

# Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Período 2015-2020



# Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Período 2015-2020

Documento aprobado por el Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente.

Aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud del día 29 de julio de 2015.

Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD  
CENTRO DE PUBLICACIONES  
PASEO DEL PRADO, 18-20. 28014 Madrid

NIPO CD: 680-16-003-4

NIPO en línea: 680-16-004-X

Depósito Legal: M-30946-2016

Imprime: ESTILO ESTUGRAF IMPRESORES, S.L.

Pol. Ind. Los Huertecillos, nave 13 - 28350 CIEMPOZUELOS (Madrid)

El copyright y otros derechos de propiedad intelectual de este documento pertenecen al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Se autoriza su utilización para uso no comercial, siempre que se cite el nombre completo del documento, año e institución. Para la reproducción de contenidos o su utilización comercial será necesario recabar el permiso escrito del titular del copyright.

<http://publicacionesoficiales.boe.es/>

# Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud

Período 2015-2020



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES  
E IGUALDAD



## **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**

### **Coordinación técnica y redacción**

Yolanda Agra Varela

*Jefe de Área. Seguridad del Paciente. Subdirección General de Calidad y Cohesión*

### **Subdirección General de Calidad y Cohesión:**

Paloma Casado Durán. *Subdirectora General de Calidad y Cohesión*

Inés Palanca Sánchez. *Jefe de Área. Acreditación y Auditorías.*

M.<sup>a</sup> José García Díaz. *Jefe de Sección. Seguridad de Paciente*

Carmen Álvarez González. *Jefe de Servicio. Acreditación y Auditorías.*

*Dirección General Salud Pública, Calidad e Innovación:*

José Javier Castrodeza Sanz. *Director General de Salud Pública, Calidad e Innovación*

### **Coordinación científica**

Carlos Aibar Remón. *Jefe del Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico Universitario Lozano Blesa. Zaragoza.*

Pilar Astier Peña. *Médico de familia del Centro de Salud de Caspe. Servicio Aragonés de Salud.*

Mercedes Carreras Viñas. *Ex Subdirectora de Atención al Ciudadano y Calidad del Servizo Galego de Saúde. Santiago de Compostela.*

Juan Ignacio Gómez-Arnau Díaz- Cañabate. *Jefe del Servicio de Anestesia del Hospital Universitario Fundación de Alcorcón. Madrid.*

María José Otero López. *Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP- España). Complejo Asistencial Universitario de Salamanca-IBSAL.*

Mercedes Palomar Martínez. *Directora Clínica de la Unidad de Críticos del Hospital Arnau de Vilanova. Lérida.*

### **Comité técnico institucional**

*Andalucía:* Concepción Barrera Becerra

*Aragón:* Julián Mozota Duarte

*Asturias:* Manuel Valledor Méndez

*Baleares:* Carlos Campillo Artero

*Canarias:* Paloma García de Carlos

*Cantabria:* Trini Valle Madrazo

*Castilla y León:* María José Pérez Boillos

*Castilla-La Mancha:* Fuencisla Martín Jurdado

*Cataluña:* Josep Davins i Miralles

*Ceuta/Melilla:* María Antonia Blanco Galán

*Extremadura:* Yolanda Anes del Amo

*Galicia:* Beatriz Pais Iglesias  
*La Rioja:* Adolfo Cestafe Martínez  
*Madrid:* Alberto Pardo Hernández  
*Murcia:* Susana Valbuena Moya  
*Navarra:* Isabel Rodrigo Rincón  
*País Vasco:* Enrique Peiró Callizo  
*Valencia:* Cristina María Nebot Marzal

