



# SEGURIDAD DEL PACIENTE Y EVENTOS ADVERSOS EN NIÑOS Y ADOLESCENTES HOSPITALIZADOS.

**Leonor Arranz Arana<sup>1</sup>, Eva Gargallo Burriel<sup>2</sup>**

<sup>1</sup> Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Donostia. Departamento de Pediatría, Facultad de Medicina y Odontología, Universidad del País Vasco (UPV/EHU). <sup>2</sup> Servicio de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu. Universitat de Barcelona (UB).

## **INDICE**

### **1. Introducción sobre la Seguridad del Paciente Pediátrico.**

- 1.1. Introducción a la Seguridad del Paciente pediátrico hospitalizado.
- 1.2. Epidemiología sobre Seguridad del Paciente hospitalizado y de los eventos adversos.

### **2. Conceptos claves en Seguridad del Paciente.**

- 2.1. Definiciones y conceptos claves.
- 2.2. Eventos adversos: definición y clasificación.

### **3. Riesgos sanitarios y modelos de gestión del riesgo.**

- 3.1. Fuentes de información o cuantificación de riesgos.
- 3.2. Modelos de gestión del riesgo sanitario.
- 3.3. La gestión del riesgo sanitario.
- 3.4. Herramientas para el análisis y apoyo a la gestión de riesgos y eventos adversos.

### **4. Prácticas clínicas seguras.**

- 4.1. Prácticas clínicas seguras en relación a la medicación.
  - 4.1.1. Errores de medicación.
  - 4.1.2. Reacción adversa a medicamentos, Sistemas de Farmacovigilancia.
- 4.2. Otras prácticas clínicas seguras.

### **5. Participación de los usuarios en la Seguridad del Paciente.**



## **1. INTRODUCCIÓN SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE PEDIÁTRICO**

### **1.1. Introducción a la Seguridad del Paciente pediátrico hospitalizado:**

La seguridad clínica es un componente esencial de la Calidad Asistencial. Uno de los pilares claves y prioritarios será el trabajar en la gestión de los riesgos para incrementar la Seguridad del Paciente (SP), entendida como la reducción del riesgo innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. La medida del riesgo ligado a los cuidados hospitalarios es una cuestión de importancia para el sistema de salud, tanto en su dimensión sanitaria como económica, jurídica, social y mediática. El informe *“To Error is Human: building a safer health system”* publicado en 1999 por Khon et al del Instituto de Medicina Norteamericano (Institute of Medicine (IOM)) estimó que hasta 98.000 pacientes fallecían cada año en los hospitales de Estados Unidos debido a errores médicos prevenibles, que hasta un 17% de los ingresos hospitalarios eran por eventos adversos (EA) sufridos y que de los pacientes dados de alta, hasta un 40 % había presentado un cuasi error (errores que finalmente no llegan al paciente, pero lo podrían haber hecho). En el año 2004 se creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de SP en todo el mundo, propiciando la colaboración internacional. En el 2009, la Alianza fue renombrada como Programa para la Seguridad del Paciente de la OMS. El objetivo de estas iniciativas fue iniciar la denominada **“Cultura de la Seguridad”**, que promoviera el obtener una atención sanitaria con una calidad óptima y sin riesgos no previstos, mediante actividades que minimicen la probabilidad de error y/o aumenten la detección del mismo. Los principales objetivos de esta cultura son:

- Que sea no punitiva.
- Promover la concienciación sobre el tema de la SP y hacer la máxima difusión del problema.
- Favorecer el trabajo en equipo, mediante la creación de equipos multidisciplinares y de referencia en el tema que ayuden al análisis de los incidentes, creación de estrategias correctoras y de medidas de prevención.
- Promover la formación en SP de los profesionales y del paciente, así como la investigación y la creación de Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia científica, para reducir la variabilidad de la práctica clínica y mejorar la eficiencia y la efectividad.
- Trabajar en la atención centrada en los pacientes, mejoras en la comunicación, respeto y participación en la toma de decisiones.

En comparación al adulto, la edad pediátrica en general es más vulnerable a sufrir eventos adversos cuando existen riesgos sanitarios. Algunas de estas peculiaridades específicas o especiales de esta edad pueden ser entre otros: un mayor problema en la comunicación con los propios pacientes y sus familias; aspectos relacionados con el tamaño del paciente y la fisiología corporal; aspectos relacionados con las características y preparación de los fármacos;...



En este documento se tratarán aspectos generales y definiciones sobre seguridad en pacientes hospitalizados. Así mismo se mostrará cómo investigar o conocer los principales riesgos existentes y algunas herramientas para su gestión y análisis, todo ello con el objetivo de mejorar y aprender en Seguridad y Calidad asistencial. Por último se describirá cómo una serie de prácticas clínicas seguras y la participación de los propios usuarios en sus cuidados, son de utilidad en la prevención de riesgos y eventos adversos tanto en la edad adulta como en la pediátrica.

## **1.2. Epidemiología sobre Seguridad del Paciente Hospitalizado y sobre los eventos adversos:**

En los últimos 10 años se han publicado estudios de referencia sobre la práctica médica y las tasas de errores médicos en Norteamérica, Australia y Europa. En USA el IOM, con datos retrospectivos de 1984, estimó una incidencia global de EA del 3,7% de los ingresos hospitalarios. En el ámbito de la Unión Europea se calcula que entre un 8 y un 12 % de los pacientes ingresados sufre algún EA durante su tratamiento y, según estimaciones del Centro Europeo para la Prevención y el Control de las Enfermedades (CEPCE), por término medio, uno de cada 20 pacientes hospitalizados sufre infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

En España, el Estudio Nacional sobre Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (ENEAS, 2005), refiere una incidencia general en torno al 9% de los ingresos, en línea con los resultados encontrados en otros países de su entorno, e identifica como las tres causas inmediatas más frecuentes los errores en la medicación (EM), las infecciones nosocomiales y los problemas técnicos durante un procedimiento. Casi la mitad (42,8%) de estos EA fueron considerados como potencialmente evitables.

En la hospitalización pediátrica los datos disponibles son más limitados. En USA, los estudios recientes refieren una incidencia de EA entre el 1% y el 3,4% de los ingresos, incluyendo neonatos y pacientes quirúrgicos. Hasta el 60% de los EA se consideraron prevenibles y la mayoría ocurren en recién nacidos y tienen relación con el nacimiento (29,6%), seguidos por los procedimientos diagnósticos (21,3%) y la medicación (19,1%); sólo el 16% son debidos a la cirugía. En España, Requena y cols publican recientemente la incidencia observada en niños en dos registros de EA en hospitales de Aragón y Asturias. Observan una incidencia de EA del 3,6%, que supone 0,87 EA/100 estancias (días-paciente), siendo mayor en los menores de 6 años, especialmente en los menores de 2 años (3,9%). Los tipos de EA más frecuentes fueron los relacionados con la medicación (38%) y con los cuidados generales (17,2%), seguidos por la infección nosocomial (13,8%) y los diagnósticos (10,3%). El 65,6% de los EA se consideraron evitables.



