

Seguridad del paciente y eventos adversos en niños y adolescentes hospitalizados

AUTORES

Pablo Gómez Garrido

Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Severo Ochoa. Leganés, Madrid

Aurora Madrid Rodríguez

UGC de Pediatría. Hospital Regional Universitario de Málaga

Leonardo De Lillo

Servicio de Pediatría, Internación. Hospital General de Niños Dr. Pedro de Elizalde. Buenos Aires (Argentina).

Enrique Villalobos Pinto

Servicio de Pediatría. Hospital Infantil Universitario Niño Jesús.

Eva Gargallo Burriel

Servicio de Pediatría. Hospital Sant Joan de Déu, Barcelona

AUTOR DE CRRESPONDENCIA

Pablo Gómez Garrido

e-mail: paybolgg@gmail.com

FECHA DE REVISIÓN

Abril de 2023

RESUMEN

La complejidad y especialización de la atención sanitaria actual con su combinación de mejoras tecnológicas, procesos e interacciones humanas ha significado un importante beneficio para los pacientes. Estos avances, sin embargo, han supuesto a la vez un desafío a nuestros sistemas sanitarios que han situado la Seguridad del Paciente como parte indispensable de su desarrollo estratégico. No en vano los profesionales y las organizaciones sanitarias desarrollan sus actuaciones para mejorar la salud de nuestros pacientes y, por ello, debemos evitar que nuestras actuaciones puedan provocarles daño. El hecho de que muchos de los eventos adversos detectados sean prevenibles, unido al elevado coste que esto puede suponer para las organizaciones han provocado que la Seguridad del Paciente sea factor clave en una asistencia de calidad deba proporcionar a nuestros pacientes.

Se detallan conceptos necesarios de conocer en Seguridad del Paciente, formas de detectar y analizar eventos adversos, y se describen diversas iniciativas de prácticas seguras que se vienen realizando en los últimos años, siempre contando con el paciente y sus familias, así como con los profesionales sanitarios.

Palabras clave: seguridad del paciente, eventos adversos, prácticas seguras

ABSTRACT

The increasing complexity and specialisation of today's healthcare along as its combination with technological improvements, processes and human interactions has brought significant benefits to patients. These advances, however, have at the same time posed a challenge to our healthcare systems, making Patient Safety as an indispensable part of their strategic development. It is not in vain that healthcare professionals and organisations carry out their actions to improve the health of our patients and, therefore, we must prevent our actions from harming them. The fact that many of the adverse events detected are preventable, together with the high cost that this may entail for organisations, has made Patient Safety a key factor in the care of quality that must be provided to our patients.

We describe concepts necessary to know about Patient Safety; moreover, ways of detecting and analysing adverse events are detailed, and some safe practice initiatives that have been carried out in recent years are described, always taking into account the patient and their families, as well as healthcare professionals.

Key words: patient safety, adverse events, safe practices

ÍNDICE

1.INTRODUCCIÓN SOBRE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- 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 clave
- 2.2 Eventos adversos: definición y clasificación

3.RIESGOS SANITARIOS Y MODELO DE GESTIÓN DE RIESGO

- 3.1 Fuentes de información o cuantificación de riesgo
 - 3.1.1 Análisis de las base de datos administrativos hospitalarios o estadística asistencial
 - 3.1.2 Revisión sistemática de historias clínicas
 - 3.1.3 Sistemas de alerta Precoz infantil
 - 3.1.4 Registros farmacéuticos hospitalarios y extrahospitalarios
 - 3.1.5 Sistemas de notificación y/o registros de incidentes y/o EA
 - 3.1.6 Eventos centinela
 - 3.1.7 Estudios observacionales mediante observación directa a tiempo real
 - 3.1.8 *Global Trigger Tool* o herramienta “trigger”
 - 3.1.9 Herramienta *Briefing* y *Debriefings*
 - 3.1.10. Otros
- 3.2 Modelos 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
 - 3.4.1 Análisis proactivo. AMFE (análisis modal de fallos y efectos)
 - 3.4.2 Análisis reactivo

4. PRÁCTICAS CLÍNICAS SEGURAS

- 4.1 Prácticas clínicas seguras en relación con la medicación
 - 4.1.1 Errores de medicación
 - 4.1.2 Medicaciones de alto riesgo
 - 4.1.2 Reacción adversa a medicamentos, sistemas de Farmacovigilancia
- 4.2 Otras prácticas clínicas seguras
 - 4.2.1 Lavado de manos
 - 4.2.2 Correcta identificación de los pacientes
 - 4.2.3 Prevención de caídas
 - 4.2.4 Realización de cirugía segura
 - 4.2.5 Aislamiento de pacientes
 - 4.2.6 Infecciones nosocomiales
 - 4.2.7 Hacer/No hacer

5. PARTICIPACIÓN DE LOS USUARIOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

6. CONCLUSIONES

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Introducción sobre la seguridad del paciente

1.1 Introducción a la Seguridad del Paciente pediátrico hospitalizado:

La seguridad clínica es un componente esencial de la Calidad Asistencial y constituye un problema prioritario para los servicios de salud. El interés por el error en medicina y la seguridad en la atención existen desde los albores de la medicina. Hipócrates ya en el siglo V a.c. hablaba de un precepto básico *“Primum non nocere”*, que significa ‘Primero no hacer daño’. La seguridad del paciente tomó auge desde el informe *“To Error is Human: building a safer health system”* publicado en 1999 por el Instituto de Medicina Norteamericano (Institute of Medicine (IOM)) que 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). Se estima que en Estados Unidos los errores médicos suponen un gasto entre 17 y 29 billones de dólares cada año.

Los errores son frecuentes en medicina y debemos asumir el enorme desafío de reducirlos al mínimo posible. La magnitud de este problema enfatiza la necesidad de crear, diseñar e implementar medidas de prevención en los individuos y en el sistema para que impidan su producción. Actualmente se está prestando asistencia sanitaria en entornos cada vez más complejos y en constante evolución, lo que se traduce en múltiples oportunidades de que algo vaya mal y genere daño no deseado.

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 seguridad del paciente 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. En el 2021, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó el *“Plan de acción mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030”*, con el fin de potenciar la seguridad de este como un componente esencial en el diseño, los procedimientos y la evaluación del desempeño de los sistemas de salud de todo el mundo. Este documento está fundamentalmente basado en los siguientes principios: involucrar a pacientes y familias en su seguridad; analizar la información existente para generar aprendizaje; y organizar los procedimientos y los procesos de atención de la

manera más segura tratando de que la probabilidad de cometer un error sea la mínima posible; y en caso de que ocurra, el daño sea el menor.

La población pediátrica es especialmente susceptible a los eventos adversos, sobre todo los pacientes crónicos complejos, por lo que debe priorizarse el conocimiento de los mismos, así como el establecimiento de estrategias que involucren a los distintos profesionales que trabajan en Pediatría hospitalaria para reducirlos y ofrecer una asistencia sanitaria de máxima calidad.

En este documento se tratarán aspectos generales y conceptos clave sobre seguridad. Así mismo se mostrará cómo investigar o conocer los principales riesgos sanitarios 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 una serie de prácticas clínicas seguras, así como el papel activo de los propios usuarios en sus cuidados, útiles 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 de los eventos adversos

Una revisión sistemática del año 2008 reveló una incidencia media de eventos adversos asociados a la hospitalización del 9,2%, de los cuales el 43,5% podrían haberse prevenido. El 7% de los eventos adversos identificados podía haber derivado en una incapacidad permanente, y el 7,4% podía haberse relacionado directamente con la muerte del paciente. A pesar de que aparentemente los daños producidos a los pacientes parecen poco frecuentes, algunos expertos señalan que estos datos podrían estar infraestimados, ya que muchos estudios no incluyen los eventos adversos tras el alta. El costo global asociado con los errores médicos ha sido estimado en 42 billones de dólares anuales, sin contar pérdidas en productividad, bajas médicas o incremento de los costes médicos. Todo esto representa el 1% del gasto global en salud.

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 algún tipo de infección relacionada con la asistencia sanitaria.

En España, el Estudio Nacional sobre Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (ENEAS, 2005), arrojó una incidencia general en torno al 9% de los ingresos, en línea con los resultados de otros países de nuestro entorno. Del total de eventos adversos, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, el 25,3% con infecciones nosocomiales de cualquier y un 25% con problemas técnicos durante un procedimiento. El 45% de EA se consideraron leves, el 38,9%

moderados y el 16% graves. Casi la mitad (42,8%) fueron considerados como potencialmente evitables.

Por otro lado, el Barómetro Sanitario realizado en España en el año 2010 reveló que el 11,7% de los encuestados referían haber sufrido ellos o sus familiares un error durante la consulta con el especialista, el 11,5% durante el ingreso hospitalario, el 9,6% en la consulta de atención primaria y el 8% en el servicio de urgencias.

En la hospitalización pediátrica los datos disponibles son más limitados. En Estados Unidos, los estudios 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. La mayoría ocurrieron en recién nacidos y guardaban relación con el nacimiento (29,6%), los procedimientos diagnósticos (21,3%), medicación (19,1%) y cirugía (16%).

Por otro lado, se ha identificado una mayor probabilidad de error en los niños con enfermedades crónicas o que presentan procesos agudos graves, ya que reciben un número mayor de medicaciones e intervenciones médicas. Un análisis de errores médicos en Unidades de Cuidados Intensivos Pediátricos mostró que el 47% fueron errores relacionados con los medicamentos, el 14% errores en el método o administración del tratamiento, el 11% errores en la identificación y el 7% de retraso en el diagnóstico.

En España, Requena y cols. publicaron la incidencia observada en niños en dos registros de EA en hospitales de Aragón y Asturias. Observaron una incidencia de EA del 3,6%, que supone 0,87 EA/100 estancias (días-paciente), siendo mayor en los menores de 6 años y especialmente en 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 clave:

A pesar de un aumento creciente en el número de publicaciones e informes en relación con 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

Tabla 1: Conceptos y definiciones claves en Seguridad del Paciente	
Calidad	Grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
Seguridad del Paciente	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.
Riesgo asistencial	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.
Daño asociado a la atención sanitaria	Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente. 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.
Discapacidad	Cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente.
Incidente	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.
Casi incidente	Incidente que se produce, pero no llega al paciente.
Incidente sin daño	Incidente que llega al paciente, pero no le produce ningún daño apreciable.
Evento adverso (EA)	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.
Casi error o near miss	Evento adverso potencial, que no llega al paciente.
IRAS	Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria: 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.
Error	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).

Error Médico	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.
Error de medicación	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.
Reacción adversa	Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
Reacción adversa a medicamentos (RAM)	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.
Prevenible	Aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
Acontecimientos Adversos por Medicamentos (AAM)	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.
AAM prevenibles	Son aquellos AAM causados por errores de medicación. Suponen por tanto daño y error.
AAM no prevenibles	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).
Efecto secundario	Efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
Medicamentos de alto riesgo	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 implican que sean más frecuentes sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves.
Caso centinela	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.
Negligencia	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.
Malap Praxis	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.

2.2 Eventos adversos: definición y clasificación

Los eventos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria suponen un importante problema de salud pública por su frecuencia, sus efectos, su tendencia creciente y por el impacto, sanitario, social y económico que generan. La prevención y disminución de la gravedad de estos son la razón de ser de la seguridad del paciente.