**Sociedades científicas participantes:**

*Asociación Española de Biopatología Médica (AEBM).* María Ángeles Cuadrado Cenzual  
*Asociación Española de Cirujanos (AEC).* Victoriano Soria Aledo  
*Academia Española de Dermatología y Venereología (AEDV).* Elena de las Heras Alonso  
*Asociación Española de Gastroenterología (AEG).* Xavier Calvet Calvo  
*Asociación Española de Gestión de Riesgos Sanitarios y Seguridad del Paciente (AEGRIS).* José María Ruíz Ortega  
*Asociación Española de Neuropsiquiatría de Profesionales de Salud Mental (AEN).* Amalia Tesoro Amate  
*Asociación Española de Perfusionistas (AEP).* Marisol García Asenjo  
*Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria (AEPAP).* Juan Ruíz Canela Cáceres  
*Asociación Española de Psicología Clínica y Psicopatología (AEPCP).* Consuelo Escudero Álvaro  
*Asociación Española de Pediatría (AEPED).* Antonio Urda Cardona  
*Asociación Española de Cirugía Mayor Ambulatoria (ASECMA).* Matilde Zaballos García  
*Federación de Asociaciones de Enfermería Comunitaria y Atención Primaria (FAECAP).* Maribel Macian Morro  
*Grupo Nacional para el Estudio y Asesoramiento en Úlceras por Presión y Heridas Crónicas (GNEAUPP).* J. Javier Soldevilla Agreda  
*Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular (SEACV).* Sandra Redondo López  
*Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC).* Mar Reaño Martos  
*Sociedad Española de Anatomía Patológica (SEAP).* Antonio Martínez Lorente  
*Sociedad Española de Cardiología (SEC).* Domingo Marzal Martín  
*Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA).* Rosa María Salazar de la Guerra  
*Sociedad Española de Cirugía Torácica-Cardiovascular (SECTCV).* Juan Bustamante Munguira



*Sociedad Española de Diabetes (SED)*. Juan Girbés Borrás  
*Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR)*. Fernando Gilsanz Rodríguez  
*Sociedad Española de Enfermería Experta en Estomaterapia (SEDE)*. María Adelina Fernández García  
*Sociedad Española del Dolor (SEDOLOR)*. Rafael Gálvez Mateos  
*Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC)*. Rosa García Díez  
*Sociedad Española de Endocrinología y Nutrición (SEEN)*. Elena Navarro González  
*Sociedad Española de Enfermería Oncológica (SEEO)*. Carmen Vena Fernández  
*Sociedad Española de Farmacia Comunitaria (SEFAC)*. Luís García Sevillano  
*Sociedad Española de Farmacéuticos de Atención Primaria (SEFAP)*. Ester Amado Guirado  
*Sociedad Española de Farmacología Clínica (SEFC)*. Cristina Avendaño Solá  
*Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH)*. Inmaculada Torres Lloveras  
*Sociedad Española de Física Médica (SEFM)*. María Luisa España López  
*Sociedad Española de Hematología y Hemoterapia (SEHH)*. Pedro Sánchez Godoy  
*Sociedad Española de Inmunología (SEI)*. Javier Carbone Campoverde  
*Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (SEIMC)*. Juan Pablo Horcajada Gallego  
*Sociedad Española de Medicina Geriátrica (SEMEG)*. Juan José Solano Jaurrieta  
*Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN)*. Vocal Nacional del Área de Pacientes. Alberto López Rocha  
*Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES)*. Pablo Busca Ostolaza  
*Sociedad Española de Medicina de Familia y Comunitaria (SEMFYC)*. María del Pilar Astier Peña  
*Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG)*. Juana Sánchez Jiménez  
*Sociedad Española de Medicina Interna (SEMI)*. Raquel Barba Martín  
*Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC)*. Francisco Fernández Dorado  
*Sociedad Española de Medicina Nuclear e Imagen Molecular (SEMNUM)*. Raquel Jover Díaz  
*Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH)*. Henar Rebollo Rodrigo  
*Sociedad Española de Nefrología (SEN)*. Manuel Macía Heras  
*Sociedad Española de Neonatología (SENeo)*. Mónica Rianza Gómez

*Sociedad Española de Nutrición Parenteral y Enteral (SENPE)*. Mariola Sirvent

*Sociedad Española de Oncología Médica (SEOM)*. Jorge Aparicio Urta

*Sociedad Española de Oncología Radioterápica (SEOR)*. José Pardo Masferrer

*Sociedad Española de Psiquiatría (SEP)*. Miguel Gutiérrez Fraile

*Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR)*. Alberto Capelastegui Saiz

