



TRABAJO FIN DE GRADO



**SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CUIDADOS INTENSIVOS
“ESTRATEGIAS Y ACTUACIONES”**

**REPORTING AND LEARNING SYSTEM FOR PATIENT SAFETY IN
INTENSIVE CARE “STRATEGIES AND PROCEEDINGS”**

AUTORA: LOURDES SANMARTÍN ARTIÑANO

DIRECTORA: INMACULADA DE LA HORRA

GRADO DE ENFERMERÍA

DEPARTAMENTO DE ENFERMERÍA

E.U. ENFERMERÍA “CASA DE SALUD VALDECILLA”

UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

OCTUBRE 2013

“Mejorar la calidad de la atención en los servicios de medicina intensiva y promover la seguridad de los pacientes es un imperativo ético, científico, social y económico.”

(Galesio, 2008)

ÍNDICE

	Página
1. RESUMEN/ABSTRACT	2
2. INTRODUCCIÓN	3
2.1. Marco histórico internacional	4
2.2. Marco histórico nacional	6
2.3. Implantación de sistemas de notificación en la UCI	9
2.4. Motivos de elección del tema	10
2.5. Objetivos	10
2.6. Estrategia de búsqueda	11
2.7. Estructuración del trabajo	11
3. CAPÍTULO I. CONCEPTOS GENERALES Y DEFINICIONES	12
3.1. Concepto de seguridad clínica	12
3.2. Taxonomía. Conceptos clave y términos preferidos	13
3.2.1. Incidente	14
3.2.2. Evento adverso	14
3.2.3. Error	15
3.2.4. Accidente	15
3.2.5. Riesgo	15
3.2.6. Factor contribuyente	16
3.2.7. Caso centinela	16
3.3. Concepto de notificación de eventos adversos y de incidentes	16
3.4. Principales incidentes y eventos adversos en la UCI	19
4. CAPÍTULO II. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	22
4.1. Concepto de Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)	22
4.2. Principios básicos del SiNASP	22
4.3. Objetivos del SiNASP	23
4.4. Estructura y funcionamiento	23
4.5. Incidentes que deben notificarse	24
4.6. Roles en la gestión del sistema	24
4.7. Proceso de gestión de notificaciones	25
4.8. Características de la aplicación informática SiNASP	26
4.9. Soporte a los centros que utilizan el SiNASP	27
4.10. Sistema de seguridad de la información	27
5. CAPÍTULO III. IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN EN CENTROS HOSPITALARIOS NACIONALES	28
5.1. Proceso de implantación del SiNASP en los centros hospitalarios del Servicio Nacional de Salud (SNS)	28
5.1.1. Principales dificultades identificadas	29
5.1.2. Principales factores de éxito	29
5.2. Implementación del SiNASP en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla. Estrategias y actuaciones	30
6. CONCLUSIONES	33
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	35
8. ANEXOS	39
9. ABREVIATURAS	56

1. RESUMEN

La seguridad es un principio fundamental en el cuidado del paciente y un componente determinante en la gestión de calidad. La práctica de esta gestión en los cuidados de salud difiere entre países y culturas. Por esta razón, existe la necesidad de estandarizar internacionalmente la terminología, crear métodos de medida comunes y notificación de incidentes. La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente ha desarrollado programas que incluyen “Taxonomía para la Seguridad del Paciente” y “Notificación y aprendizaje para mejorar la Seguridad del Paciente”.

Los pacientes en cuidados intensivos tienen más probabilidad de sufrir errores médicos que otros pacientes hospitalizados. Esto se debe a la complejidad de las condiciones, la necesidad de intervenciones urgentes y una considerable fluctuación de las cargas de trabajo. De esta manera, los sistemas de notificación presentan un papel de gran relevancia en este área de trabajo.

El Sistema Nacional de Salud en España ha desarrollado un sistema de notificación denominado “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente” que está enmarcado en el proyecto SYREC. El fin principal de la notificación es aprender de la experiencia, por lo tanto, es fundamental promocionar una cultura de la seguridad. El desarrollo de este sistema de notificación acaba de comenzar y requiere que todos los profesionales de la salud nos involucremos en él.

PALABRAS CLAVE: Cuidados intensivos, Evento adverso, Seguridad del paciente, Notificación de incidentes, Sistemas de notificación.

ABSTRACT

Safety is a fundamental principle of patient care and, at the same time, a critical component of quality management. Practices relating to quality management in health care differ from one country and culture to another. For this reason, there is a need for international standardization of terminology, common methods for measurement and compatible reporting of adverse events. The World Alliance for Patient Safety has developed programmes including “*Taxonomy for Patient Safety*” and “*Reporting and Learning to improve Patient Safety*”.

Patients in the Intensive Care Unit are more likely than other hospitalized patients to experience medical errors, due to the complexity of their conditions, need for urgent interventions and considerable workload fluctuation. Reporting systems are particularly relevant in this environment.

The Spanish National Health Service has built up a reporting system named “Reporting and Learning System for Patient Safety” which is framed in the SYREC project. The primary purpose of reporting is to learn from experience. Thus, it is imperative to promote a safety culture. The implementation of this system within the National Health Service has already been set up and it requires all professionals to be involved in it.

KEYWORDS: Intensive care, Adverse events, Patient safety, Incident reporting, Reporting systems.

2. INTRODUCCIÓN

La seguridad clínica o los riesgos a los que se someten los pacientes en función de su relación con el sistema sanitario han sido mencionados con mucha frecuencia en el desarrollo de las ciencias sanitarias.

En algunas ocasiones, el sector sanitario se ha comparado con otros sectores en los que existen problemas de seguridad como, por ejemplo, el sector aeronáutico, los ferrocarriles o las centrales nucleares, afirmándose así que el esfuerzo ha sido constante durante las últimas décadas y las mejoras muy sustanciales.

Hay diferentes modelos que explican el error humano (1). El más clásico es el ideado por J. Reason, del Departamento de Psicología de la Universidad de Manchester (1997), quien, en su trabajo titulado: "Gestión de los riesgos en los accidentes en una organización"- "Managing the Risks of Organizational Accidents", explica que los errores y los fallos están latentes en todos los sistemas. Por este motivo, se deben mantener ciertas barreras por parte de las personas y del sistema, para evitar la progresión de una acción hacia un evento adverso (EA). Es el denominado concepto del "queso suizo" (2,3) (Fig 1).



Fig 1. Modelo del queso suizo.

Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320: 768-770.

Según este modelo, todos los sistemas tienen barreras que actúan como escudos de seguridad a modo de lonchas de queso. Los agujeros en el queso equivaldrían a los fallos activos y a las condiciones latentes que cualquier sistema tiene. Cuando determinados agujeros se alinean, es decir, concurren varios fallos del mismo proceso en un mismo paciente cometidos por distintos profesionales, el error puede producirse (Fig 1).

Un enfoque novedoso de este modelo de Reason (1997) se basa en aceptar que el fallo humano es inevitable y que los sistemas de la institución deben evitar que éste trascienda al paciente. Por tanto, considera al error humano un fallo en la seguridad de los sistemas que tiene la institución, por lo que no se debe culpabilizar a las personas sino al sistema. Como consecuencia, si los sistemas están mal diseñados, será más fácil que las personas cometan errores en su atención a los pacientes (2,3).

2.1 MARCO HISTÓRICO INTERNACIONAL

La preocupación por la seguridad del paciente en los servicios sanitarios no es nueva, ya que los primeros estudios datan del año 1950. No obstante, en los últimos diez años, el problema ha ido adquiriendo una dimensión mundial y se ha incorporado a las agendas políticas y al debate público.

El impacto que los daños asociados a la atención sanitaria tienen para los pacientes y para la sociedad fue puesto de manifiesto en el informe publicado en el año 1999 por el Instituto Americano de Medicina “Error es humano” (4).

Este informe fue decisivo para situar la seguridad del paciente (SP) en el centro de las políticas sanitarias de los países desarrollados y de diversas organizaciones internacionales, entre las que destacan, especialmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) (5), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) (6), el Comité de Sanidad del Consejo de Europa (7), la Comisión Europea (8) y diversas agencias e instituciones académicas. Estas instituciones han venido desarrollando estrategias, planes, acciones y medidas legislativas con el fin de controlar los eventos adversos evitables en la práctica clínica.

La OMS, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra en el 2002, aprobó la resolución *WHA 55.18*, en la que se insta a los estados miembros a prestar “*la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente*” y a establecer y consolidar “*sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular, la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología*”. En dicha resolución, los estados miembros de la OMS pedían a la Organización que tomara la iniciativa para definir normas y patrones mundiales, alentar la investigación y apoyar el trabajo de los países con el fin de concebir y poner en práctica normas de actuación concreta (9).

En la Asamblea Mundial del 2004, se acordó organizar una Alianza Internacional para La Seguridad de los Pacientes que fue puesta en marcha el 27 de octubre de ese mismo año. Su objetivo puede resumirse en el lema: “**Ante todo no hacer daño**”.

Al mismo tiempo, la Alianza tiene el firme propósito de poner en marcha seis programas en los próximos años:

- 1) *Reto global para la seguridad del paciente*: abordar el tema de las infecciones asociadas con la atención de la salud en una campaña denominada “*Atención higiénica es atención más segura*”.
- 2) *Pacientes para “la Seguridad del Paciente”*: involucrar a los pacientes y a los consumidores.
- 3) *Taxonomía para la seguridad de los pacientes*: formular una taxonomía de la seguridad del paciente que sirva para armonizar conceptos con el fin de poder notificar eventos adversos.
- 4) *Investigación en el campo de la seguridad de los pacientes*: proporcionar ayuda financiera a los países emprendedores.

-
- 5) *Soluciones para la seguridad de los pacientes*: identificar y divulgar las mejores prácticas, haciendo partícipes a los pacientes en la labor de la alianza.
 - 6) *Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje* para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos (10).

La Alianza elaborará guías para facilitar el desarrollo de sistemas de registro y mejorar los existentes. Los principios en los que se basarán tales guías se resumen en:

- El papel fundamental de los informes es la identificación de los errores y problemas causados por tratamientos médicos y, a ser posible, la identificación de estrategias para eliminarlos.
- Las personas que informan no deben ser castigadas.
- El objetivo principal de los sistemas de registro e información es poder aprender de las experiencias registradas, para lo cual no vale exclusivamente el registro, sino que es necesario realizar el análisis y planificar el rediseño de los sistemas a fin de prevenir las recurrencias (11).

Países, como EEUU, Canadá, Australia, Reino Unido y otros, han establecido como prioridad en sus sistemas sanitarios la creación de sistemas de registro y notificación de eventos adversos para incrementar la seguridad, siendo pioneros en esta materia. Algunos existentes en la actualidad son los siguientes:

- USA: Sistemas de Notificación de ámbito estatal. Existen muchos, alguno como la "National Academy for State Health Policy" (NASHP) tiene como función guiar en la política de análisis, proporcionar entrenamiento y técnicas de asistencia a los Estados y ser fuente de referencia e información. Sistemas de Notificación de ámbito federal como la "Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations" (JCAHO), cuyo Sentinel Events Reporting Program comenzó en 1996 y es voluntario y confidencial, insta a la declaración de una lista de casos centinela y utiliza el método de Causa- Raíz para su análisis. Otro sistema de notificación de eventos adversos es el "Departamento de Veterans Affairs", organización líder dentro de las iniciativas para mejorar la seguridad de los pacientes. Dentro del departamento existen varios programas: el "Patient Safety Information System", el "Patient Safety Reporting System" (PSRS) y el "National Surgical Quality Improvement Program". Toda la notificación es confidencial y se realiza en formato papel.
- Reino Unido: el "National Reporting and Learning System" (NRLS), dirigido por la "National Patient Safety Agency" (NPSA). Es un sistema de registro y notificación a escala nacional de interés científico sobre seguridad. Fue creado en 2004, es anónimo y confidencial de todo tipo de incidentes y eventos adversos y usa vía Web o teléfono. Otro sistema de notificación es el "Incident Reporting and information System" (IRIS) que existe desde 1994 y es un sistema de registro de todo tipo de incidentes, reclamaciones o denuncias judiciales. Fue el primer modelo que empleó el modelo de análisis Causa-Raíz.
- Australia: la "Australian Patient Safety Authority" (APSF) es una organización dedicada al desarrollo de la seguridad del paciente y es responsable del "Australian Incident Monitoring System" (AIMS). Este sistema se fundó en 1993 y es un sistema electrónico

de notificación en formato web de recogida de datos de eventos adversos e incidentes potenciales.

Otros países, como Suecia, Suiza, Holanda y Dinamarca, poseen sistemas nacionales de notificación. La mayoría están basados en notificaciones anónimas y voluntarias de casos graves o centinelas por vía Web o telefónica (12, 13).

2.2 MARCO HISTÓRICO NACIONAL

Conocer la epidemiología de los eventos adversos (EAs) es fundamental para desarrollar estrategias de prevención y, así, poder evitarlos o, al menos, minimizar sus consecuencias. Desde la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, se han promovido diversos estudios epidemiológicos que pretenden conocer la frecuencia de los EAs en los diferentes ámbitos de la atención sanitaria.

En nuestro país, el primer estudio de ámbito nacional realizado ha sido el ENEAS, “*Estudio Nacional de Eventos Adversos*”, llevado a cabo durante el año 2005 dentro del contexto del programa de Seguridad Clínica del Ministerio de Sanidad. Es el quinto estudio más potente por número de sujetos estudiados que se ha realizado hasta la fecha en el mundo, y el tercero de su género que se realiza en Europa. El modelo teórico del Estudio ENEAS tomó como referencia el desarrollado en el Proyecto IDEA: “*Identificación de Eventos Adversos*”, que trata de ser explicativo, y evidencia la tenue barrera que separa los eventos adversos evitables de los que no lo son. De esta manera, resulta difícil diferenciar los EAs ligados a la asistencia sanitaria de aquellos que vienen condicionados por la comorbilidad y/o los factores de riesgo intrínsecos del paciente. Por otro lado, en el transcurso de la atención sanitaria, se dan *incidentes*, es decir, *cuasiaccidentes* que en sí mismos no tienen consecuencias, pero son o pueden ser precursores de los accidentes, y es por ello que su estudio es fundamental. Además, desde la perspectiva médico legal, se incluyen las *negligencias*, aunque no siempre tienen como consecuencia dañar al paciente; y los *litigios*, que pueden presentarse tanto cuando el evento adverso es evitable como cuando no lo es, e independientemente de que haya producido daño o no (12, 13) (Fig 2).

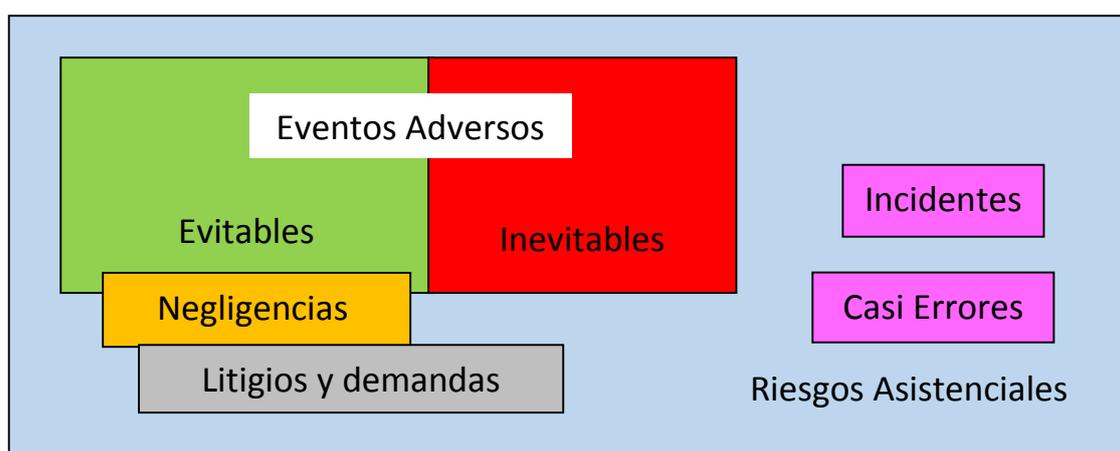


Fig 2. Esquema del modelo teórico. Fuente: *Estudio Nacional sobre los Eventos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Secretaría general de sanidad.*

Como principales conclusiones de este estudio, cabe destacar que la incidencia de EAs relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles es de 9,3%, y la incidencia de EAs relacionados con la asistencia hospitalaria es de 8,4%, es decir, similares a las encontradas en países americanos y europeos con metodología similar. Asimismo, uno de cada cinco EAs se

origina en la prehospitalización. Las tres causas inmediatas relacionadas con los EAs asociados a la asistencia sanitaria en los hospitales españoles fueron, por orden de frecuencia: los relacionados con la medicación, las infecciones nosocomiales y los relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento. Este resultado permite orientarnos a establecer las prioridades para garantizar la Seguridad Clínica del Paciente desde la Gestión Clínica.

También se debe destacar que casi la mitad (42,8%) de los EAs relacionados con la asistencia podrían ser evitables. De todo ello, se deduce la gran responsabilidad que tenemos los profesionales sanitarios de adoptar como línea de estrategia prioritaria en política sanitaria, la difusión, tanto de las buenas prácticas, como de las guías de práctica clínica, como de las recomendaciones basadas en la evidencia. De este modo, la aplicación de todo el conocimiento disponible es una garantía para la seguridad clínica (13, 14, 15).

Otros estudios nacionales son: APEAS (estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria), SYREC (estudio de incidentes y eventos adversos en Medicina Intensiva) y EARCAS (estudio de eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios).

El Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad (MSPS), en su papel de garantizar la calidad de los servicios sanitarios que la ley 16/2003 de Cohesión y Calidad le otorga, ha incluido la seguridad de los pacientes como una de las estrategias destacadas en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud. La estrategia de seguridad del paciente se viene desarrollando desde el año 2005 en colaboración con las Comunidades Autónomas (CCAA), respetando y complementando las acciones que cada una de ellas desarrolla dentro de sus competencias.