Incidentes relacionados con la Seguridad del Paciente: Se considera un incidente relacionado con la seguridad del paciente, cualquier evento, suceso o circunstancia aleatoria e imprevista, que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Según lleguen o no al paciente se los conoce como:

- **Casi incidente, casi error o near miss**, incidente que se produce en el proceso asistencial que no alcanza al paciente. Encuentra una barrera que lo frena.
- **Incidente sin daño**, incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
- **Incidente con daño o evento adverso (EA)**, todo incidente imprevisto e inesperado que produce injuria o daño al paciente de manera no intencional, como resultado a una atención de la salud y no por la enfermedad en sí misma.

Los EA se definen como las consecuencias indeseables, que los fallos o errores en los procesos asistenciales, pueden causar a los pacientes, y que no están relacionadas con la o las patologías que lo condujeron a someterse a la atención. El EA es la consecuencia final de un fallo del sistema asistencial existiendo siempre hechos previos que se inician por los incidentes de seguridad, siguiendo por los casi-errores para culminar con el EA.

El EA según su gravedad, se considera **leve** si ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria, **moderado** si ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración o **grave** si ocasiona la muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o requiere intervención quirúrgica.

Los EA se pueden clasificar también como **prevenibles**, cuando es consecuencia de un error del equipo de salud o **no prevenibles**.

Los incidentes y EA son la parte visible de la inseguridad que podría compararse con la punta de un iceberg. Generan daños de diversos grados o severidad a los pacientes y a su familia causando mayor estancia hospitalaria y mayor coste de atención.

Clasificación de los eventos adversos. Error y práctica asistencial.

Actualmente se está prestando asistencia sanitaria en entornos cada vez más complejos y en constante evolución, lo que se traduce en múltiples oportunidades de que algo vaya mal y genere daño no deseado.

El error representa la diferencia entre lo que se ha hecho y lo que se debería de haber hecho, es involuntario y no siempre provocan un daño o lesión.

Los errores pueden ser por **acción**, resultante de “hacer lo que no había que hacer” o por **omisión**, causado por “no hacer lo que había que hacer”. Pueden deberse a **factores humanos** (activo) o a **factores del sistema** (latentes) que se relacionan a problemas de gestión y organización. Así, cuando un fallo humano, encuentra alineados los agujeros que son los **fallos latentes** del sistema (modelo de Reason o queso suizo) el daño llega al paciente.

Los errores humanos se pueden clasificar en:

- **Olvidos o Lapsus.** Las acciones planeadas no se realizan por fallo de memoria momentánea.
- **Despistes o Deslices.** Las acciones no se realizan de la forma planeada por falta de atención o distracciones. Tanto estos como los olvidos pueden reducirse con la informatización, estandarización de procedimientos, uso de listas de verificación, doble chequeo, etc.
- **Equivocaciones.** Se realiza un plan inadecuado. Ocurren cuando hay un fallo en la realización de una tarea porque el profesional tiene escasa formación o experiencia, o porque se aplica una regla incorrecta, o se aplica mal una buena regla. Pueden disminuir a través de la formación.
- **Infracciones.** Ocurren cuando no se siguen las normas, protocolos, o procedimientos establecidos por falta de interés, indiferencia o planificación inadecuada. Para reducirlas se requiere mejorar la cultura y modificar comportamientos.

Clasificación de los EA que se generan desde un error

- **Errores administrativos:** errores o problemas en el relevo del equipo asistencial, en las citas, listas de espera, derivación/interconsulta, ingresos, 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...
- **Errores en relación con los procesos o procedimientos clínicos:** errores de evaluación o diagnósticos, errores en el procedimiento/tratamiento/intervención, no realización de lo que 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...

- **Errores relacionados con la medicación:** los errores de medicación son los más frecuentes en la atención médica hospitalaria, en pediatría 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 hemoderivados, en la nutrición, oxígeno/gases...
- **Accidentes de los pacientes durante su estancia o traslado inter-intrahospitalario:** caídas, extubaciones accidentales, pérdidas de vías,...
- **Eventos adversos relacionados con los cuidados hospitalarios:** infecciones nosocomiales (de la herida quirúrgica, vía urinaria, neumonías, infección de accesos vasculares, prótesis) extravasaciones, úlceras por presión, flebitis, salida accidental de sonda nasogástrica o vesical...
- **Errores en relación con 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...
- **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 con el comportamiento:** tanto del personal como de los pacientes (acoso, agresión verbal, física).

El error, no puede erradicarse por completo, pero sí pueden crearse condiciones para reducir al máximo su posible aparición. Por eso, es necesario diseñar adecuadamente el lugar de trabajo para acomodarlo al desempeño de los profesionales con el fin de disminuir la ocurrencia de errores y sus consecuencias.

3. Riesgos sanitarios y modelo de gestión de riesgo

3.1 Fuentes de información o cuantificación de riesgo

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

1. Análisis de las bases de datos administrativos hospitalarios o estadística asistencial:

Su objetivo fundamental es 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 (*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).

Tabla 2: Indicadores de Seguridad del Paciente recomendadas en 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

Asimismo, 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.

2. Revisión sistemática de historias clínicas

La revisión de historias abarca la evaluación de historias clínicas concurrente o retrospectiva, incluyendo, pero no limitado a los registros médicos, resúmenes de alta, bases de datos de farmacia, y los datos de laboratorio. No obstante, este método resulta extremadamente laborioso. Las revisiones sistemáticas de historias clínicas pueden ser inexactas debido a la dificultad para extraer información significativa por registros incompletos. Suponen además un método costoso, por los recursos humanos y de tiempo que conlleva.

3. Sistemas de alerta precoz infantil (SAPI)

Los sistemas de alerta precoz infantil (SAPI) son herramientas de revisión de historias clínicas. Se emplean para identificar a los niños hospitalizados con riesgo de deterioro clínico grave, mediante una puntuación numérica basada en una serie de parámetros que determina el tipo de asistencia urgente requerida. Se empezaron a usar para identificar pacientes susceptibles de sufrir una parada cardiorrespiratoria. Tienen dos componentes principales: una escala que determina el riesgo mediante observación y registro de ciertas variables (brazo aferente), y una respuesta clínica rápida (brazo eferente) proporcional a esa situación. Los primeros nacieron hace una década, adaptados inicialmente de sistemas de adultos. Posteriormente se han ido desarrollando otras iniciativas (Score de Brighton, Birmingham/Toronto, CHEWS, Cardiff & Vale PEWS, Melbourne activation criteria, Bedside PEWS, Canada PEWS...). Su implantación en un número mayor de hospitales se ha visto favorecido por la historia clínica electrónica.

El propósito de disminuir la mortalidad evitable en los servicios pediátricos, y su uso puede disminuir la variabilidad en la práctica clínica (normalización de la vigilancia, protocolización de emergencias intrahospitalarias) dentro de una estrategia de mejora de la calidad asistencial y de la seguridad del paciente. No obstante, presentan algunas dificultades en relación con la adaptación a ámbitos de atención desiguales con distintas necesidades, y por las propias particularidades de los pacientes pediátricos (distintos rangos de constantes en función de la edad o la limitada capacidad de comunicación en niños en edad preverbal).

4. 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 para documentar los eventos adversos relacionados con medicamentos. En Estados Unidos existe el sistema de notificación MedMARx para EA hospitalarios relacionados con la medicación y el programa de seguridad y notificación de EA MedWatch creado por la agencia gubernamental estadounidense *Food and Drug Administration* (FDA), responsable de la regulación de alimentos, medicamentos (humanos y veterinarios), medicamentos biológicos (incluidos derivados sanguíneos) y vacunas, entre otros, dirigido tanto a profesionales sanitarios como a los usuarios o pacientes.

5. Sistemas de notificación y/o registros de incidentes y/o efectos adversos

Son herramientas cuyo objetivo principal es buscar la mejora en la seguridad del paciente mediante el conocimiento de los riesgos, su análisis y la implantación de nuevas propuestas, permitiendo la prevención o disminución de los incidentes rediseñando el sistema bajo el que se trabaja. Sin embargo, no sirven como herramienta útil para monitorizar los progresos en la seguridad del paciente.

Los sistemas de notificación pueden ser de varias formas:

- De carácter voluntario y obligatorio: Los sistemas voluntarios son mayoritarios y tienen como objetivo la identificación de áreas vulnerables antes o después de que se produzca el error. Los sistemas obligatorios están más orientados hacia la responsabilidad, se utilizan por parte de las instituciones sanitarias para garantizar los mínimos de protección hacia el ciudadano y por ello se centran en eventos adversos que producen lesiones graves o muerte.
- Dependiendo del ámbito del incidente, pueden ser generales (todo tipo de errores) o específicos (por ejemplo, centrados en errores de medicación)
- Dependiendo qué organización es la que realiza el registro, el sistema de notificación puede ser interno o externo al centro en el que se produce, pudiendo ser complementarias ambas opciones.

El sistema de notificación ideal debe ser no punitivo, anónimo o anonimizado, voluntario, confidencial, centrado en el sistema y no en la persona infractora, debe estar enfocado a la mejora y los errores deben ser analizados a tiempo real por expertos en la materia (a ser posible por un comité multidisciplinar). De cara a las posibilidades de aprendizaje y para evitar tanto la repercusión que los errores tienen sobre los profesionales como su sensación de falta de utilidad; es importante además que exista un feedback y que se realice el análisis de todos los incidentes posibles, incluso aunque estos no hayan llegado al paciente o no le haya generado daño (near miss o incidente sin daño). Los formularios idealmente deben estar en formulario electrónico o páginas web, y debe evitarse que sean complejos o difíciles de rellenar para que no constituyan una barrera para la notificación.

Existen sistemas internacionales, nacionales y algunos propios de las Comunidades Autónomas. En España contamos con dos registros online principales, el Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SINASP, www.sinasp.es), de carácter general; y el desarrollado por el Instituto para el uso seguro de los Medicamentos (ISMP, www.ismp-espana.org, delegación española del Institute for Safe Medicine Practices del Reino Unido). Se resumen sus principales características en la tablas 3 y 4.

Tabla 3: Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SiNASP) www.sinasp.es

¿Cuáles son sus principios?	Voluntariedad, no punibilidad, confidencialidad, notificación anónima o nominativa con anonimización (o identificación), orientación sistémica (no individual sobre quien comete el error) y análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local.
¿Qué errores se pueden notificar?	Se puede notificar cualquier situación, problema o incidente relacionado con la seguridad del paciente, entendiéndose como tales los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente, incluyendo incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente, incidentes que llegaron al paciente sin daño o eventos adversos.
¿Qué situaciones quedan excluidas?	Quedan excluidas 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.
¿Dónde está disponible?	Hospitales y centros de Atención Primaria. Sólo los profesionales de los centros que están dados de alta en el sistema podrán notificar incidentes en el SiNASP.
¿Quién gestiona las notificaciones?	Cuenta con cuatro niveles de agregación y acceso a la información para el análisis de incidentes: Centro sanitario - Área Sanitaria - Comunidad Autónoma - Ministerio de Sanidad. Ni las CCAA ni el Ministerio 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 un nivel superior, y cuya transmisión podrán provocar inquietud en los profesionales.