*Sociedad Española de Patología Digestiva (SEPD)*. Senador Morán Sánchez

*Sociedad Española de Protección Radiológica (SEPR)*. Francisco Javier Rosales Espizua

*Sociedad Española de Química Clínica y Patología Molecular (SEQC)*. Francisco Javier Mérida de la Torre

*Sociedad Española de Reumatología (SER)*. Juan Ángel Jover Jover

*Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM)*. Ángel Morales Santos

*Sociedad Española de Radiología Vasculare Intervencionista (SERVEI)*. María Dolores Ferrer Puchol

*Unión Española de Sociedades Científicas de Enfermería (UESCE)*. Carmen Luisa Díaz Álvarez

### **Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía, del Sistema Nacional de Salud:**

Assumpció González Mestre. *Programa Paciente Experto Instituto Catalán de la Salud*

Sergi Blancafort i Alias. *Universidad de los Pacientes*

Estibaliz Gamboa Moreno. *Programa paciente Experto Osakidetza*

Mercedes Carreras Viñas. *Escuela Gallega de Salud para ciudadanos*

Luis Mariano López López. *Escuela Cantabra de Salud*

Pilar Vicente García. *Red Ciudadana de Formadores*

Carmen Ferrer Arnedo. *Directora Técnica de la Estrategia de Abordaje a la Cronicidad*

### **Otros expertos Consultados:**

Jesús Aranaz Andrés. *Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Universitario Ramón y Cajal. Madrid*

Joaquim Bañeres Amella. *Fundación Avedis Donabedian. Barcelona*

José Joaquín Mira Solves. *Universidad Miguel Hernández. Alicante*

María Luisa Ramírez Vera. *Área de Instalaciones Radiactivas y Exposiciones Médicas. Consejo de Seguridad Nuclear. Madrid*

Carlos Prieto Martín. *Servicio de Física Médica. Instituto de Investigación Sanitaria. Hospital Clínico San Carlos. Madrid*

Enrique Terol García. *DG SANTE. Unit D2 Health Care Systems. European Commission. Bruselas*

# Índice

|  |     |
|--|-----|
| <b>Presentación</b>  | 11  |
| <b>Introducción</b>  | 13  |
| <b>Nota técnica</b>  | 15  |
| <b>1. Aspectos generales</b>   | 17  |
| <b>a. Justificación</b>  | 17  |
| <b>b. Finalidad de la estrategia: misión, visión y objetivo general</b>                            | 18  |
| <b>c. Población diana</b>  | 18  |
| <b>d. Análisis de situación</b>  | 18  |
| i. Magnitud e impacto del daño asociado a la atención sanitaria                                    | 18  |
| ii. Intervenciones desarrolladas a nivel internacional   | 26  |
| iii. Intervenciones desarrolladas en el Sistema Nacional de Salud                                  | 46  |
| <b>2. Líneas estratégicas</b>  | 75  |
| Línea Estratégica 1: Cultura de Seguridad, factores humanos, organizativos y formación             | 75  |
| Línea Estratégica 2: Prácticas clínicas seguras  | 76  |
| Línea Estratégica 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes | 89  |
| Línea Estratégica 4: La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad               | 92  |
| Línea Estratégica 5: Investigación en seguridad del paciente                                       | 93  |
| Línea Estratégica 6: Participación internacional   | 95  |
| <b>3. Evaluación</b>   | 97  |
| <b>4. Glosario</b>   | 98  |
| <b>5. Abreviaturas y acrónimos</b>   | 103 |
| <b>6. Índice de tablas</b>   | 105 |
| <b>7. Índice de figuras</b>  | 107 |
| <b>8. Bibliografía</b>   | 109 |



# Presentación

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) impulsa y promueve la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS), desarrollada desde el año 2005 en colaboración con las Comunidades Autónomas, que integra las aportaciones de los profesionales sanitarios y de los pacientes a través de sus organizaciones.

Los objetivos de la estrategia inicialmente se orientaron a promover y mejorar la cultura de la seguridad en las organizaciones sanitarias; incorporar la gestión del riesgo sanitario; formar a los profesionales y a los pacientes en aspectos básicos de seguridad del paciente; implementar prácticas seguras e implicar a pacientes y ciudadanos.