## **2. CONCEPTOS CLAVES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE**

### **2.1. Definiciones y conceptos claves en Seguridad del Paciente:**

A pesar de un aumento creciente en el número de publicaciones e informes en relación a temas sobre SP, existe una falta de consenso y de un lenguaje común que permita una correcta interpretación y comparación. Por ello, la OMS en el 2009 publicó el documento titulado “Más que palabras: Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente” con intención de unificar definiciones. Algunos de los principales conceptos a conocer se resumen y definen en la Tabla 1.

### **2.2. Eventos adversos: definición y clasificación.**

Los EA ligados a la asistencia sanitaria suponen un importante problema de salud pública por su frecuencia, sus efectos, su tendencia creciente y el impacto económico, sanitario y social que generan.

**Definición evento adverso:** Se define evento adverso a todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la asistencia durante la hospitalización que produce una discapacidad al alta, la muerte, la prolongación de la estancia o el reingreso subsiguiente. Es grave si ocasiona la muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requiere intervención quirúrgica, moderado si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración o leve si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria. Puede ser prevenible, cuando es consecuencia de un error médico, o no prevenible.

#### **Clasificación de los eventos adversos:**

- ***Errores administrativos:*** errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera, derivación/interconsulta, ingresos y altas, traspaso asistencial, identificación del paciente, consentimiento, datos incompletos o inadecuados, proceso o servicio erróneo,...
- ***Errores en la documentación del paciente:*** errores en etiquetas, pulseras de identificación, tarjetas, documentos ausentes o retraso en su disponibilidad, documento o historia clínica de otro paciente,...
- ***Accidentes de los pacientes durante su estancia o traslado inter-intrahospitalario:*** caídas, extubaciones accidentales, pérdidas de vías,...
- ***Errores en relación con los procesos o procedimientos clínicos:*** errores diagnósticos o de evaluación, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización cuando estaba indicado, procedimiento incompleto o inadecuado o no disponible, procedimiento en paciente erróneo, parte/lado/lugar del cuerpo erróneo, retraso en el diagnóstico, no empleo de pruebas adecuadas, conducta no adecuada para el resultado de las pruebas complementarias,...
- ***Eventos adversos relacionados con los cuidados hospitalarios:*** infecciones nosocomiales (de la herida quirúrgica, sondajes urinarios, neumonías, infección de cánulas intravasculares,



prótesis,...), extravasación de catéteres, úlceras de decúbito, flebitis, salida accidental de sonda nasogástrica o vesical,...

- **Errores relacionados con la medicación:** los Errores de Medicación (EM) son los más frecuentes en la atención médica hospitalaria, se presentan hasta tres veces más en comparación a la población adulta. Dada su importancia se describirán con mayor detalle en el apartado correspondiente.
- **Errores en otros tratamientos:** errores en sangre o productos sanguíneos, en la nutrición, oxígeno/gases/vapores,...
- **Incidentes por deficiencias:** en las infraestructuras/locales/instalaciones, en los dispositivos/equipos médicos (falta de disponibilidad, inadecuación a la tarea, sucio o no estéril, avería/mal funcionamiento, conexión incorrecta,...),...
- **Incidentes en relación al comportamiento:** tanto del personal como de los pacientes, como por ejemplo acoso, agresión verbal, física,...
- **Errores en relación a recursos o gestión de la organización:** adaptación de la gestión de la carga asistencial, disponibilidad e idoneidad de camas o servicios, disponibilidad e idoneidad de recursos humanos y materiales, correcta organización de equipos y personas, disponibilidad e idoneidad de protocolos, políticas, procedimientos y directrices,...

### **3. RIESGOS SANITARIOS Y MODELOS DE GESTIÓN DEL RIESGO**

#### **3.1. Fuentes de información o cuantificación de riesgos:**

Los principales métodos o fuentes de identificación de riesgos sanitarios son:

- **Análisis de las bases de datos administrativos hospitalarios o estadística asistencial:** han sido utilizadas con la meta fundamental de desarrollar un conjunto de indicadores de calidad asistencial, incluyendo los de seguridad. Existe un documento técnico sobre Indicadores de Seguridad del Paciente de carácter internacional (USA, Canadá, Australia, Reino Unido; Health Care Quality Indicator HCQI Project de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que incluye 21 indicadores y que cubren 5 áreas clave: infecciones adquiridas en el hospital, complicaciones quirúrgicas y del postoperatorio, sucesos centinela, obstetricia y otros eventos adversos (Tabla 2). Así mismo, recientemente varias Comunidades Autónomas de España han publicado o difundido libros con los principales indicadores en seguridad del paciente que se deben de intentar llevar a cabo y cumplir para la mejora en la Seguridad y la Calidad asistencial.
- **Revisión sistemática de historias clínicas:** análisis retrospectivo de historias clínicas, pero requieren un alto coste en tiempo y material humano. Durante la revisión son de utilidad las denominadas herramientas de elementos “trigger” (Trigger-Tools: pista, aviso o alarma), que una vez detectadas desencadena una investigación más exhaustiva para determinar la presencia o la

ausencia de un EA. Recientemente se ha publicado la Trigger-Tool Pediátrica Canadiense (CPTT), seguida en el Reino Unido por la Paediatric Trigger Tool del Institute for Innovation and Improvement del NHS (Tabla 3), , herramienta que consta de 35 indicadores distribuidos en 6 módulos, siendo la primera herramienta global para valorar el daño iatrogénico en niños y jóvenes hospitalizados.

- **Registros farmacéuticos hospitalarios y extrahospitalarios:** La validación o intervenciones en las prescripciones por parte de los farmacéuticos pediátricos o detección de errores en la propia farmacia y su registro.
- **Sistemas de notificación y registro de incidentes y/o EA:** El objetivo principal de estos sistemas es buscar la mejora en la SP mediante el conocimiento de los riesgos, su análisis y la implantación de nuevas propuestas, que permitan la prevención o disminución de los incidentes. Sus características principales son: deben de ser no punitivo, que sea una notificación anónima y voluntaria, confidencial, analizado por expertos a tiempo real, centrado en el sistema y enfocado a la mejora, siendo importante la existencia de feedback entre los profesionales. También es recomendable la notificación y el análisis de incidentes que si han llegado al paciente pero sin daño o incluso los potenciales (que no han llegado al paciente), debido a las posibilidades de aprendizaje y a la falta de repercusión sobre los profesionales. Generalmente se utilizan formularios en papel (o más recientemente mediante sistemas electrónicos o páginas web), pero se debe de evitar que sean complejos o difíciles de rellenar para que ello no sea una barrera para la notificación. Pueden ser registros normalizados voluntarios u obligatorios y el tipo de incidentes pueden ser generales o específicos, como en el caso de los errores de medicación. Pueden estar coordinados por organizaciones externas o de forma interna en cada uno de los hospitales. Existen sistemas internacionales, como el Patient Safety Incident (PSI) en el Reino Unido con sede en España (ISMP, Instituto para el uso seguro de los Medicamentos); nacionales como el SINASP, del SNS español (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del paciente) para incidentes de todo tipo; propios de cada comunidad autónoma, como El Programa de Prevención de Errores de Medicación de Catalunya o el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SNASP) de Osakidetza, Servicio Vasco de Salud.
- **Eventos centinela:** Suceso imprevisto que causa la muerte o graves daños físicos ó psicológicos, o tiene riesgos de causarlos. Son de notificación obligada y deben de ser eventos con frecuencia ‘cero’ en la organización. Algunos ejemplos son: muertes, complicaciones anestésicas/quirúrgicas (cirugía de sitio erróneo o cuerpo extraño abandonado, shock post o intraoperatorio debido a la anestesia,...), daños por anoxia, reacciones transfusionales (incompatibilidad ABO o Rh), caídas con daño grave, EM con daño grave,...La herramienta utilizada para el análisis exhaustivo de los eventos centinelas será el “Análisis de las Causas Raíz” (ACR).
- **Estudios observacionales mediante observación directa a tiempo real:** Se trata de una de las mejores herramientas de detección de EA, dando información sobre las causas y factores que