La actividad que se viene desarrollando, integrada en el marco del Plan de Calidad para el SNS en materia de seguridad para el paciente, ha permitido el impulso de numerosas iniciativas, todas ellas encaminadas a conseguir unos objetivos, todo ello bajo los elementos clave de las recomendaciones internacionales (Fig 3).



Fig 3. Acciones en el marco de la estrategia para la Seguridad del Paciente. Fuente: *Desarrollo de la estrategia nacional en seguridad del paciente. (2005-2011). Agencia de calidad del SNS.*

El Plan de Calidad de 2011 para el SNS, en su estrategia número 8, establece: “mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del sistema nacional de salud”.

Asimismo, en su objetivo 8.2, afirma: “Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes”.

La Agencia de Calidad viene trabajando desde el año 2005 en dos aspectos fundamentales para la creación y desarrollo de un sistema de notificación para el SNS :

- Una propuesta técnica para el diseño de un modelo de sistemas de notificación útil para los centros sanitarios, para las CCAA y capaz de aportar datos agregados al SNS.
- Otra propuesta, de tipo normativo que permita crear un sistema de notificación de incidentes no punitivo para los declarantes y de esta forma fomentar la notificación y el aprendizaje.

Dicha Agencia de Calidad, en colaboración con el Instituto Universitario Avedis Donabedian, desarrollaron una serie de acciones para el diseño de un modelo de sistema de notificación:

- Se realizó el estudio “Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos o efectos adversos” para describir y comparar los distintos sistemas de notificación existentes, tanto nacionales como internacionales, e identificar sus características clave con el fin de establecer una propuesta para elaborar el diseño de un modelo de sistema de notificación para la Seguridad del Paciente.
- Se estudiaron las características del entorno, los factores críticos de éxito y las barreras para la implantación de un sistema de notificación y definición del modelo de sistema a implantar para su pilotaje (SiNASP).
- Se realizó un análisis de la situación legal en España para un sistema de estas características y un análisis comparativo de la legislación de otros países desarrollados.
- Se estableció una propuesta normativa basada en los aspectos legales relacionados con un sistema de notificación de estas características (16) (Fig 4).

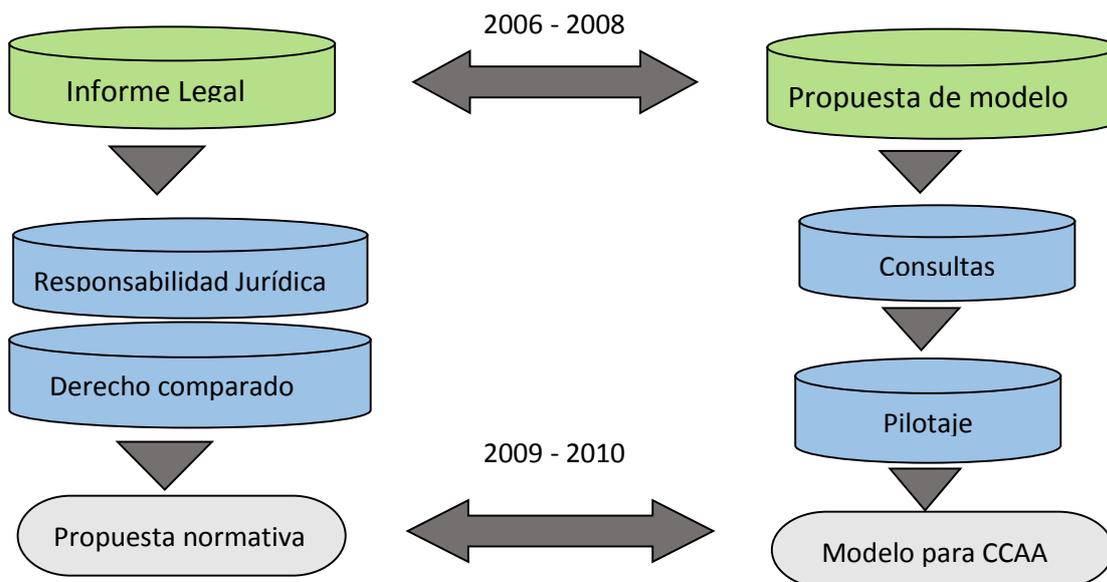


Fig 4. Sistema de Notificación y Aprendizaje para el SNS. Fuente: Desarrollo de la Estrategia Nacional en seguridad del paciente 2005 – 2011

En España, existen diferentes iniciativas de sistemas de registro y notificación de EA a nivel local y autonómico. Sin embargo, los que tienen una mayor cobertura se relacionan con la identificación de errores de medicación. La notificación de otros eventos adversos (como los anestésicos) quedan restringidos al entorno hospitalario o, también llamados, Sistemas de Notificación Internos.

Algunos de estos sistemas son:

- Sistema Español de Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios.
- Sistema de Notificación del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento (ISMP-España).
- Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes.
- Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación.
- Sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos de la Fundación Hospital Alcorcón.
- Programa D´Errors de Medicació – Gencat. Cataluña (13).

2.3 IMPLANTACIÓN DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN EN LA UCI

Se han venido realizando diferentes estudios sobre sistemas de notificación en UCI en distintos países. Algunos de ellos son:

- Sistema de notificación liderado por Buckley (Hong Kong) en 1997 participando médicos y enfermeras de la UCI. Se notificó la frecuencia de aparición de los eventos adversos críticos en la UCI para identificar las causas y, así, desarrollar estrategias preventivas y disminuir la morbimortalidad.
- Sistema de notificación realizado por Beckmann (Australia) en 1996. Se desarrolló y elaboró una herramienta de uso nacional para identificar y analizar eventos en una UCI.
- Sistema de notificación llevado a cabo por Kobus (USA) en 2001. Se evaluó la concordancia de un sistema de notificación de eventos para determinar si pueden ser completados de manera eficiente.
- Sistema de notificación elaborado por Thompson (USA) en 2005. Se implantó un sistema de notificación de incidentes dentro de UCIs de siete hospitales.
- Sistema de notificación de Nast (USA) en 2005. Se elaboró un sistema de notificación y clasificación para incrementar la notificación e identificar prioridades en la seguridad de los pacientes.
- Sistema de notificación realizado por Needham (USA) en 2005. Se analizaron los incidentes relacionados con vías, tubos y drenajes en una UCI participando todo el equipo clínico.
- Sistema de notificación de Osmon (USA) en 2004. Se determinó la incidencia y el tipo de errores de medicación en una UCI utilizando un sistema de notificación (13).

2.4 MOTIVOS DE ELECCIÓN DEL TEMA

“Errar es humano”, sin embargo, también lo es la capacidad que tenemos de aprender de dichos errores, lo que nos ayuda a poder prevenirlos y estar mejor preparados en eventos futuros. A lo largo de mi trayectoria profesional en el área de cuidados intensivos (UCI), he podido comprobar que la labor asistencial de enfermería y el proceso de atención de cuidados de pacientes críticos están sujetos a situaciones vulnerables y propensas al error. La complejidad de los procesos, la delicada situación clínica, la necesidad urgente de toma de decisiones y las técnicas agresivas hacen que las unidades de cuidados intensivos aparezcan como una de las áreas hospitalarias con inevitables intervenciones de riesgo. Una de las principales causas que predispone al error es una deficiente comunicación entre los profesionales y, en este sentido, se están desarrollando estrategias desde diversos ámbitos nacionales e internacionales con el objetivo de minimizar este problema.

En la actualidad, y gracias a los avances tecnológicos, se están desarrollando distintos sistemas de notificación que posibilitan una recogida de datos puntual y exhaustiva que permite analizar las causas de los errores y formular soluciones para prevenirlos. Esto implica la necesidad del aprendizaje de los mismos, lo que ha permitido que actualmente se haya establecido una auténtica necesidad sobre la formación en la seguridad del paciente.

En la UCI del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) se implementó, a inicios del 2009, un sistema de notificación vía web gestionado por el grupo de Seguridad del Servicio de Medicina Intensiva. En junio de 2012 el Servicio Cántabro de Salud se adhiere al SiNASP, gestionado por un grupo multidisciplinar de médicos, farmacéuticos y enfermeras. El papel de enfermería en los sistemas de notificación es fundamental dado que tenemos un elevado nivel de implicación debido a nuestra constante atención integral al paciente.

Otra razón por la que he elegido este tema se centra en mi entusiasmo por facilitar conocimientos y experiencias personales a enfermeras de nueva incorporación, de tal manera que pueda contribuir en su formación académica y profesional.

2.5. OBJETIVOS

OBJETIVO PRINCIPAL

- Describir los sistemas de notificación para la seguridad del paciente en el área de cuidados intensivos como herramienta clave en la seguridad clínica.

OBJETIVOS SECUNDARIOS

- Definir conceptos relacionados con los sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente.
- Analizar el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP).
- Dar a conocer la aplicación del SiNASP en la UCI de un hospital de tercer nivel.
- Reflejar los resultados obtenidos tras su reciente implantación.
- Contribuir en el desarrollo de la “Cultura de la Seguridad” del personal de enfermería.

2.6. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA

La metodología utilizada para la realización de esta monografía está basada en la búsqueda bibliográfica en bases de datos electrónicas (Pubmed y Dialnet), en la biblioteca virtual biomédica (SciELO), en revistas científicas de enfermería y médicas (Critical Care Nursing; New England Journal Medicine, Monografías Humanitas, Mapfre Medicina), en buscadores electrónicos (Google académico), en la biblioteca de la Universidad de Cantabria (BUC); en el repositorio Ucrea y en las páginas web de organismos nacionales (Ministerio de Sanidad y Servicios Sociales y Fundación Avedis Donabedian) y de organismos internacionales (Organización Mundial de la Salud, OMS).

Para ello se emplearon los siguientes descriptores bibliográficos:

Descriptores de Ciencias de la Salud (DeCS)

- Seguridad del paciente: los esfuerzos para reducir el riesgo, para tratar y reducir los incidentes y accidentes que pueden afectar negativamente a los consumidores de salud.
- Cuidados intensivos: cuidados avanzados y altamente especializados que se prestan a pacientes clínicos o quirúrgicos cuyas condiciones y riesgos para su vida requieren atención integral y monitorización constante. Generalmente son administrados en unidades de una instalación de cuidados de salud especialmente equipadas.

Medical subject headings (Mesh):

- Patient Safety: efforts to reduce risk, to address and reduce incidents and accidents that may negatively impact healthcare consumers.
- Intensive care: advanced and highly specialized care provided to medical or surgical patients whose conditions are life-threatening and require comprehensive care and constant monitoring. It is usually administered in specially equipped units of a health care facility.

Estos términos se combinaron en un orden lógico mediante los operadores booleanos AND y OR.

La búsqueda bibliográfica se realizó en inglés y en español. Por tratarse de un tema de gran actualidad y en constante evolución, se han excluido artículos fechados con anterioridad al año 2000, procurando obtener información actualizada al año 2013. Tras una exhaustiva revisión bibliográfica, se procedió a una lectura crítica y selectiva de la información más relevante para dar repuesta al tema abordado. Como resultado, se obtuvieron artículos originales, artículos de revisión y notas clínicas. Por otro lado, se excluyeron los artículos que no tenían acceso libre al texto completo. Finalmente, tras revisar más de cien artículos, se seleccionaron un total de cuarenta y un artículos.

Se utilizó como gestor bibliográfico “Refworks®”, donde se registraron todas las referencias bibliográficas que se consideraban de interés para la realización del trabajo.

2.7. ESTRUCTURACIÓN DEL TRABAJO

En base a los objetivos propuestos, la presente monografía ha sido estructurada en tres capítulos. El primer capítulo, “Conceptos generales y definiciones”, se centra en la terminología relacionada con la seguridad clínica y seguridad del paciente, tomando como referencia el marco

conceptual de la clasificación internacional para la Seguridad del Paciente desarrollado por la OMS en su informe técnico de enero de 2009. Para ello, se han seleccionado únicamente los conceptos más relevantes para la exposición del tema, pues existe una amplia clasificación con subdivisiones de las mismas, lo que supondría un estudio adicional. Sin embargo, lo que se pretende es un acercamiento práctico a la realidad de dichos conceptos en el ámbito de las unidades de cuidados intensivos.

En el segundo apartado, “Sistemas de notificación y registro”, nos adentramos en la parte central del estudio, donde se describen los sistemas de notificación y se detallan las razones que han llevado a su implementación, sus limitaciones y barreras, sus características y los objetivos y beneficios del sistema. Asimismo, se hace referencia a su novedosa aplicación informática en los centros sanitarios nacionales, siendo ésta una herramienta de trabajo imprescindible para la recogida de datos y elaboración de estudios sistemáticos que nos puedan aportar resultados para plantearnos posteriores estrategias de actuación.

Por último, en el tercer capítulo, “Implementación de sistemas de notificación en centros hospitalarios nacionales”, se describe cómo se han ido ejecutando los sistemas de notificación en el ámbito nacional y, más específicamente, en un hospital de tercer nivel como es el “Hospital Universitario Marqués de Valdecilla”. Es en este hospital donde, en estos últimos años, se viene desarrollando con gran esfuerzo un trabajo gestionado por el grupo de seguridad del hospital, basado en un equipo multidisciplinar en el que participan médicos y enfermeras de distintos servicios, y obteniendo, como consecuencia, unos resultados muy alentadores. En este sentido, se han ido diseñando estrategias de actuación con el objetivo primordial de mejorar la seguridad del paciente y la calidad asistencial, todo ello bajo el empeño del aprendizaje y del desarrollo de una cultura de seguridad.

3. CAPÍTULO I. CONCEPTOS GENERALES Y DEFINICIONES

3.1 CONCEPTO DE SEGURIDAD CLÍNICA

La seguridad clínica o los riesgos a los que se someten los pacientes en relación con el sistema sanitario es un término ampliamente utilizado en el desarrollo de las ciencias de la salud. Ya en la época de Hipócrates, existía un concepto importante “*primum non nocere*” (‘lo primero es no hacer daño’) que cada día cobra más sentido en la práctica asistencial de nuestros días. Este aforismo hipocrático es un claro referente de la preocupación de los profesionales por este tema desde la antigüedad (1).

Podemos definir **seguridad** como “*la ausencia de lesiones por accidentes y proporción de pacientes que tiene un problema y se le trata adecuadamente*” (17) y según el marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) de la OMS, en su informe técnico definitivo de Enero de 2009, **seguridad** es la “*reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable*” (18). Así, **seguridad clínica** se puede definir como “*el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias*” (17).

La seguridad clínica ha sido considerada, junto con la eficiencia, la efectividad, la accesibilidad, la adecuación, la satisfacción y el respeto a los pacientes, un punto de interés fundamental desde el inicio de los estudios sobre evaluación de los sistemas sanitarios (1). La combinación de nuevas tecnologías, la especialización sanitaria y las interacciones humanas que caracterizan la atención hospitalaria actual han propiciado un aumento de la sensibilización hacia esta temática y su incorporación en las prioridades de las políticas sanitarias de los países

desarrollados (19). Además, la seguridad clínica es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente esencial de la calidad asistencial, tanto en la práctica clínica como en su organización, ya que sin seguridad no puede haber calidad. Por tanto, para llevar a cabo una práctica clínica segura hay que cumplir tres grandes objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se apliquen a quien los necesite, y que se realicen correctamente y sin errores (17).

La seguridad clínica es un tema muy complejo en el que interaccionan múltiples disciplinas y procesos, y en el que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas, por lo que se necesita un enfoque global. Por ello, la seguridad clínica emerge de la interacción entre los distintos componentes del sistema y no puede atribuirse a un departamento concreto o profesional determinados. La seguridad, entendida como un componente de la calidad y responsabilidad del sistema sanitario, exige que las autoridades, directivos, profesionales sanitarios y ciudadanos, establezcan alianzas para conseguir progresivamente mayores niveles de seguridad en la prestación de servicios (20).

Cualquier acción que se inicie en el ámbito sanitario con el objetivo de mejorar la seguridad clínica del paciente debe plantearse unos objetivos como: averiguar la cultura presente en la organización; fomentar la cultura de la seguridad clínica entre los miembros de la organización y formación de los mismos; mejorar la comunicación entre los profesionales y establecer sistemas de análisis y facilitar herramientas para compartir experiencias y conocimientos (20).

3.2. TAXONOMIA. CONCEPTOS CLAVE Y TÉRMINOS PREFERIDOS.

La 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2002 la resolución *WHA55.18*, en la que se pide a los Estados Miembros “*que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria*”. La asamblea instó a la Organización Mundial de la Salud (OMS) a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente. En octubre de 2004, la OMS presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente como una de las principales iniciativas del Programa de actividades de la Alianza para 2005 (18). Dentro de dichos programas cabe destacar el formular una **taxonomía** de la seguridad del paciente que sirva para notificar sucesos adversos (*Taxonomía para la seguridad de los Pacientes*), la elaboración de **sistemas de notificación y aprendizaje** para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos (*Investigación en el campo de la seguridad de los pacientes*) y la **identificación y divulgación** de las mejores prácticas (*Soluciones para la seguridad de los pacientes*) (11).

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente reunió un Grupo de Redacción formado por expertos en la seguridad del paciente, la teoría de la clasificación, la informática sanitaria, la defensa de los consumidores o de los pacientes, el derecho y la medicina, para elaborar un programa de trabajo consistente en definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favoreciera el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas. Desde el inicio se dieron cuenta de que “*los problemas no radican en las palabras que utilizamos, sino más bien en los conceptos que subyacen a ellas*”. Por lo tanto, son las definiciones conceptuales las que tienen importancia, así como los términos o etiquetas asignados a los conceptos. Se debe disponer de definiciones conceptuales universalmente aceptadas para facilitar la comprensión.

El Informe Técnico Definitivo se presentó en Enero de 2009 ofreciendo un panorama detallado del marco conceptual de la CISP que incluye una exposición de cada clase, de los

conceptos clave con los términos preferidos y de las aplicaciones prácticas. Se han definido 48 conceptos clave y se les han asignado definiciones y términos preferidos que facilitan su comprensión. La CISP no es aún una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable en el ámbito de la seguridad del paciente y unos conceptos conexos con los que se puedan establecer correspondencias a la hora de recoger, almacenar y recuperar datos de una manera fiable y organizada (18).