Tabla 4: Programa de Notificación de Errores de Medicación del ISMP (Instituto para el uso seguro de los Medicamentos, delegación española del Institute for Safe Medicine Practices) www.ismp-espana.org

¿A quién pertenece?	Está adherido al programa internacional MERP (Medication Error Reporting and Prevention), con el fin de centralizar y evaluar conjuntamente las comunicaciones de errores de medicación.
¿Qué errores se notifican?	Sirve para notificar errores de medicación incluyendo errores de prescripción o interpretación de las órdenes médicas (por ser ambiguas o complejas), confusiones en la dispensación o administración de medicamentos (por envasado o etiquetado parecido), administración de un medicamento por una vía inapropiada o en dosis incorrectas, etc. Notifica tanto errores de medicación que realmente han ocurrido, como errores potenciales que fueron detectados antes de llegar al paciente o que el notificador considera que es posible que sucedan, por existir causas que favorecen su producción.

6. Eventos centinela

Se trata de un suceso imprevisto que causa la muerte, o un daño físico o psicológico temporal o permanente daño temporal derivado de la atención sanitaria (definición dada por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations*, JCAHO). Se llama centinela porque su ocurrencia sirve de alarma y obliga a la organización, a su evaluación inmediata y a dar una respuesta para evitar la aparición de nuevos casos. Son situaciones que tienen relación directa con la calidad de un servicio, por lo que se convierten en indicadores negativos de esta. La existencia de un solo caso ya es indicativa de un problema y debe conducir a un análisis de causas para rediseñar el proceso afectado y evitar que vuelva a producirse. La herramienta utilizada para el análisis exhaustivo de los eventos centinelas será el **“Análisis de las Causas Raíz” (ACR)**. Ejemplos son: muertes, complicaciones anestésicas/quirúrgicas, daños por anoxia, reacciones transfusionales (incompatibilidad ABO o Rh), caídas con daño grave, etc.

7. 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. En comparación con la notificación de EA, la observación directa ha identificado mayor número de problemas relacionados con medicamentos, aunque es más costosa en recursos que la notificación de EA y la revisión sistemática de historias clínicas. Por estos motivos, la observación directa suele realizarse en un período relativamente corto de tiempo, que por desgracia se traduce en sólo un breve panorama de la rutina del uso de medicamentos, no resultando adecuada para el seguimiento a largo plazo de los problemas relacionados con los medicamentos.

8. *Global Trigger Tool* o herramienta “trigger”

Existen sistemas de detección, denominados herramienta *trigger* (pista o palabra centinela) o “*trigger tool*” que se basan en un cribado dirigido, ya sea manual o automático, de historias clínicas para detectar parámetros o situaciones (“*triggers*”) que se supone que están relacionados con un EA. El “*trigger tool*” se muestra como una buena herramienta para la detección de incidentes o EA que puede complementar la obtenida mediante el sistema de notificación voluntaria de EA. El *Institute for Healthcare Improvement* (IHI) desarrolló el método *Global Trigger Tool* una herramienta práctica y simplificada que se emplea a nivel internacional en centros y sistemas sanitarios de distinta naturaleza que mide la frecuencia de aparición de EA. El uso de *trigger-tool* parece que identifica mayor número de EA que otros sistemas de detección, y puede adaptarse a cualquier realidad, con la cautela de definirlos de manera específica en función del tipo de organización o servicio que se está considerando. Entre los *trigger-tools* pediátricos publicados destacan 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 5), 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.

Tabla 5: Herramienta Trigger-Tool Pediatric Canadiense (CPTT).

Módulo de Cuidados Generales	
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 ≤ 3 meses de edad
C 11	Temperatura extrema: ≤ 35 °C ó ≥ 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
Módulo de CIP	
I 01	Reingreso en CIP
I 02	Procedimiento (diagnóstico/tratamiento) en CIP
I 03	Fallo de extubación
Módulo de Laboratorio	
L 01	Descenso agudo $\geq 25\%$ de la Hb o el Hto
L 02	Recuento de plaquetas $< 50.000/mm^3$ (50×10^9)
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: SatO₂<75%
 - L 09 Hemocultivo positivo
 - L 10 Concentración de gentamicina/tobramicina (excepto FQ: valle<2 mg/L o Pico>10 mg/L)

Módulo de Medicación

- M 01 Vitamina K (excepto neonatos)
- M 02 Heparina o heparina de bajo peso molecular

Módulo Quirúrgico

- S 01 Cirugía no programa o reintervención
- S 02 Administración intraoperatoria i.v. de adrenalina, noradrenalina, naloxona, flumazenilo
- S 03 Extirpación o reparación de órgano lesionado
- S 04 Error de paciente/localización errónea/intervención errónea

Módulo de Otros

- O 01 Cualquier otro resultado o circunstancia no deseada y no referida arriba

CIP: Cuidados intensivos pediátricos; FQ: Fibrosis quística; Hb: hemoglobina; Hto: hematocrito; TTP: Tiempo parcial de tromboplastina; INR: Razón normalizada internacional.

9. Herramienta *Briefing y Debriefings*

El *briefing/debriefing* es una herramienta de gestión riesgos cuyo objetivo es mejorar la coordinación y la comunicación efectiva entre los miembros de un equipo multidisciplinar de trabajo para mejorar los resultados de seguridad de un proceso. Durante el *briefing* se preparan y planifican los pasos más controvertidos que se esperan en la jornada, y en el *debriefing* se realiza la valoración final de dicha jornada identificando y posteriormente analizando los incidentes producidos durante ésta.

10. Otros

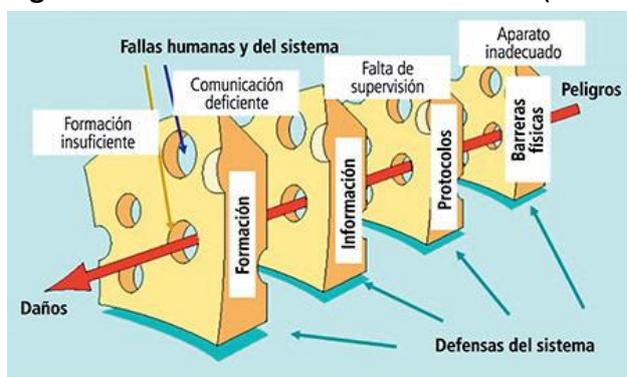
Análisis de sugerencias, análisis de reclamaciones y quejas, participación en estudios multicéntricos, encuestas a pacientes o familiares y personal sanitario, etc.

3.2 Modelos 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.

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



3.3 La gestión del riesgo sanitario

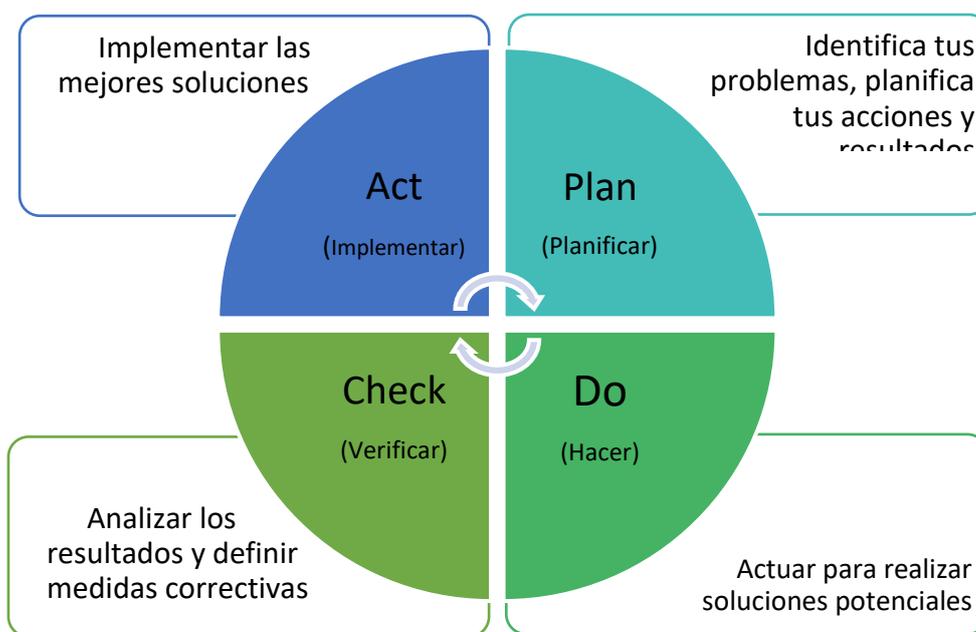
La **gestión de riesgos** en la asistencia sanitaria es un eslabón fundamental en el ámbito de la SP y de la Calidad Asistencial. Comprende el conjunto de actividades administrativas o clínicas, destinadas a identificar, evaluar y reducir o eliminar el riesgo de que se produzca un EA en el ámbito de 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 on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO)).

El primer paso en la gestión del riesgo es la prevención de sucesos adversos en su triple vertiente: disminuir el riesgo de que aparezcan EA (**prevención primaria**), abordarlos de forma precoz para minimizar daños (**prevención secundaria**) y evitar su reaparición reduciendo su impacto (**prevención terciaria**).

La gestión del riesgo es una secuencia cíclica de fases que se asemejan a los ciclos de mejora continua: Plan, Do, Check, Act (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar), adaptado al proceso de gestión y mejora de la seguridad del paciente (Figura 2).

Figura 2. Gestión de riesgos. Ciclo de mejora continua



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

Desde el planteamiento centrado en el punto de partida de las actividades, la gestión del riesgo implica una combinación entre el aprendizaje de aquellas cosas que han funcionado mal (enfoque reactivo) y la prevención de riesgos potenciales para evitar que tengan consecuencias e impacto sobre las actuaciones que realizamos. (enfoque proactivo) que nuestra organización presta (proactivo). Esta combinación es un proceso tan efectivo como costoso de implementar.

Combinando tanto la visión reactiva como la prospectiva consideraremos las fases, técnicas y herramientas con que se lleva a cabo de forma habitual la gestión de riesgos (Tabla 6)

Tabla 6: Herramientas para el análisis y apoyo a la gestión de riesgos y eventos adversos		
Análisis/enfoque	Herramienta	Prevención
Prospectivo/Proactivo	AMFE (Análisis modal de fallos y efectos)	Primaria
Retrospectivo/Reactivo	Análisis causa-raíz Protocolo de Londres Auditorías de EAs	Secundaria

1. Análisis proactivo. AMFE (análisis modal de fallos y efectos)

La metodología AMFE permite la gestión de riesgos, mediante su análisis, priorización y el establecimiento de medidas preventivas. Es una herramienta para identificar y evaluar los fallos potenciales de los procesos, sus causas, así como los posibles efectos. El AMFE prioriza los fallos potenciales según el riesgo, la probabilidad de ocurrencia y las posibilidades de detección, para así establecer acciones dirigidas eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan los fallos.

Los objetivos del análisis modal de fallos y efectos (AMFE) son:

- Prevenir la aparición de eventos adversos mediante la detección precoz de los riesgos que los favorecen
- Incrementar la cultura de seguridad: haciendo reflexionar sobre la minimización de riesgos

Dos de los principales tipos de AMFE son:

- **AMFE de proceso:** para la gestión de riesgos para procesos o situaciones ya existentes
- **AMFE de diseño:** se utiliza para el diseño de nuevos procesos o productos

Para aplicar el AMFE es necesario seguir una serie de pasos o etapas:

– Definir el área objeto de análisis. Se consideran áreas de especial interés las que tienen riesgo elevado, las que generan problemas y las que presentan fallos reiterados.

– Elegir el equipo. Debe estar integrado por los profesionales que conozcan el proceso objeto de análisis y estar representadas las categorías profesionales involucradas. También es preciso que esté en el grupo alguna persona que conozca la metodología y tenga experiencia en su aplicación práctica.