contribuyen a que se produzcan.

- **Otros:** opinión de los pacientes o clientes, encuesta a trabajadores o directivos, sesiones clínicas, estudios anatómo-patológicos,...

### **3.2. Modelos de gestión del riesgo sanitario:**

En el abordaje de los riesgos sanitarios existen dos modelos de estudio y/o gestión de los mismos:

- **Modelo centrado en la persona:** modelo punitivo, basado en la cultura de culpa y en las medidas disciplinarias. Este modelo no impide nuevos errores e imposibilita el conocimiento a partir de la experiencia.
- **Modelo centrado en el sistema:** A diferencia del anterior tiene un enfoque explicativo y resolutivo. La investigación es de naturaleza colectiva y analiza los factores contribuyentes al error, diseñando estrategias más seguras, mediante la instauración de barreras o filtros que protejan a los usuarios. Los errores se han de ver como consecuencias y no como causas, no es importante el quién, sino el cómo y el porqué. El modelo centrado en el sistema fue propuesto por James Reason en un artículo del año 2000, siendo denominado Modelo del queso Suizo (Figura 1). Representa las barreras del sistema sanitario como lonchas de queso que procuran reducir los riesgos de aparición de EA, mientras que los agujeros del queso representan los fallos en estas barreras. El alineamiento simultáneo de fallos o condiciones latentes del sistema u organización daría como consecuencia el EA con o sin daño para el paciente.

### **3.3. La gestión del riesgo sanitario:**

La **gestión de riesgos** en la asistencia sanitaria es un eslabón fundamental en el ámbito de la SP y de la Calidad Asistencial. Comprende el conjunto de actividades administrativas o clínicas, destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un EA en el ámbito de la asistencia sanitaria, que afecte a personas (pacientes, personal sanitario o visitantes), instalaciones, recursos económicos y al prestigio de la institución y sus profesionales (Joint Commission Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)).

En toda institución sanitaria es importante la existencia de la figura del **gestor de riesgos** o bien de un equipo de gestión de riesgos sanitarios, algunos de ellos formando parte de las denominadas **Unidades Funcionales en Seguridad del Paciente**, en las que deben participar miembros del Área Médica, de Enfermería, de Farmacia, de Personal Equipo de Gestión y miembros de la Dirección. Su finalidad es que los servicios tengan una mejor calidad, sean más seguros con un coste proporcionado. La gestión de cualquier tipo de riesgo se realiza a través de una secuencia de fases de estudios similares a los **ciclos de mejora continua**. En esta secuencia podemos señalar 5 etapas importantes:

1. Análisis de la situación actual de los procesos asistenciales a instaurar o revisión de los ya existentes, mediante el diseño de un diagrama o mapa de los procesos.





2. Identificación de los riesgos hospitalarios mediante diversas fuentes de información: Ver Apartado 3.1.
3. Análisis y evaluación de los riesgos: Ver Apartado 3.4.
4. Planificación de respuestas y despliegue del plan mediante la creación y difusión de documentos y protocolos en SP: Ver Tabla 4.
5. Implementación, seguimiento y revisión: Es básico que tras todos los pasos anteriores exista una monitorización, generalmente mediante indicadores seguridad y de calidad que permitan medir los riesgos y la eficacia y efectividad de las medidas correctoras o preventivas.

### **3.4. Herramientas para el análisis y apoyo a la gestión de riesgos y eventos adversos:**

Existen múltiples herramientas de soporte para el análisis y la gestión de los riesgos, algunas de ellas las mostramos en la Tabla 5. A la hora de analizar o gestionar los riesgos se requiere el desarrollo de sistemas para identificar y analizar peligros potenciales con la intención de prevenirlos (gestión proactiva), así como medidas para analizar los eventos adversos que sucedan, de manera que se minimicen sus efectos y costes (gestión reactiva).

**3.4.1. Gestión reactiva:** Las principales herramientas de análisis de gestión reactiva son retrospectivas, destacando dos de ellas:

- Análisis Causa-Raíz: Técnica cualitativa, secuencial y estructurada, que se emplea para descubrir las causas profundas y latentes (enfoque centrado en el sistema) que subyacen en un suceso centinela ocurrido. Permite preguntarnos de un modo estructurado y objetivo el “qué”, “cómo” y “por qué” ha ocurrido el evento.
- Protocolo de Londres: Esta herramienta, muy similar a la de Causa-Raíz, no solo es de utilidad para los sucesos centinelas, sino para el análisis de cualquier incidente en SP con diferente grado de riesgo y sin necesidad de un equipo participante en el análisis.

**3.4.2. Gestión proactiva:** De las herramientas de análisis proactivas vamos a comentar con mayor detalle el **Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE)**. Es una técnica analítica prospectiva, preventiva y sistemática, en la que se describen los fallos potenciales de las actividades del proceso, sus causas y los efectos. Puede realizarse tanto en procesos nuevos como en los preexistentes en búsqueda de mejoras. Para su realización requiere 6 pasos:

1. Seleccionar un proceso de alto riesgo.
2. Creación de un equipo de trabajo: Multidisciplinar, interdepartamental, con personas expertas en el proceso (entre 6 y 8), existiendo como mínimo un líder o coordinador, un facilitador (familiarizado con método AMFE), un secretario y una figura neutral con visión externa. Deberá existir un feedback hacia los miembros del equipo con comunicación de los resultados.
3. Diagrama de los procesos: Se debe de hacer un gráfico del proceso real o actual mediante el Mapa de procesos o diagrama de flujos.





