

**IDENTIFICACIÓN DE ERRORES  
POR ENFERMERÍA EN EL  
PROCESO DE ADMINISTRACIÓN  
DE FÁRMACOS EN UNIDADES  
DE HOSPITALIZACIÓN**



**Autora: Leticia Jorge González**

**Tutor: Jorge Antonio Martín Martín**

junio 2019

**AUTORIZACIÓN DEL TUTOR PARA LA PRESENTACIÓN DEL  
TRABAJO FIN DE GRADO**

Grado en Enfermería. Universidad de La Laguna

Título del Trabajo Fin de Grado

***“Identificación de errores por Enfermería en el proceso de  
administración de fármacos en Unidades de Hospitalización”***

Autora:

**Leticia Jorge González**



Tutor:

**Jorge Antonio Martín Martín**



Vº. Bº. del Tutor

La Laguna, a 4 de junio de 2019

## **RESUMEN**

**INTRODUCCIÓN:** En la asistencia sanitaria se identifican eventos adversos relacionados con errores de medicación causando al paciente daño. **OBJETIVOS:** Identificar errores en el proceso de administración de fármacos. **MÉTODOS:** Se realiza un diseño cuantitativo, transversal y descriptivo a una población de 61 enfermeros de unidades de hospitalización del Hospital General de La Palma. Se excluyen supervisores de enfermería y enfermeros distintos a los servicios y fecha de estudio. La variable global es el error de medicación. El instrumento es un cuestionario de diseño propio, anónimo, a cumplimentar en cinco minutos. Se realiza seguimiento y control durante cuatro días en turnos de mañanas, tardes y noches. Inicialmente se obtiene la muestra de 57 enfermeros, considerándose nulas tres encuestas por no cumplimentarse en su totalidad. Finalmente, la muestra obtenida es 54 enfermeros. Se procede al análisis de resultados mediante programa SPSS. **RESULTADOS Y CONCLUSIONES:** El 72,2% de los encuestados consideran un motivo de error la interpretación y transcripción de la hoja de tratamiento médica a la de enfermería. El 85,2% indica que las interrupciones seguidas por los cambios de tratamiento de última hora, 77,7%, aumentan los errores. Los factores estresantes/fatiga (81,5%) y ausencia de recursos humanos/sobrecarga laboral (77,7%) contribuyen al error. Un 79,6% asume haber cometido algún error, el 35,2% es relacionado con la incorrecta identificación del paciente y verificación del fármaco. El 53,5% no alcanzó al paciente, el 58,1% si lo alcanzó y el 2,3% precisó monitorización.

### **Palabras claves.**

Seguridad del Paciente, Errores de medicación, Efectos adversos, Seguridad de los medicamentos, Enfermería, Unidades de Hospitalización.

## **ABSTRACT**

**INTRODUCTION:** In health care, adverse events related to medication errors are identified causing the patient harm. **OBJECTIVES:** Identify errors in the drug administration process. **METHODS:** A quantitative, cross-sectional and descriptive design was carried out in a population of 61 nurses in hospitalization units of the General Hospital of La Palma. Nursing supervisors and nurses other than services and date of study are excluded. The global variable is the medication error. The instrument is a self-designed questionnaire, anonymous, to be completed in five minutes. Monitoring and control is carried out during four days in morning, afternoon and evening shifts. Initially, a sample of 57 nurses was obtained, and three surveys were considered null because they were not completed in full. Finally, the sample obtained is 54 nurses. The results are analyzed through the SPSS program. **RESULTS AND CONCLUSIONS:** 72.2% of the respondents consider the interpretation and transcription of the medical treatment sheet to that of nursing as a reason for error. 85.2% indicates that interruptions followed by last minute treatment changes, 77.7%, increase errors. Stressors / fatigue (81.5%) and lack of human resources / work overload (77.7%) contribute to the error. 79.6% assume to have committed some error, 35.2% is related to the incorrect identification of the patient and verification of the drug. 53.5% did not reach the patient, 58.1% did reach it and 2.3% required monitoring.

### **Key words.**

Patient Safety, Medication Errors, Adverse Effects, Drug Safety, Nursing, Hospitalization Units.

# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN</b> .....	3
<b>1.1. Conceptualización</b> .....	3
<b>1.2. Marco teórico</b> .....	7
<i>1.2.1. Evolución de la Seguridad del Paciente</i> .....	9
<b>1.3. Antecedentes</b> .....	12
<b>1.3.1. Seguridad del paciente y frecuencia de eventos adversos relacionados</b> ..	12
1.3.1.1. Estudios en el continente americano .....	12
1.3.1.2. Estudios en países europeos .....	15
1.3.1.3. Estudios españoles en diferentes ámbitos asistenciales .....	15
1.3.1.4. Estudios canarios .....	19
<b>1.3.2. Líneas estratégicas establecidas</b> .....	20
<b>1.3.3. Sistemas de notificación de incidentes</b> .....	23
1.3.3.1. Otros factores contribuyentes .....	27
<b>1.3.4. Prácticas seguras: Uso seguro del medicamento</b> .....	29
1.3.4.1. Errores de medicación: Clasificación y Recomendaciones .....	31
<b>1.3.5. Repercusión económica</b> .....	35
<b>1.3.6. Proceso de administración de fármacos en el Hospital General de La Palma</b> .....	36
<b>1.4. Justificación</b> .....	38
<b>2. OBJETIVOS</b> .....	39
<b>2.1. Objetivo general</b> .....	39
<b>2.2. Objetivos específicos</b> .....	40
<b>3. METODOLOGÍA</b> .....	40
<b>3.1. Tipo de investigación</b> .....	40
<b>3.2. Población y muestra de estudio</b> .....	40
<b>3.2.1. Criterios de inclusión y exclusión</b> .....	41
<b>3.3. Variables</b> .....	41
<b>3.4. Técnica de recolección de datos</b> .....	43
<b>3.4.1. Instrumento de medida</b> .....	43
<b>3.4.2. Procedimiento</b> .....	44
<b>3.5. Análisis estadístico</b> .....	46

3.5.1. <i>Resultados por dominios</i> .....	47
3.5.2. <i>Interpretación y Discusión</i> .....	51
3.5.3. <i>Limitaciones del estudio</i> .....	56
3.6. <b>Consideraciones éticas</b> .....	56
3.7. <b>Logística</b> .....	57
3.7.1. <i>Cronograma</i> .....	57
<b>4. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS</b> .....	58
<b>5. ANEXOS</b> .....	69
5.1. <b>Anexo I</b> .....	69
5.2. <b>Anexo II</b> .....	70
5.3. <b>Anexo III</b> .....	73
<b>6. AGRADECIMIENTOS</b> .....	75

## ÍNDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1</b>	Tipos de errores humanos en el ámbito sanitario	5
<b>Tabla 2</b>	Tipos de errores según su origen	5
<b>Tabla 3</b>	Tipos de errores del Instituto Americano de Medicina	9
<b>Tabla 4</b>	Estudio IBEAS	13
<b>Tabla 5</b>	Objetivos estudio IBEAS	14
<b>Tabla 6</b>	Estudio AMBEAS	14
<b>Tabla 7</b>	Estudio ENEAS	15
<b>Tabla 8</b>	Estudio APEAS	16
<b>Tabla 9</b>	Estudio SYREC	17
<b>Tabla 10</b>	Nueve soluciones para la Seguridad del Paciente	21
<b>Tabla 11</b>	Líneas de la Estrategias de SP del SNS 2015-2020	22
<b>Tabla 12</b>	Factores contribuyentes notificados en el SINASP	26
<b>Tabla 13</b>	Factores contribuyentes clasificados por la OMS	28
<b>Tabla 14</b>	Causas de errores y Factores contribuyentes a los sistemas de trabajo, NCC MERP	28
<b>Tabla 15</b>	Identificación de los errores de medicación según la causa	30
<b>Tabla 16</b>	Los cinco correctos	31
<b>Tabla 17</b>	Recomendaciones / Declaraciones, NCC-MERP	32
<b>Tabla 18</b>	Tipos de errores y Técnicas para reducir los errores	33
<b>Tabla 19</b>	Variabilidad de la práctica clínica en las unidades de hospitalización	38
<b>Tabla 20</b>	Enfermeros por unidades de hospitalización	40
<b>Tabla 21</b>	Variables	42
<b>Tabla 22</b>	Clasificación de dominios	44

## GLOSARIO

<b>AHRQ</b>	Agencia de Investigación y Calidad en Salud	<b>IDEA</b>	Identificación De Eventos
<b>AMBEAS</b>	Estudio sobre la Prevalencia de Eventos Adversos en la Atención Ambulatoria, de Latinoamérica y el Caribe	<b>IRAS</b>	Infecciones Relacionada a la Asistencia Sanitaria Adversos
<b>APEAS</b>	Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria	<b>IRSP</b>	Incidente Relacionado con la Seguridad del Paciente
<b>ASHP</b>	Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud	<b>ISMP</b>	El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos
<b>EA</b>	Eventos o Efecto Adverso	<b>JCI</b>	Joint Commission International
<b>EARCAS</b>	Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios	<b>MSSSI</b>	Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad
<b>EM</b>	Error de Medicación	<b>NCC MERP</b>	Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de errores de medicación
<b>ENEAS</b>	Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización	<b>NQF</b>	Foro Nacional de Calidad
<b>EVADUR</b>	Eventos Adversos ligados a la Asistencia e los Servicios de Urgencias de Hospitales	<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud
<b>FAD</b>	Fundación Avedis Donabedian	<b>OPS</b>	Organización Panamericana de la Salud
<b>FIS</b>	Fondo de Investigación Sanitaria	<b>SP</b>	Seguridad del Paciente
<b>HGLP</b>	Hospital General de La Palma	<b>SEDAR</b>	Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor
<b>HMPS</b>	Harvard Medical Practice Study	<b>SENSAR</b>	Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación
<b>HUFA</b>	Hospital Universitario Fundación Alcorcón	<b>SINASP</b>	Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
<b>IBEAS</b>	Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos	<b>SNS</b>	Sistema Nacional de Salud
		<b>SYREC</b>	Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico

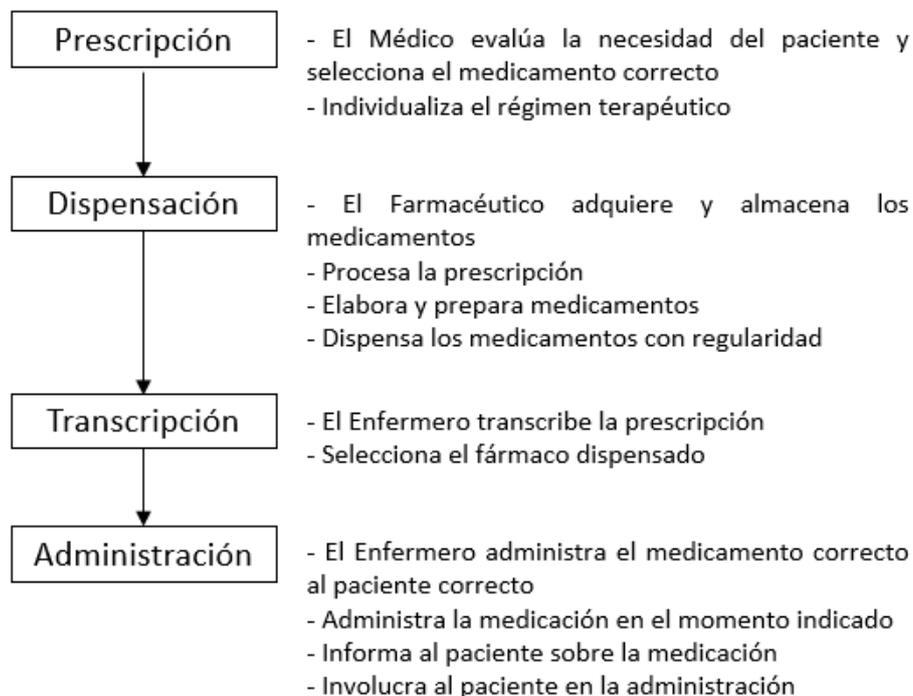
# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. CONCEPTUALIZACIÓN

La Seguridad del Paciente (SP), es una de las bases fundamentales de una atención sanitaria de calidad. Se entiende como un conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías que conducen a reducir o evitar el daño o lesión innecesaria al paciente con el riesgo de ocasionar un efecto adverso asociado a los procesos de asistencia sanitaria. (1-4)

La Asistencia Sanitaria se conoce como el conjunto de servicios que se proporcionan a un individuo, cuyo fin es promover, proteger y restaurar su salud (2). En otros países también es denominada como atención sanitaria o servicios sanitarios.

El proceso de medicación es una de las actividades habituales en el tratamiento de pacientes hospitalizados, cuya cadena de desarrollo implica diversos eslabones. El sistema de utilización de los medicamentos constituye procesos y componentes recogidos en la siguiente figura (Figura1).



**Figura 1.** Proceso del fármaco hospitalario (5). Elaboración propia.

Un acto médico que provoca en un paciente un daño en la salud causándole efectos indeseables o lesivos del tratamiento se definen como Iatrogenia. (2)

La última actualización del Real Decreto 577/2013, 26 de julio, por el que regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su art. 2, define la Reacción Adversa como,

*“Cualquier respuesta nociva y no intencionada a un medicamento”, esta reacción se considera grave cuando, “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”.*

En definitiva, son efectos adversos de la medicación no asociados al paciente o procedimientos realizados. En términos técnicos, cuando se dice que el paciente sufre un Evento o Efecto Adverso (EA), se trata de un accidente imprevisto e inesperado causándole daño, complicación o injuria, de forma no intencionada, como resultado directo de la asistencia sanitaria que recibe y no de la enfermedad que padece o a condiciones propias del mismo (1,6). Los Eventos o Efectos Adversos (EAs) pueden relacionarse con prácticas clínicas, procedimientos, productos o del propio sistema. (4)

Cuando se dice que ha tenido lugar un Incidente Relacionado con la Seguridad del Paciente (IRSP), se refiere a que esta situación puede causar un daño, complicar la situación de salud o favorecer la aparición de un EA al paciente, pudiéndose ocasionar de manera intencionada o no intencionada. No necesariamente es secundario a un error por el uso del medicamento, incluye también las reacciones adversas a fármacos como pueden ser las alergias medicamentosas. (2)

Los EAs y los incidentes sin daño de forma conjunta, se denominan Sucesos Adversos, de los que muchos serán inevitables por mucho que sea el esfuerzo del personal, pero otros se podrán evitar. (6)

Los EAs no deseados como consecuencia de un daño ocasionado por el uso del medicamento en la asistencia sanitaria se pueden clasificar en:

- *Prevenibles*: Error de prescripción, dispensación, transcripción, paciente equivocado, otros.
- *No Prevenibles*: Reacciones adversas medicamentosas.

Entre los profesionales sanitarios, un error se define como un acto de equivocación o juicio falso por comisión u omisión que puede favorecer que ocurra un suceso adverso. Los errores aumentan el riesgo de que se produzcan incidentes. Conocer la naturaleza del error, cómo se produce, el mecanismo de estos y sus consecuencias ayuda a entender cómo se ocasionan los EAs (1-2,7). En la siguiente tabla (Tabla 1) se clasifican los errores más frecuentes en el ámbito sanitario.

**Tabla 1:** Tipos de errores humanos en el ámbito sanitario

<b>Por comisión</b>	Se produce por una acción correctamente planificada o por un plan incorrecto para conseguir un objetivo pertinente
<b>De omisión</b>	Fallo producido por no realizarse lo que se considera apropiado para ejecutar una acción o lo que es lo mismo ocurre como resultado de acciones no tomadas. Se relaciona por la falta de administración de una dosis de medicación u omitir un paso en la cadena terapéutica que impide cumplir con el objetivo
<b>Por distracción</b>	Se refiere a acciones puntuales por falta de atención o por olvido
<b>Por equivocación</b>	Se realiza un plan inadecuado. Ocurre cuando existe un fallo en la realización de la tarea porque el profesional tiene escasa formación, conocimiento o experiencia
<b>Infracciones/ Negligencia</b>	Acción deliberada que se produce cuando no se cumplen los protocolos, normas o procedimientos establecido por indiferencia, falta de interés o planificación adecuada

Fuente: Sabio Paz et al. (1), de la Lengua Española (2), Bartolomé A et al. (7). Elaboración propia.

Según la Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP), define los errores de medicación dependiendo de su origen (Tabla 2) del siguiente modo:

**Tabla 2:** Tipos de errores según su origen

<b>De prescripción</b>	Se relaciona con la selección de medicamento incorrecto, dosis, forma farmacéutica, cantidad, la ruta, la concentración, la velocidad de administración o instrucciones de uso de la casa comercial del fármaco o autorizado por el médico
<b>De dispensación</b>	Cuando se dispensa un fármaco que no coincide con la medicación prescrita
<b>De dosificación / preparación</b>	Incorrecta manipulación o formulación del fármaco distinta a la prescrita. Incluye dilución incorrecta, mezclas incompatibles o embalajes inadecuados.
<b>De monitorización / seguimiento</b>	Falta de revisión del tratamiento prescrito y detección de problemas o uso inadecuado de los datos clínicos y de laboratorio utilizados como parámetros de respuesta a la terapia
<b>De administración</b>	Incluye los errores cometidos por la parte del administrador o el tiempo de administración fuera del intervalo de tiempo establecido
<b>De cumplimiento / adherencia al paciente</b>	Falta de cumplimiento por parte del paciente del tratamiento propuesto en la prescripción
<b>Medicamento deteriorado</b>	Fármaco caducado o su integridad de la forma de dosificación física o química se ha visto comprometida

Fuente: ASHP (8). Elaboración propia.

Un Medicamento, según la Real Academia Española es (2) *“Aquella sustancia que se utiliza para la administración de manera interna o externa a un organismo animal y que sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar secuelas”* que la enfermedad haya podido ocasionar.

En España, el Real Decreto 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, define el Medicamento de uso humano como:

*“Toda sustancia o combinación de sustancia que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico”.*

El concepto de Error de Medicación (EM), según el Consejo Nacional de Coordinación para la Notificación y Prevención de errores de medicación (NCC MERP) (9), lo define como:

*“Los errores de medicación son cualquier incidente prevenible que puede causar o llevar a un uso inadecuado de la medicación o daño al paciente o el consumidor. Dichos eventos pueden estar relacionados con la práctica profesional, productos de la salud, procedimientos y sistemas, que incluyen prescripción, comunicación de pedidos, etiquetado de productos, empaque y nomenclatura, composición, dispensación, distribución, administración, educación, monitoreo y uso”.*

El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano, en su art. 2 define el error de medicación como:

*“Fallo no intencionado en el proceso de prescripción, dispensación o administración de un medicamento bajo el control del profesional sanitario o del ciudadano que consume el medicamento. Los errores de medicación que ocasionen un daño en el paciente se consideran reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo terapéutico por omisión de un tratamiento”.*

Ahora bien, a la hora de analizar errores, pueden centrarse en la persona o en el sistema. Siguiendo la teoría del error de Reason, éste hace referencia en que, a pesar de los esfuerzos enfocados por parte del ser humano para evitar errores, éstos seguirán sucediendo, para evitarlos hemos de rediseñar procesos resistentes que eviten producir menos fallos y establecer estrategias para detectar precozmente los errores (10). Reason

(ver Figura 2), quiso demostrar las semejanzas de la SP con los EAs que aparecen cuando existen fallos de las barreras de los sistemas sanitarios y los humanos. Representa, en lonchas de queso, las diferentes defensas o barreras del sistema sanitario (formación, comunicación, falta de supervisión, aparatos, barreras físicas, protocolos e información) para reducir los riesgos o peligros de las actividades sanitarias y evitar la aparición de EAs en el paciente, sus agujeros representan errores activos cometidos por profesionales en contacto con el paciente. Cuando se produce un alineamiento simultáneo de los fallos de las barreras se produce un EA para el paciente. (7,11)

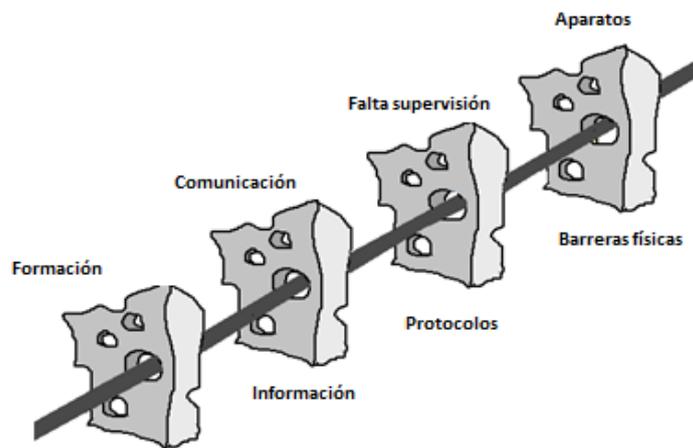


Figura 2: Teoría del Error de Reason. (11)

Por otro lado, existe un compromiso de los individuos y las organizaciones por velar por la SP, aplicando mejores prácticas y estándares. Para ello la persona debe estar en una cultura no punitiva, basada en una confianza mutua, una comunicación abierta que permita comunicar los incidentes y con percepciones comunes enfocadas en la importancia de la SP, que incluya aprendizaje y confianza en las medidas preventivas tomadas, todo ello se denomina como Cultura de Seguridad (10). Quizás el aspecto más importante de la cultura de la seguridad es que no se basa solo en el conocimiento, sino además en actitudes, valores y comportamientos con el fin de evitar riesgos innecesarios. Vicent C. y Amalberti, (3), argumentaron que, “Los errores son una fuente de aprendizaje para todos y no debemos culpabilizar por ello”.