De dichos conceptos clave se han elegido en este trabajo aquellos que nos puedan ayudar en el seguimiento de la exposición de los sistemas de notificación de sucesos adversos y del estudio de las causas que originan errores y en su prevención. Un análisis más profundo de dichos conceptos nos permitiría realizar otro estudio monográfico más detallado.

3.2.1. INCIDENTE: acontecimiento aleatorio imprevisto e inesperado que no produce daño al paciente ni pérdidas. También puede definirse como un suceso que en circunstancias distintas podría haber sido un accidente, o como un hecho que no descubierto o corregido a tiempo puede implicar problemas para el paciente (21). En los incidentes distinguimos los siguientes términos:

- Incidente relacionado con la seguridad del paciente: evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.
- Incidente sin daños (ISD): incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
- Incidente con daños (evento adverso): incidente que produce daño a un paciente.
- Cuasiincidente: incidente que no alcanza al paciente. Evento o situación que podría haber derivado en un accidente, una lesión o una enfermedad, pero que no lo hizo, ya fuera por el azar o por una intervención oportuna. Si la persona implicada en el cuasiincidente no lo declara, puede que nadie sepa nunca que ocurrió. También llamado “Near-miss”, “close call” o evento adverso potencial. La relevancia de este concepto estriba en su potencialidad para prevenir un verdadero evento adverso (1, 21-23).
- Características de los incidentes: atributos seleccionados de un incidente: origen del incidente, descubrimiento del incidente y notificación (18).

3.2.2. EVENTO ADVERSO: es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología o enfermedad de base. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados (13).

También se refiere a el conjunto de accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada. La opción de la expresión “evento adverso” en lugar de “efecto adverso”, a pesar de que ambas suelen ser empleadas como equivalentes, responde al hecho de que la segunda parece aludir a relaciones causales exclusivamente, lo cual excluiría los supuestos de omisiones, cuya relevancia jurídica no puede ser desconocida. El “evento adverso” es pues, más amplio, y se refiere a la totalidad de las situaciones que resulten susceptibles de notificación (24).

Se pueden distinguir dos tipos de eventos adversos:

- Eventos adversos graves (por ejemplo, muerte o pérdida de función).
- Eventos adversos leves (por ejemplo, fiebre o prolongación de la estancia hospitalaria).

Un evento adverso prevenible o evitable es aquel atribuible a un error, es decir, es la lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la enfermedad de base. Y, un evento adverso no prevenible es aquel daño o lesión no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base.

En los estudios realizados por Heinrich, pionero en seguridad y salud ocupacional, se sugería una razón de un evento adverso grave por cada 30 eventos adversos leves y por cada 300 incidentes sin daño (“Near misses”).

Los eventos adversos graves son el pináculo de una amplia base de eventos adversos leves e incidentes. Éstos últimos tienen un proceso causal común a los eventos adversos (leves y graves), con lo que el aprendizaje que se desprende de su análisis es también útil para los eventos que producen lesiones o muerte (13).

3.2.3. ERROR: el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. El hecho de que unas acciones planeadas no alcancen su objetivo. Acto de comisión u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios, que causó la lesión involuntaria o contribuyó a causarla. Los errores de omisión son más difíciles de reconocer que los errores de comisión, pero probablemente representan un problema de mayor magnitud. Los despistes, olvidos, errores en sentido estricto e incumplimiento de normativas son los tipos de error más comunes en cuanto al mecanismo psicológico involucrado (17, 25).

Términos relacionados con el error a tener en cuenta:

- Error de medicación: todo evento prevenible que pueda causar o dar lugar a un uso incorrecto de la medicación o a daño al paciente mientras la medicación está bajo el control del profesional sanitario, el paciente o el consumidor.
- Error por negligencia: error por falta de atención o del debido esfuerzo.
- Error por omisión: error que se produce como consecuencia de no haber tomado una medida. El hecho de no dispensar al paciente una intervención médica de la que probablemente se habría beneficiado. Los errores por omisión tienen menos probabilidad de ser detectados (18, 22).

3.2.4. ACCIDENTE: *“suceso aleatorio imprevisto, inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o de cualquier otro tipo”* (21).

3.2.5. RIESGO: probabilidad de que se produzca un incidente. Probabilidad, alta o baja, de que alguien o algo vaya a resultar dañado por un peligro, multiplicada por la gravedad del posible daño, es decir, se combina la probabilidad de que se produzca un daño y de la gravedad de este (18).

3.2.6. FACTOR CONTRIBUYENTE: circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente. Los factores contribuyentes pueden ser:

- **Factores del personal:** cognitivos, del desempeño, comportamiento, de la comunicación, relacionados con la enfermedad, emocionales y sociales.
- **Factores del paciente:** cognitivos, del desempeño, comportamiento, de la comunicación, relacionados con la enfermedad, emocionales y sociales.
- **Factores laborales/ambientales:** entorno físico/infraestructuras, apartado/muy distante del servicio, evaluación del riesgo ambiental/evaluación de la seguridad, código y reglamentos vigentes.
- **Factores de la organización/del servicio:** protocolos, políticas, procedimientos, procesos, decisiones, cultura de la organización, organización de equipos, recursos y carga de trabajo.
- **Factores externos:** entorno natural, tecnología e infraestructura, servicios, sistemas y políticas (18).

3.2.7. CASO CENTINELA: incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave (pérdida de una extremidad o una función), o el riesgo de que se produzca (comprende toda la variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave) y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente. Estos eventos se denominan “centinelas” porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas (18).

3.3. CONCEPTO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y DE INCIDENTES.

La CISP clasifica el término de notificación en notificación de eventos, notificación de incidentes y notificación de incidentes críticos.

- **Notificación de evento:** principal medio por el que se identifican los eventos adversos por medicamentos y otros riesgos sanitarios, cuyos objetivos son mejorar la atención dispensada a un paciente, identificar y corregir fallos de los sistemas, prevenir la repetición de eventos, ayudar a crear una base de datos orientada a la gestión de riesgos y la mejora de la calidad, contribuir a ofrecer un entorno seguro para la atención de los pacientes, y proporcionar un registro del evento para obtener consejos médicos y asesoramiento jurídico inmediato.
- **Notificación de incidentes:** sistema instaurado en muchas organizaciones de atención sanitaria para recopilar y notificar incidencias adversas relacionadas con los pacientes, como errores de medicación y fallos de equipo. Se basa en informes individuales de incidentes, siendo su eficacia limitada por diversas razones entre ellas, el temor a una acción punitiva.
- **Notificación de incidentes críticos:** identificación de incidentes prevenibles (incidentes que podrían haber derivado o derivaron en un resultado desfavorable) notificados por personal directamente implicado en el proceso en cuestión en el momento en el que se descubrió el

evento. Las notificaciones pueden referirse a eventos de todas o alguna de las tres categorías básicas: eventos adversos, eventos sin daño y cuasiincidentes (18).

En todo proceso de notificación pueden secuenciarse 4 etapas fundamentales, independientemente de las características particulares del sistema utilizado en cada centro hospitalario. Estas etapas son:

1º **Detección y notificación:** los EAs requieren una monitorización constante a través de distintos métodos. Ningún método es perfecto en sí mismo, son complementarios ya que dan una visión real de los EAs de una institución. Estos métodos son:

- **Indicadores:** un indicador es “la expresión de la medida de un suceso medible, objetivo, aceptable, relevante y basado en la evidencia”. Se suele expresar como una razón:

$$\frac{\text{Nº de pacientes a los que les ocurre un evento}}{\text{Nº de pacientes que están en riesgo}} \times 100$$

- **Revisión de Historias Clínicas:** a través de bases de datos administrativas y a través de informes de alta (ventaja si tienen códigos con acceso electrónico).

- **Notificación de incidentes:** el profesional que notifica deberá valorar la gravedad de estas consecuencias sobre el paciente. Los datos extraídos de la notificación sirven para su análisis y para la introducción de mejoras en la organización.

- **Observación directa:** está indicada en situaciones que no permiten el uso de otros métodos. El observador identifica prácticas que los propios profesionales son incapaces de detectar. Se encuentra una mayor incidencia de EAs potenciales y reales que en la revisión de historias clínicas y reporte de incidentes. Sus principales desventajas son el consumo de tiempo y de recursos y que los sujetos observados pueden cambiar su comportamiento cuando conocen que están bajo observación. A veces se exige una observación a ciegas.

- **Sesiones de morbi-mortalidad:** reuniones clínicas de un departamento donde se presentan casos de morbi-mortalidad inesperada o EAs surgidos durante la atención del paciente. Ayudan a desarrollar una actitud reflexiva y constructiva. Su implantación en un departamento es un indicador de calidad.

A partir de la observación directa o de la información indirecta (historias clínicas, sesiones e indicadores, etc), cualquier profesional sanitario que identifique un incidente o efecto adverso relacionado con la seguridad del paciente puede notificarlo. Conviene aclarar que estos diferentes sistemas de detección de EAs son complementarios, aportando cada uno ventajas y desventajas en la adquisición de información, por lo que lo ideal sería utilizarlos de forma conjunta. El intervalo de tiempo entre la detección y la notificación debe de ser lo más breve

posible, porque el “efecto recuerdo” de los detalles será más preciso y completo. La notificación preferentemente electrónica constituye el marco operativo del proceso de notificación.

2º **Clasificación:** la clasificación de EA notificados tiene en cuenta dos variables según el riesgo asociado: la llamada *matriz de riesgo* (la gravedad de sus consecuencias) y su *frecuencia* habitual de aparición. Esta valoración corre a cargo del gestor del programa de seguridad clínica. Sin embargo, existe controversia en este punto, ya que a veces, sirve de herramienta para conocer las características de los EA de mayor frecuencia, pero no para definir el perfil de riesgos de una organización.

3º **Análisis y gestión:** La incidencia de su aparición puede ser considerada frecuente (semanal), probable (mensual), ocasional (semestral), poco frecuente (anual) o muy infrecuente (excepcional). Esta valoración corre a cargo del gestor del programa de seguridad clínica. La resultante de estas dos variables proporciona el nivel de riesgo identificado. Aquellas situaciones objeto de notificación que no han llegado materialmente al paciente son consideradas de riesgo bajo por defecto, aunque requerirán una valoración especial en caso de reincidencia. Las situaciones de un nivel de riesgo bajo o moderado requieren un seguimiento periódico de los datos agregados de los incidentes. Las situaciones de riesgo alto y extremo son subsidiarias de un análisis causa-raíz (ACR) y deben comunicarse a los máximos responsables de la organización hospitalaria.

4º **Feedback de la información:** es un elemento esencial del sistema de notificación y no debe de considerarse un elemento burocrático de la actividad hospitalaria. De ello, se evidencia la necesidad de dirigir iniciativas encauzadas a mejorar la calidad asistencial reduciendo los riesgos clínicos y fortaleciendo la cultura de la seguridad. El fin primordial es aprender de la experiencia y formular recomendaciones. Los informes periódicos o boletines, la elaboración de alertas de seguridad y la disponibilidad de una página web institucional de seguridad clínica son instrumentos imprescindibles para conseguir objetivos en este área (2, 19, 26-29).

Las características de un sistema de registro y notificación son las siguientes:

- **No punitivo:** las personas que notifican deben de estar libres del miedo a represalias o castigos como resultado de la notificación.
- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben revelarse a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causadas por el sistema.
- **Análisis a tiempo:** los sistemas son analizados con prontitud y las recomendaciones a las personas interesadas deben ser difundidas rápidamente, especialmente si hay riesgos graves.

- **Orientación al sistema:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.

- **Capacidad de respuesta:** la organización que recibe los informes debe de ser capaz de difundir las recomendaciones.

- **Necesidad de un liderazgo:** proporcionando feedback de la información (12, 21, 25, 26, 29).

Dentro de las limitaciones de un sistema de notificación figura la infranotificación como principal limitación, especialmente para los episodios que han supuesto un EA, por lo que la mayor parte de los casos se trata de incidentes. Se estima que el 95% de los EAs no se documenta por lo que sólo conocemos “la punta del iceberg” de los que ocurren en las instituciones. Aunque esos sistemas se pueden clasificar en obligatorios y voluntarios, se ha estimado que la notificación voluntaria identifica únicamente un 5-10% de los EAs existentes (19).

Otra limitación a tener en cuenta es la todavía escasa evidencia científica que existe sobre el impacto real de estos sistemas en la seguridad de los pacientes. En cuanto a los profesionales sanitarios que más notifican (principalmente incidentes), son los profesionales de enfermería los que mayoritariamente notifican (74,5%) seguido de personal facultativo (23,5%); y en el caso de los profesionales enfermeros se ha detectado una mayor notificación en el turno de mañana (28).

Entre las causas o barreras para la infranotificación se encuentran: considerarlo innecesario y no existir percepción del beneficio, el aumento de la carga de trabajo, los profesionales creen que están demasiado ocupados para documentar, la pérdida de reputación, miedo a acciones disciplinarias, preocupación por un posible litigio, falta de apoyo, percepción de que el paciente es indemne al error, desconocimiento de lo que se debe documentar, el incidente no merece hacer un informe o falta de conciencia de que ha ocurrido un error y falta de feedback (29).

Como principales ventajas obtenemos: una recogida de información en tiempo real que puede guiar a desarrollar acciones inmediatas, que es anónimo y confidencial, es necesaria una cultura de transparencia en la organización y, para que sea eficaz, los profesionales sanitarios que notifican deben ver la mejora que se lleva a cabo a través de la notificación (29).

3.4. PRINCIPALES INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA UCI.

La calidad asistencial tiene cada día más interés en los servicios de medicina intensiva (SMI), no sólo por su impacto social y económico, sino porque algunas de las dimensiones de la calidad cobran en el enfermo crítico un significado más intenso: pacientes más vulnerables, accesibilidad limitada, equidad en la distribución de recursos, evidencia científica escasa, eficiencia limitada.

En los SMI, la gravedad del enfermo crítico, las barreras de comunicación, la realización de un número elevado de actividades por paciente y por día, la práctica de procedimientos diagnósticos y tratamientos invasivos, la cantidad y complejidad de la información utilizada, los traspasos y la necesidad del trabajo en equipo, entre otros, convierten estas unidades en áreas de riesgo para la aparición de EAs. Dichos EAs no sólo constituyen un riesgo para los enfermos,

sino que además, representan un coste económico adicional, dañan a los profesionales e instituciones y erosionan la confianza de los enfermos en el sistema sanitario (30).

Como contrapartida, el trabajo en equipo, la oportuna toma de decisiones, la comunicación y la coordinación de un equipo multidisciplinar efectivo en una UCI son factores que aseguran resultados exitosos, en cuanto a la seguridad del paciente crítico se refiere (31).

A pesar de la dificultad de establecer definiciones y una taxonomía aplicada a los SMI, es particularmente imperativo el hecho de estudiar los incidentes en pacientes críticos, ya que éstos pueden ir seguidos de un EA y, por tanto, comprometer la seguridad del paciente. Identificar los patrones recurrentes y los factores contribuyentes de dichos EA es un requisito indispensable para desarrollar estrategias de prevención. La promoción de una cultura no punitiva, el análisis de la notificación de los incidentes en pacientes críticos y el desarrollo de recomendaciones clínicas hace que se puedan minimizar estos incidentes en el futuro.

Estudios previos sobre incidentes y EAs relacionados con pacientes críticos se limitaban a investigar sobre errores relacionados con la medicación. Posteriormente, otros estudios intentaron etiquetar estos incidentes incluyendo complicaciones, infecciones, caídas de pacientes, etc; sin embargo, no tenían en consideración la categoría “administrativa” que incluiría una plantilla de personal ajustada, disponibilidad de camas limitada, no identificación y escasa documentación de los pacientes de reciente ingreso, que constituyen unos factores contribuyentes determinantes. Un ratio bajo de personal de UCI se ha asociado con niveles altos de errores en administración de medicamentos, infecciones asociadas a los cuidados y complicaciones postoperatorias. Distracciones, elevada carga de trabajo, falta de conocimiento en medicación y habilidades matemáticas y deficiencias en la comunicación se han notificado como factores principales que contribuyen a errores relacionados con la medicación. Otros factores que se mencionan como contribuyentes son: falta de entrenamiento en el uso del equipamiento y la alta tecnología o su uso inapropiado, falta de revisión y mantenimiento de dicho equipo, falta de material, baja supervivencia de los pacientes críticos.

A pesar de todo ello, la mayoría de los incidentes que ocurren en pacientes críticos no van seguidos de un EA. Sin embargo, la recurrencia de estos incidentes revelaría y alertaría sobre un proceso de cuidados débil, con fallos (32, 33).

Algunas medidas que se deberían evaluar para aplicar en la práctica clínica en un futuro son: cambios estructurales y en los procedimientos, un entrenamiento exhaustivo del personal en todo lo relativo al equipamiento y tecnología, programas destinados a mejorar la seguridad del medicamento en el paciente crítico y guías de administración de medicamentos (33). También se debería de considerar un mayor interés por los estudiantes de enfermería, por sus percepciones sobre la notificación de incidentes y EAs en la UCI, con el fin de descubrir lagunas en su formación y contribuir de esta manera en la formación sobre seguridad clínica de futuros profesionales de la enfermería (34).

Durante los últimos años, la preocupación de los profesionales del enfermo crítico en la mejora de la calidad y en la evaluación de sus resultados ha sido evidente. Han surgido distintas iniciativas locales o individuales y en otros casos amparados por una sociedad científica. La

Sociedad Española de Medicina Intensiva y Unidades Coronarias (SEMICYUC) ha apostado por posicionar esta especialidad como modelo para otros países y es por ello que ha desarrollado líneas estratégicas dirigidas a disminuir el riesgo asistencial. El proyecto Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC) es un ejemplo de ello. Sus objetivos principales son: difundir la cultura sobre seguridad, formar a los profesionales del paciente crítico en esta disciplina, fomentar la notificación de incidentes e investigar la epidemiología de los EAS; todo ello con el fin de promover la seguridad en el enfermo crítico. Este estudio es el más ambicioso realizado en nuestro entorno y permite un diagnóstico de la situación de la mayoría de las UCIs de nuestro país (30).