Tras diez años de desarrollo, se plantea esta actualización para un nuevo quinquenio 2015-2020, con el fin de tener un instrumento que de una visión general de lo realizado previamente y facilite la reflexión y la toma de decisiones consensuadas en torno a la Seguridad del Paciente en el SNS para este nuevo periodo.

La valoración de lo realizado supone reconocer que: la colaboración y la corresponsabilidad institucional de las Comunidades Autónomas han funcionado de manera fructífera; que la aportación de los profesionales y sus organizaciones ha resultado crucial; que las sociedades científicas han cumplido con un papel relevante; y que los pacientes y sus organizaciones han sido un elemento innovador que ha permitido avanzar en el empoderamiento de los pacientes.

La actualización que aquí se presenta, incorpora las líneas estratégicas ya establecidas; recoge las recomendaciones internacionales actuales en materia de seguridad del paciente; incorpora los logros y fortalezas alcanzados; propone objetivos y recomendaciones a partir de las mejores evidencias disponibles; y propone el desarrollo de un sistema de evaluación consensuado con las Comunidades Autónomas, que permitirá medir de forma estandarizada el alcance de esta nueva estrategia.

El diseño de esta estrategia ha sido posible gracias al trabajo de los coordinadores científicos y técnicos de la estrategia, al comité técnico institucional de las Comunidades Autónomas que han asumido el compromiso de afrontar esta actualización de una manera rigurosa y exhaustiva, así como a los profesionales, a través de sus sociedades científicas, a los pacientes que participan con sus aportaciones y compromiso y a otros expertos de organizaciones interesadas por la seguridad del paciente.

Mi agradecimiento a todos los que han participado en la elaboración de este documento que sin duda, contribuirá a mejorar la seguridad del paciente en el SNS.

Alfonso Alonso Aranegui  
**Ministro de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**

# Introducción

La mejora de la calidad asistencial ha sido siempre inherente a los principios del SNS, como se desprende de la Ley General de Sanidad que en el Título I incluye como una de las actuaciones a desarrollar por las administraciones sanitarias la de controlar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles<sup>1</sup>. Esta ley supuso el marco de referencia en el tema de la calidad en los servicios sanitarios, que ha sido objeto de desarrollo normativo en las distintas Comunidades Autónomas en los últimos años.

En este contexto y amparado por la Ley de cohesión y calidad del año 2003<sup>2</sup>, el MSSSI comenzó a desarrollar en el año 2005, en colaboración con las administraciones autonómicas, la estrategia de Seguridad del Paciente del SNS basada en recomendaciones internacionales y de expertos españoles. Esta estrategia, incluida en el Plan de Calidad de 2006<sup>3</sup>, ha servido de herramienta y marco de referencia para el despliegue de programas y acciones que se han ido desarrollando en España sobre seguridad del paciente.

Entre los logros más importantes de esta estrategia se pueden mencionar las alianzas y redes de trabajo creadas en torno a la seguridad del paciente con las Comunidades Autónomas, los profesionales y sus sociedades científicas, los pacientes, las instituciones académicas y otras organizaciones interesadas por el tema, lo que ha favorecido la inclusión de la seguridad del paciente en los planes de calidad de las Comunidades Autónomas y la difusión de la cultura de seguridad a todo el SNS. Además se han desarrollado proyectos que han permitido conocer mejor los problemas de seguridad que afectan al SNS y las herramientas para prevenirlos y controlarlos.

Todavía queda mucho por hacer para conseguir que el cambio de la cultura de las organizaciones sanitarias del SNS sea una realidad y que los líderes, los clínicos y los gestores sean los impulsores de ese cambio contando con la participación activa y real de los pacientes y sus cuidadores.