## 1.2. MARCO TEORICO

La SP es tanto una problemática del área de la salud a nivel mundial como también un pilar esencial de la calidad asistencial. Engloba un desarrollo de estrategias con el objetivo de reducir el daño innecesario al paciente, ya que en los últimos años ha alcanzado gran relevancia según los resultados obtenidos de diversos estudios. Desde el siglo pasado ya se hacían esfuerzos enfocados a la SP para lograr mejorar la calidad asistencial de la

atención sanitaria. Uno de los principios clásicos y un claro ejemplo de este hecho, fue la etapa hipocrática, “primum non nocere”, o lo que es lo mismo, "primero, no hacer daño". Muchos siglos después, Florence Nightingale (1820-1910) (12), supo reconocer el riesgo de la atención sanitaria,

*“Puede parecer extraño decir que el principio en un hospital es no hacer daño a los enfermos, pero es necesario decirlo porque la mortalidad hospitalaria es muy alta comparada con la extrahospitalaria”.*

Los EAs relacionados con la atención sanitaria representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados, como así lo han mostrado diversos estudios epidemiológicos realizados a nivel internacional. Schimmel EM (13) en 1964, realizó un estudio en el que de un 20% de los pacientes ingresados en un hospital universitario sufrieron algún tipo de iatrogenia, la quinta parte se trataba de casos graves. Del mismo modo, en 1981, Steel (14), en 1981 situó la cifra en un 36% y de los que una cuarta parte fueron casos graves. En ambos estudios, el EM fue la principal causa. Además, diversas investigaciones indican que entre un 7% y un 10% de los pacientes hospitalizados sufren algún EA relacionado con el medicamento y la mitad de ellos, como mínimo serían evitables. (15)

A las consecuencias personales en la salud de los pacientes, por los daños ocasionados por la asistencia sanitaria, hay que añadirle el elevado impacto socioeconómico, dadas las dificultades del sistema para reducir los EAs y las repercusiones económicas, que dificultan la gestión y requieren adoptar decisiones para mejorar el sistema. En el siglo pasado, hubo varias experiencias en relación con los costes derivados de la asistencia sanitaria, a partir del estudio de Barker y McConnell (16), en 1960, se comenzó a analizar los costes producidos por los EAs de la medicación. Siguiendo esta línea Johnson y Bootman (17), en 1996 en Estado Unidos (EEUU), hallaron que por cada dólar gastado en medicamentos se gastaba otro para tratar los problemas relacionados con su consumo, estimando que la morbilidad y la mortalidad relacionada con la medicación costaron aproximadamente 76.000 mil millones de dólares en el ámbito extrahospitalario del país. Unas décadas más tarde Pinilla, et al (18), en 2001, utilizaron casos y técnicas de control para calcular el coste adicional derivado de los EM, resultó que, de un total de 20.014 ingresos hospitalarios, se generaron 303 días de hospitalización adicional, esto significó un coste de 76.000 euros, confirmando que los EM son una realidad costosa.

### 1.2.1. EVOLUCIÓN DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La comunidad científica y diversas organizaciones e instituciones sanitarias internacionales y nacionales llevan años desarrollando estudios, estrategias y planes para prevenir la aparición de EAs en la atención sanitaria. Este movimiento comenzó, a finales del siglo XX, a partir del estudio del Instituto Americano de Medicina de Estados Unidos que, en 1999, elaboró el informe, “Errar es humano: construyendo un sistema sanitario más seguro”. El estudio estima que los errores médicos ocasionan en los hospitales, entre 44.000 y 98.000 muertes anuales. De estas muertes, 7.000 son errores en el proceso de administración de medicamentos. Otro de los trabajos al que hace referencia el informe, fue la revisión de 30.000 historias clínicas, donde se encontraron un 3,7% de EAs, de los cuales se consideró que el 58% se habrían podido prevenir y un 13,6% resultaron en muerte. Dicho informe despertó interés para que, en otros países, establecieran estrategias, con la participación de instituciones públicas y privadas, es decir, el informe logró que varios gobiernos y organizaciones sanitarias internacionales establecieran la SP entre sus prioridades de política sanitaria. (10,19)

El Instituto Americano de Medicina de EE. UU. en el informe de 1999, “Errar es humano”, clasifica los errores médicos (Tabla 3) del siguiente modo:

**Tabla 3:** Tipos de errores del Instituto Americano de Medicina

<b>Diagnóstico</b>	
	Error o retraso en el diagnóstico
	No emplear las pruebas indicadas
	Uso de pruebas o terapia anticuada
	No actuar sobre los resultados del monitoreo o prueba
<b>Tratamiento</b>	
	Error en la ejecución de una operación, procedimiento o prueba
	Error en la administración de tratamiento
	Error en la dosis o método de uso de un medicamento
	Retardo evitable en el tratamiento o en respuesta a una prueba anormal
	Atención inapropiada
<b>Preventivo</b>	
	Falta de tratamiento profiláctico
	Seguimiento inadecuado o seguimiento del tratamiento
<b>Otro</b>	
	Fallo de comunicación
	Fallo en el equipo
	Otro fallo del sistema

Fuente: Pinilla J et al. (20). Elaboración propia.

Es entonces cuando, a la vista de la relevancia del problema, la Organización Mundial de la Salud (OMS), decidió formar alianzas con otros líderes mundiales de la salud con el fin de reducir el número de enfermedades, lesiones y muertes que ocurren como consecuencia de los errores cometidos en la asistencia sanitaria.

En 2002, la OMS, en su 55º Asamblea Mundial presionó a los Estados Miembros a que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la SP y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología, tras informar las tasas elevadas de EAs ocasionadas en diferentes países desarrollados (21). El 27 de octubre de 2004, la OMS publicó en Washington, “La Alianza por la Seguridad del Paciente”, creada con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de SP en todo el mundo (4). Además, la alianza presentó herramientas, acciones y recomendaciones concretas; colaboró con expertos en seguridad del paciente y en formación sanitaria, e impulsó el desarrollo de investigaciones para aportar más datos objetivos al ámbito de la SP. (22)

Una de estas investigaciones fue, determinar la frecuencia y tipos de EAs en más de 30 hospitales de los países que participaron en el estudio, dicha investigación contribuyó a sensibilizar acerca del problema de la SP y a fortalecer la capacidad local en investigación (23). En cuanto al alcance y distribución de los EAs la Alianza Mundial indica que casi el 10% de los pacientes sufrió algún daño al recibir atención sanitaria hospitalaria en los países desarrollados. Fue la primera vez que se unieron jefes de agencias, responsables de la política de salud, grupos representativos de pacientes y la OMS para fomentar la máxima: “Ante todo, no hacer daño”. (19,22)

Con el fin de identificar el proyecto de elaboración de la OMS, en el 2005, se crea una clasificación internacional para la seguridad del paciente como una de las iniciativas del programa de actividades de la Alianza, Taxonomía de la seguridad del paciente (23), con el objetivo de permitir que la información, con respecto a un evento, sea traducida en un lenguaje común (codificado), que a su vez, permita realizar análisis estadísticos mediante su registro electrónico y que sirva como aprendizaje y guía para priorizar recursos.

El 13 de abril de 2005, se emite la “Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes: como un reto europeo” (23). En esta declaración se propone la adopción de una cultura de seguridad del paciente con un enfoque estructurado en profundidad, así como la introducción de sistemas de información que faciliten el aprendizaje y que apoye a los gestores sanitarios en la toma de decisiones para mejorar la asistencia sanitaria, considerando la participación de los pacientes en los procesos de mejora.

Ya desde 1847 en Viena, Ignaz Semmelweis, un obstetra húngaro, había descubierto que la naturaleza infecciosa de la fiebre puerperal y que para controlar su aparición era necesaria una correcta higiene de manos, identificó que los médicos que acudían de una sala de autopsia directamente a otras áreas de trabajo y salas de partos presentaban un olor desagradable en sus manos, no siendo éste eliminado con el lavado de manos con agua y jabón. (24)

En octubre de 2005, un año después de la iniciativa, La Alianza Mundial, se lanzó en la sede de la OMS en Ginebra, “Una atención limpia es una atención más segura” (25-26), destinada a promover una campaña mundial para disminuir las infecciones nosocomiales, siendo unos de los componentes principales la campaña, “Salve vidas: Límpiese las manos”.

La campaña fue destinada a promover la mejora de la práctica de la higiene de manos en el momento adecuado para detener la propagación de la resistencia entre los trabajadores de la salud, a dirigir programas de prevención y control de infecciones a través de los directores ejecutivos y administradores del hospital, a detener la propagación de la resistencia antibiótica al hacer de la prevención de infecciones y la higiene de manos, una prioridad de la política nacional. España se adhirió oficialmente al reto en noviembre de 2006 (25). Según datos de la OMS en 2007, se calcula que, si médicos y enfermeros se lavaran las manos regularmente durante su jornada de trabajo, se evitarían cada día en todo el mundo 1,4 millones de casos de infecciones adquiridas en hospitales y otros centros sanitarios. Incluso en los países desarrollados, entre el 5 y el 10% de los pacientes hospitalizados se infectan durante su estancia, mientras que en otros países no desarrollados asciende hasta un 25%. (27)

Otra de las iniciativas a la Alianza Mundial fue la de la seguridad de los pacientes cuando se someten a intervenciones quirúrgicas. En el año 2008, se impulsa el programa, “La Cirugía segura salva vidas” (26-27), se crea con el objetivo de mejorar la seguridad clínica en el área quirúrgica en todo el mundo al definir un conjunto básico de normas que podrían aplicarse en todos los estados miembros. Pretende aprovechar el compromiso político y la voluntad clínica para abordar importantes cuestiones de seguridad, como la prevención de infecciones de heridas quirúrgicas, seguridad en la anestesia, seguridad del equipo quirúrgico y medición de los servicios quirúrgicos. (28)

Las complicaciones después de las operaciones hospitalarias ocurren en hasta el 25% de los pacientes. En países desarrollados, casi la mitad de los EAs en pacientes hospitalizados están relacionados a la cirugía y son prevenibles en la mitad de los casos. La mortalidad por anestesia general es tal alta como uno de cada 150 en algunas partes de África subsahariana (26-27). Se calcula que no menos de 234 millones de cirugías

mayores, se realizan anualmente en el mundo, por lo que la posibilidad que se cometan errores es muy alta. (26,28)

El tercer reto de la OMS fue lanzado en 2010, para promover e investigar el uso prudente de los antibióticos humanos, veterinaria y agricultura, denominado “Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos” (29), cuyo objetivo es fortalecer vigilancia e investigación para mejorar y comprender la resistencia microbiana y reducir la incidencia de infección, e incrementar la inversión en nuevos medicamentos, herramientas para el mejor diagnóstico, vacunas y otras intervenciones. La Asamblea Mundial de la Salud, publicada en el 2004, aprobó en mayo de 2015 un plan de acción global para responder al reto que la resistencia a los antimicrobianos, incluida la resistencia a los antibióticos que supone la tendencia primordial de resistencias a los medicamentos. (26)

### **1.3. ANTECEDENTES**

#### **1.3.1. ESTUDIOS SOBRE SEGURIDAD DEL PACIENTE Y LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS**

La OMS (30), desde marzo del 2018, registra en su página web resultados provenientes de estudios relevantes sobre la seguridad de paciente:

- *Reboux G*, estima que de los 421 millones de hospitalizaciones en todo el mundo cada año, 42,7 millones de EAs se relacionan con pacientes durante la hospitalización.
- *Reboux G*, indica que al menos 7 millones de personas al año sufren complicaciones quirúrgicas incapacitantes, de los cuales 1 millón mueren.
- *Negro C*; indica que en los países de ingresos altos 1 de cada 10 pacientes se lesionan al recibir atención hospitalaria. El daño puede ser causado por una serie de incidentes o EAs, casi el 50% de ellos se pueden prevenir. En el estudio realizado sobre la frecuencia y prevención de EAs, en 26 países de ingresos bajos y medianos, la tasa de EAs fue alrededor de 8%, de los que el 83% pudo haberse evitado y el 30% resultó en muerte.

Entre los pacientes hospitalizados en todo el mundo, entre el 3-16% sufre lesiones como resultado de una intervención médica, siendo los más comunes los EAs de los medicamentos. (31)

##### ***1.3.1.1. Estudios en el continente americano***

El estudio retrospectivo, desarrollado en 1984 en Nueva York, conocido como Harvard Medical Practice Study (HMPS), consideró los EAs antes o durante la

hospitalización a estudio, que la incidencia de EAs era de 3,7%. El 70% condujo a discapacidades leves o transitorias, el 3% a discapacidades permanentes y el 14% de los pacientes murieron. Los EAs más frecuente fueron las reacciones a los medicamentos (19%), seguido de las Infecciones Relacionada a la Asistencia Sanitaria (IRAS) por heridas quirúrgicas (14%), y de las complicaciones técnicas (13%). (32)

### **IBEAS**

En 2010 se establece el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), realizado entre el año 2007 y 2009, fue el primer estudio realizado a gran escala en América Latina y siguiendo los pasos del Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (ENEAS). Se desarrolló con el fin de valorar la SP en varios hospitales de Latinoamérica, con la colaboración entre la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud e Instituciones de los países colaboradores del proyecto, Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. (33)

En el estudio observacional analítico de corte transversal, participaron 58 centros, siendo finalmente evaluados 11.426 pacientes hospitalizados durante una semana. La prevalencia global de EAs fue de 10,5%, con una variabilidad del 7,7% y el 13,1% entre los diferentes países, dependiendo del servicio donde se ubique, la complejidad del hospital atendido, si ha sido ingreso urgente, el tiempo hospitalizado, factores de riesgo extrínseco o comorbilidad. Más de la mitad de los EAs fueron considerados evitables y otros causaron muerte o daño que permaneció al alta o necesitó cirugía para corrección (ver Tabla 4). (33-34)

**Tabla 4:** Estudio IBEAS

<b>EAs</b>		
	IRAS	37,14 %
	Procedimientos	28,69 %
	EM	8,23 %
	Relacionado con el diagnóstico	6,15 %
	Sin determinar	2,60 %
	<b>Sería evitable</b>	<b>58,60 %</b>
	<b>Se consideraron Graves</b>	<b>19,80 %</b>

*Fuente: Ministerio de Igualdad y Política Social (33). Elaboración propia.*

La magnitud del problema es tal que, 10 de cada 100 pacientes ingresados en un día determinado, habían sufrido daño producido por cuidados sanitarios y el riesgo se duplica si se consideraba la estancia completa del paciente, de modo que, 20 de cada 100

pacientes presentaron al menos un incidente dañoso a lo largo de su estancia en el hospital. (34)

Los objetivos del estudio (Tabla 5) facilitó determinar la prevalencia de los EAs y caracterizarlos relacionándolos con la asistencia sanitaria, pudiendo distinguir los evitables de los que no lo son, para así desarrollar estrategias y medidas de prevención.

**Tabla 5:** Objetivos estudio IBEAS

<b>1</b>	Obtener una primera visión sobre la magnitud del problema
<b>2</b>	Estudiar los tipos de incidentes se producían con mayor frecuencia, su gravedad, momento en el que se producían y la causa más probable
<b>3</b>	Analizar si el incidente que ocasiona el EA se podía haber evitado y cuáles eran sus factores determinantes

Fuente: OMS, IBEAS (34). Elaboración propia.

### **AMBEAS**

Entre el 2010 y 2011, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), desarrolla un Estudio sobre la Prevalencia de Eventos Adversos en la Atención Ambulatoria, de Latinoamérica y el Caribe, (AMBEAS), entre los países de Brasil, Colombia, México y Perú. La finalidad del estudio era determinar la frecuencia, características y evitabilidad de los EAs en dicha zona.

Se realizó un estudio retrospectivo a 2.080 pacientes entrevistados, se notificaron 116 sujetos que sufrieron algún tipo de EA y consecuencias (ver Tabla 6). (35)

**Tabla 6:** Estudio AMBEAS

<b>EAs</b>	
EM	73,30 %
Prescripción	8,60 %
Comunicación	8,60 %
Otros motivos	7,90 %
Sin determinar	2,60 %
<b>Discapacidad</b>	
Moderada	12,10 %
<b>Ligera</b>	<b>22,40 %</b>
<b>Sería evitable</b>	<b>13 %</b>
<b>Evitable</b>	<b>34,40 %</b>
<b>No sería evitable</b>	<b>52,60 %</b>

Fuente: OPS, AMBEAS (35). Elaboración propia.

### 1.3.1.2. Estudios en países europeos

Una revisión sistemática del año 2008 con la selección de ocho estudios, utilizando una técnica de revisión de registros retrospectivos, consta que, de un total de 74.485 registros de pacientes, la media global de EAs hospitalarios fueron 9,2%, de los cuales el 43,5% se podían haberse evitado. Un 56,3% de los pacientes resultaron tener un discapacidad nula o menor, mientras que un 7,4% podría relacionarse directamente con la muerte del paciente. De los EAs, los relacionados con la operación fueron un 39,6% y relacionados con la medicación un 15,1%. (36)

### 1.3.1.3. Estudios españoles en diferentes ámbitos asistenciales

#### ENEAS

Entre los estudios más relevantes para determinar la magnitud del problema del riesgo asistencial en el sistema español, así como los factores determinantes, se encuentra el Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (ENEAS). Dicho estudio ha tenido una importante repercusión, tanto en España como fuera del país, por tratarse de uno de los estudios de mayor alcance realizados a nivel mundial. (6)

Se trata de un estudio retrospectivo de cohortes, realizado entre la semana del 4 al 10 de junio del 2005 (ambos inclusive) con una participación de 24 hospitales, obteniendo un total de 5.624 historias clínicas. Se obtuvo datos basados en el proyecto de Identificación De Eventos Adversos (IDEA), cuyo proyecto se desarrolló en España, financiado por el Fondo de Investigación Sanitaria (FIS), fue el primer proyecto de cohortes diseñado para conocer los EAs en servicios quirúrgicos, médicos y médico-quirúrgicos de 8 hospitales de 5 comunidades distintas. (37-38). En la siguiente tabla (Tabla 7) se indican los EAs del estudio y su evitabilidad.