Se trata de un estudio multicéntrico, observacional, de cohortes prospectivo con un periodo de seguimiento de 24 horas. Este estudio se realizó siguiendo las recomendaciones de la OMS y la ley de Cohesión del SNS. Dado el carácter observacional, el anonimato y la ausencia de intervenciones, no se consideró necesario la solicitud de consentimiento informado. Se comunicaron durante el día del estudio 1424 incidentes, de los cuales 943 fueron ISD y 481 EAs. Participaron 72 UCIs del total de la 220 UCIs invitadas a participar del territorio español. Se planteó la necesidad de adopción para futuros estudios de una clasificación universal como la CISP propuesta por la OMS pero adaptada al paciente crítico. Los hospitales grandes y medianos son los más numerosos y las UCIs son mayoritariamente polivalentes.

La escala NEMS mide la carga de enfermería en los pacientes ingresados en UCI (35). Esta variable está en relación con el tamaño del hospital de forma significativa, evidenciando que en los hospitales de mayor tamaño, las UCIs son más especializadas y por tanto atienden a pacientes más graves o complejos y con mayores cargas de enfermería. El ratio paciente/enfermera habitual en las UCIs españolas es de 2. Este es uno de los factores fundamentales que se han relacionado con la morbimortalidad y la seguridad de los pacientes de UCI. Cuanto más elevada sea esta relación, mayor riesgo de sufrir un incidente (Anexo 1).

La clase de incidentes notificada con mayor frecuencia se relaciona con la medicación, la mayoría de ellos durante la prescripción y la administración del fármaco. Este hecho coincide con otros estudios como el ENEAS. A continuación, y por orden de frecuencia se comunicaron incidentes relacionados con los equipos o aparatos, los relacionados con los cuidados (entre ellos las úlceras por presión) y los relacionados con los catéteres vasculares y sondas. Aunque estos incidentes no fueron los más graves y no ocasionaron daño al paciente, se ponen de manifiesto los principales factores de riesgo en la atención del enfermo crítico.

Los EAs que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y la infección nosocomial.

Los profesionales que más incidentes notificaron fueron los diplomados universitarios en enfermería (DUEs) (60%) seguidos de los médicos (34%). La mayoría de los ISD fueron notificados por los DUEs (71,5%), mientras que los médicos notificaron más EAs (60,41%). El turno en el que más se notifica es el de mañana (52,4%) y además es donde se reportan la mayoría de los EAs (36, 37).

4. CAPÍTULO II. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

4.1. CONCEPTO DE SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (SiNASP)

Los sistemas de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente son sistemas que permiten la comunicación y el registro de incidentes, eventos, circunstancias o errores que afectan a la seguridad de los pacientes. De esta manera, el propósito de los sistemas de notificación es mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria.

La creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos es uno de los objetivos incluidos en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), en el marco de la Estrategia en Seguridad de Pacientes desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Política Social.

La Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social ha contado con el apoyo técnico del Instituto Universitario Avedis Donabedian para el desarrollo y la coordinación de este sistema, denominado **Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente, SiNASP**.

El SiNASP ha sido específicamente desarrollado para dar respuesta a las necesidades de las organizaciones sanitarias de nuestro país, como muestra el hecho de haber implicado a los distintos grupos de interés en su diseño (pacientes, profesionales a través de Sociedades Científicas, expertos en seguridad y representantes de las Comunidades Autónomas (CCAA).

La implantación en los centros está siendo progresiva, con el fin de seguir adaptando y mejorando el sistema a partir de la información recogida de la experiencia de los centros que lo van utilizando. De forma paralela a la implantación del sistema, se está trabajando en habilitar vías para intercambiar información entre el SiNASP y otros sistemas de notificación existentes, como sistemas específicos de medicación o sistemas de algunas Sociedades Científicas, con el fin de obtener el máximo beneficio de la información recogida.

4.2. PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SiNASP

- **Voluntariedad:** la notificación de incidentes es totalmente voluntaria, aunque se anima a los profesionales a colaborar en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.

- **No punibilidad:** este sistema y la información que recoge están totalmente separados de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste. Sin embargo, es necesario aclarar que, legalmente, los gestores si tienen conocimiento de algún delito, están obligados a notificarlo al juzgado. Por este motivo, la impunidad es un tema que aún no está resuelto, y constituye una de las limitaciones del sistema.

- **Confidencialidad:** toda la información contenida en el sistema es confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información.

- **Notificación anónima o nominativa con desidentificación de los datos:** la notificación puede ser anónima o nominativa. En el caso de las notificaciones nominativas, el sistema está diseñado

para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante) automáticamente la información en un periodo de quince días.

- **Orientación sistémica:** entendiendo que la aparición de incidentes relacionados con la seguridad del paciente depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes, el análisis y las recomendaciones deben adoptar un enfoque sistémico, examinando las “condiciones latentes” que han permitido la aparición del incidente.

- **Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local:** aunque parte de la información que recoge el sistema se agrega y analiza a nivel de CCAA y SNS, el SiNASP tiene una orientación eminentemente local. La implicación de los profesionales del centro en el análisis de las notificaciones se considera fundamental para alcanzar el aprendizaje y los cambios necesarios en el sistema para prevenir eventos similares (38).

4.3. OBJETIVOS DEL SiNASP

El objetivo del SiNASP es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición, se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora, identificando nuevos riesgos, tendencias y factores contribuyentes. La comunicación y registro de los casos, por lo tanto, no es una finalidad en sí misma, siendo la “Cultura de la Seguridad” una herramienta fundamental en el éxito de este sistema. *“Cuando la cultura de una organización se concierne de la seguridad y se habla de los fallos/errores, la seguridad mejora”*. Se entiende por cultura de la seguridad a la capacidad de reconocer errores, aprender de ellos y actuar para mejorar las cosas. Ésta debe ser abierta e imparcial (justa) para compartir información abiertamente. Está basada en un enfoque al sistema (las cosas no están sólo ligadas al individuo, sino también al sistema en el que trabaja). Es una forma de concienciación de los profesionales de la sanidad que ayuda a aprender lecciones y a prevenir su recurrencia (38, 39).

4.4. ESTRUCTURA Y FUNCIONAMIENTO

El sistema tiene una estructura piramidal con distintos niveles de agregación de datos para el proceso de gestión de notificaciones y aprendizaje.

El sistema se organiza principalmente a nivel local, en el centro sanitario. El Núcleo de Seguridad de cada centro recibe los incidentes notificados en su organización y es responsable de su gestión y análisis. De esta forma se maximiza la utilidad del sistema para el centro y se potencia el aprendizaje y la implementación de acciones de reducción de riesgos.

Parte de la información de las notificaciones se agrega a nivel de Comunidad Autónoma y, posteriormente a nivel de SNS. El análisis de datos agregados permite identificar problemas o tendencias que podrían pasar desapercibidas en un único centro por su baja incidencia, y que se hacen más evidentes al contar con un mayor número de casos. Además, proporciona información útil a las CCAA y al SNS para la elaboración de estrategias y proyectos de mejora de la seguridad del paciente (Anexo 2).

Es importante destacar que ni las CCAA ni el SNS reciben toda la información de las notificaciones, sino únicamente información agregada del conjunto de los centros, excluyendo

datos como el nombre del centro, datos del notificante, profesionales implicados en el caso y otros datos que son importantes para el análisis del caso a nivel local, pero carecen de utilidad a nivel superior, y cuya transmisión podrían provocar inquietud en los profesionales (38).

4.5. INCIDENTES QUE DEBEN NOTIFICARSE

Se deben notificar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tales los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario al paciente. En este grupo se incluyen:

- Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente: circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que podría haber causado un daño pero no lo llegó a causar, bien por el azar o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente.

- Incidentes sin daño: incidentes que no llegaron a causar daño (aunque sí llegaron al paciente).

- Eventos adversos: incidentes que han producido daño al paciente.

Quedan excluidos del sistema de notificación las infracciones graves con implicaciones legales obvias, puesto que son casos de utilidad limitada desde un punto de vista del aprendizaje y la gestión de riesgos y, a su vez, podrían ser de obvio interés para jueces y fiscales. Aspectos a incluir serían, por ejemplo, abusos de pacientes o actuaciones bajo los efectos de las drogas.

4.6. ROLES EN LA GESTIÓN DEL SISTEMA

COMUNIDAD AUTÓNOMA Y SISTEMA NACIONAL DE SALUD

- Soporte a los centros en la utilización del sistema.
- Información periódica a los centros sobre la evolución del sistema.
- Apoyo metodológico a los centros para el análisis de incidentes.
- Análisis de datos agregados (a nivel de CCAA y/o SNS).
- Incorporar la información del SiNASP en las estrategias de seguridad del paciente.

CENTRO SANITARIO, EQUIPO DIRECTIVO:

- Designar responsables para la gestión del SiNASP en el centro.
- Participar en el análisis de incidentes graves.
- Revisar y aprobar las estrategias de reducción de riesgo resultantes.
- Asignar la responsabilidad de implementar las estrategias de reducción de riesgo.
- Revisar la implementación de mejoras.
- Colaborar en la difusión de información.

NÚCLEO DE SEGURIDAD

- Procesar las notificaciones.
- Decidir el sistema de gestión de la notificación en base a su riesgo asociado.
- Realizar análisis periódicos cualitativos y cuantitativos de datos agregados.
- Proponer estrategias de reducción de riesgos.
- Gestionar la realización de ACR de incidentes de alto riesgo.
- Planificar y monitorizar la implementación de planes de mejora.
- Difundir información sobre las notificaciones y las lecciones aprendidas.
- Formar e informar a los profesionales del centro en la utilización del SiNASP.

PROFESIONALES SANITARIOS

- Notificar los incidentes.
- Participar en la investigación de incidentes cuando corresponda.
- Implementación de acciones de reducción de riesgos resultantes.
- Conocer las lecciones aprendidas a partir del análisis de incidentes (38).

4.7. PROCESO DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES

- **Detección:** se detectan incidentes por observación directa o por información indirecta. Tras su detección, se implementan acciones correctoras inmediatas.
- **Notificación:** se notifican todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente). Se incluyen eventos adversos, incidentes sin daño e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente. Los profesionales sanitarios son los encargados de notificar mediante cuestionario electrónico en <http://www.sinasp.msps.es>.
- **Clasificación:** el SiNASP realiza automáticamente una valoración de su riesgo utilizando una adaptación de la matriz del “Severity Assessment Code” (SAC) (40) (Anexo 3).
- **Análisis y gestión:** los incidentes con riesgo extremo (SAC 1) se analizan mediante el análisis causa raíz (ACR). Los incidentes con riesgo alto (SAC 2) se analizan con la versión simplificada del análisis causa raíz o mediante metodología similar. Los incidentes de riesgo medio y bajo (SAC 3 y SAC 4) se analizan mediante análisis de datos agregados.
- **Implantación de mejoras:** elaboración de planes de reducción de riesgo para solucionar las causas subyacentes de los incidentes notificados. Se proponen planes elaborados por el Núcleo de Seguridad y deben ser aprobados por la dirección.

- **Feedback:** se proporciona feedback de la información recogida y los resultados del análisis a los profesionales durante las distintas fases del proceso mediante: alertas de seguridad, informes periódicos de notificaciones recibidas, reuniones para análisis de un caso, jornadas monográficas, boletines o folletos diversos, avisos por correo electrónico y paneles informativos (Anexo 4).

4.8. CARACTERÍSTICAS DE LA APLICACIÓN INFORMÁTICA SiNASP

La aplicación SiNASP es una aplicación Web, por lo que no requiere instalación a nivel de centro, únicamente acceso a internet. Está compuesta de un área pública (Portal SiNASP) que incluye el cuestionario de notificación y un área privada (Área de gestor del sistema) para la gestión de las notificaciones.

- **ÁREA PÚBLICA:** es de acceso libre. El portal SiNASP es el medio de difusión de las lecciones aprendidas a partir del análisis de las notificaciones, información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan el sistema). También tiene información general del sistema y guías para su utilización. Contiene un cuestionario de notificación y un curso on-line sobre Seguridad del Paciente y SiNASP (Anexo 5).

- Cuestionario de notificación: se trata de un cuestionario estructurado para recoger información de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Contiene diversas ayudas para facilitar su utilización. Sólo los profesionales de los centros dados de alta en el sistema acceden al cuestionario.

- Curso on-line sobre Seguridad del Paciente y SiNASP: está acreditado con 4 créditos de formación continuada y supone una ayuda importante para facilitar el proceso interno de formación e información de los profesionales en los centros que utilizan el sistema.

- **ÁREA DEL GESTOR:** es el área restringida del sistema. A través de esta aplicación, los gestores del SiNASP de los centros acceden a herramientas que facilitan la gestión de las notificaciones (Anexo 6). Contiene tres apartados:

- Área de gestión del centro, que permite adaptar el SiNASP al centro (logo, personalización de los servicios, etc). Contiene indicadores de monitorización de la gestión de notificaciones, con resultados comparados con los demás centros.

- Área de análisis de las notificaciones, que contiene filtros y herramientas para facilitar la gestión y el análisis, así como el seguimiento de las mejoras.

- Área de elaboración de informes, donde el gestor del sistema escoge las tablas y los gráficos que desea y la herramienta y los inserta automáticamente en el informe. Dispone también de editor de textos para información cualitativa. Con el fin de facilitar actividades de *benchmarking*, los informes incluyen una comparativa de datos del centro respecto al total de los centros que utilizan el SiNASP.

4.9. SOPORTE A LOS CENTROS QUE UTILIZAN EL SiNASP

La implantación y la gestión del SiNASP en los centros se llevan a cabo mediante un proceso acompañado, en el que los gestores del sistema reciben apoyo constante para la resolución de dudas sobre el funcionamiento del sistema y aspectos metodológicos. Para ello se ha diseñado un sistema de soporte con varios niveles:

- Línea de soporte telefónico: para la gestión directa y ágil de dudas técnicas y metodológicas de los gestores del sistema en las CCAA. La resolución de dudas de los centros por teléfono se canaliza a través del responsable en la CCAA.
- Línea de soporte mediante correo electrónico: la dirección de correo sinasp@fadq.org se ha creado específicamente para gestionar dudas técnicas y metodológicas que surjan a los centros y a la CCAA durante todo el proceso de implementación y posterior gestión del sistema.
- Red de responsables del SiNASP en los centros: es una red de gestores principales del SiNASP en los centros que se actualiza automáticamente en la propia herramienta SiNASP. El coordinador del SiNASP utiliza esta red para canalizar la difusión de toda la información relevante sobre el SiNASP.

El SiNASP propone analizar los incidentes de riesgo extremo y alto mediante un Análisis Causa Raíz (ACR). Al ser una metodología novedosa, durante la formación inicial para la implantación del SiNASP se incluye formación teórico-práctica en esta metodología y se facilita a los centros las herramientas para realizarla. Además, el soporte posterior a los centros incluye orientación metodológica para realizar los ACR.

4.10. SISTEMA DE SEGURIDAD DE LA INFORMACIÓN

Sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados. Dichos profesionales se comprometen a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información. No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos (38).

VALORACIÓN DEL SiNASP: reflexión de uno de los gestores del sistema.

*“De forma general se podría decir que el sistema es bueno, **el éxito de su implantación dependerá de la cultura previa en seguridad y cómo se gestione la implantación**. El símil podría ser un coche que es muy bueno pero su funcionamiento depende del conductor. Las condiciones de cultura de seguridad son más importantes que la propia herramienta en sí”.*

5. CAPITULO III. IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN EN CENTROS HOSPITALARIOS NACIONALES

5.1. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SiNASP EN LOS CENTROS HOSPITALARIOS DEL SERVICIO NACIONAL DE SALUD (SNS)

El SiNASP es más que una base de datos para la recogida de notificaciones sobre incidentes de seguridad. La implantación del sistema en una organización sanitaria va acompañada de un proceso formativo y de soporte que se centra principalmente en los aspectos clave para alcanzar el éxito en la implantación del sistema: la formación de los profesionales, que mejora la cultura de seguridad en el centro, el apoyo al análisis de las notificaciones y la difusión de información sobre las lecciones aprendidas (Anexo 7).

Proceso de diseño y desarrollo: este sistema ha sido específicamente desarrollado para dar respuesta a las necesidades de las organizaciones sanitarias de nuestro país, como muestra el hecho de haber implicado a los distintos grupos de interés en su diseño (pacientes, profesionales a través de las Sociedades Científicas, expertos en seguridad y representantes de las CCAA).

La implantación del SiNASP en los centros está siendo progresiva, con el fin de seguir adaptando y mejorando el sistema a partir de la información recogida de la experiencia de los centros que lo van utilizando. De forma paralela a la implantación del sistema, se está trabajando en habilitar vías para intercambiar información ente el SiNASP y otros sistemas de notificación existentes, como sistemas específicos de medicación o sistemas de algunas Sociedades Científicas, con el fin de obtener el máximo beneficio de la información recogida.

El trabajo realizado hasta la fecha para el diseño y desarrollo de este sistema se podría resumir en las siguientes fases:

- Revisión de la literatura para la evaluación del impacto de los sistemas existentes, en función de sus características y las recomendaciones de los expertos respecto al diseño y la implantación de sistemas de notificación.
- Contactos y visitas a entidades que tenían en funcionamiento sistemas de registro y notificación de EAs, y más en particular una revisión en detalle de algunos sistemas de notificación de ámbito nacional implantados a nivel internacional para conocer su funcionamiento y las lecciones aprendidas durante su diseño, desarrollo e implantación (se visitaron principalmente los sistemas de Dinamarca, Inglaterra y Gales).
- Aplicación de un estudio / encuesta a 18 representantes de CCAA y otros 12 expertos en seguridad del paciente para conocer sus opiniones, expectativas y posicionamiento y que puedan contribuir a definir las características de un posible futuro sistema de notificación para el SNS.
- Dos grupos focales con pacientes para conocer sus expectativas sobre el sistema de notificación.
- Definición de los principios básicos.
- Encuesta a los profesionales a través de las Sociedades Científicas para valorar la viabilidad del proyecto de desarrollo de un sistema de notificación de estas características propuestas (a partir

del trabajo de las fases previas) y, sobre todo, identificar las posibles barreras y los elementos facilitadores en opinión de los profesionales sanitarios. Un total de 53 sociedades contestaron al cuestionario.