- Describir gráficamente el proceso (*diagrama de flujo*).
- Determinar los fallos potenciales, causas y efectos. Se definen los fallos potenciales de cada una de las actividades del proceso, y que afectan a la seguridad del paciente.
- Realizar el análisis del riesgo: gravedad, probabilidad y posibilidades de detección antes de que produzca el daño en el paciente. Para cada una de las causas se calcula una puntuación de acuerdo con el NPR (número de prioridad de riesgo) en función de la *gravedad, probabilidad y detectabilidad* (posibilidad de que el fallo se pueda detectar antes de que se produzca el daño), según criterios predefinidos. Se obtiene el llamado número de priorización de riesgos (NPR) para cada causa y así, priorizar el orden de actuación en la implantación de medidas de mejora.
- Puesta en marcha de acciones y mediciones de resultado. Lo realmente importante no es el análisis, sino la implantación de medidas de mejora.

2. Análisis reactivo

De las herramientas de análisis reactivo vamos a comentar con mayor detalle el **Análisis causa raíz (ACR)**. El análisis causa raíz (ACR) es un análisis reactivo utilizado para investigar de forma sistemática, más allá del individuo, las causas subyacentes y el entorno en que se produjo el EA, es decir se centra en los sistemas y procesos y no en enfoque individual. El propósito es aprender de los riesgos ocurridos (eventos adversos) para eliminarlos o reducir su probabilidad o su impacto en el futuro. Esta herramienta identifica factores que contribuyeron a riesgos ocurridos y eventos adversos, investiga retrospectivamente qué, cómo, por qué ocurrió en busca de la causa raíz y orienta los resultados obtenidos para reducir el nivel de riesgo de los procesos que integran el servicio de la organización.

Al ser un análisis retrospectivo, no se puede asegurar que produzca mayor seguridad para los pacientes. Sin embargo, es una técnica complementaria de interés para la prevención de errores y utilizada en forma adecuada puede orientar hacia medidas de mejora sobre la causa-raíz (aquella que al eliminarla se logra evitar disminuir la probabilidad de recurrencia de un EA).

Para un correcto proceso de ACR es necesario seguir una serie de etapas establecidas:

1. Identificar el incidente a investigar
2. Recopilar información
3. Elaborar el mapa de los hechos. Desarrollo de los acontecimientos
4. Analizar la información
5. Estudiar la existencia de barreras que pueden prevenir daños
6. Desarrollar recomendaciones y plan de acción
7. Informe final

El **protocolo de Londres** es otra herramienta de análisis reactivo muy similar a la de Causa-Raíz, no solo es de utilidad para los sucesos centinelas, sino para el análisis de cualquier incidente o EA con diferente grado de riesgo y sin necesidad de un equipo participante en el análisis.

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.

4.1 Prácticas clínicas seguras en relación con la medicación:

1. Errores de medicación.

La elevada incidencia de eventos adversos entorno a la medicación en la edad pediátrica hace que una de las principales estrategias dentro de la asistencia de los pacientes pediátricos hospitalizados sea el uso seguro de los medicamentos, con el fin de evitar errores médicos (EM). Se trata de la práctica segura que ha demostrado tener mayor relevancia sobre la seguridad de los pacientes y por ello debe mejorarse y promoverse con mayor intensidad en la mayoría de los centros sanitarios de nuestro país.

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. Los EM que ocasionen un daño en el paciente se consideran eventos adversos, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento.

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 hospitalización 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.

Los EM se clasifican en función de la fase del sistema de utilización de medicamentos en la que se producen: *errores de prescripción* (responsabilidad del personal médico), *errores de dispensación* (personal farmacéutico hospitalario) o *errores de administración* (personal de enfermería). También existen errores en relación con la comunicación, etiquetado, envasado, denominación, distribución,

educación, seguimiento y utilización de los medicamentos. Las indicaciones erróneas, la escritura inadecuada o confusa, los datos insuficientes o erróneos (peso del paciente, vía de administración, unidades, etc.), la dosificación y la transcripción errónea son las causas más frecuentemente observadas para los EM en niños.

Los niños hospitalizados son especialmente proclives a los EM, como consecuencia de varios factores:

- a) Necesidad de calcular dosis de fármacos individualizados, bien sea por edad, unidad de peso (kg) o de superficie corporal (m^2), con el consecuente riesgo de errores en el cálculo y en la colocación incorrecta de la puntuación de decimales.
- b) Uso de diferentes unidades para expresar la dosis que se debe administrar, entremezclándose en muchas ocasiones volumen (ml, cm^3) y masa (mg)
- c) Necesidad de mezclar o diluir el fármaco en el momento de su preparación.
- d) Ausencia de formas de dosificación adaptadas al niño, haciendo que muchos medicamentos pediátricos vengan en diferentes formulaciones o concentraciones aun tratándose del mismo principio activo.
- e) Diferencias y cambios farmacocinéticos asociadas de la edad.
- f) Menor capacidad de los niños respecto a los adultos para advertir o comunicar el posible error de medicación.

Algunos tipos de errores comunes relacionados con la medicación son:

- *Errores por nombre similar*: La confusión entre los nombres de los medicamentos (comerciales o genéricos) es una causa frecuente en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos. Factores que aumentan el riesgo de confusión son: prescripción manuscrita poco legible, coincidencia en forma farmacéutica, dosis y/o intervalo de administración, similitud en la apariencia del etiquetado y/o envasado, desconocimiento del nombre del medicamento (particularmente de medicamentos de reciente comercialización), etc. El uso de nuevas tecnologías de la información ha permitido reducir numerosos errores de este tipo, pero no los elimina. E incluso la incorporación de sistemas de dispensación automatizada puede aumentar las oportunidades de errores con estos medicamentos, tanto cuando se selecciona como cuando se repone un medicamento.
- *Errores por envasado incorrecto o aspecto similar*: Similar al caso previo, son errores producidos por etiquetado o envasado de los medicamentos inapropiado o de apariencia similar, que son comunes en las fases de almacenamiento o dispensación del medicamento.

Algunos de los puntos clave para la prevención de EM son:

- Instauración de medidas informáticas para evitar la prescripción escrita y verbal.
- Estandarizar y protocolizar todos los pasos del sistema de utilización medicamentos (Tabla 7).

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

Tabla 7: Estrategias de prevención de errores de medicación	
Medidas preventivas	
Prescripción	Administración
<p>Antes de realizar la prescripción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Identificar y registrar las alergias a fármacos de los pacientes. 2. Confirmar que el peso del paciente es correcto. 3. Conciliación de la medicación previa con el paciente, para evitar omisiones de medicación crónica y detectar posibles interacciones. 4. Realizar doble comprobación de los cálculos para asegurar que son correctos, principalmente en fármacos de alto riesgo o margen de toxicidad estrecho. 	<p>Antes de realizar la administración</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Comprobar que la medicación enviada desde farmacia coincide con la prescrita y está completa. 2. Verificar que la prescripción sea correcta, y que la información sea completa. 3. Comprobar que corresponde la medicación que se va a dispensar con la prescripción médica original antes de administrarla (medicación, vía y dosis). 4. Alergias o reacciones adversas: asegurar de que en la hoja de tratamiento está cumplimentado el apartado de alergias. 5. Familiarizarse con el funcionamiento de los dispositivos de administración de medicación y prever la posibilidad de errores de los dispositivos. 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.
<p>En el momento de realizar la prescripción</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Asegurar que las prescripciones y firmas sean legibles en los casos no informatizados. 2. Evitar utilizar abreviaturas. 3. Hacer constar siempre, el nombre genérico del fármaco (principio activo), si es preciso el comercial, forma farmacéutica (jarabe, comprimido,...), vía, dosis, intervalo. 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. 5. En fluidoterapia intravenosa, anotar el volumen a administrar por hora, y el volumen total en 24 horas. 6. Hacer constar el peso del niño, el diagnóstico y la firma del médico prescriptor (para poder validar la dosis prescrita). 	<p>Durante la administración</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 2. Fármaco correcto: comprobar el medicamento antes de su administración. 3. Vía correcta: revisar siempre la orden original. Los efectos por error en la vía parenteral son más rápidos y más nocivos. 4. Hora correcta: se han de respetar los horarios de administración, ya que de ello dependen las concentraciones en sangre. 5. Registrar la administración: Debe existir un registro firmado después de haber administrado la medicación.

2. Medicaciones de alto riesgo:

Para un proceso seguro de medicación, es necesario llevar adelante políticas de SP que exigen el compromiso de todos los involucrados, desde la etapa de preparación del medicamento hasta su uso por el paciente y obligan a la implementación de estrategias de prevención de errores de medicación en cada una de las etapas.

Los medicamentos de alto riesgo (MAR) tienen una probabilidad mayor que otro tipo de medicamentos de estar asociados a EA de consecuencias graves para los pacientes. Las instituciones sanitarias deben identificar estos medicamentos, establecer procedimientos para su almacenamiento y manejo seguro en todos los procesos asistenciales, evaluar los procedimientos instaurados para grupos de medicamentos específicos y tomar medidas concretas de reducción de riesgos.

Los medicamentos que se consideran de alto riesgo son:

- Los electrolitos concentrados.
- Los anticoagulantes orales y la heparina.
- La insulina.
- Los derivados de opiáceos.
- La ketamina.
- Los barbitúricos.
- Los quimioterápicos.
- Los inmunosupresores, como el tacrolimus y la ciclosporina.
- Los medicamentos que se ven parecidos y/o suenan parecidos (llamados comúnmente LASA, del inglés Look-Alike/Sound-Alike).

Las soluciones concentradas de electrolitos para inyecciones son particularmente peligrosas y se han asociado con muertes y lesiones o discapacidades graves relacionadas con su administración inadecuada ya que, la mayoría de las veces no es posible revertir los efectos de los electrolitos concentrados cuando se administran inadecuadamente (dilución incorrecta, confusión con otro medicamento, etc.). El cloruro de potasio concentrado es el medicamento más comúnmente involucrado en los errores de administración de electrolitos. Hay otros que también han provocado

consecuencias letales ante administración inadecuada como la solución salina hipertónica (> 0,9 %), el fosfato de potasio concentrado y el sulfato de magnesio al 50 %.

Herramientas para mejorar la seguridad en los MAR

Para disminuir los errores de medicación de alto riesgo, se recomiendan las medidas habituales implementadas para todos los medicamentos y otras que no deberían faltar (ver más abajo).

- *Estandarizar.* Incluir todos los datos sobre el medicamento en la prescripción (nombre completo, dosis, forma farmacéutica, vía, frecuencia de administración, concentración y velocidad de infusión); evitar la utilización de abreviaturas, utilizar exclusivamente el sistema métrico internacional, usar alertas para los medicamentos cuyos nombres sean similares fonética u ortográficamente, utilizar planillas con órdenes preimpresas, utilizar el nombre genérico del medicamento y nunca el nombre comercial, consultar el vademécum de referencia de la institución.
- *Uso de los 5 correctos.* Resalta los 5 ítems que deben ser chequeados antes de administrar la medicación: paciente correcto, medicamento correcto, vía correcta, dosis correcta, intervalo correcto. Puede agregarse el registro de enfermería de la administración de la medicación.
- *Doble chequeo.* Imprescindible hacerlo antes de administrar quimioterapia y otros medicamentos de alto riesgo o hemoderivados. La institución debe establecer un listado de medicamentos que requieren doble chequeo, siendo importante asegurarse que lo realicen dos personas independientes.
- *Evitar interrupciones y/o distracciones, en cada paso del proceso de medicación.* No solo durante el trabajo de enfermería, se incluye la prescripción por parte del médico y la preparación por el farmacéutico. Algunas instituciones han creado zonas de “no interrupción” (línea de color en el piso) para la preparación de medicación. Otra opción es que los enfermeros puedan colocarse una cinta cruzada de color cuando están preparando un MAR.
- *Farmacéutico clínico en áreas de internación.* Permite la interacción con los profesionales del área siendo de gran ayuda para observar y alertar acerca de las contraindicaciones, forma farmacéutica inadecuada, interacciones medicamentosas, la duplicidad terapéutica, etc.
- *Unidosis.* Se refiere a la preparación en la farmacia hospitalaria de determinadas medicaciones con la dilución adecuada y en la dosis personalizada para el paciente, entregándose en la sala lista para administrar. Si bien requiere instalaciones especiales en el área de farmacia, hay que tener en cuenta que no solo disminuye la posibilidad de error, sino que, además, contribuye a un uso más eficiente de los recursos.