**Tabla 7:** Estudio ENEAS

<b>EAs</b>	
EM	37,40 %
IRAS	25,34 %
Procedimiento	25,04 %
Cuidados	7,63 %
Diagnóstico	2,75 %
Otros	1,83 %
<b>Evitables</b>	42,60 %
<b>No Evitables</b>	57,40 %

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo. ENEAS (37). Elaboración propia.

La incidencia de los EAs relacionados con la asistencia sanitaria en los hospitales españoles es de 9,3% y la incidencia de EAs relacionados con la asistencia hospitalaria es

de 8,4%, resultados similares a estudios americanos y europeos con similar metodología. El 54,9% de los EAs se consideraron moderados o graves, el 31,4% tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia y en un 24,4% condiciona el ingreso. Un 4,4% sujetos terminaron en muerte. (37)

Los objetivos de dicho estudio era determinar la incidencia de EAs en los hospitales de España, definir la proporción en el periodo pre-hospitalización, identificar y describir las causas inmediatas de los EAs, si se podrían haber evitado y estimar la consecuencia de los EAs en términos de incapacidad, muerte o prolongación de la estancia hospitalaria.

### **APEAS**

Unos años más tarde, en 2008, se desarrolló en España una segunda investigación, denominado Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria (APEAS), tratándose de uno de los primeros estudios que se ocupaba de la problemática en los centros de salud, escogiendo como muestras las consultas de medicina y enfermería. De igual modo que el estudio ENEAS, pretendía determinar la frecuencia y los tipos de EAs ocurridos esta vez en atención primaria. (6)

Se trata de un estudio observacional de tipo transversal, en 48 centros de AP de 16 Comunidades Autónomas de España y con la colaboración de 452 profesionales. Se estudiaron 96.047 pacientes que acudieron a consulta durante dos semanas del mes de junio (23). En el periodo de estudio se identificaron 2.059 alertas. La prevalencia identificada de EAs fue un 11,18%. En la siguiente tabla (Tabla 8), se indican resultados del estudio.

**Tabla 8:** Estudio APEAS

<b>EAs</b>	
EM	48,20 %
Cuidados	25,70 %
Comunicación	24,60 %
Diagnostico	13,10 %
Gestión	8,90 %
Otros	14,40 %
<b>Repercusión</b>	
Leves	54,70 %
Moderados	38 %
Graves	7,30 %
<b>Inevitables</b>	6,7 %
<b>Poco evitable</b>	23,10 %
<b>Claramente evitables</b>	70,20 %

Fuente: Ministerio de Sanidad y Consumo (6), APEAS (37), Agra Varela Y. (23). Elaboración propia.

Sus objetivos generales se basaban en mejorar los conocimientos a través de la magnitud, trascendencia, consecuencias y cuáles de esos EAs relacionados con la asistencia eran evitables, involucrar más aún a los profesionales en la seguridad del paciente y añadir a las agendas de los equipos de AP estrategias y objetivos para la mejora de la SP. (37)

### **SYREC**

Un año después, en 2010 se publica el informe Incidentes y Eventos Adversos en Medicina Intensiva. Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (SYREC), desarrollado en un periodo de 24 horas entre el día 22 y 23 de marzo de 2007. Se trata de un estudio multicéntrico, observacional, de cohortes prospectivo, para evaluar los EAs, sus riesgos y eventos sin daños, tipos de incidentes, gravedad y posibilidad de evitarlos. (6,34)

Se invitó a participar a todas las Unidades de Cuidados Intensivos de España, por lo que finalmente se escogieron 79 unidades basadas en las notificaciones de los propios profesionales. Un total de 1.017 pacientes fueron incluidos en el estudio, notificándose 1.424 incidentes el día del estudio. Un 58% presentaron al menos un incidente. En la siguiente tabla (Tabla 9) se indican los resultados de los incidentes localizados y los factores que los profesionales consideraban que favorecen o son causa de un incidente.

**Tabla 9:** Estudio SYREC

<b>EAs</b>		
EM		24 %
Equipos		15 %
Atención enfermería		14 %
Retiro accidental de accesos vasculares y catéteres o vías respiratorias y ventilación mecánica		10 %
<b>Daños</b>		
Temporales		29 %
Permanentes o muerte		4 %
Graves		7,30 %
<b>Se podrían haber evitado</b>		79 %
<b>Notificación relacionada</b>		
Profesionalidad		21,59 %
El paciente		20,06 %
Condiciones de trabajo		16,60 %
Formación y entrenamiento		13,87 %
Factores ligados a la tarea		10,60 %
Equipamiento y recursos		9,69 %
Comunicación		5,76 %
Equipo		1,82 %

Fuente: SYREC (38), Agra Varela Y (23), Merino P, et al. (39). Elaboración propia.

En base a la investigación del Informe SYREC, como consta en la revista internacional para la calidad en la atención médica, Merino P et al. (39), se llevaron a cabo un análisis *post hoc*, para estimar la incidencia de los EM en los servicios de medicina intensiva de España. De este modo, concluyeron que los EM en los servicios de medicina intensiva constituyen uno de los incidentes más frecuentes en el paciente crítico, destacando los errores en la prescripción y seguidamente, los errores en la administración. Destacan que un porcentaje significativo causan un daño al paciente, siendo en una alta proporción evitables. (40)

### **EARCAS**

En el año 2011 se realiza un estudio cualitativo en varias fases, Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios (EARCAS), dirigido a establecer una aproximación entre la SP y los profesionales de residencias sociosanitarias y hospitales de media y corta estancia en España. (23)

Participaron casi 100 centros e instituciones en todas las Comunidades Españolas. Como resultado se obtuvo que los incidentes y EAs más comunes estaban relacionados con los cuidados, el uso de medicación, las IRAS y relacionados con la valoración del paciente. (40-41)

Sus objetivos eran determinar la cultura de seguridad y la magnitud y trascendencia de los IRSP y los EAs en dichos centros asistenciales y compararlos con otros estudios realizados en los distintos niveles asistenciales (41); hospitales (Estudio ENEAS), atención primaria (Estudio APEAS) y medicina intensiva (Estudio SYREC).

### **EVADUR**

En el año 2009 se desarrolló el estudio de Eventos Adversos ligados a la Asistencia en los Servicios de Urgencias de Hospitales (EVADUR) (40), publicado así mismo en el año 2010. El estudio de tipo descriptivo, longitudinal, prospectivo y multicéntrico se realizó en 21 servicios de urgencias hospitalarias, de 12 comunidades españolas.

Durante 7 días se siguió la asistencia sanitaria de los diferentes hospitales, bajo el amparo de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES) que inició una estrategia en el año 2008 como respuesta a las inquietudes manifestadas por lo profesionales de atención urgente y como fruto de ello se generó una red de instrucciones de SP para el Servicio de Urgencias y Emergencias, que hasta el año 2012 lo componían 176 profesionales repartido por diferentes comunidades (23,42-43). Tras realizar una búsqueda en la página web de SEMES para localizar datos actualizados sobre los profesionales que componen la red de instrucciones de SP, se contactó con SEMES vía e-

mail solicitando datos actualizados e indicando el motivo de la petición en el correo electrónico. Hasta la fecha de presentación del estudio no se había producido una contestación por parte de la Sociedad.

En EVADUR, se incluyeron una muestra de 3.854 pacientes de los cuales se detectaron 505 EAs. Un 12% de los pacientes atendidos se vieron afectados por un incidente y el 7,2% presentaron incidente con daño. Se halló evidencia en fallo de actuación en 54,6% de los mismos. Alrededor del 80% de los EAs, los factores asociados a los incidentes estaban relacionados con el uso de medicamentos (37,6%), el retraso del diagnóstico y los fallos de comunicación. Se consideraron evitables el 70%. (23,43)

El objetivo del estudio fue analizar la incidencia de EA en los pacientes que visitaban su servicio de urgencia hospitalaria y conocer las características en términos de causas y evitabilidad, así como conocer el grado de seguridad y de cultura de las organizaciones. (42)

Como podemos observar, la magnitud y el alcance del problema han sido puestos de manifiesto en numerosas investigaciones y estudios nacionales e internacionales. Según los resultados de estos estudios (30-40) se puede afirmar que la incidencia de EA relacionados por categorías en los hospitales españoles es similar a los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología.

#### **1.3.1.4. Estudios Canarios**

Se ha realizado una búsqueda bibliográfica con el fin de identificar estudios realizados sobre los errores de medicación en las unidades de hospitalización de Canarias. El único localizado fue un estudio relacionado con los errores de medicación en un servicio de urgencias hospitalarias.

En el Hospital Universitario Nuestra Señora de Candelaria, en Tenerife, se realizó un estudio a la población que acudió al servicio de urgencias entre el 15 de marzo y 14 de junio de 2006. Se obtuvo una muestra de 840 pacientes, el 33% de los pacientes que acudieron al servicio era por una reacción negativa a los medicamentos: el 16% por inefectividad, el 14% por necesidad y el 3% por seguridad. Según el tipo, el 40% se produjo por falta del tratamiento farmacológico necesario, el 27% por inefectividad cuantitativa de los medicamentos, el 23% por inefectividad no cuantitativa y el 8% por problemas de seguridad no relacionados con la dosificación. (44)

No se encontró asociación entre la necesidad de ingreso hospitalario y la presencia de la reacción negativa a los medicamentos.

### 1.3.2. LÍNEAS ESTRATÉGICAS ESTABLECIDAS

Diversas organizaciones y agencias internacionales destacan la importancia de instaurar diversas estrategias para reducir los EM, en base a la frecuencia de los EAs más comunes y a la evidencia para su control, dadas las repercusiones que se pueden ocasionar a los pacientes y los costes que suponen a los sistemas sanitarios.

La OMS, la Organización Panamericana de la salud, el Comité de Sanidad del Consejo de Europa, diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado estrategias en los últimos años para permitir controlar los EAs evitables en la actuación clínica.

La organización internacional, Joint Commission International (JCI), organización que acredita la atención médica a hospitales de todo el mundo, se ocupa de mejorar la seguridad y la calidad de la atención a nivel internacional mediante provisión de educación, publicaciones, consultas y servicios de evaluación, facilitando servicios de acreditación en más de 90 países de los cinco continentes. En España, la Agencia de Acreditación es la denominada Fundación Avedis Donabedian (FAD), con sede en Madrid y Barcelona. JCI, estableció en 2003, el proyecto “National Patient Safety Goals”, con el objetivo de prevenir errores en diferentes áreas, entre ellas los errores cometidos con la medicación.

El dos de mayo de 2007, en Washington/Ginebra, la OMS lanza el documento “Nueve soluciones para la seguridad del paciente” (Tabla 10), a fin de salvar vidas y evitar EAs relacionados con la atención sanitaria que afecta a millones de pacientes en todo el mundo (45). El Dr. Liam Donaldson, presidente de la Alianza Mundial y Director General de Salud de Inglaterra, manifestó que (27),

*“Las investigaciones para mejorar la seguridad de los pacientes ofrecen, a todos los países miembros de la OMS, un recurso innovador para ayudar a sus hospitales a evitar los errores médicos y asegurar la reducción del sufrimiento de los pacientes en lugar de contribuir a su aumento”.*

Además, el Dr. Donaldson indica que (45),

*“Los sistemas de salud reconocen hoy día que la seguridad del paciente es una cuestión prioritaria. Las medidas claras y concisas propuestas en las nueve soluciones han demostrado ser de gran utilidad para reducir cifras de lesiones iatrogénicas observadas en todo el mundo”.*

**Tabla 10:** Nueve soluciones para la Seguridad del Paciente

1	Medicamentos de aspecto o nombre parecidos
2	Identificación de pacientes
3	Comunicación durante el traspaso de pacientes
4	Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
5	Control de las soluciones concentradas de electrolitos
6	Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
7	Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
8	Usar una sola vez los dispositivos de inyección
9	Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud

*Fuente: OMS (45). Elaboración propia.*

En 2010, la organización National Quality Forum (NQF), (46,36) encargada de promover la protección de los pacientes y la calidad de la atención médica a través de la medicación y la información pública, publicó 34 prácticas de seguridad para prevenir los errores asistenciales, agrupados en seis categorías, entre las que incluyen prácticas relacionadas con la prevención de EM.

1. Incorporar la prescripción electrónica asistida.
2. Verificar las prescripciones verbales.
3. Limitar el uso de abreviaturas.
4. Conciliar la medicación.
5. Implantar procedimientos estandarizados con los medicamentos de alto riesgo.
6. Mantener programas de gestión de riesgos.

Posteriormente, La Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ), (47,23) otra de las organizaciones internacionales, dedicadas al mejorar la calidad, adecuación y efectividad de los servicios de atención médica, mediante investigaciones, proyectos y evaluaciones, en el año 2013, publicó, la evidencia de las prácticas seguras, de las 22 prácticas, cuatro hacen referencia a la medicación.

1. Establecer lista de abreviaturas que no deben ser utilizadas.
2. Incorporar farmacéuticos clínicos en los equipos asistenciales.
3. Implantar la prescripción electrónica asistida.
4. Conciliar la medicación.

Durante los últimos años, la SP, en España, ha sido una prioridad para el Sistema Nacional de Salud (SNS). El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) establece la Ley 16/2003, de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud, donde sitúa la SP en el centro de políticas sanitarias, quedando reflejado en la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el SNS, que viene desarrollándose desde el año 2005, en

colaboración de las Comunidades Autónomas, cuyo fin es mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios. (23,48)

Algunos de los objetivos iniciales de la Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente 2005-2011 (23), son:

- Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre las organizaciones sanitarias, formación de profesionales y promoción de la investigación.
- Diseñar y establecer sistemas para la comunicación de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
- Promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios, entre ellas la prevención de los errores debidos a la medicación.

Al conocer la magnitud y factores determinantes en España con los diversos estudios mencionados (ENEAS, APEAS, SYREC, EARCAS, EVADUR), se establece el último plan sobre las Estrategias de Seguridad del Paciente del SNS<sub>1</sub> aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema de Salud el día 29 de julio del 2015, correspondiente al periodo 2015-2020 (23). La finalidad del plan es tenerlo como instrumento de referencia ante actuaciones en el sistema, que facilite una reflexión y se tomen decisiones entorno a mejorar la SP en todos los niveles y ámbitos asistenciales del SNS. En la siguiente tabla (Tabla 11) se indican las líneas estratégicas de este plan.

**Tabla 11:** Líneas de la Estrategias de SP del SNS 2015-2020

<b>1</b>	Mejorar la cultura de seguridad, factores humanos, organizativos y de formación
<b>2</b>	Promover prácticas clínicas seguras, dirigidas a aquellos factores principales asociados a los EAs según los diferentes estudios epidemiológicos desarrollados a nivel nacional
	Uso seguro del medicamento
	Prevenir y controlar las IRAS
	Prácticas seguras en cirugía
	Cuidados de los pacientes
	Identificación inequívoca del paciente
	Comunicación entre profesionales
	Diseñar y desarrollar estrategias para el abordaje de EAs graves
	Uso seguro de radiaciones ionizantes en procedimientos clínicos
<b>3</b>	Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes
<b>4</b>	Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad
<b>5</b>	Investigación en seguridad del paciente
<b>6</b>	Participación internacional

Fuente: Agra Vareda Y. (23). Elaboración propia.

Uno de los aspectos fundamentales de esta estrategia ha sido promover la implantación de prácticas seguras en los centros sanitarios, a través de distintas líneas de financiación a las Comunidades Autónomas, entre las que se incluyen las destinadas al establecimiento de prácticas para mejorar la seguridad del uso de los medicamentos. (49)

### 1.3.3. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Ernest Codman (1869-1940), destacó por seguir a cada uno de sus pacientes después de los tratamientos y registrar el resultado final de sus cuidados, en particular, los errores de diagnóstico y tratamiento. Al observar la carencia de evaluación existente en el hospital que ejercía como médico, decidió fundar su propio hospital “Hospital de los Resultados Finales”. Entre 1911 y 1916, registró 123 errores, debidos a carencia de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico, carencia de equipos o cuidados y ausencia de herramientas diagnósticas. Consideró que existían “calamidades” de las cuales no se tenía ningún control conocido. Codman hizo públicos sus errores a través de un informe anual, que repartía a otros hospitales de Estados Unidos desafiando a hacer lo mismo. (50)

El Instituto de Medicina Americano (19), en su informe del año 1999 “Errar es humano”, afirmaba que,

*“El reto mayor para lograr un sistema sanitario seguro era cambiar la cultura de culpabilización, por otra en la que los errores no sean considerados fallos personales, sino oportunidades para mejorar el sistema y evitar el daño”.*

Incluso en el informe “Errar es humano”, se recomendaba en el apartado 5.1 que se debía establecer un sistema obligatorio de notificación que permitiese recoger información sobre los EAs que producen lesión severa o muerte. El apartado 5.2 estimulaba el desarrollo de sistemas voluntarios de notificación (7). De igual modo, en Gran Bretaña, el informe “An organization with a memory”, publicado en 2000, recomendaba que se dispusiese de mecanismos unificados para la comunicación y el análisis de EAs y datos relacionados. Indicando que las características que se asocia al éxito de los sistemas de notificación son: no punitivo, confidencial, independiente, análisis por expertos, diligente, orientado al sistema y receptivo. (51)

En la gran mayoría de los países desarrollados existen sistemas de registro y de notificación de errores, de manera voluntaria, cuyo objetivo principal es el aprendizaje. Como, por ejemplo, el Sistema Nacional Australiano de monitorización de Incidentes, que recibe notificaciones de más de doscientas organizaciones. También el Sistema Nacional Británico de Comunicación y Aprendizaje, que recibe comunicaciones de Atención Primaria, Atención Especializada, Salud mental y Transporte sanitario. (7)

En España, la estrategia número 8 del plan de Calidad para el SNS, ya pretendía diseñar y establecer un sistema para la comunicación de los incidentes relacionado con la SP, donde se permitiese realizar un análisis de los sistemas de notificación de EAs existentes y establecer unos indicadores básicos comunes y diseñar un sistema de notificación de EAs a nivel del SNS y las Comunidades Autónomas. (48)

Por ello, se desarrolló el informe, Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), apoyado por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), dirigido a los pacientes atendidos por anestesistas y/o enfermeros, relacionado con la SP durante la anestesia, con el fin de describir el desarrollo y evolución de los sistemas de notificación de incidentes haciendo referencia a lo relacionado con la anestesia, además ayuda a notificar las reacciones adversas a medicamentos, los análisis causa- raíz de eventos centinela, los análisis de los modos de fallo y sus efectos.

Desde enero de 1999 el Hospital Universitario Fundación Alcorcón (HUFA) hace uso de un sistema de comunicación y análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente durante la anestesia y ha servido como base para el desarrollo del sistema SENSAR. Entre el 1 de enero de 1999 y el 25 de febrero de 2010 se realizaron, según el sistema de comunicación del HUFA, 121.701 procedimientos anestésicos, se comunicaron 1.012 incidentes (0,83%), entre los que destacaron los relacionados con la comunicación (28%), el equipamiento (24,3%), y los fármacos (19,5%). En 8 de cada 10 incidentes, el comunicador consideró que los incidentes podrían ser evitables. (7)

La publicación del sistema de notificación de HUFA comenzó a prestar interés en otros servicios de anestesia de hospitales de varias Comunidades Autónomas. A 31 de diciembre de 2009 eran 38 los hospitales adheridos al sistema nacional SENSAR, pues se habían comunicado 565 incidentes en once meses, de los cuales se habían compartido 357. Los procedimientos clínicos destacaron con un 26% del total de los incidentes, seguido de la medicación con un 24% y lo relacionado con el equipamiento en un 22%. Hasta marzo del 2010, 45 hospitales nacionales estaban adheridos a SENSAR, de los que únicamente el Hospital Universitario Virgen de la Candelaria, en Santa Cruz de Tenerife, era el único hospital de la Comunidad Autónoma de Canarias, incorporado a este sistema (7). En la actualidad, en el Hospital General de La Palma (HGLP) no existe fecha de implementación del sistema. Hasta la fecha son dos los profesionales que ha realizado cursos de formación con el fin de lograr su implantación.