4. Análisis del riesgo: Los pasos a seguir para analizar los riesgos son:
  - a) Creación de una lista de fallos para cada paso del proceso (examinar todos los elementos: personas (personal y pacientes), materiales, equipamiento, métodos (procesos y procedimientos) y entorno).
  - b) Lista de posibles causas y efectos (Tormenta de ideas o método Ishikawa o del pescado).
  - c) Cálculo del Índice de Priorización del Riesgo (IPR): Este cálculo se basa en la gravedad de los EA, su probabilidad de ocurrencia y la capacidad de detección, realizado mediante tablas y matrices específicas. Este índice permite ordenar los riesgos, obteniendo una mayor puntuación aquéllos que son más graves, más frecuentes o más difíciles de detectar. De este modo priorizamos las acciones de reducción de riesgo que se deberán llevar a cabo.
5. Definir acciones de mejora y medidas de resultado: Para definir estas medidas de mejora nos deberemos preguntar: ¿Qué estrategias? ¿Cómo llevarlas a cabo? ¿Quién las llevará a cabo? ¿Cuándo las llevará a cabo?
6. Analizar y evaluar el nuevo proceso: En esta última etapa se debe crear un plan de evaluación, determinando el momento en que se realizará, como, quién y con qué frecuencia se recogerán los datos y cuáles serían los indicadores de evaluación.

#### **4. PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS**

Una práctica clínica segura sería aquella que se apoya en la mejor evidencia disponible y que procura prevenir, minimizar o eliminar el riesgo asociado a dicha práctica. Existen múltiples iniciativas nacionales e internacionales que definen prácticas seguras con un alto grado de evidencia. Algunas de las principales prácticas clínicas seguras a desarrollar en el ámbito hospitalario son: identificación correcta de los pacientes, el lavado de manos y control de las infecciones nosocomiales, prevención de caídas y lesiones, comunicación en la transferencia de pacientes, la realización y seguimiento de una cirugía segura, la prescripción y administración de las medicaciones;... Esta última es una de las prácticas clínicas seguras con mayor impacto y necesidad de mejora, dada la elevada incidencia de eventos adversos entorno a la medicación en la edad pediátrica.

##### **4.1. Prácticas clínicas seguras en relación a la medicación.**

###### **4.1.1. Errores de medicación.**

Una de las principales estrategias dentro de la asistencia de los pacientes pediátricos hospitalizados es el uso seguro de los medicamentos para evitar EM. Se trata de la práctica segura que mayor relevancia tiene sobre la seguridad de los pacientes y que se ha demostrado que debe de mejorarse y ser promovida con mayor intensidad en la mayoría de centros sanitarios de nuestro país. Algunos de los puntos clave para su prevención son:

- ✓ Instauración de medidas informáticas para evitar la prescripción escrita y verbal.
- ✓ Estandarizar y protocolizar todos los pasos del sistema de utilización medicamentos (Tabla 6).



- ✓ Creación de alertas especiales en caso de medicamentos alto riesgo, medicamentos de aspecto o nombre conocido.
- ✓ Fomentar la notificación y registro de los EM, la formación e investigación en EM.

La dificultad para comparar estudios que utilizan diferente metodologías y definiciones de error impide conocer la tasa real de EM en la población pediátrica. En la hospitalización general pediátrica se han publicado tasas de incidencia entre el 5,7% y el 13% de las órdenes médicas. Uno de cada 5 EM, pueden clasificarse como EM potencial (con suficiente potencial para causar daño), y entre el 1% y el 2% de los EM causan daño. Se define error de medicación (EM) a cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada o inadecuada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas. Las indicaciones erróneas, la escritura inadecuada o confusa, los datos insuficientes o erróneos (peso del paciente, vía de administración, unidades, etc.), la dosificación errónea y la transcripción errónea son las causas más frecuentemente observadas para los EM en niños. Los EM que ocasionen un daño en el paciente se consideran eventos adversos, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento. Los niños hospitalizados son especialmente proclives a los EM, como consecuencia de varios factores:

- a) La necesidad de calcular dosis de fármacos individualizados, calculadas por edad, unidad de peso (kg) o de superficie corporal ( $m^2$ ), tienen el riesgo de errores en el cálculo y en la colocación incorrecta de la puntuación de decimales.
- b) Diferencias y cambios farmacocinéticos dependiendo de la edad y la maduración.
- c) Muchos medicamentos necesitan la mezcla o dilución del fármaco, en el momento de su preparación
- d) Muchos medicamentos pediátricos vienen en diferentes formulaciones o concentraciones, por falta de disponibilidad de formas de dosificación adaptadas al niño.
- e) Los niños tienen menor capacidad que los adultos para advertir o comunicar el posible error de medicación.

Los EM se clasifican en función de la fase del sistema de utilización de medicamentos en la que se producen: *errores de prescripción* (médicos), *en la dispensación* (farmacéuticos hospitalarios) o *en la administración* (enfermeras), aunque también pueden haber errores en la comunicación, etiquetado, envasado, denominación, distribución, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos (Tabla 7). El estudio de los EM se basa en que la prevención es la solución del problema, su análisis nos aporta conocimiento de cómo son, cuáles son, cómo clasificarlos según sus consecuencias,..., indagando acerca de las causas que los provocaron, con el fin de evitar errores futuros y de adoptar medidas o implantar filtros de seguridad en el sistema de utilización de fármacos.

#### 4.1.2. Reacción adversa a medicamentos. Sistemas de Farmacovigilancia.

Según la Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010 y RD Farmacovigilancia 2013 se entiende por *reacción adversa a medicamentos* (RAM) cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento. *Reacción adversa grave* es cualquier reacción adversa que ocasione la muerte, pueda poner en peligro la vida, exija la hospitalización del paciente o la prolongación de la hospitalización ya existente, ocasione una discapacidad o invalidez significativa o persistente, o constituya una anomalía congénita o defecto de nacimiento. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores. *Reacción adversa inesperada* es cualquier reacción adversa cuya naturaleza, gravedad o consecuencias no sean coherentes con la información descrita en la ficha técnica del medicamento.

La **Farmacovigilancia** se ocupa de la detección de los riesgos asociados a los medicamentos e integra el proceso de investigación, control y seguimiento de los efectos ocasionados por los medicamentos, a través de una monitorización constante. La OMS la define como “La ciencia que trata de recoger, vigilar, investigar y evaluar la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales, con el objetivo de identificar información sobre nuevas reacciones adversas y prevenir los daños en los pacientes” (OMS 2002). La OMS y los Organismos Sanitarios han organizado sistemas para facilitar la pronta detección de las Reacciones Adversas con el fin de limitar en lo posible los riesgos en las personas que los utilizan, como son los **Sistemas de Información y Formularios de Notificación en forma de la tarjeta Amarilla**. El boletín de Farmacovigilancia tiene como objetivo divulgar los resultados obtenidos en el programa de la Tarjeta Amarilla, así como informar sobre el descubrimiento de nuevos efectos indeseados de los medicamentos comercializados en España.