- Diseño y desarrollo del cuestionario de recogida de datos y de la aplicación informática del sistema de notificación, a partir de la información recogida en las fases anteriores. Se pretendió que fuese compatible (en la medida de lo posible) con los distintos sistemas de notificación existentes en nuestro país, que fuese sencillo y de cumplimentación rápida y que estuviese en línea con las iniciativas de la OMS y con otras iniciativas a nivel internacional.

- Prueba piloto en dos hospitales de distintas CCAA y valoración del sistema tras su utilización durante un periodo de tres meses: valoración de las notificaciones recogidas, la opinión de los profesionales (mediante cuestionario) y la opinión de los gestores del sistema (mediante entrevista).

- Prueba piloto ampliada, en un total de 23 hospitales de dos CCAA.

- Implantación progresiva del sistema en hospitales de distintas CCAA: Cataluña y Castilla la Mancha comenzaron el proceso de implantación del SiNASP a finales del año 2009. En el año 2010, Galicia fue la tercera CCAA en implantar el SiNASP en 7 hospitales gallegos (diciembre 2010). Continuando este proceso de implantación progresiva del sistema, la Región de Murcia se adhiere al SiNASP en febrero de 2011. Cantabria ha sido la quinta CCAA en adoptar el SiNASP. La formación presencial a los gestores de la CCAA y de los centros tuvo lugar en marzo de 2012. Tras un periodo de formación interna para difundir el sistema entre los profesionales sanitarios de los centros, los tres hospitales cántabros ya utilizan el SiNASP activamente (junio 2012). Canarias es la sexta CCAA que adopta el SiNASP (formación febrero 2012) (38).

5.1.1. PRINCIPALES DIFICULTADES IDENTIFICADAS

- Falta de tiempo de los gestores para dedicarlo a este proyecto.
- Momento difícil para los proyectos de calidad y seguridad.
- Falta de cultura de seguridad, el tema avanza poco a poco.
- Falta de experiencia de los gestores en análisis de notificaciones y metodología de análisis causa raíz, lo que requiere una dedicación más intensa en esta primera etapa.
- Dificultad para implantar algunas de las iniciativas de mejora que se han definido a partir del análisis de las notificaciones, principalmente en el caso de iniciativas que requieren proyectos a medio / largo plazo.
- El sistema está aún en una fase inicial, de implantación, necesita más rodaje para ir consolidándose.

5.1.2. PRINCIPALES FACTORES DE ÉXITO

- Herramienta diseñada bajo un amplio consenso de profesionales y pacientes.
- Herramienta estandarizada para la identificación de incidentes y aprendizaje a nivel de centro, que se pone a disposición de las CCAA.
- Formación a un amplio número de profesionales, lo que fomenta la mejora de la cultura en Seguridad del Paciente en los centros.
- Fomento del trabajo en equipo de mejora, unidades funcionales de gestión de riesgo, etc
- Ejemplos de acciones de gran utilidad para profesionales y gestores.
- Indicadores consensuados para monitorización a nivel de centro, autonómico y del SNS.
- Se fomenta más el aprendizaje a nivel local que el registro por sí mismo (38).

5.2. IMPLEMENTACIÓN DEL SINASP EN EL HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA. ESTRATEGIAS Y ACTUACIONES.

En el año 2008, el SMI del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) coincidiendo con el traslado a unas nuevas dependencias del hospital y conscientes de la importancia de la Seguridad Clínica, inició unas actuaciones encaminadas a mejorar el riesgo de sufrir ISD y EAs, descritas en la memoria presentada por el Grupo de Seguridad de la UCI del HUMV (mayo 2008 a diciembre 2010, comunicación personal).

Entre estas iniciativas están la creación del “Grupo PIN-UCI” para la prevención de la infección nosocomial en la UCI (prevención de la bacteriemia y la neumonía asociada a la ventilación mecánica, prevención de infección por gérmenes multirresistentes en la UCI), el Grupo de Seguridad UCI, la Hoja de Cumplimiento de Medidas Diarias y la creación del Servicio Extendido de Cuidados Intensivos (SECI), orientado a mejorar la seguridad del paciente tras el alta de la UCI. Otros proyectos de desarrollo son la incorporación de la Historia Clínica Electrónica de UCI y la Prescripción Electrónica de UCI, ésta última aún sin desarrollar.

El grupo de seguridad UCI, constituido en el año 2008, ha desarrollado una importante actividad desde su inicio. Se trata de un grupo abierto, en el que participan médicos y enfermeras, con un carácter multidisciplinar que ha mantenido una gran actividad en los procedimientos habituales de las unidades, así como proyectos de formación dirigidos a todo el personal.

Comenzó con una encuesta a todos los profesionales de la UCI sobre la “Cultura de Seguridad”. Posteriormente, en febrero de 2009, se inició un sistema de notificación de EAs vía web del SMI y el desarrollo de un programa de formación específico.

En el análisis de las notificaciones desde el 1 marzo de 2009 al 1 de diciembre de 2011 se detectaron un total de 200 declaraciones, de las cuales un 52% fueron notificadas por los profesionales de enfermería y un 36,50% por médicos de plantilla (Anexo 8). El mayor número de notificaciones fue durante el turno de mañana, principalmente entre las 9:00 y las 12:00 horas AM (Anexo 9).

Por sucesos notificados y consecuencias del suceso un 31% fueron EAs, es decir, se produjo lesión o complicación y un 69% fueron ISD, es decir, no se produjo lesión (Anexo 10). En cuanto al detalle y consecuencias del suceso, en un 59% no se produjo lesión alguna, un 23% tuvo lesión leve y un 10% tuvo prolongación de la estancia (Anexo 11).

Los tipos de problemas descritos con mayor frecuencia del total de los sucesos notificados fueron los relacionados con la medicación con un 34,5% seguido de un 26,5% descrito como “otros”, refiriéndose a problemas con familiares, organización de ingresos, organización de traslados, problemas con el personal, caídas y problemas estructurales (Anexo 12).

Los factores causales más descritos estaban en relación con la comunicación entre el personal con un 26% debidos principalmente a comunicación verbal, confusa, tardía, no completa, problemas de terminología, de comprensión, abreviaturas, y con un 20,5% por equipos y dispositivos, en cuanto a su mantenimiento, almacenamiento, equipos obsoletos y déficit en el conocimiento del uso (Anexo 13). De estos factores causales fueron la información y la comunicación con el personal los más notificados por el personal de enfermería con un amplio margen respecto a lo notificado por el personal médico (Anexo 14).

De este análisis descriptivo, elaborado por el grupo de seguridad del SMI entre marzo de 2009 y diciembre de 2011, se puede concluir lo siguiente: los resultados obtenidos en cuanto a EAs e ISD notificados son similares a los de otros países europeos; la medicación y los problemas de equipo y de dispositivos son también los más notificados, al igual que en otros estudios como el ENEA y el SYREC. El profesional de enfermería de UCI se confirma como el que más notifica respecto al personal médico, en particular, durante el turno de mañana; y los factores causales que más importancia da la enfermería son los relacionados con la comunicación entre el personal y la información.

Asimismo se han actualizado protocolos de actuación y se ha elaborado y puesto en marcha un "Checklist" de objetivos diarios por paciente, se han diseñado estrategias para minimizar los EAs asociados a la prescripción, transcripción, dispensación, preparación o administración de fármacos.

Se debe remarcar, que los datos sobre las notificaciones al sistema de notificación de UCI son desde marzo de 2009 hasta el 1 de diciembre de 2011, y que se han comunicado en el congreso nacional de la SEMICYUC de Santander. Es importante recalcar que son datos pre-SiNASP.

Posteriormente, en octubre de 2009, el grupo de seguridad, presentó una comunicación en el 23º Congreso Europeo de Cuidados Intensivos (Barcelona): *"Strategies to optimize care and safety of critically ill patients: analysis and evaluation of a training course for ICU nurses and physicians"*, tras desarrollar un programa de tres cursos de formación en seguridad a 15 médicos y 30 enfermeras de la UCI. Como conclusión se obtuvo una valoración positiva de la evaluación, en general, y se creó una gran motivación por parte del personal en continuar en esa línea en el 2010.

En junio de 2012 se inicia en el HUMV la utilización del SiNASP como sistema de notificación para mejorar la seguridad de los pacientes en el centro sanitario. En el primer informe semestral de junio a diciembre de 2012, se realizaron un total de 84 incidentes notificados. Según el área donde ocurrieron, un 53,57% fue en las UCIs (este dato pudiera deberse a que ya se había iniciado en la UCI un sistema de notificación con tres años de anterioridad), seguido de un 27,38% en unidades de hospitalización, un 7,14% en el bloque quirúrgico, un 4,76% en urgencias, un 4,76% en el hospital de día y un 2,38% en servicios centrales. Según el profesional sanitario que notificó se encontró que los profesionales de enfermería notificaron en un 50%, seguido del personal médico con un 41,67%. Según el SAC (Severity Assessment Code) un 44,05% de incidentes notificados fueron sin SAC, seguido de un 33,33% de SAC 4 o riesgo bajo. Incidentes con SAC 2 de riesgo alto fueron un 4,76%. En cuanto a los incidentes que llegaron al paciente y los que causaron daño al paciente, un 56% de los incidentes si llegaron al paciente y un 74% si causaron daño al paciente. Según el tipo de incidente notificado los que mayor alcance tuvieron estuvieron relacionados con recursos y gestión organizativa, y equipos y dispositivos; seguidos de medicación, procedimientos terapéuticos, identificación, pruebas diagnósticas y traslados de pacientes (Anexo 15).

Todas las notificaciones realizadas en el sistema SiNASP son leídas diariamente y dependiendo de su gravedad son analizadas con la urgencia necesaria. Ninguna notificación queda sin ser revisada y todas son tenidas en cuenta para posteriores acciones correctoras. De las notificaciones realizadas se generan acciones:

En relación con incidentes relacionados con Gestión Organizativa y recursos

- Registro de muestras en el laboratorio de urgencias del Hospital Cantabria, en turno de tarde y noche incluido los fines de semana. Se registra tipo de muestra, laboratorio destino y fecha.
- Difusión y puesta en marcha del protocolo de hemorragia masiva.
- Propuesta de mejora de la programación e información de las pruebas y procedimientos realizados por otros servicios en las UCIs.
- Algoritmo de actuación ante fallos en visor de imágenes de radiodiagnóstico.
- Reunión de Anestesia y UCI con el fin de mejorar la continuidad en la asistencia; se realizará algoritmo de actuación.
- Propuesta de realización de un protocolo de manejo de filtros, cascadas humidificadores y tubuladuras corrugadas de los respiradores de UCIs. Complementariamente, se propone la realización de talleres formativos en estos aspectos y difusión del protocolo.
- Sesiones recordatorias de la importancia de la firma de validación de la lectura correcta de las órdenes médicas por parte del personal de enfermería de UCI.

Otros procedimientos administrativos

- Mensajes recordatorios, a todos los médicos, de las instrucciones para la cumplimentación correcta de la prescripción en el programa de prescripción electrónica (PEA).

Incidentes relacionados con equipos y dispositivos

- Difusión de documento recordatorio del manejo del tubo neumático al personal, incluyéndose teléfono de contacto con el servicio eléctrico para incidencias.
- Nueva revisión de los carros de paradas. Protocolo de comprobación de correcto funcionamiento.
- El servicio de informática ha incluido la hora de realización de la radiografía, además de la fecha en el visor.
- Programa de formación en procedimientos de curas y sistemas de drenaje.
- Programación de talleres en el cuidado de catéteres y administración de medicación.
- Adquisición de un nuevo cardiocompresor para UCI.
- Compra de agujas de infusión intraósea.
- Revisión y propuesta a la dirección de cambio de llaves de tres vías por otras más fiables y que no se produzcan fugas.

Incidentes relacionados con transporte y traslado de pacientes

- Revisión del protocolo de traslado de pacientes entre UCIs y Quirófanos.
- Información a la dirección de la necesidad de revisión del sistema de traslado de pacientes entre los diferentes edificios del hospital, dado el elevado número de traslados para pruebas y procedimientos.

Incidentes relacionados con identificación

- Protocolo de seguridad en la identificación del paciente y obtención de muestras en el área de urgencias de pediatría.
- Recordatorio de la necesidad de leer e interpretar correctamente los volantes para evitar traslados incorrectos de pacientes entre unidades.

Incidentes relacionados con medicación

- Se informa a oncología y al hospital de día médico de la necesidad de validar todas las prescripciones fuera de protocolo.
- Uso de perfusiones estándar de insulina. Difusión del protocolo de administración en UCI.
- Modificación en el sistema informático de farmacia para evitar errores de dispensación, tras la lectura de código de barras del paciente y medicación.
- Modificación del programa de prescripción electrónica (PEA) para la facilitación de una prescripción correcta del número total de dosis de una pauta específica.
- Revisión del control de caducidades en el servicio de farmacia, con asignación de baldas y responsabilidades en todas las áreas y servicios.
- Colocación de cartel de alerta de la revisión de caducidades antes de dispensar por corta caducidad.

Incidentes relacionados con caídas

- Gestión con la casa fabricante de camas y colchones de la UCI sobre accesorios que impidan la movilización del paciente.

Incidentes relacionados con procedimientos quirúrgicos

- Propuesta de sesiones informativas para reforzar la información a los equipos de enfermería en las plantas no quirúrgicas, en las que se incluya información de la programación quirúrgica.
- Discusión y acuerdos en sesión general del servicio de anestesia sobre el ayuno quirúrgico.
- Área quirúrgica: estudio de material y esterilización: procesos rápidos y urgentes (41).

6. CONCLUSIONES

1) La seguridad de los pacientes es un tema de gran preocupación a nivel mundial y una de las prioridades de los sistemas sanitarios. Además, es un elemento esencial en una atención sanitaria de calidad y de excelencia. Por lo tanto, los sistemas sanitarios apoyados por diversas asociaciones han puesto en marcha múltiples estrategias para dar respuesta a esta necesidad fundamental.

2) La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente creada por la OMS tiene como propósito coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo. Dentro de su programa de actuación destaca la formulación de la taxonomía y la elaboración de sistemas de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente.

3) Los sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos son una pieza fundamental en la seguridad del paciente, con el fin de sensibilizar a todos los profesionales sanitarios y permitir aprender de los errores para reforzar la competencia profesional y la difusión del saber. Se estima que el 95% de los EAs no se declaran, incluso aunque existan sistemas de notificación voluntarios y anónimos. Por lo tanto, es de vital importancia establecer

políticas que desarrollen la “cultura de la seguridad” entre los profesionales, y no sólo estimular la capacidad de declaración.

4) La creación del SiNASP en nuestro SNS es un claro referente de la adhesión a esta estrategia mundial para la seguridad del paciente. Es un proyecto de desarrollo lento, laborioso, que requiere formación y formadores, pero al mismo tiempo exitoso, sobre todo, en servicios de gran complejidad organizativa como las unidades de cuidados intensivos y servicios de emergencia, donde los riesgos son de considerable magnitud.

5) La reciente implementación del SiNASP en el Hospital Universitario Marqués de Valdecilla ha contribuido a la mejora de la seguridad del paciente y ha permitido el desarrollo de nuevas estrategias y actuaciones. La consecuente implicación de sus profesionales ha logrado una significativa mejora en la atención al paciente.

6) Difundir el sistema y hacer partícipes a todos los profesionales de la salud debe contribuir a aumentar el grado de implicación, confianza, responsabilidad y satisfacción en relación con la seguridad del paciente.

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- (1) Suñol R, Bañeres J. Conceptos básicos sobre seguridad clínica. Centro de investigación sobre seguridad clínica de los pacientes. Fundación Avedis Donabedian. *Mapfre Medicina* 2003;vol.14, nº4.
- (2) Díaz Navarraz MT. Una acreditación ¿Mejora la calidad y seguridad de la atención? ¿Cuál es el vínculo? *EUE Clínica Universitaria*. Universidad de Navarra. IV Seminario internacional de enfermeras “Mejoría de la calidad y desempeño gerencial en enfermería. La acreditación hospitalaria” Santiago de Chile, 10 de agosto de 2007. [acceso 5 mayo 2013]. Disponible en: http://www.unav.es/ecip/memoria/.../9_IV_Int.Seminar_for_Nurses_Chile_MD.p
- (3) Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000;320:768-770.
- (4) Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human. Building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
- (5) Organización Mundial de la Salud [sede Web]. [acceso 24 mayo 2013]. Disponible en: <http://www.who.int/en/>
- (6) Organización Panamericana de la Salud [sede Web]. [acceso 24 mayo de 2013]. Disponible en: http://www.paho.org/home_spa.htm
- (7) Consejo de Europa [sede Web]. [acceso 24 mayo 2013]. Disponible en: <http://www.coe.int/>
- (8) Comisión Europea [sede Web]. [acceso 24 mayo 2013]. Disponible en: <http://ec.europa.eu/>
- (9) Organización Mundial de la Salud. Resolución *WHA55.18*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2002.
- (10) World Health Organization. *World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme*. Geneva: World Health Organization, 2004. [acceso 29 mayo 2013]. Available in: <http://www.who.int/patientsafety/en/brochurefinal.pdf>
- (11) Garcia-Barbero M. *La Alianza Mundial para la seguridad del paciente*. Monografías Humanitas. 2004;8:209-220.
- (12) Dierssen T, Antolín JM. Módulo I: Introducción y conceptos generales. Tema2: Epidemiología de los efectos adversos: Sistemas de Alerta y Casos Centinela, sistemas de Notificación y Vigilancia de eventos adversos. SOFOS. Portal de Formación Continuada del SCS. 2009. [acceso 8 mayo 2013]. Disponible en: <http://www.scsalud.es>
- (13) Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos*. Secretaria general de Sanidad. Agencia de calidad del sistema nacional de salud. Ministerio de sanidad y consumo, [acceso 24 mayo 2013]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc_sp3.pdf

(14) Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe Febrero 2006. Publicación del Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.