En el año 2010 comienza a instaurarse, en España, de forma progresiva el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP), impulsado por el MSSSI y con el apoyo técnico de la agencia de acreditación española FAD. El objetivo del

sistema es mejorar la SP a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron o podrían haber ocasionado daño al paciente, promover los cambios necesarios en el sistema para que no vuelvan a producirse en un futuro y por último dar a conocer que el énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora. Los principios del SINASP, pretenden elaborar una propuesta de cambio de normativa que permita la notificación no punitiva, voluntaria, confidencial, anónima y diseñada para establecer una orientación sistémica para el análisis (7). El proceso de implantación se centra en alcanzar el éxito en la formación de los profesionales, mejorar la cultura de seguridad del centro, apoyar el análisis de las notificaciones y difundir la información de las lecciones aprendida. (52-53)

Al no encontrar datos actualizados del SINASP publicados por el Gobierno de Canarias, se realizó una entrevista con la responsable del SINASP en el HGLP que contactó directamente con la Dirección General de Programas Asistenciales del Gobierno de Canarias y se comentó verbalmente que los datos más actualizados a los que el ciudadano podría tener acceso estaban publicados en la página web del SINASP.

En el último informe publicado del SINASP, datos entre el año 2014 y mitad del 2015, constan que hasta ese entonces se habían recogido 5.004 notificaciones a escala nacional, y como se puede observar en la siguiente figura (Figura 3), un total de 1.476 incidentes eran relacionados con la medicación (29,5%), comparando los datos con el anterior informe del SINASP, en el 2013, se puede comprobar que ha aumentado la notificación de incidentes relacionados con la medicación con respecto a los 758 incidentes (27,7%)

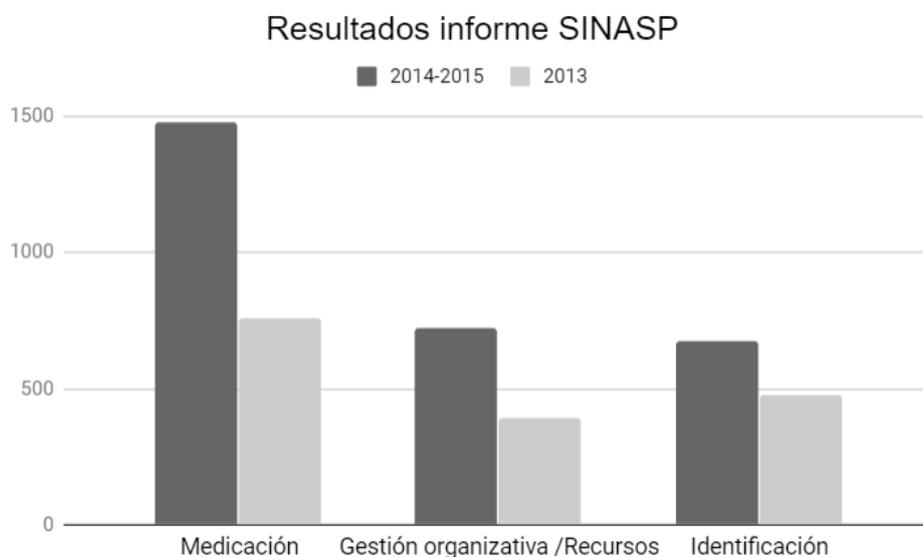


Figura 3: Tipos de incidentes notificados en el SINASP en España (52,54) Elaboración propia.

Casi la mitad de los incidentes notificados al SINASP correspondiente al último informe 2014-2015, el 44,80%, se ocasionaron en las unidades de hospitalización, seguidos de urgencias, bloque quirúrgico y cuidados intensivos. Los profesionales de enfermería son los más que utilizan el sistema seguidos de los médicos y farmacéuticos. El 52,67% de los incidentes llegaron al paciente y de estos, el 30,84% ocasionaron algún tipo de daño. (52)

En la tabla siguiente (Tabla 12), se indican los factores contribuyentes a la aparición del incidente según la opinión de los profesionales que notifican. (52)

**Tabla 12:** Factores contribuyentes notificados en el SINASP

	<b>2014-2015</b>	<b>2013</b>
<b>Factores profesionales</b>	42,13 %	40,33%
Formación/conocimientos/competencia de los profesionales		
Comportamiento/conducta de los profesionales		
Problemas de comunicación		
Factores estresantes/emocionales/fatiga		
<b>Factores de la organización</b>	33,49 %	30,61 %
Normas/procedimientos/protocolos de trabajo		
Recursos humanos insuficientes/carga de trabajo		
Cultura de organización		
Problemas en el trabajo de equipo		
<b>Entorno de trabajo /instalaciones/equipamiento</b>	28 %	17,19%
<b>Relacionados con el paciente</b>	10,27 %	6,61 %
<b>Factores externos</b>	2,96 %	2,80%

Fuente: SINASP (52,54). Elaboración propia.

Según datos actualizados del SINASP (52), son 10 las Comunidades Autónomas que están adheridas a este sistema, Galicia, Asturias, Navarra, La Rioja, Cantabria, Aragón, Extremadura, Castilla La Mancha, Murcia y Canarias. En la Comunidad Autónoma de Canarias comienza su implantación en febrero de 2013, en el momento presente, todas las áreas de salud y hospitales públicos canarios hacen uso del SINASP.

Según datos obtenidos por la responsable del SINASP del HGLP, en el Área de Salud de La Palma, desde la Unidad Funcional de Riesgos constituida en el año 2008 pero no fue operativa hasta el primer trimestre del año 2016, se intentó implantar el SINASP no lográndolo de forma efectiva. No es hasta el año 2018 cuando el Área de Salud de La Palma empieza adherirse al sistema, comenzándose a obtener datos significativos en el año 2019 que aún no están disponibles.

El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP), ha creado el Sistema de Notificación y Aprendizaje de Incidentes por Medicamentos, adherido al Programa

Internacional del NCC MERP, con el fin de centralizar y evaluar conjuntamente las comunicaciones de EM mediante, notificaciones de medicación que realmente han ocurrido, como los errores potenciales detectados antes de llegar al paciente o que se consideren que sea posible que sucedan. Su acceso es de manera confidencial mediante impreso de notificación o formulario on-line de su página web. Su acceso es tanto para practicantes como para los consumidores. (55)

En los sistemas de notificación como es el SINASP y el ISMP, se muestra que los errores asociados a una incorrecta identificación de los pacientes en la asistencia sanitaria continúan existiendo, a pesar de las actuaciones por parte de las organizaciones. Según el ISMP (53), esos errores se registran por la incorrecta identificación al administrar la medicación de un paciente a otro diferente (habitualmente al paciente que se encuentra en la misma habitación). La causa fundamental de estos errores es debido a un procedimiento inadecuado en la identificación del paciente o por haberse realizado de forma errónea o incompleta.

No se ha de pasar por alto la opinión de los ciudadanos. En la Unión Europea el 53% considera que podrían sufrir daño al recibir atención hospitalaria (56). Un baremo Sanitario realizado en el año 2010 en España indicó que el 11,5% referían haber sufrido un error durante un ingreso hospitalario y el 27% manifiestan que alguien de su entorno familiar o ellos mismos han sufrido alguna vez algún daño ocasionado por la atención hospitalaria. (57)

### **1.3.3.1. Otros Factores Contribuyentes**

La OMS, en marzo de 2018 indica que los errores de medicación se ocasionan cuando existen deficiencias en los sistemas de medicación, el cansancio de los trabajadores, el entorno laboral, falta de personal y otros factores humanos que afectan en el sistema de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento. (30)

Así, termina clasificando los factores contribuyentes (Tabla 13) mediante su origen, según la clasificación internacional para la seguridad del paciente.

**Tabla 13:** Factores contribuyentes clasificados por la OMS

<b>Factores del personal</b>	Cognitivos Del desempeño Comportamiento Comunicación Fisiopatológicos, Relacionados con la enfermedad Emocionales Sociales
<b>Factores del paciente</b>	Cognitivos Del desempeño Comportamiento Comunicación Fisiopatológicos, Relacionados con la enfermedad Emocionales Sociales
<b>Factores laborales/ambientales</b>	Entorno físico, Infraestructuras Apartado, Muy distante del servicio Evaluación de riesgo ambiental, De la seguridad Código, Especificaciones, Reglamentos
<b>Factores de la organización/del servicio</b>	Protocolos, Políticas, Procedimiento, Procesos Decisiones, Cultura de la organización Organización de los equipos Recursos, Carga de trabajo
<b>Factores externos</b>	Entorno natural Productos, Tecnología e infraestructura Servicios, Sistemas, Políticas
<b>Otros</b>	

Fuente: OMS (58). Elaboración propia.

Asimismo, la adaptación española de la clasificación del NCC- MERP, indica las causas de los errores de medicación y los factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo (Tabla 14).

**Tabla 14:** Causas de errores y Factores contribuyentes a los sistemas de trabajo, NCC MERP

<b>Causas de los errores de medicación</b>	<b>Factores contribuyentes</b>
<b>Problemas de interpretación de las prescripciones</b>	Falta de normalización de procedimientos
<b>Confusión de nombres de medicamentos</b>	Sistemas de comunicación/información deficientes
<b>Confusión en el nombre/ apellido de los pacientes</b>	Rotura de stock/desabastecimiento
<b>Problemas en el etiquetado/envasado/diseño</b>	Sistemas de preparación/dispensación de medicamentos
<b>Problemas en los equipos y dispositivos de dispensación/ preparación/administración</b>	Personal
<b>Factores humanos</b>	Falta de información a los pacientes sobre el fármaco
	Factores ambientales

Fuente: NCC-MERP (59). Elaboración propia.

#### **1.3.4. PRÁCTICAS SEGURAS: USO SEGURO DEL MEDICAMENTO**

Como se mencionaba anteriormente, en las Estrategias de Seguridad del Paciente del SNS 2015-2020, se pretendía implantar a través de convenios con las Comunidades Autónomas, proyectos que impulsaran y evaluaran las prácticas seguras en ocho áreas específicas. En una de esas áreas constaba la prevención de los errores debidos a medicación (48), por lo que, se propusieron recomendaciones para promover el uso seguro del medicamento, por ejemplo, programas de prescripción asistida con sistemas de alerta, y la identificación inequívoca del paciente fomentando la formación y sistemas electrónicos para la identificación de pacientes y muestras.

Para conocer la evolución sobre la implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles, en el año 2007, la Agencia de Calidad del SNS y el ISMP-España realizaron un estudio a nivel nacional para comprobar si la implantación de prácticas seguras se estaba mostrando efectiva para reducir los EM. El estudio se financió por el Plan de Calidad para el SNS del Ministerio de Sanidad, a través de un contrato con la Universidad de Salamanca. (49)

Se valoraron los progresos utilizando instrumentos para poder medir la implantación, mediante el cumplimiento del “Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de utilización de los Medicamentos en los Hospitales, cuestionario que fue desarrollado originalmente por ISMP en EE.UU. para ser adaptado posteriormente por la delegación de España del ISMP con el apoyo y financiación del Ministerio de Sanidad y la colaboración técnica de un grupo de expertos de varios hospitales españoles. El primer estudio sobre la “Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles”, realizado en un corto periodo de tiempo, entre el 1 de junio y el 15 de julio de 2007, mostró que, aunque las recomendaciones de las diversas organizaciones eran conocidas por los profesionales participantes, había numerosas barreras que impedían su traslado a la realidad. Se obtuvo información que pudo identificar las áreas del sistema que presentaban mayor riesgo como la formación, gestión, tecnologías y participación de los profesionales. (49)

Posteriormente el estudio se repite en el 2011, con una nueva versión desarrollada del cuestionario de autoevaluación, a partir de las actualizaciones del ISMP de EE.UU., Austria y Canadá, siendo un instrumento de trabajo más útil. Se obtuvo información sobre la evolución producida en cuatro años en la implantación de prácticas seguras de medicamentos en los hospitales españoles. Los resultados mostraron que numerosos centros asistenciales habían comenzado a utilizar los sistemas de notificación de incidentes y aprendizaje de EM entre otras iniciativas de gestión. Aunque se reveló que no había diferencias estadísticamente significativas entre ambos estudios, en los resultados

obtenidos se indicó que algunas prácticas tenían especial importancia para mejorar el SNS (60):

- Evitar las prescripciones verbales y dispensar los medicamentos en dosis unitarias.
- Incorporar la prescripción electrónica con sistemas de soporte; sistemas de notificación y aprendizaje de errores de medicación.
- Evitar el uso de bombas de flujo libre y prevenir los errores de conexión de catéteres.
- Validar todas las prescripciones por un farmacéutico y su integración en los equipos clínicos.

Además, los estudios permitieron conocer que en los hospitales se estaban implantando prácticas de seguridad prioritarias recomendadas por los organismos expertos, como el uso de jeringas orales, utilización de bombas de infusión con sistemas de protección de flujo libre y la retirada de concentrados de electrolitos de las unidades asistenciales.

En el estudio sobre la evolución de implantación de las prácticas seguras en utilización de medicamentos, se observó la incorporación de tecnologías que facilitaban el acceso de información básica de los pacientes durante la prescripción, dispensación y administración de medicamentos. Además, se pudo identificar los errores según la causa (Tabla 15). (49)

**Tabla 15:** Identificación de los errores de medicación según la causa

<b>Profesionales</b>	84,50 %
<b>Formación sobre la seguridad</b>	31,30 %
<b>Información del uso de medicamentos</b>	44,60 %
<b>Errores por nombre, etiquetado y envasado</b>	42,30 %
<b>Sistemas de notificación</b>	40,60 %
<b>Procedimientos</b>	40,30 %
<b>Etiquetado en preparación de fármacos</b>	69,50 %
<b>Dispensación de unidades asistenciales</b>	62 %
<b>Entorno de trabajo</b>	69,70 %

*Fuente: MSSSI. (49). Elaboración propia.*

El uso seguro del medicamento se ha venido evaluando a través de programas específicos cuyos resultados se difunden regularmente en la página Web de Seguridad del Paciente del MSSSI. La evaluación se realiza de forma periódica desde el Ministerio de los

hospitales acreditados para la Formación Sanitaria Especializada en Ciencias de la Salud, que ha incluido entre otras, la conciliación de la medicación y los medicamentos de alto riesgo.

#### 1.3.4.1. Errores de medicación: Clasificación y Recomendaciones

La teoría del error humano propuesta por James Reason (11) defiende que, *“No debe culparse de dicho fallo a las personas, sino a una equivocación de los sistemas de la institución que están diseñados de manera errónea para los profesionales que están en contacto directo con los pacientes, y que por tanto son más propensos a cometer errores”*.

Los incidentes relacionados con los EM están relacionados con la práctica profesional, los productos y los procedimientos o los sistemas. Además, incluye fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

Para evitar la aparición de EM, es importante la creación de mecanismos para reducir al máximo los riesgos de que estos ocurran, es preciso que realicen acciones básicas como: Identificación del paciente, comunicación clara entre profesionales, paciente y familiares, y realizar un manejo correcto del medicamento haciendo uso de la regla de los cinco correctos (Tabla 16).

**Tabla 16:** Los cinco correctos

<b>Paciente</b>	Previamente antes de administrar el fármaco, se debe comprobar la identificación del paciente
<b>Medicamento</b>	Asegurar el tratamiento prescrito coincida con el medicamento a administrar y que éste se encuentre en correctas condiciones de uso
<b>Dosis</b>	Asegurarse que la cantidad de fármaco prescrito sea la cantidad a administrar
<b>Vía</b>	Asegurar que la vía de administración del fármaco sea la indicada (intravenosa, intramuscular, subcutánea, inhalatoria, oral, tópica) y correcta administración (en perfusión, bolo)
<b>Hora / Momento</b>	Comprobar horario de administración e intervalo de tiempo entre dosis

*Fuente: Barbagelata El. (61). Elaboración propia.*

La NCC-MERP (62), lleva realizando desde hace dos décadas una serie de recomendaciones / declaraciones (Tabla 17) para reducir los errores de medicación:

**Tabla 17:** Recomendaciones / Declaraciones, NCC-MERP

<b>DECLARACIONES</b>	
<b>Junio 2002</b>	Declaración sobre las tasas de error de medicación
<b>Mayo 2011</b>	Declaración de oposición a la penalización de errores en la atención sanitaria.
<b>Octubre 2013</b>	Declaración que aboga por la eliminación de las garantías de tiempo de prescripción en una farmacia comunitaria
<b>RECOMENDACIONES</b>	
<b>Errores de Medicación / Errores humanos</b>	
<b>Septiembre 1996</b>	Recomendaciones para mejorar la precisión de la redacción de pedidos de medicamentos recetados / medicamentos
<b>Febrero 2001</b>	Recomendaciones para reducir los errores de medicación asociados con órdenes de medicamentos verbales y recetas
<b>Octubre 2013</b>	Recomendación para reducir los errores de medicación asociados con conductas de riesgo por parte de profesionales de la salud
<b>Octubre 2018</b>	Recomendaciones para pesar pacientes y documentar pesos métricos para asegurar una dosificación precisas de medicamentos
<b>Errores de embalaje, etiquetado, dosificación y administración</b>	
<b>Mayo 1998</b>	Recomendaciones para profesionales de la salud para reducir los errores de medicación asociados con la etiqueta, el etiquetado y el envasado de productos farmacéuticos (medicamentos) y dispositivos relacionados
<b>Junio 1999</b>	Recomendaciones para mejorar la exactitud de la administración de medicamentos
<b>Septiembre 1999</b>	Recomendaciones para mejorar la precisión de los medicamentos dispensadores
<b>Junio 2001</b>	Recomendaciones para etiquetas de códigos de barras en productos farmacéuticos (medicamentos) para reducir los errores de medicación
<b>Febrero 2008</b>	Recomendaciones para evitar errores de medicación con muestras de medicamentos.

*Fuente: NCC MERP (62). Elaboración propia.*

En mayo 2015 la NCC MERP, publica en su página web una serie de recomendaciones para reducir los errores de medicación relacionados con las órdenes verbales y recetas. (63)

Del mismo modo la NCC MERP, en su adaptación española, clasifica los tipos errores de medicación y propone técnicas para reducir los errores (Tabla 18), indicados en su página web como taxonomía de errores de medicación.

**Tabla 18:** Tipos de errores y Técnicas para reducir los errores

Tipos de errores	Técnicas para reducir los errores
Medicamento erróneo: prescripción inapropiada, transcripción / dispensación / administración de un medicamento diferente al prescrito	Instalación de retroiluminación del teclado
Omisión de dosis o de medicamento: falta de prescripción u omisión de transcripción, dispensación o administración	La participación de los farmacéuticos
Dosis incorrecta: Dosis mayor, menor o extra	Mantener los conjuntos de medicamentos sellados con la dosis correcta para situaciones de código
Frecuencia de administración errónea	Colocando concentraciones en una pantalla.
Forma farmacéutica errónea	Etiquetas de medicamentos de preimpresión para identificar los tubos
Error en el almacenamiento	Proporcionar alertas cuando una tasa o dosis está fuera del rango normal
Error de preparación / manipulación / acondicionamiento	Capacitación de enfermeras o farmacéuticos para verificar las dosis de la bomba
Técnica de administración incorrecta	Utilizando separadores de tubos
Vía de administración errónea	
Hora de administración incorrecta	
Paciente equivocado	
Duración del tratamiento incorrecta	
Monitorización insuficiente del medicamento: falta de revisión clínica y falta de controles analíticos	
Medicamento deteriorado	
Falta de cumplimiento por el paciente	

Fuente: ISMP (59). Elaboración propia.