- *Conocer los medicamentos LASA* (del inglés Look-Alike/Sound-Alike) Son medicamentos con una alta probabilidad de producir un error de medicación, debido a la similitud ortográfica o fonética y a su similitud visual en el envasado. Ej. difenhidramina y difenilhidantoína, clorpromazina y clorpropamida. Hay estrategias que ayudan a minimizar el riesgo de confusión, como la utilización de letras mayúsculas en una parte de la palabra (ej. CLORpromazina, difenilHIDANTOÍNA).
- *Reconciliación de medicamentos.* Es un proceso destinado a prevenir los errores de medicación en los puntos de transición en el cuidado del paciente.
- *Prescripción reflexiva.* Se refiere a no repetir medicaciones de forma automatizada, sino reflexionar acerca de cada una de las indicaciones efectuadas. Se debe realizar la pregunta de si el paciente necesita continuar con tal o cual medicamento y repasar, para cada uno, la dosis, la forma farmacéutica, la vía, la frecuencia de administración, la concentración y la velocidad de infusión.

Prácticas seguras clave para los MAR

Lo anteriormente descrito vale en su totalidad para los MAR, pero además debemos intentar cumplir con las siguientes:

- *Remoción de los medicamentos de alto riesgo de las áreas comunes.* Lo ideal es lograr la eliminación de las soluciones concentradas de electrolitos de todas las unidades de enfermería y que estas se almacenen únicamente en áreas especializadas de preparación farmacéutica o bajo llave.
- *Utilizar envasado y etiquetado especial.* En el caso del potasio, si se guardara en un área de atención clínica, debe estar individualizado y etiquetado de manera llamativa (círculo rojo o con un signo de admiración) a modo de advertencia o alerta.
- *Preparación en la farmacia central.* Disminuye enormemente los errores de cálculo y/o su preparación incorrecta.
- *Difundir en la comunidad hospitalaria los MAR.* Mediante folletería, por ejemplo.
- *Establecer límites de dosis, ordenes preimpresas o nomogramas* para estos medicamentos.
- *Limitar el número de concentraciones disponibles.* En particular, para heparina y morfina.
- *Doble chequeo.* Hay que implementar esta práctica para la prescripción, preparación y/o administración de estos medicamentos.
- *Otras medidas.* Desarrollar protocolos de uso y procedimientos especiales para manejar los MAR como los requisitos que restringen la orden, las pautas de almacenamiento y documentación.

1. Reacción adversa a medicamentos. Sistemas de Farmacovigilancia.

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* es definida por la OMS como “la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicinas tradicionales o cualquier otro posible problema relacionado con ellos.” (The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002).

La Farmacovigilancia entonces, 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 ellos, a través de una monitorización constante. Se trata de una actividad plural y multidisciplinaria y como tal, importa no solo a los organismos internacionales, a las agencias regulatorias y a la industria farmacéutica, sino también a los profesionales que trabajan en los hospitales, en las universidades, en las sociedades científicas, en los colegios de profesionales, y en los últimos tiempos, afortunadamente se han estado incorporando también los pacientes. Farmacovigilancia **es comunicación para la acción**, por lo que debemos contar con datos completos y de calidad, pero también con técnicas sencillas y claras para que esta información llegue a todos los involucrados y genere los resultados esperados.

La OMS y los Organismos Sanitarios han organizado sistemas para facilitar la pronta detección de las RAM 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?* En España existe un sistema para facilitar la recogida de información, denominado Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H), tiene como objetivo principal reunir los casos de sospecha de RAM, que identifican los profesionales sanitarios o los ciudadanos. En cada Comunidad Autónoma existe un centro de farmacovigilancia, encargado de evaluar y registrar en una base de datos común, denominada FEDRA, estos efectos adversos que se sospecha que pueden ser debidos al medicamento. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios actúa de coordinador del SEFV-H a través de la División de Farmacoepidemiología y 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. Lavado de manos

Se trata de un proceso que ha cobrado especial relevancia a partir de la pandemia global provocada por el Coronavirus SARS CoV-2, pero que ya había sido muy difundida y publicitada entre el personal médico. Recientemente han tenido lugar tanto la campaña “Salva Vidas. Límpiarte las manos”, liderada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), como el desarrollo del Programa de Higiene de Manos dentro de la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Es una estrategia que ha demostrado ampliamente su efectividad en la prevención de infecciones nosocomiales. El lavado correcto de las manos ha sido definido y actualizado por la OMS en numerosas ocasiones (Figura 3) siendo de obligado cumplimiento para los profesionales sanitarios.

Figura 3. Metodología del lavado de manos.



MIS 5 MOMENTOS PARA EL LAVADO DE MANOS



2. Correcta identificación de los pacientes

Las Metas Internacionales ubican en primer lugar a la mejora de la identificación del paciente para ayudar a reducir los daños relacionados con la atención en salud.

La identificación adecuada de los pacientes tiene las siguientes características

- Es necesaria e integrada a los procesos de atención.
- Es una medida proactiva y muy eficiente.
- Mejora la seguridad clínica.
- Reduce los riesgos.
- Sencilla de implementar y de bajo costo.

Debería cumplirse en el 100 % de los pacientes.

La identificación incorrecta de los pacientes está determinada como causa fundamental de generación de muchos errores que ocurren en casi todos los puntos del proceso de atención y resultan de una multiplicidad de factores, pudiendo ocasionar por ej. errores en la administración de medicamentos o en la realización de pruebas diagnósticas; intervenciones quirúrgicas a paciente incorrectos, etc.

¡Paciente equivocado, acción equivocada!

Herramientas con las que contamos: Una de las herramientas más utilizadas para la identificación de los pacientes son los **brazaletes**. Pueden utilizarse brazaletes de identificación blancas sobre las que se pueda escribir información específica. Existen nuevas tecnologías, como los códigos de barras o QR, o los brazaletes con chip de radiofrecuencia o tecnologías biométricas que cada institución podrá adoptar según sus recursos. No nos olvidemos de una herramienta poderosa, la inclusión del paciente y la familia.

¿Qué datos debe tener el brazalete?: Nombre y apellido, fecha de Nacimiento (día/mes/año); NIE, número de historia clínica. Son datos inequívocos que se suman a la comprobación verbal.

¿Qué características deberán tener los brazaletes?

- Brazaletes identificadores madre-hijo.
- Ser cómodos: flexibles, tener bordes suaves y colocarse holgados.
- Seguros: no transferibles, con precinto de seguridad. Ideal material libre de látex, ftalatos, sin alérgenos. Cierre seguro con broche no manipulable. Imposibilidad de reutilizar tras la rotura del cierre de seguridad.
- Adaptabilidad: al tamaño del paciente.
- Resistente: al agua, tensión y rotura. A líquidos comunes, alcoholes, desinfectantes de manos, detergentes, cremas.
- Tinta indeleble e impresión resistente a la abrasión y al agua.
- Distintivos: de paciente con alergia medicamentosa y/o alimenticia o alergia al látex y de transfusión. (colores diferentes).

¿A quién vamos a colocarle el brazalete?: Los brazaletes deben ser colocados a pacientes en observación de guardia, en internación, Hospital de Día, pacientes que ingresan por una cirugía sea o no ambulatoria o pacientes ambulatorios que requieran anestesia, general o local. Ante toda medicación, estudio, procedimiento que requiera de un consentimiento informado y/o pueda causar un impacto negativo en su salud y en pacientes que requieren transfusión de sangre o derivados.

Los pacientes deben recibir el brazalete al ingresar a la institución y debe ser utilizado durante toda su estadía

Ejemplos de momentos específicos de identificación son: la extracción de cualquier muestra biológica para su análisis; la administración de un medicamento intravenoso, de alto riesgo o componente sanguíneo; la realización de cualquier prueba radiológica o de otro tipo no invasivo o procedimiento invasivo diagnóstico o terapéutico; antes de entrar al quirófano; previo a cambiar al paciente de sala o del traslado para consultas y/o pruebas diagnósticas.

Lo que no debemos de hacer

- Nunca preguntar “¿el niño se llama...?” pueden haber oído mal y generar errores.
- Nunca asumir que el paciente está en la cama correcta.
- En caso de tener la etiqueta con el nombre en la cabecera de la cama o al ingreso de la habitación, no asumirlas como correctas.
- No identificar con número de habitación o de cama.
- Nunca utilizar sólo la identificación verbal.

Implementación de prácticas seguras para evitar errores en la identificación del paciente

- Utilizar algún método para la identificación adecuada del paciente por ej. Brazaletes blancos. Incorporar tecnología cuando sea posible.
- Durante el proceso de admisión el personal del área debe proceder a la confirmación de la identidad del paciente mediante la verificación de los documentos.
- Enfatizar en la responsabilidad principal de los trabajadores de la salud de verificar la identidad de los pacientes y hacer coincidir los pacientes correctos con la atención correcta antes de efectuarla. (Figura 4).
- Explicar las ventajas de la identificación correcta y el riesgo al que se expone al paciente de no hacerlo.
- Fomentar el uso de, al menos dos identificadores de los presentes en los brazaletes para verificar la identidad de un paciente en el momento de la admisión o de la transferencia a otro hospital o previo a la administración de la atención. (Figura 5).
- Proporcionar protocolos claros para identificar al paciente que sea incapaz de comunicarse por sí mismo (por su edad, porque está confundido, inconsciente, es hipoacúsico, sordomudo, idioma), o carezca de documentos o para otras situaciones especiales (emergencia vital; no puede colocarse la pulsera por quemaduras o amputaciones; paciente desconocido; enfermedades mentales; barreras de lenguaje; homónimos u homófonos; que hacer cuando la pulsera se pierde, rompe, etc.).
- Fomentar el etiquetado de los recipientes utilizados para la sangre y demás muestras en presencia del paciente.
- Capacitación sobre procedimientos de control y verificación de la identidad de un paciente dentro de la formación del personal de salud. Programas educativos en la llamada front line staff.
- Involucrar y educar a los pacientes, familiares o cuidadores fomentando su participación en todas las etapas del proceso de atención, pidiéndoles que indiquen su nombre completo y fecha de nacimiento y/o documento, para verificar la información de identificación. Informarles sobre la importancia de su correcta identificación y de los riesgos relacionados con la identificación incorrecta.