(15) Estudio nacional de efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005 [internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [acceso 24 mayo 2013]. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf

(16) Desarrollo de la Estrategia Nacional en seguridad del paciente 2005 - 2011. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Agencia de Calidad del SNS. Diciembre de 2011. [acceso 24 mayo 2013] Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organización/sns/plancalidadSNS/docs/estrategia_sp_2005_2011.pdf

(17) Chanovas Borrás M, Campodorve I, Tomás Vecino S. Eventos adversos en los servicios de urgencias: ¿El servicio de urgencias como sinónimo de inseguridad clínica para el paciente? Monografía Emergencias 2007;1(3):7-13.

(18) Más que palabras. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. Enero de 2009. [acceso 29 mayo 2013]. Disponible en: http://www.worldhealthorganization.es/patient_safety

(19) Prat Marin A, Grau Cano J. La seguridad clínica y sus sistemas de información. Notificación de efectos adversos. 2011. [acceso 3 junio 2013]. Disponible en: <http://www.jano.es/ficheros/sumarios/1/00/1776/59/1v00nl776a90040858pdf001.pdf>

(20) Estrategia para la seguridad del paciente. Consejería de salud, Junta de Andalucía, 2006. [acceso 3 junio 2013]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio7estrategia7descargas/estrategia_SP_2006-2010.pdf

(21) Aibar C, Aranaz J. ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? An Sis Sanit Navar. 2003;26:195-209.

(22) World Alliance for patient safety. WHO Draft Guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. [acceso 3 junio 2013]. Available in: http://www.who.int/patientsafety/events/05/reporting_Guidelines

(23) Luengas Amaya S. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. Centro de gestión hospitalaria. Vía salud 2009;48 [acceso 3 junio 2013]. Disponible en: www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf

(24) Establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege lata. Primer informe. Marzo 2007. [acceso 3 junio 2013]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion7sns/.../sistema_notificacion_registro.pdf

-
- (25) Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. [acceso 29 mayo 2013]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formación/tutoriales7MSC-CD1/contenidos/unida...>
- (26) Menéndez MD, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos. ¿Mucho ruido y pocas nueces? Rev Calid Asist. 2010;25:232-236.
- (27) Leape L. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347:1633-1638.
- (28) Pérez Blanco V, Rubio Gómez I, Alarcón Gascueña P, Mateos Rubio J, Herradón Cano M, Delgado García A. Implementación de un formulario para la notificación de eventos adversos: resultados del primer año. Rev Calid Asist. 2009;24:3-10.
- (29) Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. Rev Calid Asist. 2005;20:216-222.
- (30) Martín Delgado MC, Gordo Vidal F. La calidad y la seguridad de la medicina intensiva en España. Algo más que palabras. Med Intensiva. 2011;35:201-205.
- (31) Reader TW, Cuthbertson BH. Team work and team training in the ICU: Where the similarities with aviation end? Crit Care 2011;15:R232.
- (32) Kiekkas P, Aretha D, Stefanopoulos N, Baltopoulos G. Knowledge is power: studying critical incidents in intensive care. Crit Care. 2012;16:102.
- (33) Welters ID, Gibson J, Mogk M, Wenstone R. Major sources of critical incidents in intensive care. Crit Care. 2011;15:R232.
- (34) Espin S, Wickson-Griffiths A, Wilson M, Lingard L. To report or not to report: A descriptive study exploring ICU nurses' perceptions of error and error reporting. Intensive Crit Care Nurs. 2010;26:1-9.
- (35) Reis Miranda D, Moreno R, Lapichino G. Nine equivalents of nursing manpower use score (NEMS). Intensive Care Med. 1997;23:760-765.
- (36) Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007 Informe, Mayo 2009. Madrid: Ministerio de sanidad, Política social e Igualdad. [acceso 29 mayo 2013]. Disponible en: www.nsssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SYREC.pdf
- (37) Merino P, Alvarez J, Cruz Martín M, Alonso Á, Gutierrez I. Adverse Events in Spanish intensive care units: the SYREC study. Int J Qual Health Care. 2012;24:105-113.
- (38) Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente. [acceso 29 mayo 2013]. Disponible en: <http://www.sinasp.es>
-

(39) Seven steps to patient safety: full reference guide. 2004. [acceso 30 mayo 2013]. Available at : www.nrls.npsa.nhs.uk

(40) Severity Assessment Code (SAC) November-NSW Health. [acceso 30 mayo 2013]. Available at : http://www.health.nsw.gov.au/pubs/2005/.../sac_matrix.pdf

(41) Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente. Informe SiNASP junio - diciembre 2012. [acceso 29 mayo 2013]. Disponible en: <http://www.humv.es>

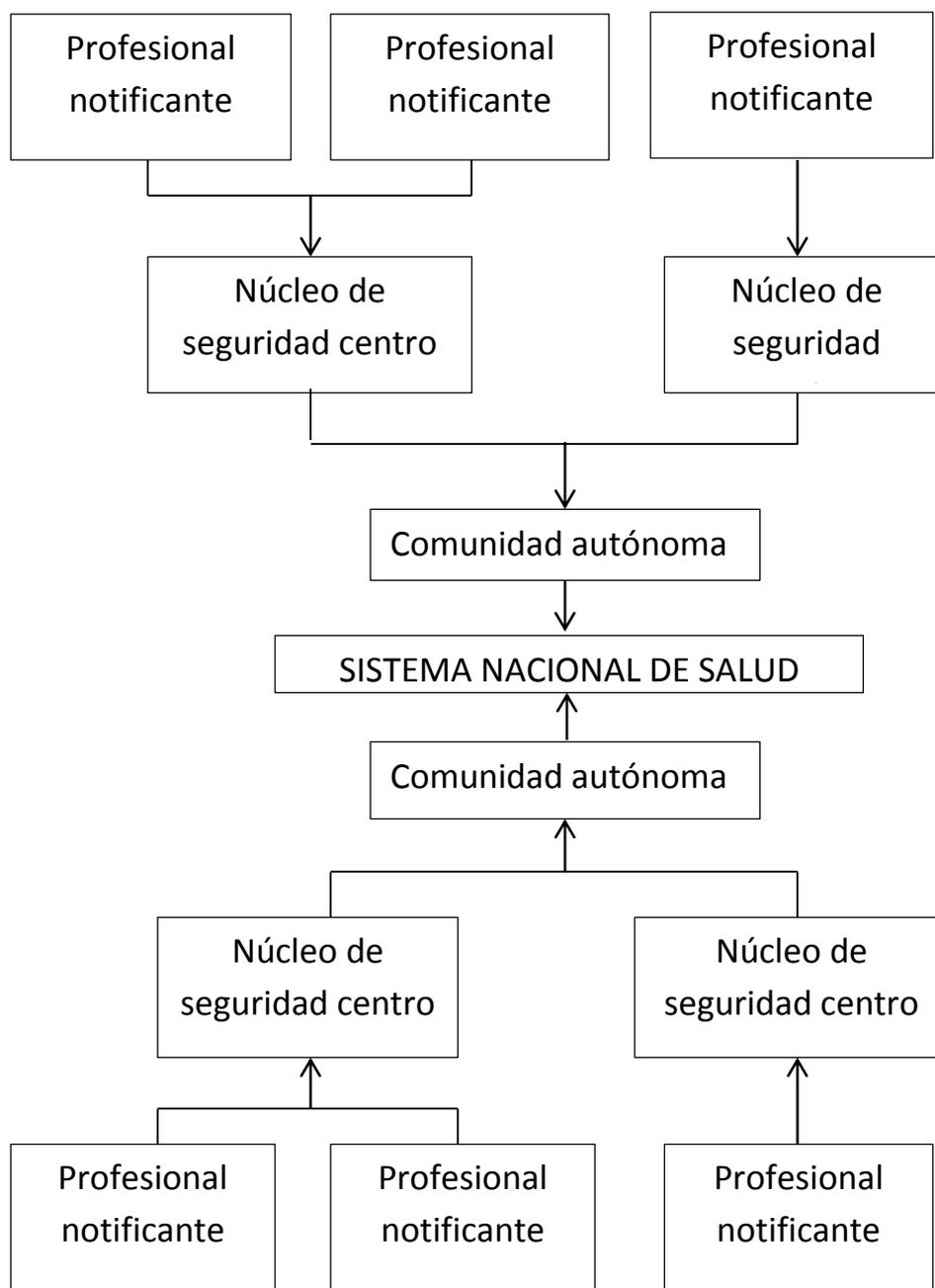
8. ANEXOS

ANEXO 1. NINE EQUIVALENTS OF NURSING MANPOWER USE SCORE (NEMS) (35)

1. MONITORIZACIÓN BÁSICA	Constantes horarias, registros regulares y cálculo de balances hídricos.	9
2. MEDICACIÓN ENDOVENOSA	En bolo o infusión, no incluye las drogas vasopresoras / vasoactivas.	6
3. SOPORTE VENTILATORIO MECÁNICO	Cualquier forma de ventilación mecánica asistida, con o sin PEEP.	12
4. CUIDADO VENTILATORIO SUPLEMENTARIO	Respiración espontánea a través de tubo orotraqueal o cánula traqueal, u oxigenoterapia suplementaria (excepto si está presente el punto 3)	3
5. MEDICACIÓN VASOACTIVA ÚNICA	Cualquier droga vasopresora / vasoactiva	7
6. MEDICACIÓN VASOACTIVA MÚLTIPLE	Más de un fármaco vasoactivo / vasopresor de cualquier tipo o dosis.	12
7. TÉCNICAS DIALÍTICAS	Todas: HD,HDFVVC, diálisis peritoneal	6
8. INTERACCIONES ESPECÍFICAS EN UCI	Considerar: intubación ET. Implantación de MP, cardioversión, endoscopias, intervenciones urgentes en las 24 horas anteriores, lavado gástrico, Rx de rutina, ecocardiografía, cambios de apósito y vendajes, E.C.G.,colocación de vías venosas, o arteriales, NO son específicas y por lo tanto NO son incluidas en este apartado.	5
9. INTERVENCIONES ESPECÍFICAS FUERA DE UCI	Intervenciones quirúrgicas, o técnicas diagnósticas (TAC,RNM...)	6

NEMS ha sido objeto de numerosos trabajos, y ha sido empleado en los estudios europeos EURICUS. Una de las conclusiones a la que se llegó fue que 46 puntos NEMS es lo que un DUE puede efectuar en un turno de 8 horas de trabajo en la UCI. Ello ha servido para intentar, a menudo sin éxito, ajustar el personal de enfermería de las UCIs a sus justas necesidades.

ANEXO 2. ESTRUCTURA DEL SiNASP (38)



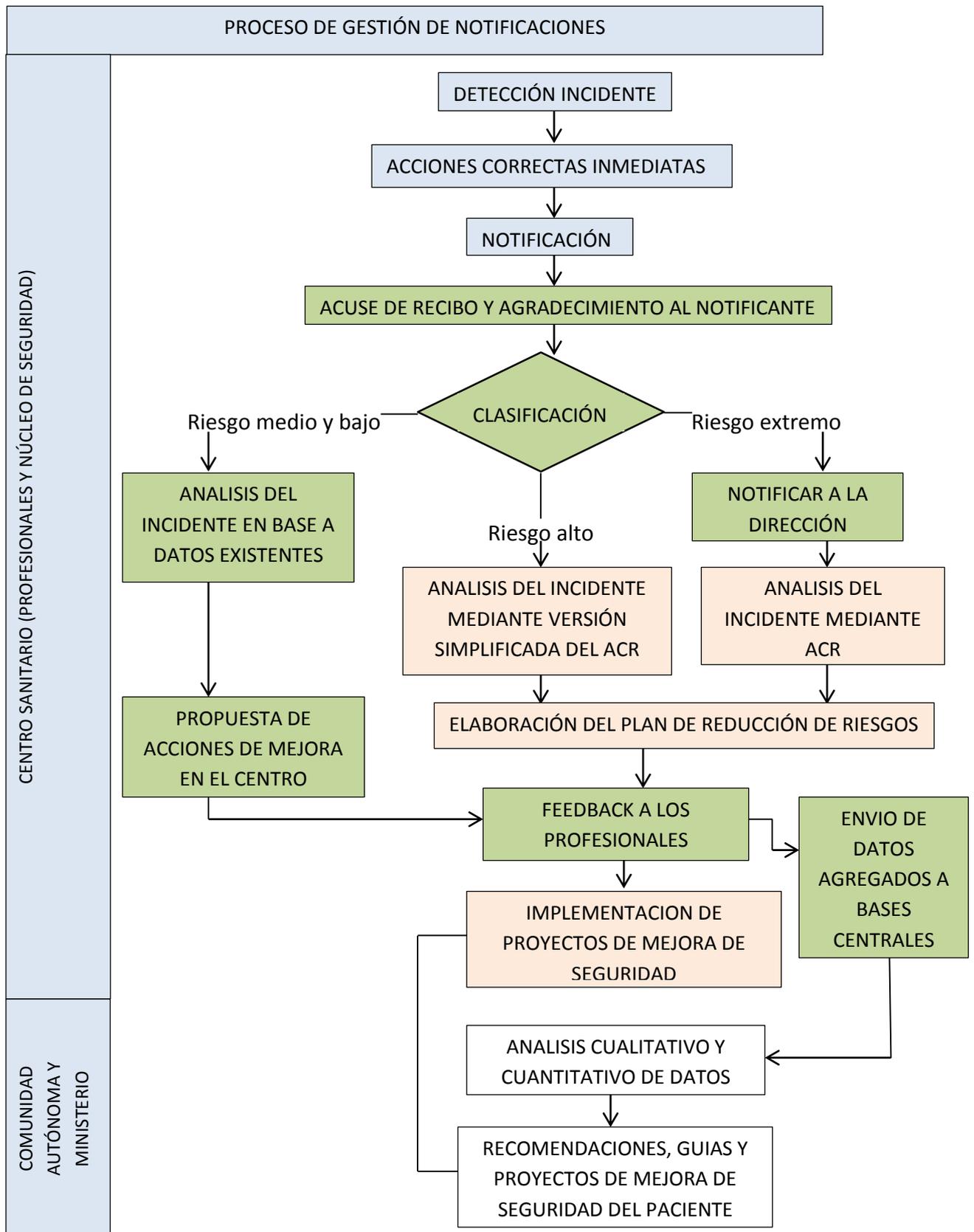
ANEXO 3. SEVERITY ASSESSMENT CODE (SAC) (40)

- Gravedad de las consecuencias en el paciente.
- Probabilidad de recurrencia.

	Frecuente	Probable	Ocasional	Poco frecuente	Muy infrecuente
7. Contribuyó o causó la muerte.	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
6. Comprometió la vida y se precisó intervención.	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
5. Causó daño permanente.	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
4. Causó daño temporal y precisó intervención.	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
3. Causó daño temporal y precisó hospitalización.	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
2. No causó daño, pero precisó monitorización.	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
1. Llegó al paciente, pero no le causó daño.	Moderado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

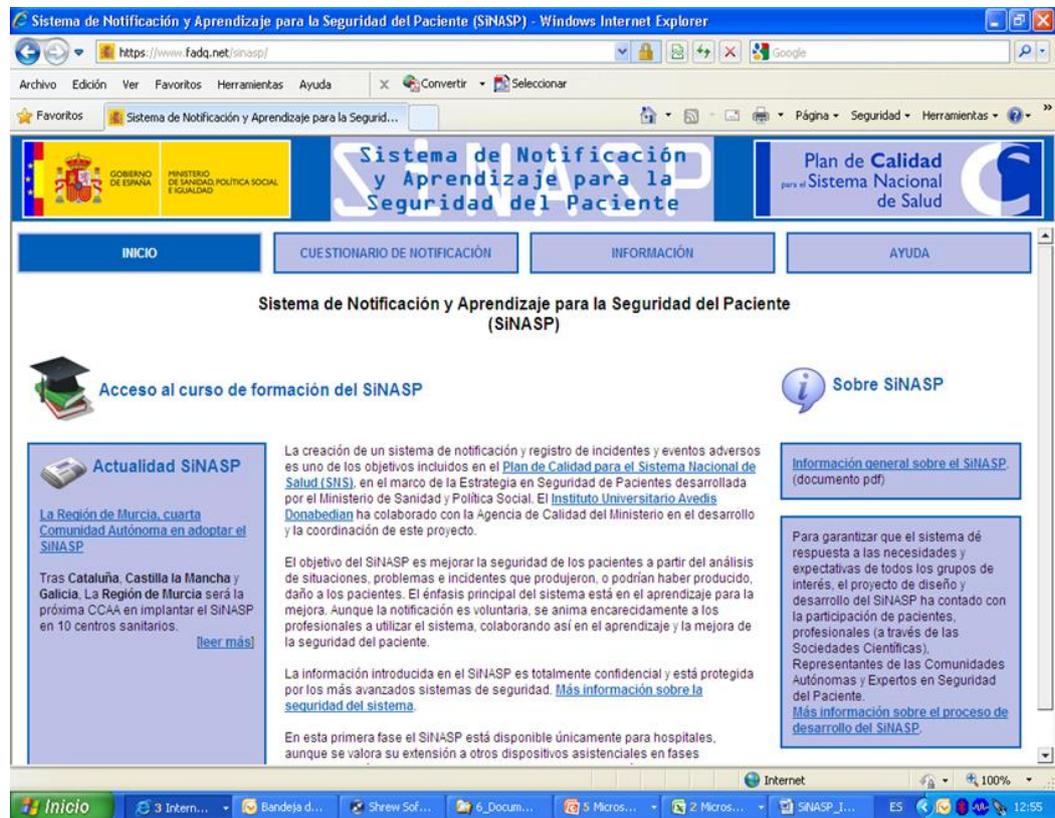
ANEXO 4. PROCESO DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES (38)