La colaboración interdisciplinaria se hace necesaria para establecer el uso y distribución segura de medicamentos. A lo largo de los años se vienen estableciendo protocolos para los farmacéuticos y las enfermeras, por ejemplo, en la forma que se debe almacenar los medicamentos de apariencia similar a los medicamentos más peligrosos o de alto riesgo. Algunas de esas recomendaciones establecidas por el ISMP, y que están publicadas en su página web son (64):

- Recomendaciones para el uso seguro del potasio intravenoso.
- Practicas seguras para el uso de opioides en pacientes con dolor crónico.
- Practicas seguras para el uso de anticoagulantes orales.
- Prevención de errores causados por el etiquetado y envasado de los medicamentos.

El ISMP- España en su último boletín 47 (diciembre 2018), publica una serie de recomendaciones a partir de los incidentes comunicados por los profesionales sanitarios del SINASP y el Sistema de Notificación y Aprendizaje de EM, con el objetivo de evitar que vuelvan a producirse otros errores del mismo tipo (**ANEXO I**). (65)

Igualmente, en los hospitales se deben reducir los medicamentos de aspecto similar agrupándolos por categoría en lugar de por orden alfabético y los líquidos orales deben estar en paquetes de dosis unitaria solamente.

En la actualidad, los sistemas automáticos de dispensación hacen que los medicamentos estén disponibles para los pacientes rápidamente en el punto de atención, permitiendo a los farmacéuticos y enfermeras disponer de más tiempo para participar en otras actividades de seguridad. Ya se incluyen registros electrónicos que permiten estandarizar unidades de medida, dosis y diluciones mediante indicaciones predefinidas (61). La administración electrónica de medicamentos ayuda a identificar los errores como incorrectos u omitidos y los fármacos solicitados como cancelados o modificados.

La administración mediante la identificación de códigos de barras aumenta la seguridad de la administración de fármacos, se ha demostrado por ser seguros y eficientes. (66)

Se recomiendan diferenciar los medicamentos de alto riesgo con el diseño de etiquetas de color para cada vía.

El manejo seguro de los pacientes con una bomba de insulina subcutánea externa durante su hospitalización es otra de las sugerencias establecidas para garantizar la seguridad del paciente. También se establecen listas de medicamentos indicando formas de dosificación oral que no deben ser aplastadas como, además, listas de medicamentos con nombres de fármacos confusos.

Además, otro de los sistemas que pueden ayudar a reducir los errores es, por ejemplo, el recomendado tras un estudio publicado en el 2017, y realizado en un hospital australiano, donde se demostró la efectividad de portar chalecos durante la administración de medicación, donde indique “Atención. No molestar. Preparando medicación”. En el estudio se experimentó una alta tasa de interrupciones y se concluyó que estos chalecos lograron disminuir las interrupciones en un 27%. (67)

### **1.3.5. REPERCUSIÓN ECONOMICA**

Los EAs relacionados con los EM, conforman un importante impacto para la Salud Pública, tanto económico como clínico. Además de ser una tragedia para los pacientes y familiares, también lo es en aumento de costos de la asistencia sanitaria. Según la publicación registrada en la página web de la OMS (27), en marzo 2018:

- Los EM ascienden a 42.000 millones al año, por lo que representa un 1% del gasto mundial en salud. Indican que el 15% del total de la actividad y el gasto hospitalario en los países de la Organización de Cooperación y Desarrollo Económicos es un resultado directo de EAs.
- Solo en EEUU, las mejoras para reducir los incidentes relacionados con la SP, llevaron a un ahorro estimado de 28 millones de dólares en los hospitales de Medicare entre los años 2010 y 2015.

En España, es interesante mencionar dos trabajos publicados: El primero de ellos estima que los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la IRAS y los procedimientos quirúrgicos, en pacientes hospitalizados durante el año 2011 han supuesto 2.474 millones de euros para el SNS español (68). Este trabajo se basó en el estudio de costes de la no seguridad, realizado por el MSSSI en el año 2008, para el cual se actualizaron los resultados conforme a los ingresos hospitalarios y al Índice de Precios de Consumo del año 2011. El segundo trabajo evalúa el impacto económico de la incidencia de EAs en la atención hospitalaria española a partir de los datos al alta de pacientes atendidos mediante ingreso en los hospitales pertenecientes a la Red Española de Costes Hospitalarios entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2010. Los resultados muestran que el coste incremental total de los EAs es de 88.268.906 €, un 6,7% adicional del total del gasto sanitario. (69)

En resumen, y tras casi diez años de trabajo en seguridad del paciente en España, entorno al 9-12% de los pacientes atendidos en hospitales, sufren un EA relacionado con la atención recibida. Estas cifras son semejantes a las que se presentan en otros países (23). Se estima que los costes ocasionados por los EAs y por las oportunidades perdidas por no hacer lo que se debería, suponen un porcentaje importante del gasto sanitario. En definitiva, los EAs relacionados con la asistencia sanitaria son un problema de salud pública por su magnitud, trascendencia y posibilidad de prevención.

### **1.3.6. PROCESO DE ADMINISTRACIÓN DE FÁRMACOS EN EL HOSPITAL GENERAL DE LA PALMA**

El Sistema Nacional de Salud de la Comunidad Autónoma de Canarias lo componen siete Áreas de Salud: Lanzarote, Fuerteventura, Gran Canarias, Tenerife, La Gomera, El Hierro y La Palma. Según datos estadísticos del Instituto Nacional de Estadística, hasta el año 2018 La Palma contaba con una población total de 81.863 habitantes repartidos entre las nueve Zonas Básicas de Salud que cubren la totalidad del territorio insular.

La gerencia de Servicios Sanitarios de La Palma es el órgano de prestación de servicios sanitarios en el Área de Salud, tanto para la Atención Primaria de Salud como para la Asistencia Especializada.

La Asistencia Especializada cuenta con los centros de Atención Especializada de Santa Cruz de La Palma y el centro de Los Llanos de Aridane dependientes del HGLP, teniendo como hospital de referencia para la atención de las patologías que sobrepasan el nivel de recursos ofrecido por el Área de Salud de La Palma el Hospital Universitario de Canarias, localizado en la Área de Salud de Tenerife. (70)

El HGLP es una infraestructura sanitaria de 43.534 m<sup>2</sup>, distribuido por áreas de hospitalización, urgencias, paritorio, radiodiagnóstico, quirúrgica, consultas externas, hospital de día y diálisis. Cuenta con unas 200 camas funcionales, 5 quirófanos, 2 paritorios, 51 locales de consulta de especialidades, 18 puestos de hospital de día, así como dotación tecnológica y una amplia cartera de servicios.

A continuación, se representa el circuito del fármaco en las unidades de hospitalización del HGLP, desde su prescripción hasta la administración en el paciente.

#### **Circuito de la Medicación desde su prescripción hasta su administración en los servicios de hospitalización del Hospital General de La Palma.**

Siguiendo la misma línea de estudio, se realiza el circuito según lo establecido en la Figura 1.

##### **1. PRESCRIPCIÓN**

El tratamiento Médico es prescrito de las siguientes formas:

- De manera electrónica: Por Ordenador o por Tablet.
- De manera escrita, a través de una plantilla de solicitud
- Por vía telefónica, cuando el médico se encuentra de guardia, “De manera localizada”.
- De forma verbal entre el médico y el enfermero.

## **2. DISPENSACIÓN**

La prescripción es recibida en el servicio de farmacia del siguiente modo:

- Por impresión directa a la impresora del servicio de farmacia. La orden de envío la realiza el médico o enfermero desde la unidad de hospitalización.
- Por documento impreso desde la unidad de hospitalización, a través del Tubo Neumático que utiliza el Hospital para transportar documentación.
- Por documento impreso desde la unidad de hospitalización, a través del personal no sanitario (Celador).

Así bien, el enfermero de Farmacia procesa la prescripción con los datos del paciente y su tratamiento farmacológico de manera manual, a un programa informático distinto al del resto de los servicios de hospitalización del HGLP. El programa informático, denominado “Unidosis” almacena la información y mantiene conexión con el dispositivo denominado “Kardex”, que es quién dispensa automáticamente el fármaco seleccionado por unidad de hospitalización y paciente.

El personal de auxiliar de enfermería escoge el fármaco seleccionado por Kardex y lo deposita en el cajetín de unidosis de cada paciente. El cajetín es identificado por una pegatina adhesiva en el que indica: nombre, apellidos, servicio, habitación y cama. Estas pegatinas son impresas cada día y adheridas al cajetín de forma manual por el enfermero del servicio de farmacia.

El carro con los correspondientes cajetines de cada unidad de hospitalización es transportado por un celador hasta su llegada al servicio.

## **3. TRANSCRIPCIÓN Y ACTUACIÓN DEL ENFERMERO/A EN LAS UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN**

La orden de tratamiento médica se transcribe de manera manual a la orden de tratamiento de enfermería, documento que es utilizado en todos los servicios de hospitalización con el fin de registrar de manera efectiva los datos del paciente, la dosis, la vía, la cantidad y hora de administración del tratamiento pautado, así como las alergias, peticiones de pruebas complementarias y otros datos a tener en cuenta en los cuidados del enfermo.

El enfermero/a comprueba y selecciona el fármaco médico prescrito, retirándolo del cajetín de unidosis, junto a la orden de tratamiento de enfermería. El tratamiento vía oral (con o sin blíster), se deposita en vasos identificados mediante rotulación indicando el número de habitación y posición de la cama por letra (A, B, C). El tratamiento endovenoso, subcutáneo, nebulizado e inhalado se rotula en el mismo fármaco, bajo condiciones de

asepsia. El enfermero deja constancia de su administración con su rúbrica en la orden de tratamiento de enfermería.

#### 4. ADMINISTRACIÓN

El tratamiento vía oral y/o inhalado, se deposita en la mesa de cada paciente. Cuando no sea posible la autoadministración, por condiciones cognitivas o fisiológicas, un familiar, cuidador o un auxiliar de enfermería se encargará de su administración, en ocasiones sin la oportuna vigilancia del personal sanitario que verifique se haya producido la ingesta. El enfermero es quien debe educar al paciente o familiar para el uso de tratamiento autoadministrado. El tratamiento intravenoso, subcutáneo o nebulizado es administrado por el enfermero con la identificación rotulada previamente.

El paciente es identificado en cada servicio, a excepción de la planta A0 que no cursa este paso identificativo, con un cartel de papel tipo tamaño folio A5 colocado en el cabecero de la cama donde se especifica la fecha de ingreso, nombre del paciente, alergias y la especialidad por la que ingresa. De igual modo, el paciente posee una pulsera identificativa con código de barras en el que se indica nombre y apellidos, número de historia clínica, servicio, habitación y cama en la que se encuentra hospitalizado.

En la siguiente Tabla (Tabla 19), tras realizar una valoración personal sobre el proceso de administración de fármacos en las unidades de hospitalización, con la colaboración de los supervisores de los diferentes servicios, se identifica la variabilidad de la práctica clínica encontrada en las unidades de hospitalización del estudio.

**Tabla 19:** Variabilidad de la práctica clínica en las unidades de hospitalización

UNIDAD	IDENTIFICA PACIENTE CON CARTEL EN CABECERO DE CAMA	IMPRIME HOJA DE TRATAMIENTO MÉDICA
A0	No	Si
MI	Si	Si
MX	Si	Si
CX	Si	No
Esp	Si	Si

Fuente: Elaboración propia.

#### 1.4. JUSTIFICACIÓN

El proceso de asistencia sanitaria ha mejorado debido a la experiencia adquirida, a los progresos científicos, al incremento de nuevas tecnologías y tratamientos avanzados.

Los efectos indeseados de medicamentos, complicaciones y efectos adversos siguen formando parte de las preocupaciones en los profesionales sanitarios. La calidad en la atención asistencial, añadida a la seguridad del paciente se ha configurado en una

preocupación que va en ascenso en los últimos años, convirtiéndose en prioridades en prácticamente todos los sistemas de salud del mundo, motivando el planteamiento de políticas internacionales de salud y el esfuerzo de instituciones, profesionales y pacientes con el fin de disminuir y controlar los riesgos inherentes a la atención sanitaria.

La atención que se presta en los centros sanitarios está en un continuo equilibrio riesgo-seguridad. Gran parte de los errores humanos ocurren debido a la complejidad de los cuidados, la variabilidad en la calificación y la escasez de profesionales de la salud disponibles para proporcionar los cuidados asistenciales. Además, de la diversidad de procedimientos y herramientas, y de la deficiencia de infraestructura. También, implica que el marco en el que se desarrolla la atención sanitaria ha de estar diseñado y organizado administrativamente para prevenir posibles daños a los pacientes y mejorar las condiciones para los profesionales que en ellos trabajan.

Hoy en día se es más consciente de lo difícil que es mejorar la seguridad tanto a largo como a corto plazo. Las organizaciones enfocadas en la atención asistencial establecen una cultura de seguridad que se centra en mejorar el sistema, observando los errores como desafíos que deben superarse. Las instituciones gubernamentales, legales y sanitarias trabajan para conservar la responsabilidad y eliminar la cultura de culpa. La calidad asistencial es un proceso más que una meta para cualquier sistema sanitario porque siempre puede mejorar.

En definitiva, la iniciativa de este proyecto surge con el fin de indagar en aquellos errores cometidos durante la asistencia sanitaria determinando en profundidad el proceso del fármaco en todas sus etapas: selección, prescripción, dispensación, transcripción, administración y monitorización del tratamiento, y sobre todo analizar la opinión y las consecuencias posteriores que provocan que el profesional de la salud cometa estos errores que aún se consideran socialmente punitivos. Intenta, además ayudar a tomar conciencia sobre la problemática existente, sobre el entorno personal y profesional. Hay que tener en cuenta que el enfermero dedica un 40% de su tiempo laboral a la administración de medicación. (68)

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1. OBJETIVO GENERAL**

- Identificar los errores por los profesionales de enfermería en el proceso de administración de fármacos en las unidades de hospitalización del Hospital General de La Palma.

## 2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Determinar en qué parte del proceso de administración de fármacos considera un enfermero/a que se cometen más errores.
- Determinar los factores relacionados que el enfermero/a considera que son motivos para cometer un error.
- Identificar si los enfermero/as asumen los errores de administración de fármacos que cometen.
- Valorar el modo en que los enfermeros/as notifican los errores de administración de fármacos.
- Determinar las consecuencias derivadas de los errores de administración de fármacos por parte de los enfermeros/as.

## 3. METODOLOGÍA

### 3.1. TIPO DE INVESTIGACIÓN

Se realizará un estudio cuantitativo transversal de carácter descriptivo.

### 3.2. POBLACIÓN Y MUESTRA DE ESTUDIO

El total de enfermeros del Área de Salud de La Palma, a fecha de 8 de abril de 2019, era de 1.205, según los datos que proporcionó el Servicio de Recursos Humanos del Área de Salud de La Palma.

El presente estudio abordará el proceso de administración de fármacos en unidades de hospitalización, para ello se centrará el estudio en los enfermeros asistenciales que se encuentren en activo y que cumplan con los criterios de inclusión entre el 6 y 12 de mayo. Para ello se ha obtenido una población de 61 enfermeros (Tabla 20), según datos facilitados por los supervisores de cada unidad de hospitalización.

**Tabla 20:** Enfermeros por unidades de hospitalización

<b>A0</b>	12
<b>MI</b>	12
<b>MX</b>	13
<b>CX</b>	12
<b>Esp</b>	12

*Fuente: Elaboración propia.*

Al tener una población de tamaño conocida (una población finita), y teniendo en cuenta que la variabilidad de la población en los servicios seleccionados no se prevé que cambie en el momento del estudio, debemos aplicar la siguiente fórmula para ajustar el número de individuos necesarios.

$$n = \frac{N * Z_{\alpha}^2 * p * q}{d^2 * (N - 1) + Z_{\alpha}^2 * p * q}$$

Dónde:

- N= Total de la población (61 enfermeros).
- $Z_{\alpha}^2$  = Es el nivel de confianza prefijado, será del 95%, con un margen de error del 5%, por lo tanto,  $\alpha = 0,05$ , el valor de  $Z_{\alpha} = 1,96$ .
- p= Proporción esperada (en este caso 50%);  $p=0,5$ .
- d= Es la precisión con la que se desea estimar el parámetro. Determinamos que queremos dar los datos con una precisión de +/- 1%, por tanto,  $d = 0,01$ .
- $q = 1 - p$  (en este caso  $1-0,5=0,5$ ).

Realizando dichos cálculos, obtendremos una muestra final de **54 enfermeros** sujetos a estudio.

### 3.2.1. CRITERIOS DE INCLUSIÓN Y EXCLUSIÓN

#### ***Criterios de Inclusión:***

- Enfermeros/as que estén prestando sus servicios durante el período comprendido entre el 6 y el 12 de mayo en las unidades de hospitalización de Cirugía, Especialidades, Medicina Interna, Planta Mixta y Planta A0 del HGLP.

#### ***Criterios de Exclusión:***

- Supervisores de Enfermería de las unidades de hospitalización seleccionadas en el momento del estudio.

### 3.3. VARIABLES

En la siguiente tabla (Tabla 21) se indican las variables utilizadas en el estudio.

**Tabla 21:** Variables

	Variable	Tipo
<b>Sociodemográficas</b>	Sexo	Cualitativa Dicotómica
	Edad	Cuantitativa Discreta
<b>Laborales</b>	Unidad de hospitalización	Cualitativa Politómicas
	Experiencia Laboral	Cuantitativa Discreta
	Turnos Laborales	Cualitativa Dicotómica
<b>De Estudio</b>	A: Proceso administrativo	
	Prescripción médica	Cuantitativa Discreta
	Solicitud del fármaco	Cuantitativa Discreta
	Dispensación de farmacia	Cuantitativa Discreta
	Interpretación y transcripción	Cuantitativa Discreta
	B: Tipos de errores	
	Etiquetado/presentación	Cuantitativa Discreta
	Selección	Cuantitativa Discreta
	Rotulación manual	Cuantitativa Discreta
	Interrupción al preparar	Cuantitativa Discreta
	Reconstitución	Cuantitativa Discreta
	Dosis o velocidad	Cuantitativa Discreta
	Hora	Cuantitativa Discreta
	Omisión o duplicado	Cuantitativa Discreta
	Cambio tratamiento	Cuantitativa Discreta
	Vía	Cuantitativa Discreta
	Interrupción al administrar	Cuantitativa Discreta
	C: Factores relacionados	
	Protocolos/normas/procedimientos	Cuantitativa Discreta
	Equipamiento/dispositivos	Cuantitativa Discreta
	Espacio físico	Cuantitativa Discreta
	Recursos humanos/sobrecarga laboral	Cuantitativa Discreta
	Formación/experiencia laboral	Cuantitativa Discreta
	Factores estresantes/emocionales/fatiga	Cuantitativa Discreta
	Turnos laborales	Cuantitativa Discreta
	D: Identificación del paciente	
	Nombre paciente	Cuantitativa Discreta
Cama y/o habitación	Cuantitativa Discreta	
Pulsera identificativa	Cuantitativa Discreta	
Antes de administrarlo	Cuantitativa Discreta	
Antes de depositarlo mesilla	Cuantitativa Discreta	
Toma su medicación	Cuantitativa Discreta	
Ha entendido como tomarla	Cuantitativa Discreta	
<b>Otras Variables</b>	E: Asume el error	Cualitativa Dicotómica
	F: Progreso del error	
	Error cometido	Cualitativa Politómicas
	Error notificado	Cualitativa Politómicas
	Consecuencias	Cualitativa Politómicas

Fuente: Elaboración propia.

### **3.4. TECNICAS DE RECOLECCIÓN DE DATOS**

#### **3.4.1. INSTRUMENTO DE MEDIDA**

Tras realizar una búsqueda para localizar algún tipo de cuestionario validado que explorase los objetivos del presente estudio y no encontrar ninguno, se confeccionó uno de diseño propio a partir de varios trabajos previos (**ANEXO II**).