Figura 4: Flujograma de identificación correcta del paciente:

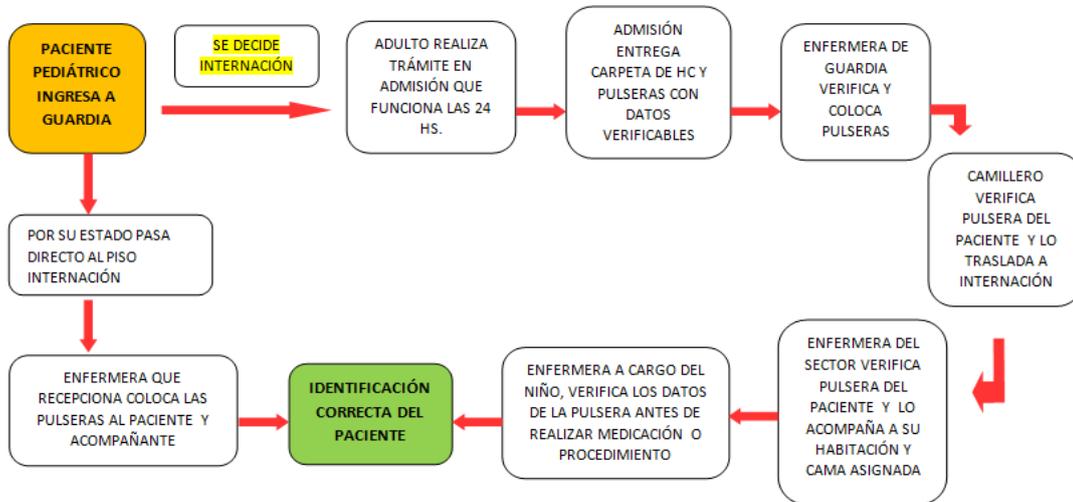
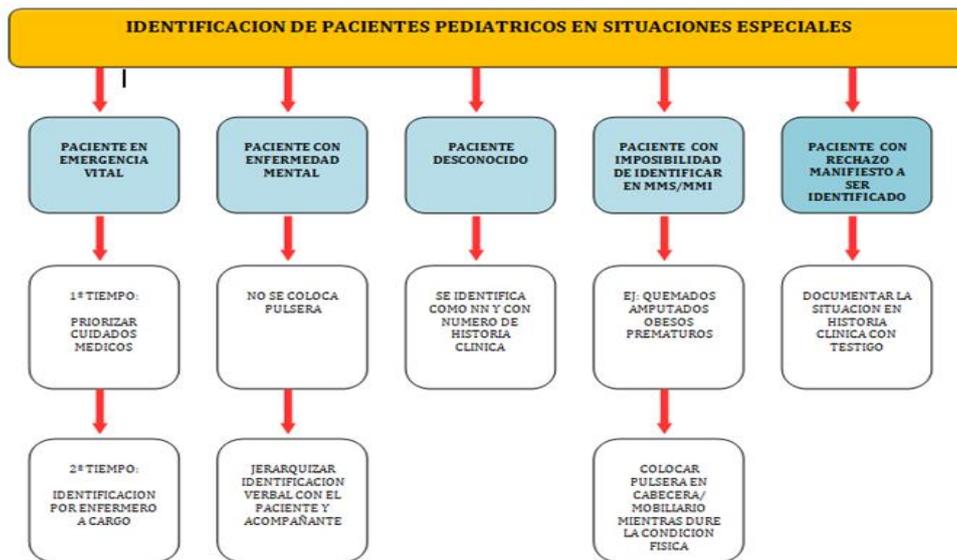


Figura 5: Identificación del paciente en situaciones especiales:



El paciente por la seguridad del paciente: Todos los miembros del equipo de salud participantes somos responsables de la aplicación del protocolo de la identificación correcta del paciente, la Dirección de la institución, el comité de seguridad, personal de admisión y egresos, supervisión de enfermería, personal de enfermería, personal médico y no médico.

Hay tres preguntas con tres claras y únicas respuestas para tener una correcta identificación del paciente: ¿Cómo identificamos a los pacientes? *Según el protocolo de mi institución;* ¿A que pacientes identificamos? *A todos;* ¿Cuándo debemos identificarlo? *Siempre.*

El chequeo de la identidad del paciente no sólo debe realizarse al comienzo de la atención, sino que debe continuar en cada intervención para mantener su seguridad.

Evaluación y seguimiento del cumplimiento

Para controlar la eficacia de la implementación de una herramienta identificatoria, debe generarse un indicador y realizar la medición correspondiente. Tendremos entonces:

- Monitoreo
- Evaluación y seguimiento periódico de la aplicación del protocolo, para conocer la adherencia al mismo.
- Evaluación de los brazaletes: si dan buen resultado, disponibilidad, indicadores de uso (debemos llegar al 100%).
- Detectar y notificar los EA que se relacionan con la identificación del paciente.

Implementando una adecuada identificación de nuestros pacientes podremos evitar un gran número de eventos adversos.

3. Prevención de caídas

Muchas lesiones de pacientes hospitalizados y en tratamiento ambulatorio son ocasionadas por caídas. Estas son un problema grave para muchos pacientes y para el sistema sanitario, siendo además una causa importante de discapacidad.

Los factores de riesgo que contribuyen a las caídas en los hospitales se pueden dividir en:

- Intrínsecos: como ser edad del paciente, trastornos del equilibrio, deficiencia visual, estado mental, movilidad reducida o la dificultad para la marcha, debilidad muscular y medicación que recibe entre otras. El riesgo de caídas se incrementa en los pacientes que tienen dolor intenso y en más de dos localizaciones.
- Extrínsecos incluye a los entornos poco familiares para el paciente, deficiencia de luz, lámparas fluorescentes, calzado inadecuado y pisos brillosos.

Todos los pacientes tienen riesgo de caerse durante su hospitalización. La mayoría de las caídas ocurren desde la cama del paciente o cerca de ella, siendo muy frecuente durante el traslado de la cama a la silla. Otros lugares habituales son el pasillo y el cuarto de baño. Los pacientes evaluados inicialmente como de riesgo bajo de caídas pueden cambiar durante la internación y pasar a ser de alto riesgo, como por ej. luego de una cirugía o de ajustes en la medicación y es por lo que deben ser reevaluados durante su hospitalización.

Medidas para reducir el riesgo de daño al paciente por caídas: Los factores de riesgo individuales han demostrado ser predictivos de caídas, por lo tanto, la presencia de más de un factor aumenta el riesgo de caerse. Se recomienda el uso de la escala Humpty-Dumpty para evaluar el riesgo de caídas (figura 6).

Si el paciente tiene riesgo, hay que identificarlo por ej. se puede colocar una marca distintiva en la pulsera, sobre el pijama del paciente o en la puerta de la habitación.

Es fundamental informar a los familiares sobre el riesgo de caídas y de cómo prevenirlas. La educación de la familia y de todo el equipo de salud es un punto clave. Esta incluye,

- Enseñar al niño (según su edad) y a los padres las precauciones para evitar las caídas.
- Vigilar en forma frecuente al niño y siempre acompañarlo en la deambulación.
- Verificar que el niño está en la cama o cuna acorde a su edad.
- Considerar ubicar a los niños con alto riesgo cerca del puesto de enfermería.
- Verificar que los laterales de las camas/cunas estén en posición elevada.
- Retirar de la habitación los equipos que no están en uso.
- Informar a los familiares que no abandonen la habitación sin antes avisar y comprobar que los laterales están elevados.
- Acompañar al niño siempre que requiera ser transportado fuera de la cuna.
- Verificar que, después de los procedimientos, la cama este en posición baja con laterales levantados y con frenos.
- Garantizar que nunca haya niños solos en el baño.

La reducción de las tasas de caídas en los pacientes hospitalizados incluye múltiples intervenciones, como la evaluación de riesgo del paciente y los factores de riesgo extrínseco, la planificación del cuidado, los cambios en el entorno físico, la revisión de la medicación y los programas de educación.

Figura 6: Escala de riesgo de caídas de Humpty-Dumpty

ESCALA DE RIESGO DE CAIDAS (HUMPTY DUMPTY)		
ITEMS	RESPUESTA	PUNTOS
1. EDAD	MENOS DE 3 AÑOS	4
	DE 3 - 7 AÑOS	3
	DE 7 - 13 AÑOS	2
	MAS DE 13 AÑOS	1
2. GENERO	HOMBRE	2
	MUJER	1
3. DIAGNOSTICO	PROBLEMAS NEUROLÓGICOS	4
	ALTERACIONES DE OXIGENACION	3
	TRASTORNO PSÍQUICO O DE CONDUCTA	2
	OTRO DIAGNOSTICO	1
4. DETERIORO COGNITIVO	NO CONOCE SUS LIMITACIONES	3
	SE LE OLVIDA SUS LIMITACIONES	2
	ORIENTADO EN SUS PROPIAS CAPACIDADES	1
5. FACTORES AMBIENTALES	HISTORIA DE CAIDAS DE BEBE O NIÑOS PEQUEÑOS DESDE LA CAMA	4
	UTILIZA DISPOSITIVOS DE AYUDA EN LA CUNA, ILUMINACION, MUEBLES	3
	PACIENTE EN LA CAMA	2
	PACIENTE QUE DEAMBULA	1
6. CIRUGIA O SEDACION ANESTESICA	DENTRO DE LAS 24 HORAS	3
	DENTRO DE LAS 48 HORAS	2
	MAS DE 48 HORAS/NINGUNA	1
7. MEDICACION	USO DE MÚLTIPLES MEDICAMENTOS SEDANTES HIPNÓTICOS, BARBITÚRICOS, FENOTIAZINAS, ANTIDEPRESIVOS, LAXANTES / DIURÉTICOS, NARCÓTICOS.	3
	UNO DE LOS MEDICAMENTOS ANTES MENCIONADOS	2
	NINGUNO	1
Puntuación Total		

NIVEL DE RIESGO	PUNTAJE ESCALA HUMPTY DUMPTY	ACCION
Medidas generales sin riesgo	< 7 PUNTOS	Implementar medidas generales. Revalorar cada 72 horas
Riesgo Bajo	7 – 11 PUNTOS	Implementar medidas especiales Revalorar cada 48 horas
Riesgo Alto	> 12 PUNTOS	Implementar medidas especiales Revalorar cada 24 horas

4. Realización de cirugía segura

Aproximadamente 1 de cada 20 pacientes quirúrgicos experimenta un evento adverso prevenible. La mayoría de ellos están relacionados con el periodo perioperatorio y no con la técnica quirúrgica. En España la incidencia de eventos adversos está en torno al 10.5% de las cirugías, siendo el 36.5% de estos evitables. Actualmente, y fundamentalmente gracias al trabajo de organismos como la OMS y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), existen los llamados **Checklist o listados de verificación** de la seguridad de la cirugía (Figura 7). Cuentan con una serie de ítems que se han de cumplir antes de los principales pasos de la cirugía: antes de la inducción anestésica (*sign in*), antes de la incisión cutánea (*time out*) y antes de salir del quirófano (*sign out*). Desde su implementación diversos estudios han documentado una mejoría en los indicadores de seguridad debido a varios motivos: se asegura que todas las tareas relevantes para

la seguridad del paciente se realizan, la comunicación entre miembros del equipo es mejor, los equipos son más transversales y menos jerárquicos, los errores se detectan en el menor tiempo posible y se anticipan las complicaciones potenciales. La existencia de estos listados no es exclusiva de los quirófanos y se ha ido implementado en otros ámbitos sanitarios.

Figura 7. Check-list de la Cirugía Segura de la Organización Mundial de la Salud (OMS):

Lista de verificación de la seguridad de la cirugía Organización Mundial de la Salud | Seguridad del Paciente
Una alianza mundial para una atención más segura.