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE



ANEXO 5. APLICACIÓN INFORMÁTICA DEL SINASP (38)

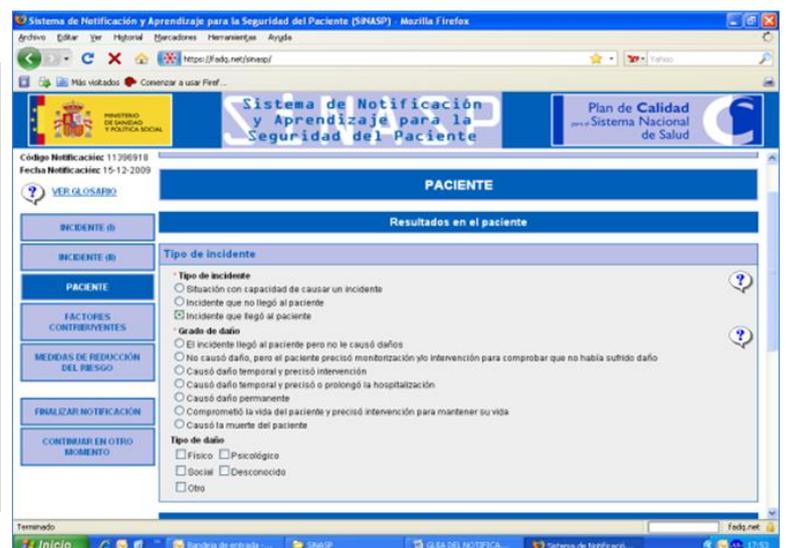
ÁREA PÚBLICA DE LA APLICACIÓN



CUESTIONARIO DE NOTIFICACIÓN

Apartados del cuestionario de notificación

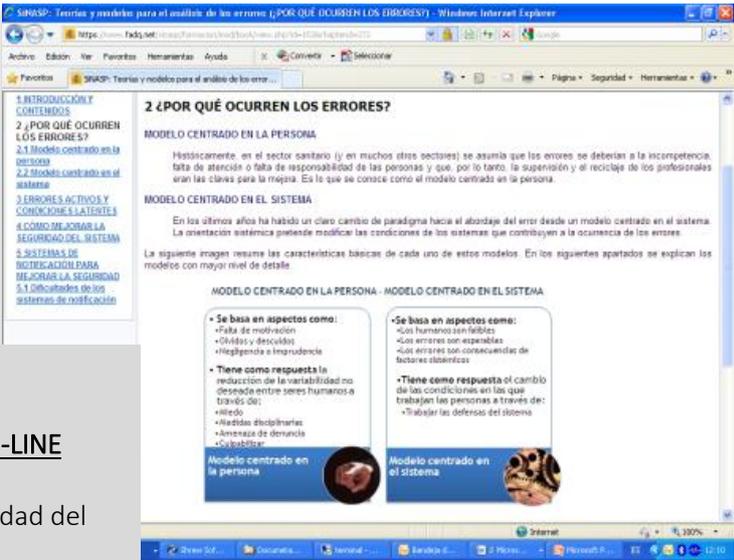
- Incidente
- Paciente
- Factores contribuyentes
- Medidas de reducción de riesgo



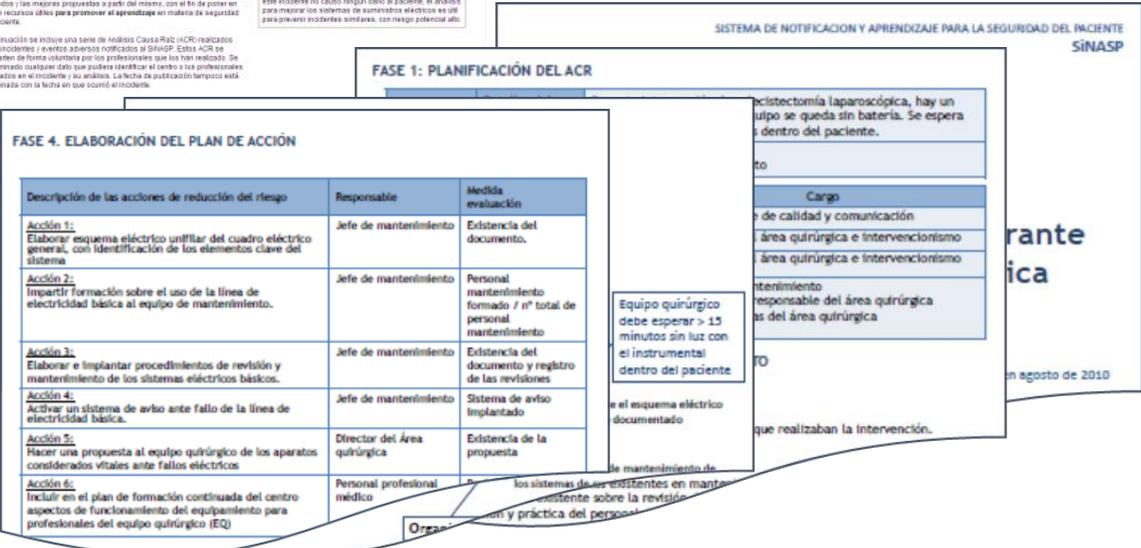
ACCESO AL CURSO DE FORMACIÓN ON-LINE

Curso de formación on-line sobre seguridad del paciente y SiNASP

- 4 créditos de formación continuada
- 21.529 alumnos (jun10 – oct11)
- Media de satisfacción: 4,13 (sobre 5)



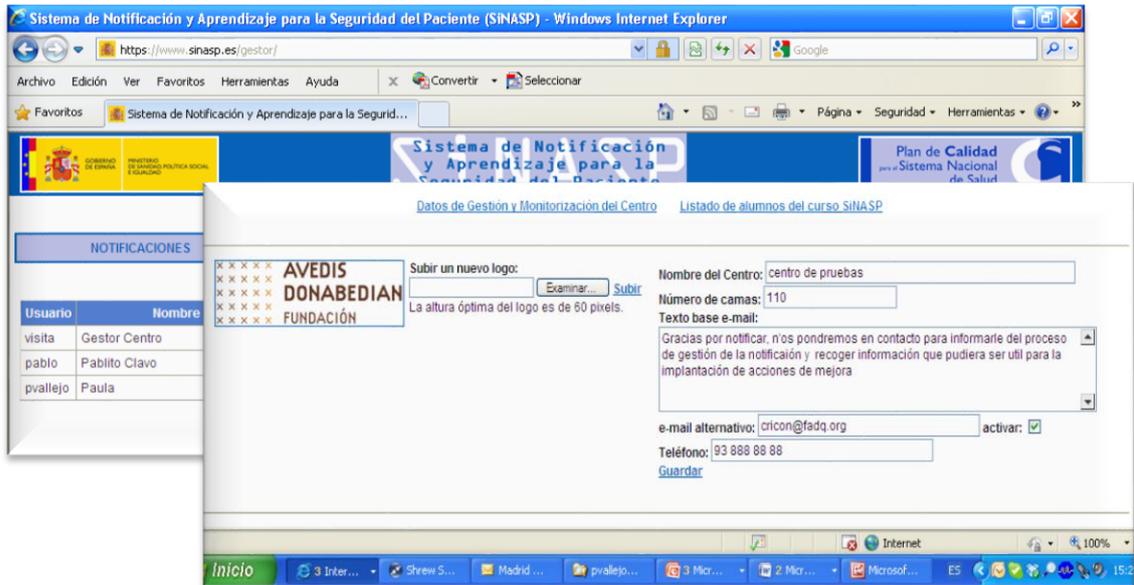
ANÁLISIS CAUSA-RAÍZ CON RECOMENDACIONES DE MEJORA



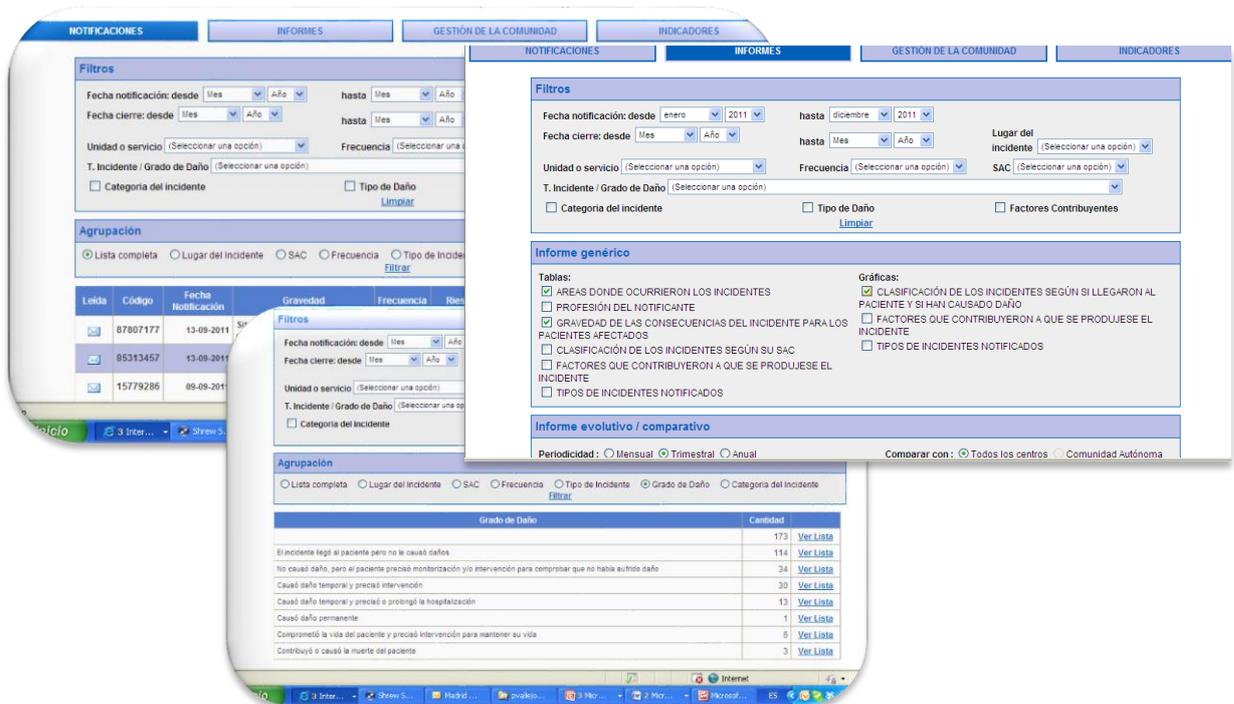
ANEXO 6. APLICACIÓN INFOMÁTICA DEL SINASP (38)

ÁREA DEL GESTOR DE LA APLICACIÓN

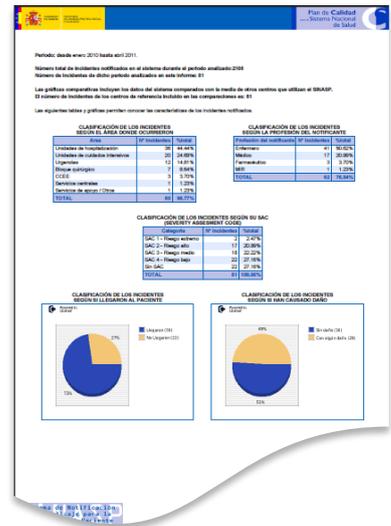
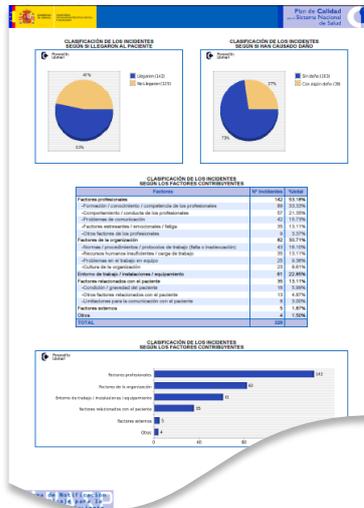
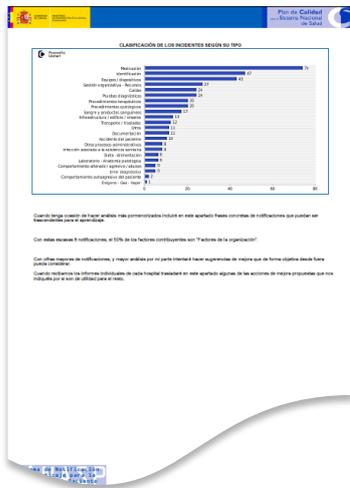
ÁREA DE GESTIÓN DEL CENTRO



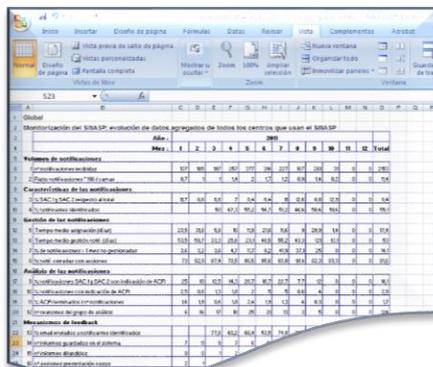
ÁREA DE ANÁLISIS DE LAS NOTIFICACIONES



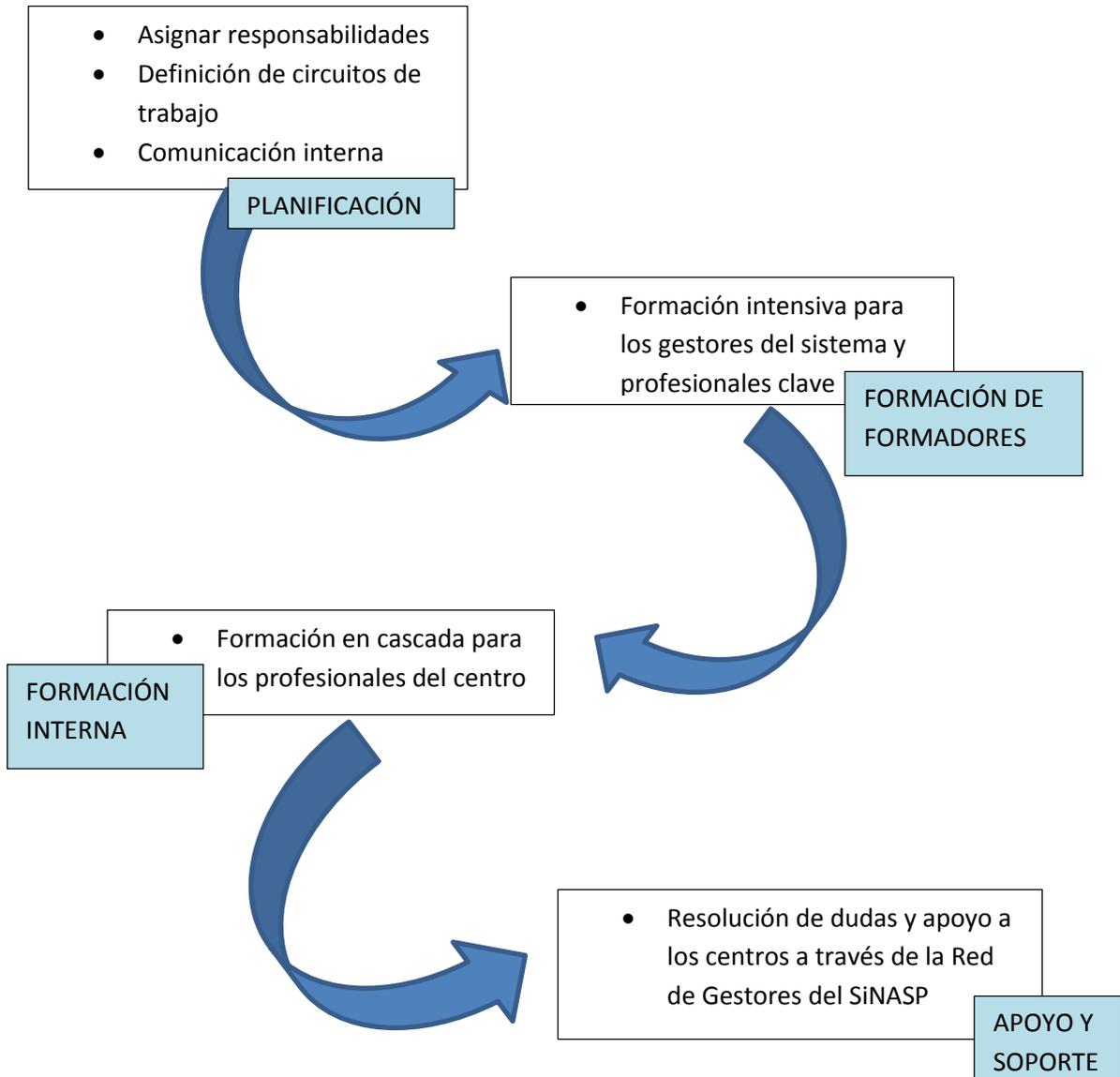
ÁREA DE ELABORACIÓN DE INFORMES



INDICADORES DE MONITORIZACIÓN



ANEXO 7. PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SINASP EN LOS CENTROS (38)



ANEXO 8. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SINASP)