Se configuró un grupo de Dominios en los que agrupar las distintas variables que configuraron el cuestionario. Para su selección, el investigador indagó sobre el proceso de administración de fármacos en cada servicio de hospitalización y a las funciones que los profesionales de enfermería realizan durante sus turnos laborales.

Las variables seleccionadas, se basan en los empleados por una aplicación informática que se desarrolló en los años 2007 y 2008, en el marco de anteriores convenios suscritos entre el Ministerio de Sanidad y Consumo y la Consejería de Sanidad de la Junta de Castilla y León. Dicha aplicación informática pertenece al grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000, y se trata de una herramienta validada para estandarizar la detección, análisis, clasificación y registro de los EM en el sistema sanitario (71). Del mismo modo, la redacción de las variables se apoya en la clasificación de los tipos de errores establecida por NCCMERP. (59)

El diseño se elaboró por el propio investigador apoyándose en otros cuestionarios validados con preguntas relacionadas con la seguridad del paciente y posibles incidentes establecidos: “Cuestionario sobre la Seguridad de los Pacientes” (72) y cuestionario adaptado del ISMP-Medication Safety Self-Assessment for Hospitals, por el ISMP-España, “Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales”. (73)

Finalmente se confeccionó un instrumento formado por 38 ítems organizados en 4 dominios (Tabla 22) y que llevaría un tiempo de cumplimentación de aproximadamente cinco minutos.

**Tabla 22:** Clasificación de dominios

DOMINIOS	ÍTEMS	TIPO DE RESPUESTA	DESCRIPCIÓN
Datos Socioeconómicos	2	Cerrada	Una única opción
Laborales	3	Cerrada	Una única opción
<b>De estudio</b>			
<b>A: Proceso Administrativo</b>	4	Escala Likert	1. Muy en desacuerdo 2. Algo en desacuerdo
<b>B: Tipos de errores</b>	11	Escala Likert	3. Ni en desacuerdo ni de acuerdo
<b>C: Factores relacionados</b>	7	Escala Likert	4. Algo de acuerdo
<b>D: Identificación del paciente</b>	7	Escala Likert	5. Muy de acuerdo
<b>E: Asume el error</b>	1	Filtro	Una única opción, escogiendo una vía diferente para continuar el cuestionario
<b>F: Progreso del error</b>			
<b>Error cometido</b>	1	Tantas opciones como necesite	Cuatro opciones
<b>Error notificado</b>	1	Tantas opciones como necesite	Cinco opciones
<b>Consecuencias</b>	1	Tantas opciones como necesite	Seis opciones

*Fuente: Elaboración propia.*

Se consideraron nulos aquellos cuestionarios que no fueron cumplimentados en su totalidad.

### 3.4.2. PROCEDIMIENTO

#### **Primera fase:**

La búsqueda bibliográfica se realizó entre los meses de diciembre y marzo de 2019, realizando posteriormente alguna búsqueda complementaria para aportar información adicional relevante para el estudio. Se accedió a las bases de datos PubMed, SciELO, LILACS, Elsevier, Medline, Cuiden y Cochrane Library Plus, Dialnet y Web Of Science (WOS). Los descriptores empleados para la búsqueda se seleccionaron mediante los vocabularios estructurados Mesh y Decs. Del mismo modo se recurrió a los metabuscadores Google Scholar y Punto Q, accediendo a través de la biblioteca virtual de la Universidad de La Laguna.

Se han realizado búsquedas de información complementarias accediendo a las páginas web oficiales del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social y diversas organizaciones nacionales e internacionales.

### **Segunda fase:**

Tras la primera búsqueda bibliográfica, se concertó una entrevista con la enfermera coordinadora del SINASP del Área de Salud de La Palma con el fin de obtener información directa sobre la implantación de dicho sistema en el HGLP.

Para obtener información sobre el proceso de administración de los fármacos, y número de personal por cada unidad de hospitalización de los diferentes servicios en los que se pretendía realizar el estudio, se contactó personalmente con los Supervisores de Enfermería y algunos de los propios profesionales de los diferentes servicios.

Por último, se acudió al Servicio de Farmacia del HGLP, manteniendo una última entrevista con el personal de Enfermería de dicho Servicio, recogiendo información sobre la actuación del enfermero en el servicio, el método de dispensación del fármaco y el sistema de trabajo en la unidad.

### **Tercera fase:**

Tras un primer diseño del cuestionario se procedió a un pilotaje de este.

Se escogió al azar a dos supervisores de enfermería de los servicios de hospitalización y a la enfermera responsable del SINASP del HGLP. Tras la revisión del cuestionario, propusieron una serie de sugerencias que se llevaron a cabo sobre el mismo, y que fueron las siguientes:

- Indicar en la parte introductoria el lugar al que hace referencia el estudio, “Servicios de hospitalización del HGLP”, ya que, creaba dudas si la preguntas se enfocaban a un servicio de hospitalización de cualquier hospital.
- En la variable Turno laboral, se añadió para uno de los ítems la opción de “Tardes fijas”. Nos encontramos con que había servicios que para las fechas del estudio contaba con personal enfermero con ese turno.
- Las instrucciones para desarrollar el cuestionario mediante la escala Likert, creaba confusión tras su lectura y hubo que modificar formato y tamaño de letra para que pudiese ser más clara y visible.
- Se nos planteó la opción de añadir una variable más a los “Factores Relacionados”, donde se considere que: “Por los turnos de nocturnidad y festivos es por lo que se cometen más errores”. Se valora y se modifica dicha variable.
- El último dominio “Otras variables”, fue modificado en su estructura, para aclarar la posibilidad de marcar más de una opción por variable.

Se solicitó autorización por escrito, véase documento en (**ANEXO III**), a la Gerencia de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de La Palma y a la Dirección de enfermería de los Servicios de Atención Especializada. Tras su aprobación de forma verbal se procedió a informar a los supervisores de los distintos servicios de hospitalización del objeto del estudio y se inició el proceso para su cumplimentación el 6 de mayo de 2019.

Se estudiaron las horas y turnos oportunos para visitar los servicios y solicitar la colaboración de los enfermeros, teniendo presente las funciones del servicio. Se acudió en turnos de mañanas, tardes y noches, durante un periodo de 4 días, con la finalidad de no coincidir con enfermeros de un turno laboral anterior y obtener un número de muestras suficiente. De forma personal, se explicó a cada profesional la finalidad del estudio, la duración necesaria para cumplimentar el cuestionario, así como las instrucciones para cumplimentación. En todo momento se respetó la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

Algunas de las encuestas se realizaron al momento de la entrega, otras se cumplimentaron entre los 30 y 120 minutos y las que superaron este periodo fueron recogidas al cabo de uno o dos turnos posteriores.

Al recoger los datos, se observó que tres cuestionarios fueron mal formulados por los enfermeros considerándose éstos como nulos. Se acudió nuevamente por los servicios de hospitalización con el fin de obtener el número de muestras necesarias para el estudio.

### **3.5. ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Tras la recogida de datos, se procederá al análisis de éstos. Las pruebas estadísticas que se realizarán son las siguientes:

- Tablas de distribución de frecuencias, se utilizará el software Statistical Package for the Social Sciences (SPSS), en su versión 25.0.
- Las variables cualitativas serán expresadas mediante distribuciones porcentuales.
- Para determinar si las variables se relacionan entre sí, se realizará la prueba del  $\chi^2$  de Pearson.

### 3.5.1. RESULTADOS POR DOMINIOS

A la hora de interpretar los datos, el investigador ha asumido que los resultados de la escala Likert se interpretarán de la siguiente manera:

- NEGATIVOS: 1 (Muy en Desacuerdo) y 2 (Algo en Desacuerdo).
- NEUTROS: 3 (Ni en Desacuerdo Ni de Acuerdo)
- POSITIVOS: 4 (Algo de Acuerdo) y 5 (Muy de Acuerdo)

Durante el periodo de recolección de datos, se obtuvo una muestra total de 54 enfermeros. Se contó con una frecuencia de 11 enfermeros para la unidad de planta A0 (20,4%), Mixta (20,4%), Medicina Interna (20,4%) y Especialidades (20,4%), y una frecuencia de 10 enfermeros para la unidad de Cirugía (18,5%). Respecto al sexo se obtiene un resultado de un 87% (47 enfermeras) mujeres frente a un 13% (7 enfermeros) hombres. El turno laboral predomina el rotatorio con 45 enfermeros (83,3%) respecto a los 9 enfermeros de turno fijo (16,7%).

En las siguientes tablas se indican los años de experiencia laboral (Tabla 23) y las edades comprendidas (Tabla 24) de los encuestados.

**Tabla 23:** Años de experiencia laboral

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Menor a 1	5	9,3	9,3	9,3
1-5	15	27,8	27,8	37,0
6 -10	15	27,8	27,8	64,8
11-20	10	18,5	18,5	83,3
Más de 20	9	16,7	16,7	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS.

**Tabla 24:** Edad

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
21-30	19	35,2	35,2	35,2
31-40	20	37,0	37,0	72,2
41-50	13	24,1	24,1	96,3
51-60	2	3,7	3,7	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Al realizar una valoración por dominios, se observó como las opiniones de los enfermeros coincidían entre sí obteniéndose resultados destacados en:

1. El Proceso Administrativo, el 72,2% consideraban que en la interpretación y transcripción de la hoja de tratamiento médica a la hoja de tratamiento de enfermería se cometen más errores (Tabla 25). No obteniéndose resultados destacados con respecto al resto de las variables.

**Tabla 25:** En la interpretación y transcripción de la hoja de tratamiento médica a la hoja de tratamiento de enfermería

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	7	13	13	13
Neutro	8	14,8	14,8	27,8
Positivo	39	72,2	72,2	100
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

2. Los Tipos de Errores que un enfermero consideraba que es donde más se cometen al administrar un fármaco, el 85,2% coincidieron en que las interrupciones al profesional cuando prepara la medicación (Tabla 26) es donde más errores se cometen. Siendo este resultado ajustado de igual forma con las interrupciones cuando se administra la medicación (Tabla 27), ya que el 79,7% indicaban que estaban algo de acuerdo y muy de acuerdo en que se cometían errores.

**Tabla 26:** Si se interrumpe al profesional cuando prepara la medicación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	8	14,8	14,8	14,8
Neutro	0	0	0	14,8
Positivo	46	85,2	85,2	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

**Tabla 27:** Si se interrumpe al profesional cuando administra la medicación

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	11	14,8	14,8	14,8
Neutro	3	5,6	5,6	20,4
Positivo	43	79,7	79,7	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

Del mismo modo, y otro tipo de error destacado por el profesional, fue en el cambio de tratamiento de “última hora”, estando el fármaco preparado para su administración (Tabla 28), el 77,7% de los encuestados consideraban que se cometían errores.

**Tabla 28:** En el cambio de tratamiento de “última hora”, estando el fármaco preparado para administrar

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	7	13,0	13,0	13,0
Neutro	5	9,3	9,3	22,2
Positivo	42	77,7	77,7	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

- Entre los Factores que consideraron que pudiesen contribuir a la aparición de errores, la presencia de factores estresantes, emocionales o la fatiga es el factor más seleccionado (Tabla 29), ya que el 81,5% consideraban que estaban algo de acuerdo y muy acuerdo en que este factor favorecía la aparición de la posibilidad de cometer errores al administrar el fármaco al paciente, seguido de otro factor como fue, la ausencia de recursos humanos y/o sobrecarga laboral (Tabla 30), 77,7%.

**Tabla 29:** Por la presencia de factores estresantes/emocionales/fatiga

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	2	3,7	3,7	3,7
Neutro	8	14,8	14,8	18,5
Positivo	44	81,5	81,5	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

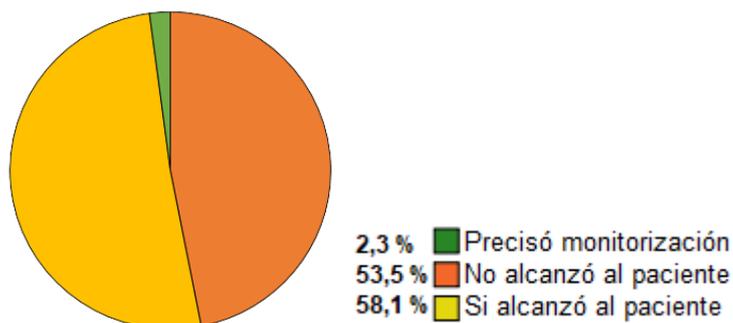
**Tabla 30:** Por la ausencia de recursos humanos suficientes y/o sobrecarga de trabajo en el servicio que trabajas

	Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje válido	Porcentaje acumulado
Negativo	1	1,9	1,9	1,9
Neutro	11	20,4	20,4	22,2
Positivo	42	77,7	77,7	100,0
Total	54	100,0	100,0	

Fuente: SPSS

4. Con respecto a la Identificación del Paciente, el 66,6% consideraron que identificaban al paciente por su nombre, el 90,8% por su cama y/o habitación. Además, entre el 77% y 82% verificaban el fármaco antes de depositarlo en la mesilla y en la misma habitación del paciente antes de ser administrado
  
5. Con los resultados obtenidos se valoró si el enfermero asumía que, alguna vez, había cometido un error al administrar el fármaco al paciente, el 20,4% indicaba que nunca había cometido un error y el 79,6% restante coincidieron en que los han cometido y siempre lo han notificado, aunque nunca han hecho uso de sistemas y/o programas de notificación establecidos para ello. Del 79,6% de la muestra que asumía su error, el 50% lo han notificado a personal de enfermería y el 69,7% a médicos y/o supervisores de enfermería. Sólo el 6,9% lo han notificado a familiares o amigos.

En el gráfico siguiente (Gráfico 1) se aprecia cómo un 53,5% de los errores no alcanzó al paciente, el 58,1% alcanzó al paciente, pero no le produjo daño, únicamente el 2,3% indica que el error alcanzó al paciente y precisó monitorización.



**Gráfico 1:** Consecuencias del error

### 3.5.2. INTERPRETACIÓN Y DISCUSIÓN.

Se ha observado que los problemas de etiquetado/presentación del fármaco no suponen un motivo de error para los enfermeros (Gráfico 2), considerando un resultado negativo del 68,5%. Los esfuerzos enfocados para solucionar este problema mediante el desarrollo de estrategias y recomendaciones de diversas organizaciones, NCC MERP, ISMP, ASHP, entre otros, ha servido para obtener resultados satisfactorios por los profesionales de enfermería de las unidades de hospitalización del HGLP.

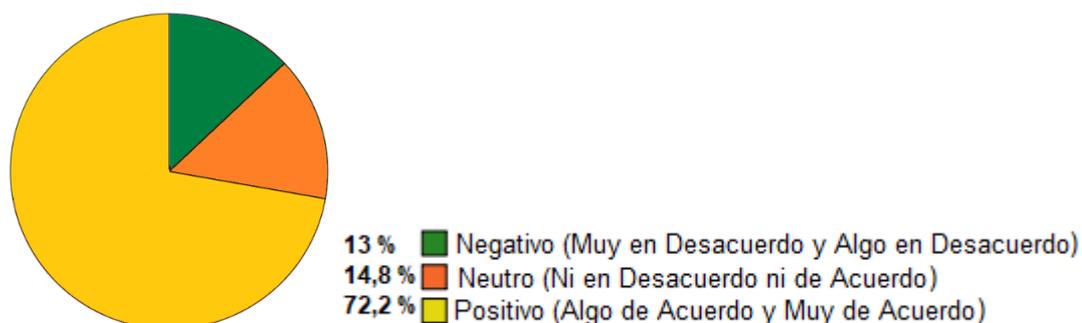


**Gráfico 2:** Problemas de etiquetado/presentación del fármaco

Igualmente, el uso de los cinco correctos por enfermería y la reconstitución del fármaco para vía parenteral no es considerado, según los resultados obtenidos, un tipo de error por el que se cometa más errores, con una valoración de las respuestas irrelevantes.

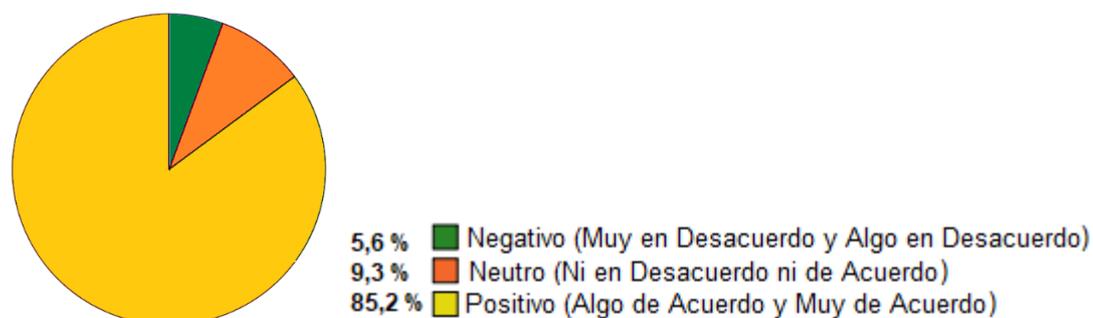
Es importante mencionar la relación que existe entre los resultados obtenidos con respecto a aquellos tipos de errores que consideran los enfermeros que es donde se cometen más errores:

- En la interpretación y transcripción de la hoja de tratamiento médica a la hoja de tratamiento de enfermería (Gráfico 3), con un resultado del 72,2%, se considera un proceso que favorece a que se produzcan más errores por las interpretaciones, interrupciones, cambio o modificaciones de última hora. En la actualidad ya se establecen en diversos hospitales sistemas electrónicos de dispensación evitando a que el profesional cometa errores. Además, un 50% de los encuestados considera que la omisión o duplicados de fármacos es debido a un incorrecto registro del profesional en la hoja de tratamiento de enfermería.

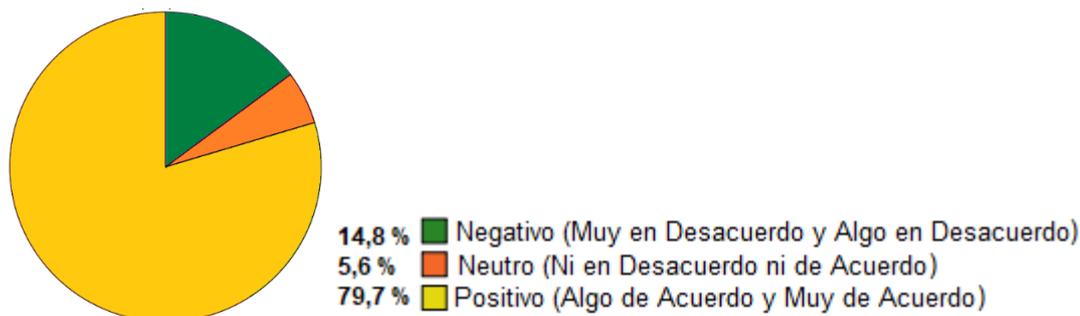


**Gráfico 3:** Interpretación y transcripción de la hoja de tratamiento médica a la hoja de tratamiento de enfermería

- La interrupción al enfermero al preparar y administrar la medicación (Gráfico 4 y 5) es considerada el tipo de error más común, obteniéndose el mayor porcentaje del estudio (85,2%). En la actualidad, como bien se reseñado en este trabajo, hay propuestas que demuestran que, si los enfermeros llevasen puestos un chaleco alarmante donde indique “Atención, no molestar, preparando medicación”, evitarían considerablemente las interrupciones y el número de errores ocasionados.