- **¿Quién debe Notificar?:** médicos, farmacéuticos, enfermeros y demás profesionales sanitarios.
- **¿Cuándo se Notifica?:** en cuanto se sospeche una RAM, nunca hay que esperar a que la consideremos confirmada.
- **¿Dónde Notificar?:** Unidad de Farmacovigilancia territorial correspondiente que está integrado en el Sistema Español de Farmacovigilancia.
- **¿Qué Notificar?:** las sospechas de reacciones adversas en pacientes tratados con medicamentos nuevos de reciente introducción en terapéutica (últimos 5 años, a partir de la Ley 29/2006 llevan un triángulo amarillo identificativo), reacciones desconocidas o inesperadas y sospechas de reacciones graves (mortales o con ingreso hospitalario o su prolongación, malformaciones congénitas y efectos irreversibles) y aquellas reacciones no descritas en la ficha técnica del producto.

#### **4.2. Otras prácticas clínicas seguras:**

- 1. El lavado de manos:** Es una práctica segura, validada y utilizada mundialmente y de la que se ha demostrado ampliamente su efectividad en la prevención de infecciones nosocomiales. La OMS ha desarrollado unas “Directrices sobre higiene de las manos en la atención sanitaria” que indican a los profesionales sanitarios unas medidas prácticas de actuación preventiva a través de la higiene de manos (Figura 2). En la actualidad las soluciones alcohólicas han sustituido de forma habitual al agua y al jabón por su eficacia y comodidad.
- 2. La correcta identificación de los pacientes:** En nuestro medio hospitalario se utilizan principalmente los brazaletes, pero deben de usarse de forma complementaria a la identificación positiva verbal por parte de los profesionales o del propio paciente o sus familiares. Otros sistemas existentes son los métodos biométricos, mucho más fiables pero con un elevado coste.
- 3. La prevención de caídas:** Se trata de una práctica más desarrollada en adultos o geriatría que en pediatría, dada su menor incidencia. Deben de existir protocolos al respecto y estrategias en función del riesgo, así como un registro de las mismas que nos permitirá utilizarlo como indicador de calidad.
- 4. La realización de la cirugía segura:** Partiendo de la conocida e importante morbilidad de los EA en relación a las cirugías, organizaciones como la OMS y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), han sido impulsoras de varias campañas mundiales sobre el tema. Algunas de estas campañas fueron: “Procedimiento correcto, en el lugar correcto” (OMS); “La cirugía segura salva vidas” (OMS) y el “Protocolo Universal” y “Programa Hable” (JCAHO). Estas campañas fueron las predecesoras a la aparición en el año 2009 de los llamados **Cheklis** o **listados de verificación** de la seguridad de la cirugía, publicados y distribuidos por la OMS y que cada centro ha de adaptar a sus respectivos servicios (Figura 3). Se basan en una serie de ítems que se han de cumplir antes de los principales pasos de la cirugía (antes de la inducción anestésica, antes de la incisión cutánea y antes de salir del quirófano). Aporta orden, estandarización y sistematización a las tareas y un gran estímulo de mejora en la comunicación en los equipos, permitiendo condensar la información crítica, ayudando a reducir los errores de omisión. Han sido de utilidad y se conocen Cheklis en otros ámbitos diferentes a la cirugía general, como son alrededor del parto, en casos de pandemias como la del H1N1, recomendaciones para los pacientes durante sus visitas médicas o estancias hospitalarias... Se pueden llegar a aplicar en otros ámbitos como podría ser la hospitalización pediátrica (por ejemplo en los momentos de transferencia de pacientes entre unidades o servicios).



## **5. PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

En este apartado queremos destacar la participación de los propios pacientes en la seguridad de la asistencia sanitaria. En los últimos años se habla de nuevos términos como son: “El nuevo paciente”, “El paciente activo” o de “Atención global centrada en el paciente y su familia”.

- **“El nuevo paciente”:** Nuevos indicadores como la inmigración, desplazamientos de ocio o laborales, pacientes con un mayor acceso a la información de forma inmediata y masiva a través de internet y la ampliación de la edad de cobertura pediátrica, generan un nuevo perfil de paciente que requieren nuevas estrategias de abordaje.
- **“El paciente activo”:** Los pacientes actualmente demandan más conocimientos en salud, una mayor seguridad de sus cuidados, estar informados cuando sufren o podrían sufrir EA y tener un papel activo en la toma de decisiones que afecten a su salud. Un paciente informado de su enfermedad en términos comprensibles será un paciente más colaborador y con mayor capacidad de autocuidado, con menor número de visitas a urgencias y a los ambulatorios, principalmente en pacientes con enfermedades crónicas o complejas.
- **“Atención global centrada en el paciente y su familia”:** Se basa en la reorganización de las prestaciones sanitarias pensando en el paciente y su familia, implicándolos activamente en sus cuidados y en la toma de decisiones, con superación del modelo paternalista. Las familias deben conocer su médico o equipo responsable y planificar conjuntamente la información en lugar y tiempo. Es de máxima importancia la atención integral del paciente, teniendo en cuenta todos los aspectos (sociales, culturales, médicos, psicológicos, que aportará elevados beneficios para los pacientes y una mejor coordinación entre servicios y niveles asistenciales mediante la creación de equipos multidisciplinares.

## **6. CONCLUSIONES**

La incidencia publicada sobre incidentes en Seguridad del Paciente o eventos adversos, según la opinión de todos los investigadores, es una subestimación del problema real, por lo que destacamos la importancia de su investigación y conocimiento mediante diferentes fuentes que informen de los riesgos existentes. Todavía se utilizan múltiples terminologías sobre seguridad que dificultan la comparación de datos entre los diferentes estudios, siendo necesarias una correcta estandarización y clasificación de conceptos dentro de las organizaciones. Por ello, resulta evidente que el estudio de la seguridad del paciente pediátrico hospitalizado exige un diseño metodológico específico y debe ser considerado como una prioridad.

Hay que centrar los esfuerzos en iniciar acciones que prevengan los eventos adversos relacionados principalmente con la medicación, con las infecciones hospitalarias, con los



procedimientos médicos y/o quirúrgicos y con los cuidados generales del paciente. Destacamos la necesidad de crear líneas de prácticas seguras en relación a los errores en medicación, dada su elevada incidencia en todos los ámbitos asistenciales. Por otro lado, a parte de la prevención, es importante la incorporación de barreras en seguridad adaptadas a las peculiaridades de la pediatría. Para ello, nos será de utilidad gestionar o analizar los riesgos centrándonos en el sistema, conocer herramientas metodológicas para la gestión de riesgos y aumentar la Cultura de Seguridad mediante la creación de equipos multidisciplinares entrenados y la formación en seguridad de los equipos asistenciales. Finalmente creemos importante remarcar el papel barrera final que pueden jugar tanto nuestros pacientes como su familia.