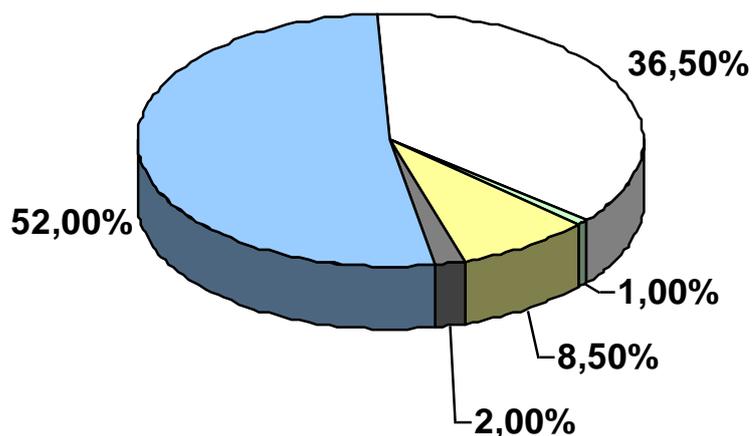
ANÁLISIS DESCRIPTIVO

RESULTADOS HASTA DICIEMBRE 2011

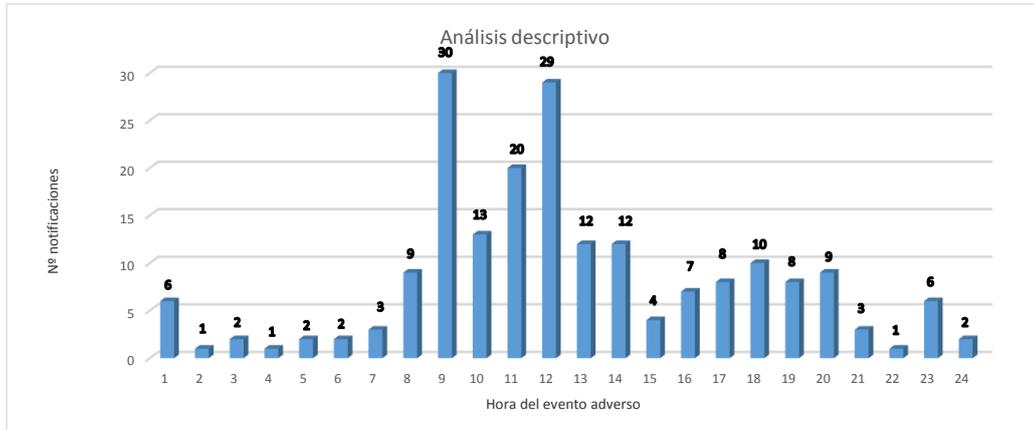
NÚMERO DE DECLARACIONES FINALES

		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Auxiliar de clínica	2	1,0
	Enfermera	104	52,0
	MIR	17	8,5
	Médico de Plantilla	73	36,5
	Otros	4	2,0
	Total	200	100,0

- Enfermería
- Médico de plantilla
- Auxiliar
- MIR
- Otros



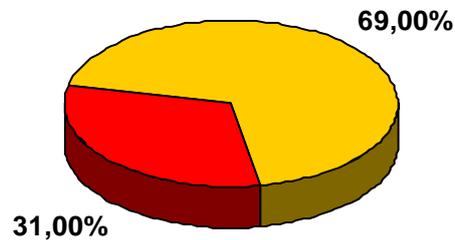
ANEXO 9. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LAS UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SiNASP)



ANEXO 10. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SiNASP)

Análisis descriptivo

Detalle y consecuencias de suceso



- EFECTO ADVERSO (Lesión o complicación)
- INCIDENTE (No produjo lesión)

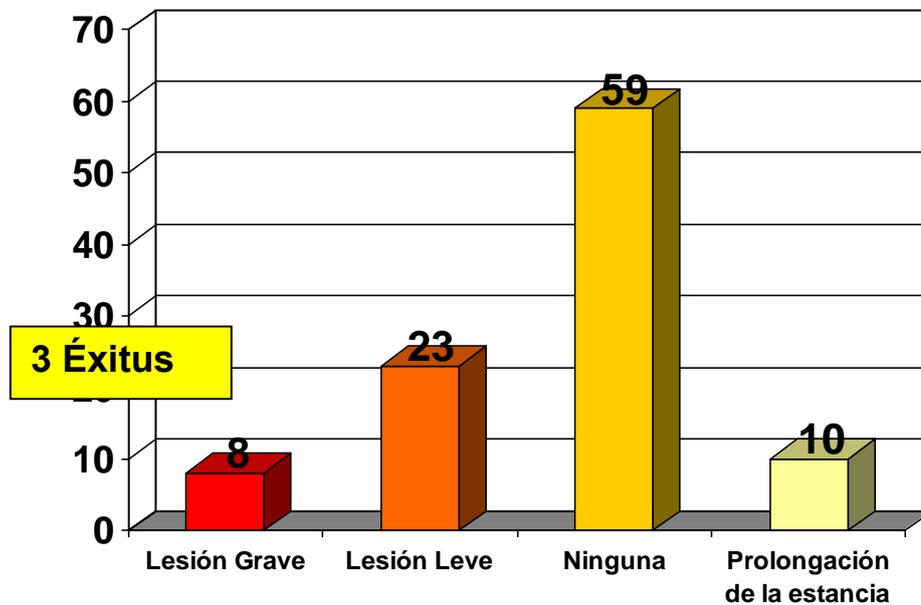
		Frecuencia	Porcentaje
Válidos	Incidente (No produjo lesión)	138	69,0
	Efecto Adverso (Lesión o complicación)	62	31,0
	Total	200	100,0

ANEXO 11. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SINASP)

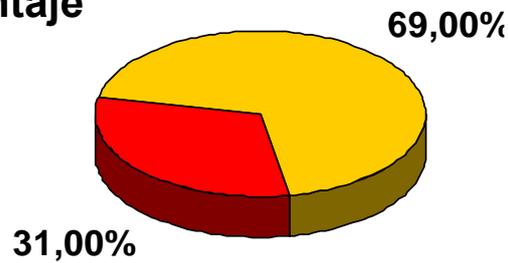
ANÁLISIS DESCRIPTIVO

DETALLE Y CONSECUENCIAS DEL SUCESO

	Frecuencia	Porcentaje
Válidos LESION GRAVE	16	8,0
LESION LEVE	46	23,0
NINGUNA	118	59,0
PROLONGACION	20	10,0
Total	200	100,0



Porcentaje



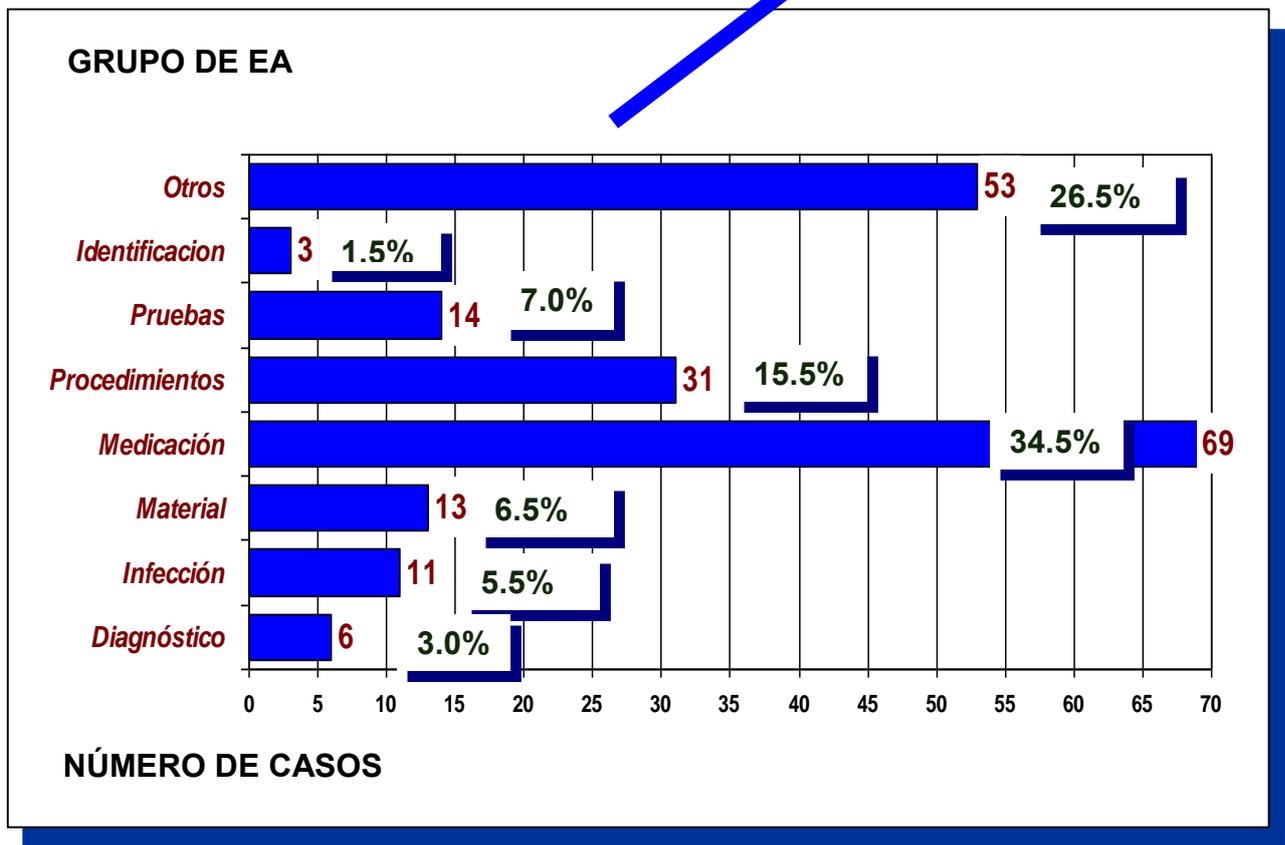
ANEXO 12. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SINASP)

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

TIPO DE PROBLEMA DEL SUCESO ADVERSO

Problemas con familiares
Organización de Ingresos
Organización de traslados
Problemas del o con el personal
Caídas
Problemas estructurales

Nº y % del total sobre 200 descripciones de EA

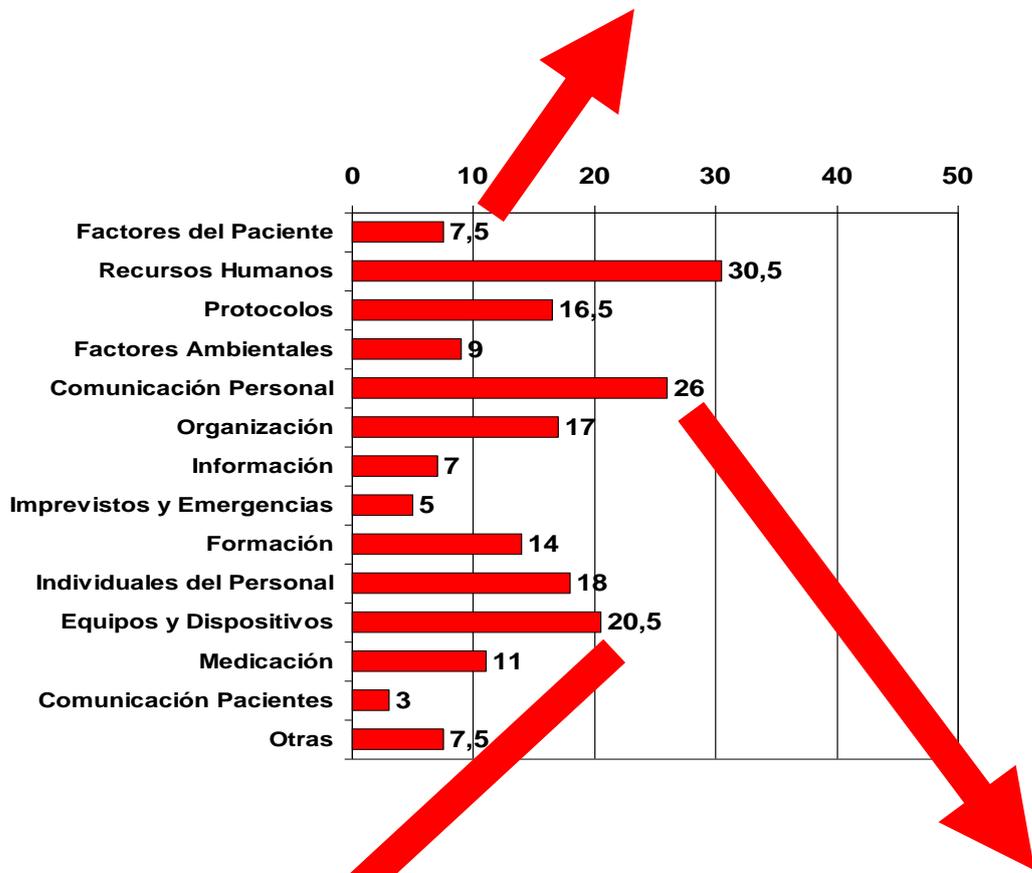


ANEXO 13. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SiNASP)

ANÁLISIS DESCRIPTIVO

FACTORES CAUSALES

Dificultad de comunicación con el paciente o de ubicación (difícil visión directa, dirección, acceso).

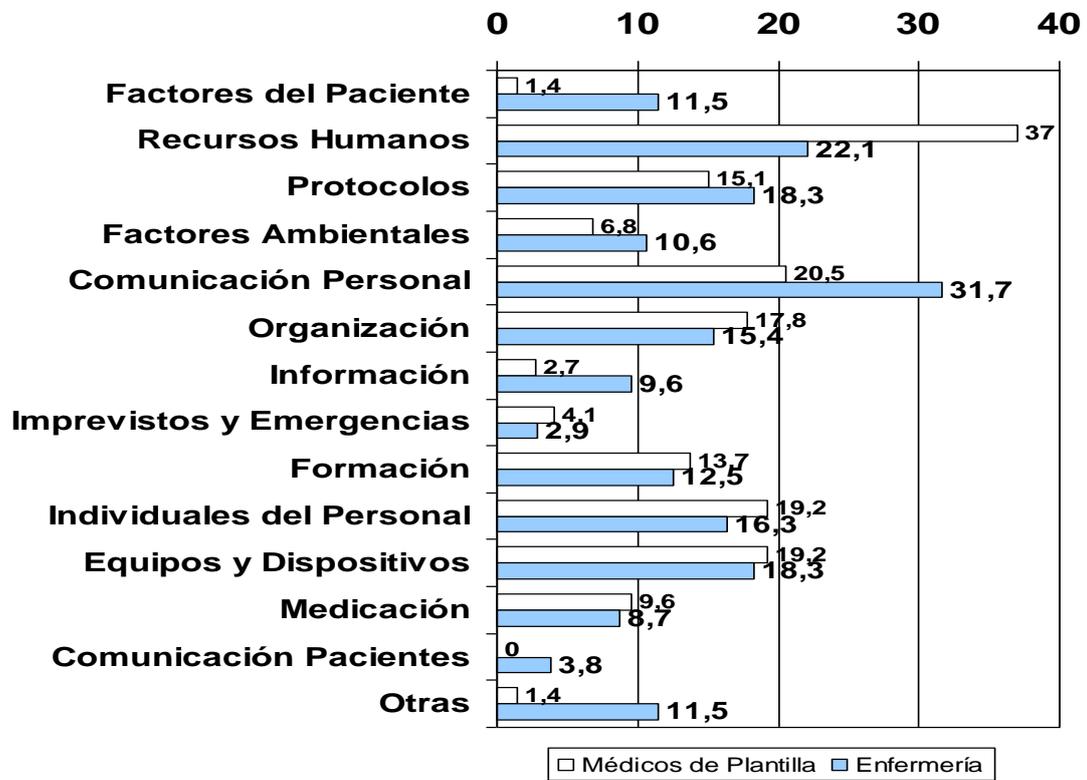


Mantenimiento, almacenamiento, equipos obsoletos, conocimiento del uso, ...

Verbal, confusa, tardía, no completa, problemas de terminología, de comprensión, abreviaturas ...

ANEXO 14. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS (PRE-SINASP)

FACTORES CAUSALES



ANEXO 15. SiNASP. INFORME JUNIO-DICIEMBRE 2012 (41)

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN EL ÁREA DONDE OCURRIERON

Area	Nº Incidentes	%
UCI	45	53.57%
Unidades de hospitalización	23	27.38%
Bloque quirúrgico	6	7.14%
Urgencias	4	4.76%
Hospital de día	4	4.76%
Servicios centrales	2	2.38%
TOTAL	84	100%

Calculado sobre los incidentes en los que consta el área (84), de un total de 84 incidentes analizados en este informe (un 100% del total).

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN SU SAC (SEVERITY ASSESMENT CODE)

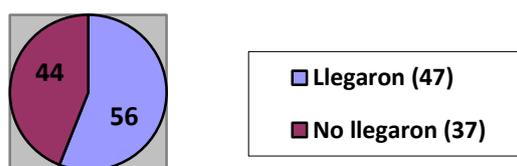
Categoría	Nº incidentes	%total
SAC 2 – Riesgo alto	4	4.76%
SAC 3 – Riesgo medio	15	17.86%
SAC 4 – Riesgo bajo	28	33.33%
Sin SAC	37	44.05%
TOTAL	84	100%

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN LA PROFESIÓN DEL NOTIFICANTE

Profesión del notificante	Nº incidentes	%
Enfermero	42	50.00%
Médico	35	41.67%
Farmacéutico	2	2.38%
MIR	2	2.38%
Auxiliar de enfermería	2	2.38%
Otros	1	1.19%
TOTAL	84	100.00%

Calculado sobre los incidentes en los que consta la profesión del notificante (84), de un total de 84 incidentes analizados en este informe (un 100.00% del total).

CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN SI LLEGARON AL PACIENTE



CLASIFICACIÓN DE LOS INCIDENTES SEGÚN SI HAN CAUSADO DAÑO



9. ABREVIATURAS

CCAA	Comunidades Autónomas
CVC	Catéter Venoso Central
DUE	Diplomado Universitario de Enfermería
EA	Evento Adverso
ENEAS	Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la Hospitalización.
FC	Factor contribuyente
HUMV	Hospital Universitario Marqués de Valdecilla
CISP	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
IDEA	Proyecto Identificación de Efectos Adversos
ISD	Incidente Sin daño
NEMS	Nine Equivalents of Nursing Manpower Use Score
OMS	Organización Mundial de la Salud
SAC	Severity Assessment Code
SEMICYUC	Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias
SiNASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
SMI	Servicio de Medicina Intensiva
SNS	Sistema Nacional de Salud
SP	Seguridad del Paciente
SYREC	Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UPP	Úlceras Por Presión