La estrategia de seguridad del paciente, que aquí se presenta, sigue una línea continuista con la que hasta ahora se viene desarrollando: conserva las mismas líneas estratégicas e incorpora nuevos objetivos y recomendaciones referentes a aspectos pendientes de desarrollar. Para su elaboración se han tenido en cuenta: las recomendaciones actuales de los organismos internacionales; los datos disponibles de diez años de desarrollo de la estrategia de seguridad del paciente; la información y opinión aportada por los coordinadores científicos de la actual estrategia, las Comunidades Autónomas, los profesionales sanitarios (a través de las socie-

dades científicas que han querido colaborar), los pacientes (a través de la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía, del SNS) y otros expertos consultados. Esta estrategia representa el consenso en seguridad del paciente de los principales implicados en la calidad asistencial del SNS.



# Nota técnica

Este documento consta de ocho partes perfectamente diferenciadas.

1. Aspectos generales que abordan la justificación de la Estrategia de Seguridad del Paciente, sus fines, la población diana y el análisis de situación expresado mediante la magnitud e impacto del daño asociado a la atención sanitaria, junto con las intervenciones desarrolladas a nivel internacional y nacional.
2. Líneas estratégicas que mantienen los principios básicos de la estrategia de seguridad del paciente ya en desarrollo, incorporando objetivos y recomendaciones nuevas, a partir de la valoración del desarrollo de la propia estrategia, las recomendaciones internacionales, y la opinión de expertos, profesionales y pacientes:
  - Línea 1: Cultura de seguridad, factores humanos y organizativos.
  - Línea 2: Prácticas clínicas seguras.
  - Línea 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes.
  - Línea 4: Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad.
  - Línea 5: Investigación en seguridad del paciente.
  - Línea 6: Participación internacional.
3. Evaluación que incluye una breve descripción de los componentes de la evaluación de esta estrategia que constituirán un documento aparte.
4. Glosario de los términos utilizados en el texto relacionados con la seguridad y calidad asistencial.
5. Lista de abreviaturas y acrónimos.
6. Índice de tablas
7. Índice de figuras
8. Bibliografía.



# 1. Aspectos generales

## a. Justificación

La seguridad del paciente, dimensión esencial de la calidad asistencial, implica desarrollar estrategias para reducir el daño innecesario al paciente asociado a la asistencia sanitaria.

El informe del año 1999 del Instituto Americano de Medicina<sup>4</sup> hizo que varios gobiernos y organizaciones sanitarias internacionales situaran la seguridad del paciente entre sus prioridades de política sanitaria. Así la Organización Mundial de la Salud lanzó en 2004 la “Alianza por la seguridad del paciente”, promoviendo acciones, herramientas y recomendaciones para mejorar la seguridad en todos los países del mundo<sup>5</sup>. El Consejo de Europa en el año 2006 instaba a los países a desarrollar políticas, estrategias y programas para mejorar la seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias<sup>6</sup>. En junio de 2009 el Consejo de la Unión Europea lanzó las “Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria”<sup>7</sup>.

El MSSSI, en consonancia con las recomendaciones internacionales, decidió en el año 2005 desarrollar una estrategia de seguridad del paciente para el SNS en colaboración con las Comunidades Autónomas, respetando y complementando las acciones que éstas desarrollan en el ejercicio de su competencia en la provisión de servicios sanitarios.

Los objetivos de la estrategia han estado básicamente orientados a mejorar la cultura de la seguridad y la gestión del riesgo sanitario, la formación de los profesionales, la implementación de prácticas seguras, la implicación de los pacientes y ciudadanos y la participación internacional.

Los estudios epidemiológicos desarrollados en el marco de esta estrategia y los datos de evaluación de los programas y acciones impulsados a nivel nacional y regional permiten tener un conocimiento válido y preciso del nivel de seguridad del paciente en el SNS<sup>3</sup>.

Tras diez años de desarrollo de la estrategia, se plantea esta actualización como un instrumento que facilite el análisis, la reflexión y la toma de decisiones consensuadas en torno a la seguridad del paciente en el SNS, de acuerdo a las nuevas necesidades planteadas y teniendo en cuenta la situación actual.

La estrategia que aquí se presenta tiene un enfoque continuista con la anterior, y las líneas estratégicas que se proponen se basan en el trabajo previamente desarrollado en el SNS, así como en las actuales recomendaciones internacionales y necesidades detectadas por las Comunidades Autónomas y otras partes interesadas en este tema.