## **7. BIBLIOGRAFÍA**

- Patient Safety. World Health Organization. Más que palabras: Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1 Informe técnico Enero 2009.
- Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calid Asist 2009;24:1-2.
- Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. MedClin (Barc) 2010; 135(Supl.1):1-2.
- Aranaz C, Aibar C, Agra Y et al. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Gac Sanit 2006; 20 (Supl 1):41-7.
- Herrera y cols (2011) analizando retrospectivamente las hospitalizaciones pediátricas (fusión de las bases de datos del Estudio Nacional [ENEAS], del Estudio en el Principado de Asturias (EAPAS) y del Estudio en Aragón.
- Kirkendall ES, Kloppenborg E, Papp J, et al. U. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric patients with the Global Trigger Tool. Pediatrics 2012; 130: e1206–e1214.
- Kohn L, Corrigan J, Donalson MS. To err is human: building a safer health system. Committee on Quality of Health Care in America Institute of Medicine. Washington: National Academy Press; 2000.
- Matlow AG, Cronin CMG, Flintoft V, et al. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. BMJ Qual Saf 2011; 20: 416-23.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización, 2006. Disponible en: [www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf)
- Otero Mj, Codina C, Tamés MJ, et al. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Resultados de la beca Ruiz-Jarabo 2000: Farmacia Hosp 2003; 27:137-49.
- Palacio F. La seguridad del paciente: un problema importante y actual. AMF 2011; 7:496-503
- Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 18; 320:768-70.
- Woods D, Thoma E, Holl J et al. Adverse Events and preventable Adverse Events in Children. Pediatrics 2005; 115: 155-60.
- Requena J, Miralles JJ, Mollar J, et al. Seguridad clínica de los pacientes durante la hospitalización en pediatría. Rev Calid Asist 2011; 26: 353-8.
- Tomás S, Roqueta F, Chanovas M. La seguridad del paciente como objetivo estratégico. ¿De qué estamos hablando? Monografías Emergencias 2009; 5: 1-8



- Tomás S, Roqueta F, Chanovas M. Análisis de la seguridad clínica y herramientas de evaluación proactiva. Monografías Emergencias 2009; 6: 21-9.
- Villamanán E, Herrero A, Alvarez- Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. MedClin (Bar) 2011; 136:398-402.

**Páginas Web de consulta recomendadas:**

[http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)  
[http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion\\_final\\_15nov2007.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion_final_15nov2007.pdf)  
<http://seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/>  
<http://seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD2/entrada.swf>  
<http://www.who.int/patientsafety/es/>  
<http://www.ismp-espana.org/>



Tabla 1. Conceptos y definiciones claves en Seguridad del Paciente.

CONCEPTO	DEFINICIÓN
<i>Calidad</i>	Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
<i>Seguridad del Paciente</i>	Ausencia, prevención o minimización del daño producido por el proceso de atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.
<i>Riesgo asistencial</i>	Cualquier situación no deseable o factor que puede contribuir a aumentar la probabilidad de que se produzca un daño, que está en relación con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas para los pacientes.
<i>Daño asociado a la atención sanitaria</i>	Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente. Se trata de la alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella, que requiere vigilancia adicional, tratamiento o prolongación de la hospitalización, o cuyo resultado es la muerte. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
<i>Discapacidad</i>	Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente.
<i>Incidente</i>	Suceso o circunstancia aleatoria imprevista, que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Pueden tener su origen en actos intencionados o involuntarios. Existen varios tipos en función de si llegan o no al paciente.
<i>Casi incidente</i>	Incidente que se produce pero no llega al paciente.
<i>Incidente sin daño</i>	Incidente que llega al paciente, pero no le produce ningún daño apreciable.
<i>Evento adverso (EA)</i>	Todo incidente imprevisto e inesperado como consecuencia de la asistencia durante la hospitalización que produce una discapacidad al alta, la muerte, la prolongación de la estancia o el reingreso subsiguiente. Es <u>grave</u> si ocasiona la muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requiere intervención quirúrgica, <u>moderado</u> si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración o <u>leve</u> si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria. Puede ser prevenible, cuando es consecuencia de un error médico, o no prevenible.
<i>Casi error o near miss</i>	Evento adverso potencial, que no llega al paciente.
<i>Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria</i>	Enfermedades o afecciones causadas por un agente infeccioso o sus toxinas en asociación con la estancia en un centro asistencial o el sometimiento a un procedimiento o tratamiento sanitario.
<i>Error</i>	Hecho de no llevar a término una acción prevista según se pretendía o aplicación de un plan incorrecto. Por definición son involuntarios. Pueden ser por comisión (hacer incorrectamente), por omisión (no hacer), de proceso (planificación y organización de las actividades) y capacitación (competencia).
<i>Error Médico</i>	Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios, tanto si tiene potencial de daño, como si no y que puede contribuir a que ocurra un EA.
<i>Error de medicación</i>	Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada o inadecuada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos.
<i>Reacción adversa</i>	Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
<i>Reacción adversa a medicamentos (RAM)</i>	Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada con las dosis normalmente utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o con objeto de modificar su función biológica, siendo difícilmente evitables.



<b>Prevenible</b>	Aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
<b>Acontecimientos Adversos por Medicamentos (AAM)</b>	Cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento. Se pueden clasificar en dos tipos según sus posibilidades de prevención.
<b>AAM prevenibles</b>	Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por lo tanto daño y error.
<b>AAM no prevenibles</b>	Son aquellos AAM que se producen a pesar del uso apropiado de los medicamentos (daño sin error) y se corresponden con las denominadas reacciones adversas a medicamentos (RAM).
<b>Efecto secundario</b>	Efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
<b>Medicamentos de alto riesgo</b>	Aquellos medicamentos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Los errores asociados a estos medicamentos no implica que sean más frecuentes sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.
<b>Caso centinela</b>	Suceso que haya derivado en la muerte de un paciente o en la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación con la evolución natural de la enfermedad o del trastorno subyacente del paciente.
<b>Negligencia</b>	Error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado en la aplicación del conocimiento que debería tener y utilizar un profesional cualificado.
<b>Malpraxis</b>	Deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente. Se entiende como tal, cuando los resultados son claramente peores a los que, previsiblemente, hubieran obtenido profesionales distintos y de calificación similar, en idénticas circunstancias.

Tabla 2. Indicadores de Seguridad del Paciente recomendados en el HCQI Project.

ÁREA	NOMBRE DEL INDICADOR
Infecciones adquiridas en el hospital	Neumonía del respirador Infección de la herida quirúrgica Infección debida a la atención sanitaria Úlcera de decúbito
Complicaciones quirúrgicas y en el postoperatorio	Complicaciones de la anestesia Fractura de cadera posquirúrgica Tromboembolia pulmonar o trombosis venosa profunda posquirúrgicas Sepsis posquirúrgica Problema técnico en la práctica del procedimiento
Sucesos centinela	Reacción a la transfusión Tipo de sangre erróneo Cirugía en localización errónea Cuerpo extraño dejado durante la práctica de un procedimiento Eventos adversos relacionados con el equipamiento médico Error de medicación
Obstetricia	Traumatismo en el parto –daño al neonato Traumatismo obstétrico –parto vaginal Traumatismo obstétrico –cesárea Problemas en el parto
Otros eventos adversos	Caídas de pacientes Fractura de cadera intrahospitalaria o caída



Tabla 3.- Herramienta Trigger-Tool Pediátrica Canadiense (CPTT).