Antes de la inducción de la anestesia	Antes de la incisión cutánea	Antes de que el paciente salga del quirófano
<p><small>(Con el enfermero y el anestesista, como mínimo)</small></p> <p>¿Ha confirmado el paciente su identidad, el sitio quirúrgico, el procedimiento y su consentimiento?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p><small>(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)</small></p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar que todos los miembros del equipo se hayan presentado por su nombre y función</p> <p><input type="checkbox"/> Confirmar la identidad del paciente, el sitio quirúrgico y el procedimiento</p> <p>¿Se ha administrado profilaxis antibiótica en los últimos 60 minutos?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede	<p><small>(Con el enfermero, el anestesista y el cirujano)</small></p> <p>El enfermero confirma verbalmente:</p> <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
<p>¿Se ha marcado el sitio quirúrgico?</p> <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No procede <p>¿Se ha completado la comprobación de los aparatos de anestesia y la medicación anestésica?</p> <input type="checkbox"/> Sí	<p>Previsión de eventos críticos</p> <p>Cirujano:</p> <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?	<p>Cirujano, anestesista y enfermero:</p> <input type="checkbox"/> ¿Cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente?
<p>¿Se ha colocado el pulsioxímetro al paciente y funciona?</p> <input type="checkbox"/> Sí <p>¿Tiene el paciente...</p> <p>... Alergias conocidas?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí <p>... Via aérea difícil / riesgo de aspiración?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y hay materiales y equipos / ayuda disponible <p>... Riesgo de hemorragia > 500 ml (7 ml/kg en niños)?</p> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí, y se ha previsto la disponibilidad de líquidos y dos vías IV o centrales	<p>Anestesista:</p> <input type="checkbox"/> ¿Presenta el paciente algún problema específico? <p>Equipo de enfermería:</p> <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? <p>¿Pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales?</p> <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

5. El aislamiento de pacientes:

Los pacientes hospitalizados por una enfermedad infecciosa potencialmente transmisible deben permanecer en régimen de aislamiento hospitalario, con el fin de prevenir la diseminación de microorganismos entre el paciente, personal hospitalario, visitantes y equipos. Las precauciones de aislamiento hospitalario buscan: cortar la cadena de transmisión del agente infeccioso, disminuir la incidencia de infección nosocomial, prevenir y/o controlar brotes, racionalizar el uso de recursos y mantener la calidad en la atención.

Existen precauciones estándar diseñadas para el cuidado de todos los pacientes ingresados, que además se han visto aumentadas desde la pandemia por Coronavirus SARS CoV-2. Las precauciones basadas en la transmisión están diseñadas para pacientes en los que se conoce o se sospecha la existencia de colonización o infección con patógenos epidemiológicamente importantes. El aislamiento forma parte de las órdenes de tratamiento y debe ser comunicado al resto del equipo y notificado al Servicio de Preventiva de referencia en casos de Enfermedades de Declaración Obligatoria.

Existen cuatro tipos de aislamiento dependiendo del patógeno aislado o sospechado y de las medidas de precaución que conllevan: aislamiento aéreo, aislamiento por gotas, aislamiento por contacto y aislamiento inverso (de protección hacia al paciente). Cada una de ellas implica diferentes reglas a seguir, pero de forma general todas ellas deberían significar: habitación individual para el paciente o sin contacto próximo a otros pacientes, señalización adecuada del aislamiento, instrucción al paciente y a la familia de las medidas, limitación de visitas e información al centro de destino en caso de traslado desde el hospital.

6. Infecciones nosocomiales:

Las infecciones nosocomiales también reciben el nombre de Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS), y suponen una causa importante de morbilidad y un coste adicional relevante en la atención sanitaria. Entre un 5-10% de los pacientes ingresados en un hospital desarrolla alguna IRAS. Una gran proporción de estas infecciones sería evitable si todas las medidas de prevención conocidas se hubieran realizado.

La definición de infección nosocomial activa se define de forma general como aquella cuyos síntomas se han iniciado **a partir día 3 o posterior del ingreso**, salvo en ciertas excepciones:

- El paciente ha sido ingresado con una infección activa (o desarrolla síntomas en 2 días), pero fue dado de alta de un hospital de agudos en los 2 días previos al presente ingreso.
- El paciente ha sido ingresado (o desarrolla síntomas en 2 días) con una infección activa del lugar de la Intervención Quirúrgica (IQ); es decir, si se cumplen los criterios de infección del lugar de la intervención quirúrgica y el paciente fue intervenido en los 30 días previos a la aparición de la infección activa, o en el año previo si se le colocó un implante durante la intervención.
- El paciente ha sido ingresado (o desarrolla síntomas en 2 días) por una infección por *Clostridioides difficile*, en un periodo de 28 días desde una alta previa de un hospital de agudos.

- El paciente ha recibido un dispositivo invasivo en los días 1 ó 2, de lo que ha resultado una infección nosocomial antes del día 3.

El objetivo de disminuir al mínimo el número de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria es común a todas las instituciones sanitarias y forma parte de todas las estrategias para la mejora de la seguridad del paciente, estando muy relacionado con medidas como la higiene de manos y el aislamiento. En la actualidad, las principales líneas en Pediatría en infección nosocomial están en relación con la prevención, reducción y eliminación (zero) de bacteriemia, neumonía e infección quirúrgica asociadas con la asistencia sanitaria. Asimismo, es fundamental una política antibiótica sensata que evite la proliferación de bacterias multirresistentes y que son colonizadoras habituales en el medio hospitalario.

Los sistemas de vigilancia de IRAS han demostrado ser una herramienta fundamental para establecer los programas de control de la infección. El Estudio de Prevalencia de Infecciones Nosocomiales en España (EPINE) se realiza de forma anual desde 1990, promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. En él participan numerosos centros de todo el territorio español y sirve como sistema de vigilancia epidemiológico de infecciones en los pacientes hospitalizados.

7. Hacer/no hacer:

La mejora de la calidad implica comparar lo que se debería hacer con la realidad, identificar las discrepancias, analizar el motivo de las mismas, proponer e introducir los cambios necesarios y, por último, comprobar su eficacia. Pese al mayor conocimiento de nuestra práctica y de las iniciativas a nivel nacional e internacional para su mejora, existe una discordancia entre las recomendaciones y lo que realmente se realiza en centros hospitalarios por muchos profesionales. Esta falta de adherencia a las recomendaciones contribuye a que hasta el 15-20% de la labor asistencial no supone ningún beneficio para el paciente. Muchas acciones no están sustentadas por la evidencia científica, e incluso en algunos casos pueden suponer una amenaza para la seguridad, además de una pérdida de recursos y de coste de oportunidad en otros aspectos prioritarios de la asistencia.

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social puso en marcha en 2013 el proyecto denominado Compromiso por la Calidad de las Sociedades Científicas. Esta iniciativa tiene como objetivo disminuir las intervenciones innecesarias, entendidas como aquellas que no han demostrado eficacia, tienen escasa o dudosa efectividad o no son coste-efectivas. Varias sociedades científicas, entre ellas la Asociación Española de Pediatría contribuyeron con recomendaciones de “no hacer” relativas a problemas habituales de salud. Un cada vez mayor número de sociedades y secciones están proponiendo recomendaciones con la metodología de “no hacer” para ir acercando la práctica médica habitual a los estándares recomendados.

5. Participación de los usuarios en la seguridad del paciente

Las estrategias enfocadas en la participación de los pacientes en la mejora de la seguridad clínica se han convertido en una prioridad de las principales organizaciones reguladoras y gubernamentales. Sin embargo, y a pesar de algunas iniciativas, su incorporación real a los sistemas de gestión de riesgos relacionados con la atención sanitaria sigue siendo, en gran medida, una tarea pendiente.

Los pacientes, y en muchas ocasiones sus familiares son testigos en primera línea y observadores privilegiados del riesgo a lo largo del proceso asistencial. Los pacientes y familiares pueden participar en la mejora de la seguridad de diferentes maneras:

- a través, de la identificación de riesgos del sistema y la búsqueda de soluciones
- participando de forma activa en el proceso asistencial y en la toma de decisiones
- colaborando en la notificación y gestión de los EA en los que se han visto involucrados
- contribuyendo a la detección de situaciones de riesgo mediante el análisis de quejas y sugerencias, encuestas de calidad, etc.

La **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.

Conseguir que se haga realidad la participación de los usuarios en el campo de la seguridad del paciente debe formar parte de una estrategia bien planificada que ponga a las personas en el centro de la asistencia.

6. Conclusiones

La Seguridad del Paciente es un componente esencial de la Calidad Asistencial y constituye un problema prioritario para los servicios de salud, pero aún se desconoce la incidencia real de eventos adversos (EA) de los niños hospitalizados, de ahí la importancia de investigarlos para tener conocimiento de los riesgos existentes.

Los EA pueden conllevar consecuencias indeseables para nuestros pacientes, por lo que debemos poner en marcha la gestión de riesgos, siendo fundamental identificar los EA, analizarlos, planificar mejoras y planes de control para evitar que se produzcan, evaluar las mejoras y realizar un seguimiento. Y para ello es fundamental crear un grupo de trabajo en seguridad del paciente para la gestión de incidentes. Existen múltiples herramientas para el análisis de incidentes. Una vez realizado el análisis de riesgos y obtenido las amenazas, impacto y riesgo, se dispone de un conocimiento más amplio y exacto del estado de la organización. La comunicación y recopilación de datos sobre los incidentes sólo tiene sentido si los datos son sometidos a análisis y evaluados, y si se proporciona información a los profesionales involucrados en el incidente y a todas las demás personas para que puedan aprender del mismo. Es fundamental una buena comunicación y difusión para conseguir que los profesionales conozcan y participen activamente en la prevención y gestión de eventos adversos de su ámbito de actuación.

Por último, es necesario destacar la necesidad de formación y de un cambio organizativo para conseguir la implicación activa del propio paciente y las familias en la seguridad del paciente.