## **b. Finalidad de la estrategia: misión, visión y objetivo general**

### Visión

Esta estrategia pretende ser un elemento de referencia para la mejora de la seguridad del paciente en el SNS, teniendo en cuenta las evidencias disponibles de las recomendaciones efectuadas, la factibilidad de su implementación, la equidad y la sostenibilidad del sistema.

### Misión

Establecer objetivos y recomendaciones orientados a minimizar los riesgos asistenciales y reducir el daño asociado a la asistencia sanitaria.

### Objetivo General

Mejorar la seguridad del paciente en todos los niveles y ámbitos asistenciales del SNS.

## **c. Población diana**

Esta estrategia está dirigida a todos los pacientes y ciudadanos que reciben atención sanitaria en el SNS, a los profesionales (clínicos y gestores), a las organizaciones y proveedores de asistencia sanitaria en el SNS, y a todas aquellas entidades académicas y agentes involucrados en la mejora la seguridad del paciente en España.

## **d. Análisis de situación**

### **i. Magnitud e impacto del daño asociado a la atención sanitaria**

#### Frecuencia de los eventos adversos

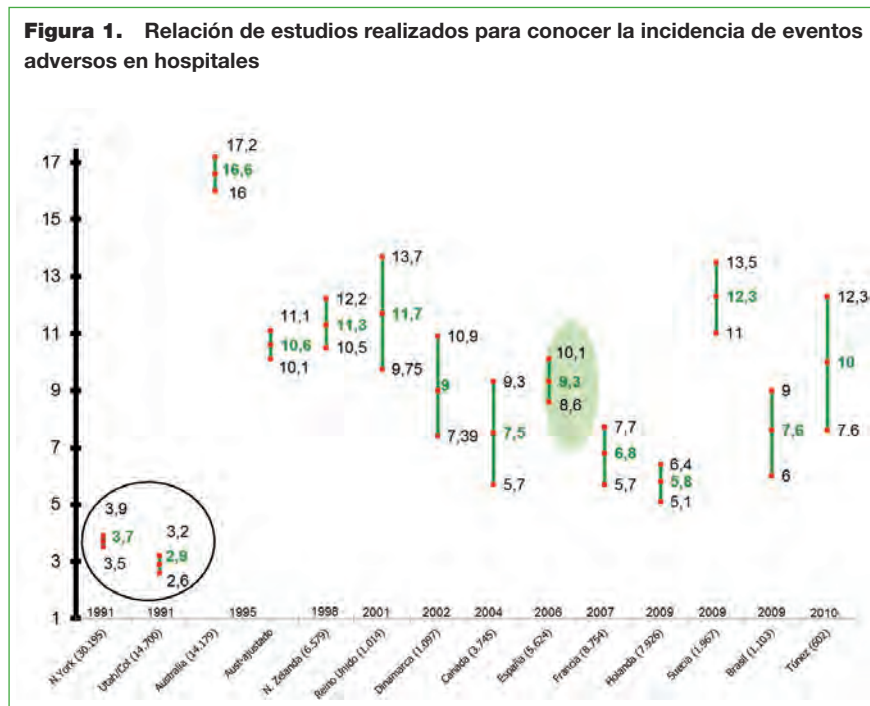
Diferentes estudios epidemiológicos publicados desde los años 90 han contribuido de forma importante al conocimiento de la magnitud, impacto y características de los eventos adversos ligados a la atención sanitaria.

ria<sup>8,9,10,11,12,13,14,15,16,17,18,19,20</sup>. Los diferentes objetivos perseguidos y la diferente metodología utilizada en estos estudios explican las diferencias encontradas en la frecuencia de eventos adversos (Figura 1).