<b>TRIGGER-TOOL PEDIÁTRICA CANADIENSE</b>	
<b>Módulo de Cuidados Generales</b>	
C 01	Transfusión / empleo de hemoderivados
C 02	Empleo de Código de Parada/Equipo de respuesta rápida (reanimación exitosa)
C 03	Ingreso no programado para cualquier procedimiento/tratamiento en los 3 meses anteriores al previsto o Reingreso después del Alta del episodio índice
C 04	Infección (cualquiera) asociada con la asistencia médica
C 05	Accidente cerebrovascular intrahospitalario
C 06	Traslado a Unidad especializada de mayor nivel de cuidados
C 07	Lesión cutánea por catéter (inflamación/quemadura)
C 08	Complicación relacionada con el catéter venoso central
C 09	Enterocolitis necrosante
C 10	Estudio de imagen en lactantes $\leq 3$ meses de edad
C 11	Temperatura extrema: $\leq 35$ °C ó $\geq 40$ °C
C 12	Intubación/reintubación/extubación accidental traqueal
C 13	Cesárea urgente (sólo aplicable en neonatos)
C 14	Insatisfacción con la asistencia documentada en la Historia Clínica o con Formulario de Queja/Reclamación (queja motivada, conflicto entre paciente/familia y el personal, alta voluntaria, demanda/litigio documentada)
C 15	Muerte inesperada
<b>Módulo de CIP</b>	
I 01	Reingreso en CIP
I 02	Procedimiento (diagnóstico/tratamiento) en CIP
I 03	Fallo de extubación
<b>Módulo de Laboratorio</b>	
L 01	Descenso agudo $\geq 25\%$ de la Hb o el Hto
L 02	Recuento de plaquetas $< 50.000/\text{mm}^3$ ( $50 \times 10^9$ )
L 03	TTP $> 100$ segundos ó INR $> 6$
L 04	Dímero-D positivo (para el valor normal del Laboratorio)
L 05	Sodio $< 120$ mmol/L ó $> 150$ mmol/L
L 06	Potasio $< 3,0$ mmol/L ó $> 6,0$ mmol/L
L 07	Incremento (x2) de la Urea/Creatinina sérica inicial
L 08	Hipoxia: $\text{SatO}_2 < 75\%$
L 09	Hemocultivo positivo
L 10	Concentración de gentamicina/tobramicina (excepto FQ: valle $< 2$ mg/L o Pico $> 10$ mg/L)
<b>Módulo de Medicación</b>	
M 01	Vitamina K (excepto neonatos)
M 02	Heparina o heparina de bajo peso molecular
<b>Módulo Quirúrgico</b>	
S 01	Cirugía no programa o reintervención
S 02	Administración intraoperatoria i.v. de adrenalina, noradrenalina, naloxona, flumazenil
S 01	Extirpación o reparación de órgano lesionado
S 02	Error de paciente/localización errónea/intervención errónea
<b>Módulo de Otros</b>	
O 01	Cualquier otro resultado o circunstancia no deseada y no referida arriba

CIP: Cuidado intensivo pediátrico; FQ: Fibrosis quística; Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito; TTP: Tiempo parcial de tromboplastina; INR: Razón normalizada internacional.



Tabla 4. Documentación y protocolos sobre Seguridad del Paciente.

DOCUMENTOS SP	PROTOCOLOS CLAVE	PROTOCOLOS RELEVANTES
7. Política de SP 8. Manual de SP 9. Funcionamiento del Comité de SP 10. Inventario de Temas de SP 11. Lista de Indicadores de SP 12. Documentos de descripción de procesos. 13. Protocolos para el registro de: Patologías Procedimientos Tratamientos	14. Protocolo de identificación inequívoca de pacientes 15. Protocolo de lavado de manos 16. Protocolo de preparación y administración segura de medicación 17. Protocolo de prevención y control de infecciones 18. Protocolo de prevención y tratamiento de las úlceras por presión 19. Protocolo de reacciones anafilácticas agudas 20. Protocolo de investigación sobre valores ético y culturales de pacientes y últimas voluntades 21. Protocolo de preparación del carro de parada 22. Protocolo de RCP 23. Protocolo de traslado de pacientes 24. Protocolo de valoración al alta	25. Protocolos de sondaje y de catéteres 26. Protocolos de pruebas: tomas de muestras, traslado de muestras, etc 27. Protocolos de traslado y recepción del paciente tras exploraciones e intervenciones quirúrgicas 28. Protocolos de alimentación: oral, enteral, parenteral 29. Protocolo de cuidados y mantenimientos de la traqueotomía 30. Protocolo de medición de diuresis 31. Protocolo de balance de equilibrio de líquidos 32. Protocolo de preparación de pacientes para cirugías 33. Protocolo de inserción, mantenimiento y retirada de catéteres venosos centrales 34. Protocolo de hemorragia aguda. 35. Protocolo de control y cuidado de drenajes quirúrgicos 36. Protocolo de limpieza y desinfección del instrumental 37. Protocolo de actuación ante un paciente agitado.

SP: Seguridad del Paciente, RCP: reanimación cardio-pulmonar, etc: etcétera.

Tabla 5. Herramientas de análisis y gestión de los riesgos sanitarios y/o eventos adversos.

HERRAMIENTAS	INDIVIDUAL	COLECTIVO	PREVENCIÓN
<b>PROSPECTIVAS (PROACTIVAS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Valoración del riesgo</li> <li>- Vulnerabilidad del paciente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Cuantitativos: Análisis Modal de Fallos y efectos (AMFE)</li> <li>- Cualitativos: Análisis de peligros y puntos de control críticos)</li> </ul>	Primaria
<b>RETROSPECTIVAS (REACTIVAS)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diagrama de Pareto</li> <li>- Análisis Causa-Raíz</li> <li>- Protocolo Londres</li> <li>- Diagrama Causa-Efecto (diagrama de Ishikawa o espina de pescado)</li> </ul>	Sistemas de Vigilancia epidemiológica	Secundaria



Tabla 6. Estrategias de prevención de los errores de medicación.