Bibliografía

- 1) Agra Varela Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2014 [consultado el 1 de septiembre de 2022]. Tema 14.9. Disponible en [http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad del paciente y gestion de riesgos.pdf](http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500964/n14.9_Seguridad_del_paciente_y_gestion_de_riesgos.pdf)
- 2) Álvarez de León R, Limón R, Aranaz JM. El análisis modal de fallos y sus efectos. La prevención primaria de los efectos adversos. En Aranaz JM (Dir). La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. Madrid: Fundación Mapfre 2017. p.569-581.
- 3) Arranz Arana L, Gargallo Burriel E. Seguridad del paciente y eventos adversos en niños y adolescentes hospitalizados. Protocolos de la Sociedad Española de Pediatría Interna

- Hospitalaria, 2011. [Consultado el 1 de septiembre de 2022]. Disponible en https://sepih.es/wp-content/uploads/SEPHO_SEGURIDAD.pdf
- 4) Global Patient Safety Action Plan 2021-2030: towards eliminating avoidable harm in health care. Geneva: World Health Organization; 2021 [Consultado el 31 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/rest/bitstreams/1360307/retrieve>.
 - 5) Griffin FA RR. IHI Global Trigger Tool for Measuring Adverse Events (Second Edition). IHI Innovation Series white paper Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2009. [Consultado el 31 de agosto de 2022]. Disponible en: www.IHI.org.
 - 6) 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.
 - 7) Matlow AG, Cronin CM, Flintoft V, Nijssen-Jordan C, Fleming M, Brady-Fryer B, Hiltz MA, Orrbine E, Baker GR. Description of the development and validation of the Canadian Paediatric Trigger Tool. *BMJ Qual Saf*. 2011 May;20(5):416-23.
 - 8) Ministerio de Sanidad. Seguridad del paciente. Participación de pacientes. [Consultado el 31 de agosto de 2022]. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.es/es/participacion/pacientes-old/participacion-pacientes/>
 - 9) Organización Mundial de la Salud. Documentos técnicos de la 74 Asamblea Mundial de la Salud. Ginebra. Organización Mundial de la Salud [Consultado 1 septiembre 2022] Disponible en: https://apps.who.int/gb/s/s_wha74.html.
 - 10) Ruiz López P, González C, Alcalde Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial* 2005; 20:71-8.
 - 11) Ruiz P, Aranaz JM. Análisis de causas raíz. En Aranaz JM (Dir). *La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes*. Madrid: Fundación Mapfre 2017: p.581-594.
 - 12) Ruiz P, González C. El análisis modal de fallos y efectos (AMFE). Una herramienta muy útil para la seguridad del paciente. *JANO* 2008.
 - 13) De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216-23.
 - 14) Foster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from hospital. *Ann Intern Med*. 2003;138(3):161-167
 - 15) National Academies of Sciences, Engineering, and Medicine; Health and Medicine Division; Board on Health Care Services; Board on Global Health; Committee on Improving the Quality of Health Care Globally. *Crossing the global quality chasm: improving health care worldwide*. Washington (DC): National Academies Press; 2018
 - 16) Aitken M, Gorokhovich L. *Advancing the responsible use of medicines: applying levers for change*. Parsippany (NJ), United States of America: IMS Institute for Healthcare Informatics; 2012 (https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=2222541)
 - 17) Instituto de Información Sanitaria. *Barómetro Sanitario 2010* [Publicación en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Igualdad y Políticas Sociales 2010. Disponible en: <http://www.mspsi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>
 - 18) Ahuja N, Zhao W, Xiang H. Medical errors in US pediatric inpatients with chronic conditions. *Pediatrics*. 2012;130(4).

- 19) Stockwell DC, Bisarya H, Classen DC, et al. A trigger tool to detect harm in pediatric inpatient settings. *Pediatrics*. 2015;135(6):1036–1042
- 20) Sistemas de Alerta Precoz en Hospitalización Pediátrica. *Continuum*. Disponible en <https://continuum.aeped.es/screens/play/748#.YV7O-dpBzIU> (consultado en Agosto 2022)
- 21) Lambert V, Matthews A, MacDonell R, Ftizsimons J. Paediatric early warning systems for detecting and responding to clinical deterioration in children: a systematic review. *BMJ Open*. 2014;7:e014497
- 22) Duncan H, Hutchison J, Parshuram CS. The Pediatric Early Warning System score: a severity of illness score to predict urgent medical need in hospitalized children. *J Crit Care*. 2006;21:271-8.
- 23) Rivero-Martín MJ, Prieto-Martínez S, García-Solano M, Montilla-Pérez M, Tena-Martín E, Ballesteros-García MM. Resultados de la aplicación de una escala de alerta clínica precoz en Pediatría como plan de mejora de calidad asistencial. *Rev Calid Asist*. 2016;31:11-9.
- 24) G. Olivera Cañadas et al. Identificación de eventos centinela en atención primaria. *Rev Calid Asist*. 2017;32(5):269---277
- 25) MJ Otero López et al. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *FARM HOSP (Madrid)* Vol. 27. N.º 3, pp. 137-149, 2003
- 26) Programa de Cirugía Segura del Sistema Nacional de Salud (Ministerio de Sanidad). (Accedido 15 de Octubre de 2021). Disponible en <http://www.cirugiasegura.es/cirugiasegura/programa.jsf>
- 27) Precauciones y aislamientos ante patología infecciosa. Servicio de M. Preventiva del Hospital Ramón y Cajal de Madrid. 2002
- 28) Protocolo Estudio EPINE-EPSS 2019. Capítulo 4,2 Sociedad Española de Salud Pública, Medicina Preventiva e Higiene
- 29) Antoñanzas Bernar V, Vidal Bataller A, Villalobos Pinto E, Alcalá Minagorre PJ. Buenas prácticas y “dejar de hacer” en Pediatría Interna Hospitalaria. *Pediatría Hospitalaria* 2021. Vol 3 Nº2.
- 30) Nicome R, Lo H-Y, Gupta S, Khan A, Lee A, et al. Utilizing a Behavioral Health Bundle to Improve Patient and Clinician Safety for Hospitalized Children. *Pediatr Qual Saf* 2021;6:e393.
- 31) Hoffman JM, Keeling NJ, Forrest CB, Tubbs-Cooley HL, Moore E, Oehler E, Wilson S, Schainker E, Walsh KE. Priorities for Pediatric Patient Safety Research. *Pediatrics*. 2019 Feb;143(2):e20180496
- 32) Desai AD, Starmer AJ. Process Metrics and Outcomes to Inform Quality Improvement in Pediatric Hospital Medicine. *Pediatr Clin North Am*. 2019 Aug;66(4):725-737.
- 33) Panattieri ND, Dackiewicz N, Arpi L, Godio C, et al. Consenso: seguridad del paciente y las metas internacionales. *Arch Argent Pediatr* 2019;117 Supl 6:S277-S309. https://www.sap.org.ar/uploads/consensos/consensos_consenso-seguridad-del-paciente-y-las-metas-internacionales-92.pdf (consultado en septiembre de 2022).
- 34) Dra. Mariela Baran, Dra. Sofía Videla Dorna. Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria. Septiembre 2019. <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/seguridadpaciente> (consultado en septiembre de 2022).

- 35) Stockwell DC, Landrigan CP, Toomey SL, et al. GAPPS Study Group. Racial, Ethnic, and Socioeconomic Disparities in Patient Safety Events for Hospitalized Children. *Hosp Pediatr*. 2019 Jan;9(1):1-5.
- 36) Lyren A, Brillli RJ, Zieker K, Marino M, Muething S, Sharek PJ. Children's Hospitals' Solutions for Patient Safety Collaborative Impact on Hospital-Acquired Harm. *Pediatrics*. 2017 Sep;140(3):e20163494.
- 37) Kumar B. Patient Safety and Quality Metrics in Pediatric Hospital Medicine. *Pediatr Clin North Am*. 2016 Apr;63(2):283-91.
- 38) Taitz, J. Building a Culture of Safety in Pediatrics and Child Health. *Curr Treat Options Peds* 1, 253–261 (2015)
- 39) Urda Cardona AL, Peláez Cantero MJ. Seguridad hospitalaria en pediatría 10.1016/j.anpedi.2015.07.031 *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:227-8.
- 40) Joint Commission International. Estándares de Acreditación Para Hospitales de Joint Commission International.; 5.ta ed. Illinois: JCI; 2014 . <http://www.jcrinc.com>. (consultado en septiembre de 2022)
- 41) Organización Mundial de la Salud; Joint Commission. Soluciones Para La Seguridad Del Paciente. Mayo 2007. Disponible en: <https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/PatientSolutionsSpanish.pdf>. (consultado en septiembre de 2022).
- 42) Plint AC, Stang A, Newton AS, et al. Adverse events in the paediatric emergency department: a prospective cohort study. *BMJ Qual Saf*. 2021; 30:216–227.
- 43) Stockwell DC, Landrigan CP, Toomey SL, et al. Adverse Events in Hospitalized Pediatric Patients. *Pediatrics*. 2018;142(2):e20173360
- 44) Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, Cochrane D, Coffey M, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. *CMAJ*. 2012 Sep 18;184(13): E709-18.
- 45) Kirkendall ES, Kloppenborg E, Papp J, et al. U. Measuring adverse events and levels of harm in pediatric patients with the Global TriggerTool. *Pediatrics* 2012; 130: e1206–e1214.
- 46) Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, et al. IBEAS team Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican study of adverse events' (IBEAS) *BMJ Quality & Safety* 2011;20:1043-1051.
- 47) Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Disponible en: <https://seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf> (consultado en agosto de 2022).
- 48) Ahmed Abdellatif, James P. Bagian, Enrique Ruelas Barajas, et al. Assuring Medication Accuracy at Transitions in Care: Patient Safety Solutions, Volume 1, Solution The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety, Volume 33, Issue 7, 2007, Pages 450-453, ISSN 1553-7250, <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1553725007331310> (consultado en agosto de 2022).
- 49) Taffarel P, Meregalli C, Jorro Barón F, Sabatini C, et al. Evaluación de una estrategia de mejora sobre la incidencia de errores en la prescripción de medicamentos en una unidad de cuidados intensivos pediátricos. *Arch Argent Pediatr*. 2015; 113(3):229-36.

- 50) Cecilia Martínez, Nélica Barrueco, Esther Panadero. Dosis máximas de los fármacos de alto riesgo An Pediatr Contin. 2008;6:117-21
- 51) <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/> (consultado en septiembre 2022)
- 52) https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/#sisteEspanol_FV(consultado en septiembre 2022)
- 53) OMS indicadores de farmacovigilancia: un manual práctico para la evaluación de los sistemas de farmacovigilancia [WHO pharmacovigilance indicators: a practical manual for the assessment of pharmacovigilance systems] ISBN 978-92-4-350825-2 © Organización Mundial de la Salud 2019
- 54) Papale, Rosa María. Manual de buenas prácticas de farmacovigilancia edición latinoamérica / Rosa María Papale, Santiago Schiaffino. - 1a. ed. Ciudad Autónoma de Buenos Aires. Ediciones Farmacológicas, 2018. Archivo Digital: descarga y online ISBN 978-987-46704-2-7
- 55) The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.
- 56) De Rezende HA, Melleiro MM, Shimoda GT. Interventions to reduce patient identification errors in the hospital setting: a systematic review protocol. JBI Database System Rev Implement Rep. 2019 Jan;17(1):37-42
- 57) Patient Identification Errors. June 2016 ECRI Institute [https://www.ecri.org/Resources/HIT/Patient%20ID/Patient Identification Evidence Based Literature final.pdf](https://www.ecri.org/Resources/HIT/Patient%20ID/Patient%20Identification%20Evidence%20Based%20Literature%20Final.pdf) (consultado en agosto de 2022).
- 58) Dra. Nora Dackiewicz , Dra. Laura Viterittia , Dra. Valeria Fedrizzia , Et al. Evaluación de la opinión del equipo de salud y padres sobre la identificación de los pacientes pediátricos. Arch Argent Pediatr 2011;109(2):105-110 / 105
- 59) Aguilera Peña F, Corrales Mayoral MT, Florez Almonacid CI, Galván Ledesma J, et al. Prevención de Caídas. En Manual de Protocolos y Procedimientos Generales de Enfermería. Córdoba, España: Junta de Andalucía; 2011. Disponible en: https://www.juntadeandalucia.es/servicioandaluzdesalud/hrs3/fileadmin/user_upload/area_enfermeria/enfermeria/procedimien
- 60) Hill-Rodriguez D, Messmer PR, Williams PD, Zeller RA, Williams AR, Wood M, Henry M. The Humpty Dumpty Falls Scale: a case-control study. J Spec Pediatr Nurs. 2009 Jan;14(1):22-32.
- 61) Jiménez-Maciel SL, Lara-Montes AA, Monzón-Arriaga RI, et al. Evaluación de riesgo de caída con la escala J.H. Downton modificada en pacientes pediátricos hospitalizados. Rev Enferm IMSS. 2018;26(1):46-51.