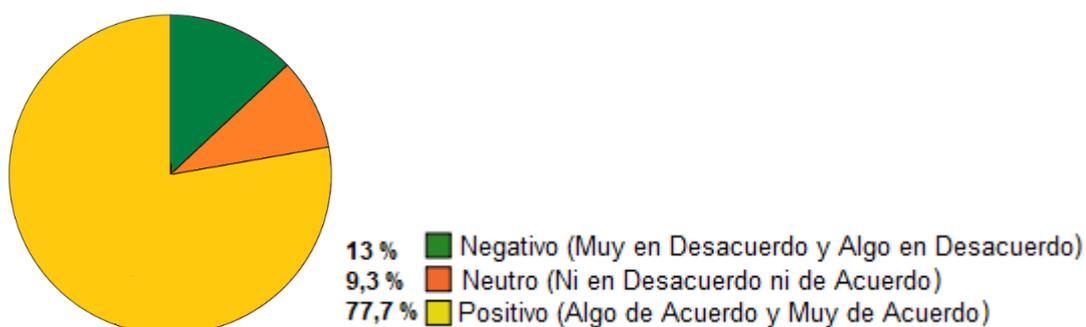


**Gráfico 4:** Interrupción al profesional cuando prepara la medicación



**Gráfico 5:** Interrupción al profesional cuando administra la medicación.

- Los cambios de tratamiento médico de última hora, estando el fármaco preparado para administrar es otro de los tipos de errores considerado por el colectivo como un motivo para cometer un fallo (Gráfico 6). El ritmo de trabajo y la falta de recursos humanos (77,7%), puede estar relacionado con los errores ante los cambios de última hora.



**Gráfico 6:** Cambio de tratamiento de "última hora", estando el fármaco preparado para administrar

Cabe destacar que los factores relacionados, según los enfermeros, para cometer más errores sean el estrés, la fatiga o las emociones (81,55%), muy seguido de la ausencia de recursos humanos o por la sobrecarga laboral al que están expuestos (77,7%). Además, se observa que por la ausencia de protocolos, normas o procedimientos asistenciales (50%), y por un espacio físico bien acondicionado o cómodo donde preparar la medicación (46,3%) son otros de los factores considerados un motivo para cometer más errores. Sin embargo, por la ausencia de equipamiento o dispositivos tales como carros de medicación o material desechable suficientes (51,9%) no es considerado un motivo para cometer más errores.

Sorprendentemente, y a pesar de los estudios mencionados y los esfuerzos por diversos organismos e instituciones para identificar al paciente por su pulsera identificativa, un 50% de los enfermeros encuestados no hace uso de este método para identificar al paciente (Gráfico 7).



Gráfico 7: Identifica al paciente por su pulsera identificativa

En otro orden de cosas, aunque la identificación del paciente está presente entre los enfermeros de todos los servicios de hospitalización del estudio, un 32,5%, asumió que su error cometido fue ante la identificación y verificación incorrecta del paciente. La implantación de códigos de barras en el HGLP a través de las pulseras identificativas para la administración de fármacos debería ayudar a hacer uso de ésta de forma estandarizada, y así evitar errores al identificar al paciente.

Según los resultados obtenidos, existe un exceso de confianza del enfermero, al creer conocer la localización del paciente, no comprobando correctamente la identidad de éste previamente a la administración. Un porcentaje elevado de profesionales (22%) no identifican al paciente por su nombre, y un 9.3% no verifican el fármaco antes de depositarlo en la mesilla del paciente o verificarlo en la habitación del paciente, antes de ser administrado (14,9%).

Una de las funciones del enfermero es asegurarse de que el paciente se toma su medicación oral, inhalatoria o tópica, pero al valorar los resultados se observa cómo un 18,6% no realiza este proceso, dejando la medicación en las mesillas para que el propio paciente se lo tome o incluso se lo administre un familiar y/o cuidador sin verificar que se haya producido la ingesta. El 16,7% no comprueba que el paciente, familiar y/o cuidador haya entendido como administrar la medicación.

Los sistemas de notificación permiten identificar incidentes relacionados con la asistencia sanitaria y obtener información útil. La falta de cultura de la organización y el

temor de los profesionales a verse implicados en procesos judiciales por la falta de una normativa que los proteja son la principal limitación de estos sistemas, puede ser el motivo porque, en el presente estudio, un 20,4% indican que nunca han cometido un error.

Cuando el encuestado reconoce haber cometido algún error, lo hace en cualquier momento del proceso de administración del fármaco, obteniéndose resultados con una distribución similar:

- El 41,8% ha cometido en algún momento un error en el etiquetado, selección, rotulación manual, interrupción, reconstitución, dosis, hora, omisión o duplicados, cambios de tratamiento, vía.
- El 39,5% ha cometido en algún momento un error en la prescripción, solicitud del fármaco, dispensación, interpretación y transcripción.
- El 32,5% ha cometido en algún momento un error en la identificación del paciente y/o verificación incorrecta de la administración del fármaco.
- El 23,3% ha cometido en algún momento un error por la ausencia de protocolos, dispositivos, espacio físico, recursos humanos, formación/experiencia, estrés, turnos laborales.

Los resultados ante el modo de notificar los errores cometidos por los enfermeros en las unidades de hospitalización indican que la cultura de seguridad no se haya plenamente instaurada, ya que no hace uso de los sistemas nacionales de notificación establecidos (0%) entre ellos el SINASP, implantado por el HGLP desde el año 2018.

Los EAs relacionado con el error de medicación, siguen siendo un motivo de especial preocupación. Aunque no se reflejen resultados en los que el error no haya precisado tratamiento, intervenciones, o simplemente la prolongación de su estancia hospitalaria en el paciente, alrededor del 55% de los enfermeros han admitido que sus errores han podido alcanzar al paciente o ha sido alcanzado, no ocasionándole un daño. Son valores que hacen que debamos seguir investigando, tomando medidas y prestando un interés creciente en la Seguridad del Paciente.

### **3.5.3. LIMITACIONES DEL ESTUDIO**

La prueba Chi<sup>2</sup> de Pearson se considera una prueba no paramétrica que mide la discrepancia entre una distribución observada y otra teórica, indicando en qué medida las diferencias existentes entre ambas, de haberlas, se deben al azar en el contraste de hipótesis. Una vez recogidos los datos, al intentar cruzar algunas de las variables, el investigador se encontró con la dificultad de que a pesar de que la muestra era representativa, no era suficiente para poder relacionar dichas variables. Queda abierta la puerta a lograr aumentar la muestra en posteriores estudios para completar el procesado estadístico.

### **3.6. CONSIDERACIONES ÉTICAS**

Este estudio no ha surgido a través de la iniciativa de ningún laboratorio farmacológico ni se ha visto favorecido económicamente por ninguna entidad colaboradora.

La información recolectada en este proyecto sólo será utilizada para fines de esta investigación. Estos documentos se guardarán preservando el anonimato de los sujetos participantes y se asegurará la confidencialidad de los datos obtenidos, tal y como se establece en la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de derechos digitales, respetando en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad, considerando también el consentimiento informado y el asentimiento informado salvaguardando, de este modo, el principio de autonomía.

### 3.7. LOGÍSTICA

#### 3.7.1. CRONOGRAMA

Se realizó una etapa de elaboración de las actividades a desarrollar donde se reflejan explícitamente las fechas donde se inicia y se terminará cada parte del estudio, así como, el tiempo empleado expresado en porcentaje (%). Se estableció el resultado y las conclusiones del estudio en seis meses desde su inicio.

MES		DICIEMBRE				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO			
SEMANA		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
<b>ACTIVIDADES</b>	<b>%</b>																								
Elección del tema, Planificación y Organización de ideas	8,3																								
Búsqueda de información	50																								
Redacción del proyecto	79,2																								
Recogida de información en el HGLP	16,7																								
Elaboración y validación del cuestionario	8,3																								
Recolección de Datos	4,2																								
Análisis de Datos	8,3																								
Interpretación y discusión de Resultados	4,2																								

#### 4. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Sabio Paz V, Panattieri N, Godio C, Ratto ME, Arpi L, Dackiewicz N, Subcomisión de Calidad. Seguridad del paciente: glosario. Arch Argent Pediatr [Internet] 2015 [Citado 6 de enero de 2019];113(5):469-472. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-00752015000500026&lng=en&nrm=iso&tlng=es](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752015000500026&lng=en&nrm=iso&tlng=es)
2. de la Lengua Española, Real Academia [Internet]. Diccionario de la lengua española. Vigésima. 2001 [citado 5 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://lema.rae.es/drae2001>
3. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del Paciente, Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. 1st ed. Madrid: Modus Laborandi; 2016.
4. Organización Mundial de la Salud. Temas de salud: Seguridad del paciente. OMS[Internet]. 2019 [citado 4 de abril de 2019]; [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: [http://www.who.int/topics/patient\\_safety/es/](http://www.who.int/topics/patient_safety/es/)
5. ISMP. A call to action: Eliminate handwritten prescriptions within three years! Electronic prescribing can reduce medication errors. Huntingdon Valley, PA: ISMP, 2000
6. APEAS E. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo 2008 [citado 9 febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.seguriddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
7. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, Arnal D, Puebla G, Santa-Úrsula JA, Marzal JM, et al. El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. 2010 [citado 9 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.seguriddelpaciente.es/resources/documentos/informesensar.pdf>

8. American Society of Health-System Pharmacists. ASHP guidelines on preventing medication errors in hospitals. American Journal of Health-System Pharmacy 1993;50(2):305-314
9. About Medication Errors [Internet]. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP [citado 6 de marzo de 2019]; [aprox. 1 pantalla]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors>
10. Rocco C, Garrido A. Seguridad del Paciente y Cultura de Seguridad. Revista Médica Clínica Las Condes [Internet] 2017 [consultado 8 de enero de 2019]; 28 (5):785-795. Disponible en <http://www.elsevier.es/en-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-seguridad-del-paciente-y-cultura-S0716864017301268>
11. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000;320(7237):768-770.
12. Estepa del Árbol M, Moyano Espadero, M. <sup>a</sup> Carmen, Pérez Blancas C, Crespo Montero R. Eficacia de los programas de seguridad del paciente. Enfermería Nefrológica [Internet] 2016 [citado 8 de enero de 2019];19(1):63-75. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S2254-28842016000100008&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2254-28842016000100008&lng=es)
13. SCHIMMEL EM: The hazards of hospitalization. Ann Intern Med 1964;60:100-10.
14. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. N Engl J Med 1981;304(11):638-642.
15. Leape LL. Alcance del problema e historia de la seguridad de la paciente. Clínicas obstétricas y Ginecológicas de Norteamérica 2008;35(1):1-10.
16. Barker KN. McConnell WE: The problems of detecting medication errors in hospitals. Am J Hosp Pharm 1962;19:360-369.
17. Johnson J, Booman L. Drug-related morbidity and mortality. Journal of Managed Care Pharmacy 1996;2(1):39-47.

18. Pinilla J, Murillo C, Carrasco G, Humet C. Análisis de casos y controles del costo financiero de errores de medicación en pacientes hospitalizados. La revista europea de economía de la salud [Internet]. 2006 [cita el 2 de febrero de 2019];7(1).66-71. Disponible en: <https://link.springer.com/article/10.1007/s10198-005-0332-z>
19. Villarreal Pérez JZ, Gómez Almaguer D, Bosques Padilla FJ. Error es Humano. Medicina Universitaria [Revista on-line] 2011 [acceso 7 de enero de 2019];13(51): 69-117. Disponible en <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-universitaria-304-articulo-errar-es-humano-X1665579611240505>
20. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system.: National academy press Washington, DC; 2000.
21. Organización Mundial de la Salud. Informe de la 55ª Asamblea Mundial [Internet]. Ginebra: OMS; 2002 [citado el 8 de enero de 2019]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/258955/WHA55-2002-REC-1-spa.pdf;jsessionid=C2A4063AF8A56C0C8F0563B3D1B35CBE?sequence=1>
22. Organización Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. Alianza Mundial para la seguridad del paciente Washinton DC, EE.UU [Internet] Ginebra: OMS; 2008. [citado 8 de enero de 2019]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdfhttps://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/](https://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdfhttps://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/)
23. Agra Vareda Y. Estrategias de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2016 [10 de febrero de 2019]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2015/estrategia-seguridad-del-paciente-2015-2020/>
24. Skodova M, Gimeno Benítez A, Jiménez Romano MR, Gimeno Ortiz A. Evaluación de formación y destreza de la asepsia de manos empleando lámpara ultravioleta. Index de Enfermería[Internet]. 2014[citado el 10 de febrero de 2019];23(3):144-148 Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1132-12962014000200006&lng=en&tlng=en](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1132-12962014000200006&lng=en&tlng=en)

25. Organización Mundial de La Salud. El cuidado limpio es un cuidado más seguro [Internet] Ginebra: OMS; 2017. Serie de Informe Técnicos: 83. [acceso 12 de enero de 2019]. Disponible en: <https://www.who.int/gpsc/5may/en/>
26. Organización mundial de la salud. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía, la cirugía segura salva vidas. Seguridad del paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 2009. [Consultado el 9 de enero de 2019] Disponible en: [http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598\\_spa.pdf;jsessionid=0157E74ADECCCB0F1FC7DE84A5E46CE2?sequence=1](http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598_spa.pdf;jsessionid=0157E74ADECCCB0F1FC7DE84A5E46CE2?sequence=1)
27. Ceriani Cernadas JM. La OMS y su iniciativa Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Arch Argent Pediatr [Internet] 2009 [consultado el 9 de enero de 2019];107(5):385-386. Disponible en: [http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0325-00752009000500001](http://www.scielo.org.ar/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0325-00752009000500001)
28. Bori G, Gómez-Durán EL, Combalia A, Trilla A, Prat A, Bruguera M, et al. Clinical safety and professional liability claims in Orthopaedic Surgery and Traumatology. Revista Española de Cirugía Ortopédica y Traumatología (English Edition) 2016;60(2):89-98.
29. World Health Organization Draft. Global action plan on antimicrobial resistance. [Internet] Geneva: OMS; 2015; [consulta el 12 de enero de 2019]; [Aprox. 1 pantallas]. Disponible en: <https://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>
30. Organización Mundial de la Salud. 10 datos sobre la seguridad del paciente [Internet]. OMS; 2018 [citado 20 de marzo de 2019]; [aprox. 10 pantallas]. Disponible en: [https://www.who.int/features/factfiles/patient\\_safety/en/](https://www.who.int/features/factfiles/patient_safety/en/)
31. Oyebode F. Clinical Errors and Medical Negligence. Med Princ Pract [Internet]. 2013 [acceso 18 de enero de 2019]; 22 (4): 323-333. Disponible en: <https://www.karger.com/Article/Pdf/346296>

32. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324(6):370-376.
33. Ministerio de Sanidad y Política Social [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010 Estudio IBEAS prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica. [acceso el 10 de febrero de 2019]. Disponible en: [https://www.seguriddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFO\\_RME\\_IBEAS.pdf](https://www.seguriddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/INFO_RME_IBEAS.pdf)
34. Organización Mundial de la Salud. IBEAS. Red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica. Hacia una atención hospitalaria más segura [Internet] Suiza: OMS; 2010. [consulta el 12 de enero de 2018]. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/who-ibeas-report-es.pdf>
35. Organización Panamericana de La Salud, Organización Mundial de La Salud. Acerca de OPS [Internet] América: Pan American Health Organization; 2018 [consultado el 12 de enero de 2019]; [aprox.2 pantallas]. Disponible en: [https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es](https://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=91:about-paho&Itemid=220&lang=es)
36. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. La incidencia y la naturaleza de los eventos adversos hospitalarios: una revisión sistemática. *Atención de salud de Qual Saf* [Internet]. 2008 [acceso 2 de marzo de 2019];17(3):216-223. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18519629>
37. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [acceso el 2 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.seguriddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>

38. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010 [acceso el 28 de febrero de 2019] Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/informacion/publicaciones/2010/>
39. Merino P, Álvarez J, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. Int J Qual Health Care [Internet] 2012 [citado 9 febrero 2019]; 24 (2): 105-113. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22190588>
40. Merino P, Martín MC, Alonso A, Gutiérrez I, Álvarez J, Becerril F. Medication errors in Spanish intensive care units. Rev. Intensive Medicine [Internet] 2013 [citado el 4 de marzo de 2019]; 37(6): 373-40. Disponible en: <http://www.medintensiva.org/es-errores-medicacion-los-servicios-medicina-articulo-S021056911200321X>
41. EARCAS E: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011 [citado el 22 de febrero de 2019] Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/earcas.pdf>
42. Tomás Vecina S, Chanovas Borràs M, Roqueta F, Toranzo Cepeda T. La seguridad del paciente en urgencias y emergencias: balance de cuatro años del Programa SEMES-Seguridad Paciente. Emergencias [Internet]. 2012 [citado 22 febrero de 2019];24(3):225-233. Disponible en: [http://www.seguridaddelpacienteyenfermero.com/docs/articulos/articulo\\_25.pdf](http://www.seguridaddelpacienteyenfermero.com/docs/articulos/articulo_25.pdf)
43. Tomás Vecina S, Chanovas Borràs M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo T, Grupo de trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los Servicios de Urgencias de hospitales españoles. Revista Científica de la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias [Internet] 2010 [citado 22 de febrero de 2019]; 22 (6): 415-428. Disponible en: <http://emergencias.portalsemes.org/buscar/titulo/evadur/>

44. Linares SR, Ruiz PD, Fumero JM, Diaz SN, González MS, Callejón GC, et al. Incidencia de resultados negativos de medicación en un servicio de urgencias hospitalario y factores asociados. Farmacia Hospitalaria [Internet] 2010 [citado el 29 de abril de 2019];34(6):271-278. Disponible en: [http://www.sefh.es/fh/109\\_121v34n06pdf002.pdf](http://www.sefh.es/fh/109_121v34n06pdf002.pdf).
45. Organización Mundial de La Salud. Nueve soluciones para la seguridad del paciente. Salvar vidas, evitar daños [Internet]. Washington/Ginebra: OMS; 2007 [acceso 10 de febrero de 2019]; [aproximadamente 2 pantallas]. Disponible en: <https://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/>
46. National Quality Forum. Safe practices for better healthcare-2010 update: a consensus report. [Internet] 2010 [citado el 28 de abril de 2019]. Disponible en: [https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe\\_Practices\\_for\\_Better\\_Healthcare\\_%E2%80%93\\_2010\\_Update.aspx](https://www.qualityforum.org/Publications/2010/04/Safe_Practices_for_Better_Healthcare_%E2%80%93_2010_Update.aspx)
47. Agency for healthcare Research and Quality (AHRQ). [Internet]. US. Department of Health & Human Services [citado el 28 de abril de 2019]. Disponible en <https://www.ahrq.gov/>
48. Plan de calidad de Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. 2019 [citado 20 de febrero de 2019]. Disponible en: [https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec\\_pnc03.htm](https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec_pnc03.htm)
49. Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011) [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012 [citado el 23 de febrero de 2019]. [http://www.ismp-espana.org/ficheros/evolucion\\_practicas\\_seguras\\_medicamentos\\_2007\\_2011.pdf](http://www.ismp-espana.org/ficheros/evolucion_practicas_seguras_medicamentos_2007_2011.pdf)
50. Neuhauser D. Héroes y Mártigos de calidad y seguridad. Ernest Amory Codman MD [Internet]. BMJ 2002 [Consulta 9 de febrero de 2019]; 11(1):104-105. Disponible en: <https://qualitysafety.bmj.com/content/ghc/11/1/104.full.pdf>

51. Department of Health. An organisation with a memory: Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health; 2000.
52. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Informe de incidentes de seguridad notificados en 2014-2015 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. SINASP. [citado 7 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/sistemas-de-informacion-y-notificacion/sistemas-notificacion-incidentes/informe-incidentes-seguridad-2014-2015-sinasp/>
53. Boletín de recomendaciones para la prevención de errores de medicación. ISMP [Internet] España: ISMP; 2018 [acceso el 09 de marzo de 2019]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2047%20%28Diciembre%202018%29.pdf>
54. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema año 2013 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. SINASP [citado 7 de marzo de 2019]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Sistema%20de%20Notificacion%20y%20aprendizaje.%20SINASP%20%282013%29%20.pdf>
55. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos [Internet]. Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación. Delegación Española del Institute for Safe Medication Practice; 2019 [citado 09 de marzo 2019]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/20>
56. Special Eurobarometer 411. Patient Safety and Quality of Care. [Monografía en Internet]. Brussels: Directorate-General for Health and Consumers. European Commission; 2014. [Accedido el 30 de marzo de 2019] Disponible en: [http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs\\_411\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/commfrontoffice/publicopinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf)
57. Barómetro Sanitario 2010 [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2019 [citado 28 de marzo de 2019]. Disponible en:

[https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS\\_2010\\_Informe\\_Resultados.pdf](https://www.mscbs.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/BS_2010_Informe_Resultados.pdf)

58. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la seguridad del paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 2009. [citado el 28 marzo de 2019]. Disponible en: [https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps\\_full\\_report\\_es.pdf](https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf)
59. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Clasificación de los Errores de Medicación [Internet]. Madrid: ISMP-España; 2008 [citado el 2 de abril de 2019]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Clasificaci%C3%B3n%20actualizada%202008.pdf>
60. Estudio de evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de los medicamentos en los hospitales españoles (2007) [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008 [citado el 28 de abril de 2019]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>
61. Barbagelata EI. Implementación de estrategias de prevención de errores en el proceso de administración de medicamentos: un enfoque para enfermería en cuidados intensivos. Revista Médica Clínica Las Condes [Internet]. 2016 [citado el 28 de marzo de 2019];27(5):594-604. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0716864016300852>
62. Recomendaciones/Declaraciones [Internet]. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP [citado 18 de marzo de 2019]; [aprox. 4 pantallas]. Disponible en: <https://www.nccmerp.org/recommendations-statements>
63. Recomendaciones para reducir los errores de medicación asociados con órdenes de medicamentos verbales y recetas [Internet]. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP [citado 20 de marzo de 2019];[aprox. 3 pantallas] Disponible en:

<https://www.nccmerp.org/recommendations-reduce-medication-errors-associated-verbal-medication-orders-and-prescriptions>

64. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Documentos y Herramientas de Interés [Internet]. Madrid: ISMP; 2019 [citado el 4 de abril de 2019]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/pages/documentos/>
65. LA PREVENCIÓN, BOLETÍN DE RECOMENDACIONES PARA LA PREVENCIÓN DE ERRORES DE MEDICACIÓN [Internet]. ISMP-España. El médico; 2018. 2:4 .[citado el 30 de marzo de 2019]. Disponible en: [https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2018/12/Boletin\\_2\\_%28n%C2%BA\\_47\\_Diciembre\\_2018%29.pdf](https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2018/12/Boletin_2_%28n%C2%BA_47_Diciembre_2018%29.pdf)
66. Leung AA, Denham CR, Gandhi TK, Bane A, Churchill WW, Bates DW, et al. A safe practice standard for barcode technology. Journal of patient safety [Internet] 2015[citado el 2 de mayo de 2019];11(2):89-99. Disponible en: <https://scholar.google.com/scholar?q=%22A%20safe%20practice%20standard%20for%20barcode%20technology%22%20+author:%22A.A.%20Leung%22%20+author:%22C.R.%20Denham%22%20+author:%22T.K.%20Gandhi%22>
67. Westbrook JI, Hooper TD, Raban MZ, Middleton S, Lehnbohm EC. Efectividad de una intervención combinada de no interrumpir para reducir las interrupciones durante la administración de la medicación: un estudio de viabilidad controlado aleatorizado por grupos. BMJ Qual Saf [Internet] 2017 [citado el 19 de marzo de 2019];26(9): 734-742. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28232390>
68. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. Rev Esp de Salud Pública [Internet] 2013 [citado 2 de abril 2019]; 87: 283-292. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v87n3/08\\_original\\_breve2.pdf](http://scielo.isciii.es/pdf/resp/v87n3/08_original_breve2.pdf)
69. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gaceta Sanitaria [Internet] 2014 [citado el 2

de mayo de 2019];28(1):48-54. Disponible en:  
[http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112014000100009&script=sci\\_arttext](http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112014000100009&script=sci_arttext)

70. Gobierno de Canarias. Servicio Canario de Salud. [Internet] Santa Cruz de Tenerife 2019 [citado el 22 de abril de 2019]; [aprox. 2 pantallas]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=c9ba8966-a769-11e8-80b0-2d6367adfb0f&idCarpeta=4fa62f0c-ab2a-11dd-970d-d73a0633ac17>
71. Otero López MJ, Codina Jane C, Tamés Alonso MJ, Perez Encinas M, Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. Far Hosp. [Internet] 2003 [citado el 5 de mayo de 2019]; 27(3):137-149. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero24.pdf>
72. Ministerio de Sanidad y Política Social. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social [acceso el 10 de abril de 2019]. Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/patientsafety/PatientSafety.asp?anyo=2019&accion=buscar&origen=Nzero>
73. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Cuestionario de Autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales [Internet]. Madrid: MSSSI [acceso el 10 de abril de 2019]. Disponible en: <http://apps.ismp-espana.org/>

## 5. ANEXOS

### 5.1. ANEXO I: Recomendaciones para prevenir los errores de medicación del paciente equivocado.



#### Recomendaciones para prevenir los errores de medicación de paciente equivocado

##### Prácticas seguras para los centros sanitarios

- ▶ Establecer dos identificadores únicos del paciente, que no sean el número de habitación ni la cama (p. ej. nombre completo y fecha de nacimiento, nombre completo y número de historia clínica), que se deben utilizar para verificar la identidad del paciente antes de que se prescriba, prepare, dispense o administre un medicamento y para asegurar que el paciente recibe el medicamento correcto.
- ▶ Adoptar medidas para identificar correctamente a los pacientes con nombres similares o idénticos, especialmente en áreas de riesgo como neonatología y urgencias, donde es frecuente que se preste atención a varios miembros de la misma familia. En las unidades asistenciales, se debe evitar que pacientes con nombres similares estén ingresados en la misma habitación.
- ▶ Implantar el uso de pulseras identificativas y, si es posible, implantar un sistema automatizado de verificación (p.ej. mediante código de barras o radiofrecuencia) que permita garantizar una identificación correcta del paciente, así como del medicamento, dosis y vía, antes de la dispensación y de la administración.
- ▶ Formar a los profesionales en el procedimiento establecido para identificar a los pacientes y en la necesidad de seguirlo adecuadamente.
- ▶ Realizar periódicamente una evaluación y seguimiento del procedimiento de identificación inequívoca de los pacientes en el centro.
- ▶ Revisar el diseño y configuración de los sistemas informatizados (prescripción electrónica, sistema de gestión de farmacia, sistemas automatizados de dispensación) para facilitar la verificación de los elementos identificativos del paciente (p. ej. aumentar el tamaño de letra para resaltar nombre y apellidos del paciente).
- ▶ Evitar las interrupciones durante la prescripción, la preparación y administración de los medicamentos en las unidades asistenciales.
- ▶ Educar a los pacientes sobre la importancia de que sean identificados apropiadamente antes de la administración de los medicamentos. Fomentar su participación activa en el proceso.
- ▶ Establecer algún indicador dentro del sistema de notificación local de incidentes, para controlar los errores relacionados con la identificación de pacientes.

##### Prácticas seguras para los profesionales sanitarios

- ▶ Antes de prescribir, se debe verificar la identidad del paciente comprobando los identificadores del paciente establecidos por el centro (p. ej. nombre completo y fecha de nacimiento o número de historia clínica). En caso de prescripción manual se debe comprobar que los identificadores del paciente están completos en la orden de tratamiento. No se deben manejar a la vez las prescripciones de más de un paciente.
- ▶ Si no se dispone de un sistema de prescripción electrónica y es necesario transcribir los tratamientos prescritos al sistema informático de farmacia o a la hoja de administración de enfermería, los farmacéuticos o las enfermeras, respectivamente, deben comprobar los identificadores específicos del paciente establecidos en el centro y verificar que coinciden con los datos del paciente que constan en la orden de tratamiento.
- ▶ En el servicio de farmacia, al preparar la medicación:
  - Se deben etiquetar las preparaciones para pacientes específicos con los dos identificadores establecidos en el centro, para que la enfermera antes de administrarlos pueda comprobar dichos datos.
  - No se deben elaborar estas preparaciones para más de un paciente a la vez.
  - Se debe efectuar un doble chequeo de la preparación terminada, comparando los datos de la etiqueta con la prescripción original.
- ▶ En las unidades asistenciales, las enfermeras no deben preparar de forma simultánea la medicación correspondiente a varios pacientes. Deben etiquetar todas las preparaciones que realicen.
- ▶ En el momento de administrar un medicamento, la enfermera debe verificar la identidad del paciente:
  - comprobando los identificadores establecidos en la pulsera identificativa y/o preguntando directamente al paciente, y cotejando que estos datos se corresponden con los indicados en la hoja de registro de administración de enfermería (electrónica o en papel). Para ello, esta hoja de registro debe llevarse hasta la cama del paciente junto a la medicación. Además se debe verificar que el medicamento, la dosis, la vía y el tiempo de administración son los correctos, y comprobar la etiqueta de cada medicamento que vaya a administrar.
  - pasando un lector de códigos (p.ej. de código de barras) por la pulsera identificativa del paciente y por cada dosis de medicamento que se va a administrar, y comprobando su concordancia con la información contenida en el registro electrónico de administración.

## 5.2. ANEXO II: Cuestionario

### SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL PROCESO DE ADMINISTRACION DE FARMACOS

Estimado Enfermero/a:

Soy Leticia Jorge González, alumna del 4º curso del Grado de Enfermería con Sede en La Palma. Para mi Trabajo de Fin de Grado, estoy realizando un estudio con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente en el proceso de administración de medicación durante los ingresos hospitalarios, en los servicios de hospitalización del Hospital General de La Palma. Para ello, solicito su opinión realizando este cuestionario conformado por 3 páginas y cuya cumplimentación le llevará aproximadamente 4-5 minutos. La encuesta es anónima y se garantiza la aplicación de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN.

Marque con una (X), la opción que corresponda:

**Unidad de hospitalización en la que usted trabaja:**

- Planta A0  
 Mixta  
 Medicina Interna  
 Cirugía  
 Especialidades

**Años de experiencia laboral:**

- Menor a 1  
 De 1 a 5  
 De 6 a 10  
 De 11 a 20  
 Más de 20

**Sexo:**

- Hombre  
 Mujer

**Edad comprendida entre:**

- 21 - 30  
 31 - 40  
 41 - 50  
 51 - 60  
 61 - 67

**Turno laboral:**

- Turno Fijo (Mañanas ó Tardes)  
 Turno Rotatorio

De las siguientes afirmaciones, indique hasta qué punto se encuentra de acuerdo o no con los siguientes aspectos. Marque con un (X) el número que corresponda, siguiendo la escala que se indica a continuación:

(1) MUY en **DESACUERDO** (2) ALGO en **DESACUERDO** (3) NI en **DESACUERDO** NI de **ACUERDO**

(4) ALGO de **ACUERDO** (5) MUY de **ACUERDO**

<b>Respecto al PROCESO ADMINISTRATIVO y el error que se pueda cometer al administrar un fármaco al paciente, considera que donde más errores se cometen es:</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
En la prescripción médica					
En el olvido o retraso al solicitar fármacos, al servicio de farmacia, a través de la plantilla de solicitud manual.					
En la dispensación desde el servicio de farmacia					
En la interpretación y transcripción de la hoja de tratamiento médica a la hoja de tratamiento de enfermería					

(1) MUY en **DESACUERDO** (2) ALGO en **DESACUERDO** (3) NI en **DESACUERDO** NI de **ACUERDO**

(4) ALGO de **ACUERDO** (5) MUY de **ACUERDO**

<b>Respecto a los TIPOS DE ERRORES que se puedan cometer al administrar un fármaco al paciente, considera que donde más errores se cometen es:</b>	1	2	3	4	5
En los problemas de etiquetado/presentación del fármaco					
En la selección del fármaco del cajetín de unidosis de cada paciente					
En la identificación manual rotulando el fármaco por número de habitación y cama					
Si se interrumpe al profesional cuando prepara la medicación					
En la reconstitución del fármaco para vía parenteral					
En el error de cálculo de dosis o velocidad de infusión					
A la hora de administrar medicación fuera de horarios habituales					
En la omisión o duplicado de medicación, por un incorrecto registro de un profesional (firma en la hoja de tratamiento de enfermería)					
En el cambio de tratamiento de "última hora", estando el fármaco preparado para administrar					
En la vía de administración					
Si se interrumpe al profesional cuando administra la medicación					

<b>Respecto a los FACTORES RELACIONADOS y el error que se pueda cometer al administrar un fármaco al paciente, considera que se cometen más errores:</b>	1	2	3	4	5
Por la ausencia de protocolos/normas/procedimientos asistenciales en el servicio en el que trabajas					
Por la ausencia de equipamiento/dispositivos (carros de medicación, material desechable, etc) suficientes en el servicio que trabajas					
Por la ausencia de un espacio físico bien acondicionado/cómodo donde preparar la medicación en el servicio que trabajas					
Por la ausencia de recursos humanos suficientes y/o sobrecarga de trabajo en el servicio que trabajas					
Por la falta de formación/experiencia laboral					
Por la presencia de factores estresantes/emocionales/fatiga					
Por tener turnos laborales nocturnos y festivos					

<b>Respecto a la IDENTIFICACIÓN del paciente y el error que se pueda cometer al administrar un fármaco al mismo, considera que usted siempre:</b>	1	2	3	4	5
Identifica al paciente preguntándole por su nombre					
Identifica al paciente por su cama y/o habitación					
Identifica al paciente por su pulsera identificativa					
Verifica el fármaco en la habitación del paciente, antes de administrarlo					
Verifica el fármaco en la habitación del paciente, antes de depositarlo en la mesilla					
Comprueba que el paciente se toma su medicación					
Comprueba que el paciente, familiar y/o cuidador ha entendido como administrar la medicación					

Para finalizar, responda a estas preguntas:

**¿Ha cometido usted, alguna vez, un error al administrar un fármaco al paciente?**

No ; Si ha contestado que No, ha finalizado la encuesta  Si ; Si ha contestado que Si, continúe

(Marque TANTAS OPCIONES como necesite)

**¿En qué proceso de los siguientes, se ha cometido el error?**

<input type="checkbox"/>	En la prescripción, solicitud del fármaco, dispensación, interpretación y transcripción
<input type="checkbox"/>	En el etiquetado, selección, rotulación manual, interrupción, reconstitución, dosis, hora, omisión o duplicados, cambios de tratamiento, vía
<input type="checkbox"/>	En la ausencia de protocolos, dispositivos, espacio físico, recursos humanos, formación/experiencia, estrés, turnos.
<input type="checkbox"/>	En la identificación del paciente y/o verificación incorrecta de la administración del fármaco

**¿Cómo o a quién ha notificado el error?**

<input type="checkbox"/>	Nunca lo he notificado
<input type="checkbox"/>	Mediante sistemas y/o programas de notificación establecidos (por ejemplo SINASP)
<input type="checkbox"/>	A médicos y/o supervisores de enfermería
<input type="checkbox"/>	A personal de enfermería
<input type="checkbox"/>	A familiares y/o amigos

**¿Qué consecuencias tuvo?**

<input type="checkbox"/>	El error se produjo, pero no alcanzó al paciente
<input type="checkbox"/>	El error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño
<input type="checkbox"/>	El error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización
<input type="checkbox"/>	El error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención
<input type="checkbox"/>	El error causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó su hospitalización
<input type="checkbox"/>	Desconocida

### **5.3. ANEXO III: Solicitud de autorización a la Gerencia de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de La Palma y a la Dirección de Enfermería de de los Servicios de Atención Especializada.**

#### **Solicitud de autorización para recoger datos mediante cuestionario a los Profesionales de Enfermería.**

Estimado D. JOSE IZQUIERDO BOTELLA,

Mi nombre es Leticia Jorge González, alumna del 4º curso del Grado de Enfermería de la Universidad de La Laguna con sede en La Palma.

Como proyecto de Trabajo de Final de Grado, estoy desarrollando una investigación sobre la identificación de errores por Enfermería en el proceso de administración de fármacos en las unidades de hospitalización del Hospital General de La Palma bajo la tutorización de D. Jorge Antonio Martín Martín, Profesor Asociado Asistencial de la Universidad de La Laguna.

Por este motivo, me dirijo a Ud. con el propósito de solicitar su autorización para recoger los datos necesarios mediante un cuestionario a los Profesionales de Enfermería de las Plantas de Hospitalización.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal, tan solo aportar su edad y experiencia laboral. Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad.

Agradezco, de antemano su colaboración.

Breña Alta, a 8 de abril de 2019



Firma

GERENCIA DE SERVICIOS SANITARIOS DEL ÁREA DE SALUD DE LA PALMA

**Solicitud de autorización para recoger datos mediante cuestionario a los  
Profesionales de Enfermería.**

Estimado D. JOSE ÁNGEL DE HARO,

Mi nombre es Leticia Jorge González, alumna del 4º curso del Grado de Enfermería de la Universidad de La Laguna con sede en La Palma.

Como proyecto de Trabajo de Final de Grado, estoy desarrollando una investigación sobre la identificación de errores por Enfermería en el proceso de administración de fármacos en las unidades de hospitalización del Hospital General de La Palma bajo la tutorización de D. Jorge Antonio Martín Martín, Profesor Asociado Asistencial de la Universidad de La Laguna.

Por este motivo, me dirijo a Ud. con el propósito de solicitar su autorización para recoger los datos necesarios mediante un cuestionario a los Profesionales de Enfermería de las Plantas de Hospitalización.

Las personas que colaboren en dicho cuestionario no necesitarán proporcionar ningún dato de carácter personal, tan solo aportar su edad y experiencia laboral. Todos los datos se tratarán de forma confidencial con arreglo a la "Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales, respetándose en todo momento los principios éticos de beneficencia, justicia, fidelidad y veracidad.

Agradezco, de antemano su colaboración.

Breña Alta, a 8 de abril de 2019

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Leticia', with a long horizontal stroke extending to the right.

Firma

DIRECCIÓN DE ENFERMERÍA DE LOS SERVICIOS DE ATENCIÓN ESPECIALIZADA DEL  
ÁREA DE SALUD DE LA PALMA

## 6. AGRACEDIMIENTOS

Quisiera mostrar mis agradecimientos a todas las personas que han colaborado con la elaboración de este proyecto de investigación:

- Jorge Antonio Martín Martín, por su dedicación, ayuda, constancia y esfuerzo realizados para tutorizar y resolver todas las dudas encontradas durante el estudio.
- Ana María Pérez González, por aportar datos al estudio sobre el sistema de notificación, SINASP, en el Hospital General de La Palma y por acceder a participar en el pilotaje del cuestionario propuesto y aportar ideas de mejora.
- Irene Acosta Pérez (Supervisora de la Unidad de Especialidades) y María Yaiza Lugo Castro (Supervisora de la Unidad de Mixta), por acceder a participar en el pilotaje del cuestionario propuesto y aportar ideas de mejora.
- Enfermeros de los servicios de hospitalización de Planta A0, Mixta, Medicina Interna, Especialidades y Cirugía, por haber colaborado en el desarrollo del presente estudio, mediante la cumplimentación de los cuestionarios.
- José Izquierdo Botella (Gerente de los Servicios Sanitarios del Área de Salud de La Palma) y Jose Ángel de Haro (Director de Enfermería de los Servicios de Atención Especializada) por su colaboración con el desarrollo de este proyecto.
- A todos aquellos familiares y amigos por el apoyo y la comprensión mantenida durante el desarrollo de este estudio.



*“Hay algunos pacientes a los que no podemos ayudar,  
pero no hay ninguno al que no podamos dañar”*

Arthur Bloomfield (1888-1962)