<b>MEDIDAS PREVENTIVAS</b>	
<b>PRESCRIPCIÓN</b>	<b>ADMINISTRACIÓN</b>
<p><b>Antes de realizar la prescripción</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Identificar y registrar las alergias a fármacos de los pacientes.</li> <li>2. Confirmar que el peso del paciente es correcto.</li> <li>3. Conciliación de la medicación previa con el paciente, para evitar omisiones de medicación crónica y detectar posibles interacciones.</li> <li>4. Realizar doble comprobación de los cálculos para asegurar que son correctos, principalmente en fármacos de alto riesgo o margen de toxicidad estrecho.</li> </ol>	<p><b>Antes de realizar la administración</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Comprobar que la medicación enviada desde farmacia coincide con la prescrita y está completa.</li> <li>2. Verificar que la prescripción sea correcta, y que la información sea completa.</li> <li>3. Comprobar que corresponde la medicación que se va a dispensar con la prescripción médica original antes de administrarla (medicación, vía y dosis).</li> <li>4. Alergias o reacciones adversas: asegurar de que en la hoja de tratamiento está cumplimentado el apartado de alergias.</li> <li>5. Familiarizarse con el funcionamiento de los dispositivos de administración de medicación y prever la posibilidad de errores de los dispositivos.</li> <li>6. Comprobar al inicio del turno las vías de administración de fármacos y dosis pautadas en las bombas de perfusión y la alimentación parenteral y enteral.</li> </ol>
<p><b>En el momento de realizar la prescripción</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Asegurar que las prescripciones y firmas sean legibles en los casos no informatizados.</li> <li>2. Evitar utilizar abreviaturas.</li> <li>3. Hacer constar siempre, el nombre genérico del fármaco (principio activo), si es preciso el comercial, forma farmacéutica (jarabe, comprimido,...), vía, dosis, intervalo.</li> <li>4. Anotar la formulación completa de las unidades en lugar de utilizar abreviaturas (miligramo o microgramo en lugar de mg o µg; unidades en lugar de U). Constar la dosis en miligramos y si es preciso en mililitros, pero siempre en miligramos.</li> <li>5. En fluidoterapia intravenosa, anotar el volumen a administrar por hora, y el volumen total en 24 horas.</li> <li>6. Hacer constar el peso del niño, el diagnóstico y la firma del médico prescriptor (para poder validar la dosis prescrita).</li> </ol>	<p><b>Durante la administración</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Paciente correcto: comprobar que coincide el nombre del paciente en la identificación y en la hoja de tratamiento, antes de la administración de cada dosis.</li> <li>2. Fármaco correcto: comprobar el medicamento antes de su administración.</li> <li>3. Vía correcta: revisar siempre la orden original. Los efectos por error en la vía parenteral son más rápidos y más nocivos.</li> <li>4. Hora correcta: se han de respetar los horarios de administración, ya que de ello dependen las concentraciones en sangre.</li> <li>5. Registrar la administración: Debe existir un registro firmado después de haber administrado la medicación.</li> </ol>

Tabla 7. Clasificación de los errores de medicación.

CLASIFICACIÓN DE LOS ERRORES RELACIONADOS CON LA MEDICACIÓN	
<b>Errores de prescripción</b>	a. Escritura ilegible. b. Prescripción incorrecta (faltan datos: nombre, dosis, frecuencia o vía). c. Omisión de medicamentos o dosis. d. Órdenes verbales en situaciones de urgencia y/o médicos localizados. e. Abreviaturas.
<b>Errores de dispensación</b>	a. Orden médica mal interpretada. b. Error de cálculo de dosis (preparación y/o dispensación de dosis incorrecta). c. Medicación caducada. d. Etiquetado incorrecto. e. Horario fuera del habitual.
<b>Errores de administración</b>	a. Medicación equivocada. b. Paciente erróneo. c. Dosis incorrecta, vía equivocada, hora errónea, error de registro de enfermería.
<b>Otros errores</b>	a. <b>Errores de transcripción.</b> Error de transcripción de la orden médica a registros de enfermería. Preparación de dosis diferentes a las indicadas, etc b. <b>Errores relacionados con el medicamento.</b> Confusión de nombre similares. Substitución por envases parecidos. Etiquetado no adecuado, etc c. <b>Errores relacionados con el paciente.</b> No tener en cuenta la medicación de base.

Figura 1. Modelo centrado en el sistema (Modelo del Queso Suizo de Reason).



Figura 2. Metodología del lavado de manos.

Con agua y jabón (si las manos están visiblemente sucias) o...  
 Mójese las manos con agua y deposite en las palmas jabón líquido o...  
 Frótese las palmas de las manos entre sí y entrelazando los dedos.  
 Frótese cada palma contra el dorso de la otra mano y entrelazando los dedos.  
 Frótese las puntas de los dedos...  
 Alrededor de los pulgares...  
 Y las muñecas.  
 Enjuáguese las manos con agua y séquelasas con una toalla de un solo uso o...  
 ...deje que la solución se seque sola.

... con solución alcohólica (si las manos están «aparentemente» limpias).  
 ...deposite en la palma de las manos secas una dosis de solución.

### MIS 5 MOMENTOS PARA EL LAVADO DE MANOS

**DIA MUNDIAL DE LA HIGIENE DE MANOS**



Figura 3. Checklist de la Cirugía Segura de la Organización Mundial de la salud (OMS).

<b>Lista de verificación de la seguridad de la cirugía</b> <b>Organización Mundial de la Salud</b>			<b>Seguridad del Paciente</b> <small>Una alianza mundial para una atención más segura</small>
<b>Antes de la inducción de la anestesia</b> (Con el enfermero y el anestesista, como mínimo)	<b>Antes de la incisión cutánea</b> (Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)	<b>Antes de que el paciente salga del quirófano</b> (Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)	
<b>¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?</b> <input type="checkbox"/> Sí	<input type="checkbox"/> Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función	<b>El enfermero confirma verbalmente:</b> <input type="checkbox"/> El nombre del procedimiento <input type="checkbox"/> El recuento de instrumentos, gases y agujas <input type="checkbox"/> El etiquetado de las muestras (lectura de la etiqueta en voz alta, incluido el nombre del paciente) <input type="checkbox"/> Si hay problemas que resolver relacionados con el instrumental y los equipos	
<b>¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<input type="checkbox"/> Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento	<b>Cirujano, anestesista y enfermero:</b> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?	
<b>¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?</b> <input type="checkbox"/> Sí	<b>¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede		
<b>¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?</b> <input type="checkbox"/> Sí	<b>Previsión de eventos críticos</b> <b>Cirujano:</b> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles serán los pasos críticos o no sistematizados? <input type="checkbox"/> ¿Cuánto durará la operación? <input type="checkbox"/> ¿Cuál es la pérdida de sangre prevista?		
<b>¿Tiene el paciente...</b> <b>... Alergias conocidas?</b> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí	<b>Anestesista:</b> <input type="checkbox"/> ¿Presenta el paciente algún problema específico?		
<b>... Via aérea difícil / riesgo de aspiración?</b> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y hay materiales y equipos / ayuda disponible	<b>Equipo de enfermería:</b> <input type="checkbox"/> ¿Se ha confirmado la esterilidad (con resultados de los indicadores)? <input type="checkbox"/> ¿Hay dudas o problemas relacionados con el instrumental y los equipos?		
<b>... Riesgo de hemorragia &gt; 500 ml (7 ml/kg en niños)?</b> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales	<b>¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?</b> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede		

La presente lista no pretende ser exhaustiva. Se recomienda completarla o modificarla para adaptarla a la práctica local.

Revisado 1 / 2009

© OMS, 2009