Una revisión sistemática del año 2008 revelaba que la incidencia media de eventos adversos asociados a la hospitalización era del 9,2% (IC95%: 4,6 - 12,4%), de los cuales el 43,5% (IC95%: 39,4 - 49,6 %), podrían haberse prevenido. El 7% de los eventos adversos identificados podía derivar en una incapacidad permanente, y el 7,4% podía relacionarse directamente con la muerte del paciente<sup>21</sup>. A pesar de que aparentemente los daños producidos a los pacientes parecen poco frecuentes, algunos expertos señalan que estos datos pueden estar infra estimados, ya que estos estudios no incluyen los eventos adversos tras el alta<sup>22</sup>. Por otra parte, algunos expertos recomiendan también la necesidad de utilizar diferentes metodologías para poder detectar mejor la ocurrencia de eventos adversos<sup>23</sup>.

En la Unión Europea, la frecuencia de eventos adversos en los pacientes ingresados se encuentra entre el 8% y el 12%<sup>24</sup>, produciéndose 1 muerte por cada 100.000 habitantes al año como consecuencia de dichos eventos adversos, lo que supone alrededor de 5.000 muertes al año. No obstante parece que estas cifras también podrían estar infra estimadas porque se basan en datos registrados por los profesionales<sup>25</sup>.

**Figura 1. Relación de estudios realizados para conocer la incidencia de eventos adversos en hospitales**



El punto de partida para conocer la magnitud y los factores determinantes del riesgo asistencial en España han sido los estudios ENEAS<sup>15</sup>, APEAS<sup>26</sup>, EARCAS<sup>27</sup> y SYREC<sup>28</sup>, promovidos por el MSSSI. El estudio EVADUR<sup>29</sup>, desarrollado por la Sociedad Española de Medicina Urgencias y Emergencias, ha aportado también información útil en el ámbito de las urgencias.

– **Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la Hospitalización (Estudio ENEAS):** estudio retrospectivo de una cohorte de 5.624 pacientes ingresados en 24 hospitales públicos españoles, durante más de 24 horas, y dados de alta entre el 4 y el 10 de junio de 2005 (ambos inclusive). El total de estancias hospitalarias controladas fue de 42.714 días. La incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% (525/5.624), (IC 95%: 8,6% -10,1%). La densidad de incidencia fue de 1,2 eventos adversos por 100 pacientes-día (IC95%: 1,1 – 1,3). La incidencia real de pacientes con eventos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos aquellos con origen en la atención primaria, consultas externas y ocasionados en otro hospital) fue del 8,4% (473/5.624), (IC95%: 7,7% - 9,1%). A la incidencia real se añadían aquellos casos en los que un evento adverso había sido el origen del ingreso, para compensar en alguna medida las pérdidas por evento adverso post-alta.

Del total de eventos adversos, el 37,4% estaban relacionados con la medicación, mientras que las infecciones nosocomiales de cualquier tipo representaron el 25,3% y un 25% estaban relacionadas con problemas técnicos durante un procedimiento. El 45% (n=295) de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,9% (n=255) moderados y el 16% (n=105) graves. En total, el 42,8% de los eventos adversos se consideraron evitables<sup>15,30,31,32</sup>. (Tabla 1).

**Tabla 1. Principales datos del estudio ENEAS**

| <b>Tipos de eventos adversos</b>   | <b>N</b> | <b>%</b> | <b>Evitable</b> |
|--|----------|----------|-----------------|
| Relacionados con los cuidados  | 50       | 7,63     | 56,0            |
| Úlcera por presión   | 24       | 3,66     |                 |
| Quemaduras, erosiones y contusiones<br>(incluyendo fracturas consecuentes)     | 19       | 2,90     |                 |
| Enfisema agudo de pulmón e Insuficiencia respiratoria                          | 4        | 0,61     |                 |
| Otras consecuencias de la inmovilización prolongada                            | 3        | 0,46     |                 |
| Relacionados con la medicación   | 245      | 37,4     | 34,8            |
| Náuseas, vómitos o diarrea secundarios a medicación                            | 32       | 4,89     |                 |
| Prurito, rash o lesiones dérmicas reactivas a fármacos o apósitos              | 32       | 4,89     |                 |
| Otros efectos secundarios de fármacos  | 29       | 4,43     |                 |
| Mal control de la glucemia   | 19       | 2,90     |                 |
| Hemorragia por anticoagulación   | 18       | 2,75     |                 |
| Otros  | 104      | 15,89    |                 |
| Relacionados con Infección nosocomial  | 166      | 25,34    | 56,6            |
| Infección de herida quirúrgica   | 50       | 7,63     |                 |
| Infección tracto urinario nosocomial   | 45       | 6,87     |                 |
| Otro tipo de infección nosocomial o infección nosocomial sin especificar       | 22       | 3,36     |                 |
| Sepsis y shock séptico   | 19       | 2,90     |                 |
| Neumonía nosocomial  | 17       | 2,60     |                 |
| Bacteriemia asociada a dispositivo   | 13       | 1,98     |                 |
| Relacionados con un procedimiento  | 164      | 25,04    | 31,7            |
| Hemorragia o hematoma relacionadas con intervención quirúrgica o procedimiento | 61       | 9,31     |                 |
| Lesión en un órgano durante un procedimiento                                   | 20       | 3,05     |                 |
| Otras complicaciones tras intervención quirúrgica o procedimiento              | 14       | 2,14     |                 |
| Intervención quirúrgica ineficaz o incompleta                                  | 11       | 1,68     |                 |
| Desgarro uterino   | 9        | 1,37     |                 |
| Otros  | 49       | 7,48     |                 |
| Relacionados con el diagnóstico  | 18       | 2,75     | 84,2            |
| Retraso en el diagnóstico  | 10       | 1,53     |                 |
| Error diagnóstico  | 8        | 1,22     |                 |
| Otros  | 12       | 1,83     | 33,4            |
| Pendiente de especificar   | 7        | 1,07     |                 |
| Otros eventos adversos   | 5        | 0,76     |                 |
| Total  | 655      | 100,00   | 42,6            |

– **Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria (Estudio APEAS):** estudio de prevalencia realizado sobre una muestra de oportunidad de 48 centros de atención primaria de 16 Comunidades Autónomas en el que participaron 452 profesionales. Se estudiaron los 96.047 pacientes que acudieron a consulta durante dos semanas del mes de junio de 2007.

La prevalencia observada de eventos adversos fue de un 11,18% de las consultas de atención primaria (IC95%: 10,52 - 11,85). La prevalencia de pacientes con algún evento adverso fue de 10,11% (IC95%: 9,48 - 10,74). Un 6,7% de los pacientes acumuló más de un evento adverso. El 54,7% (n=606) de los eventos adversos se consideraron leves, el 38,0% (n=421) moderados y el 7,3% (n=81) graves.

El 47,8% de los eventos adversos (n=530) estuvieron relacionados con la medicación, el 8,4% (n=93) con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria de cualquier tipo, el 10,6% (n=118) con algún procedimiento y el 6,5% (n=72) con los cuidados.

La mayoría de eventos adversos (64,3%) se consideraron prevenibles y solo el 5,9% fueron graves, la mayoría relacionados con la medicación<sup>33,34</sup>.

– **Eventos Adversos en Residencias y Centros Sociosanitarios (Estudio EARCAS):** estudio cualitativo de varias fases dirigido a disponer de una primera aproximación sobre la seguridad del paciente en los hospitales de media y larga estancia y residencias sociosanitarias de España, en el que participaron más de 950 expertos de casi 100 centros e instituciones de todas las Comunidades españolas.

Según los resultados obtenidos, los incidentes y eventos adversos más comunes están relacionados con los cuidados proporcionados a los pacientes, con el uso de la medicación y con las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Los factores más destacados que contribuyen a la aparición de estos incidentes y eventos adversos son los relacionados con la vulnerabilidad del paciente.

La magnitud del problema, reflejada en los resultados del estudio, pone de manifiesto la necesidad de identificar y desarrollar estrategias para mejorar la seguridad del paciente en el entorno sociosanitario<sup>27</sup>.

– **Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico (Estudio SYREC):** estudio de cohortes prospectivo realizado en 79 unidades de cuidados intensivos españolas basado en la notificación de incidentes por los propios profesionales. El riesgo de sufrir un incidente sin daño por el hecho de ingresar en la unidad de cuidados intensivos, expresado en mediana, fue del 73% y de sufrir un evento adverso del 40%. Los eventos adversos que aparecieron con más frecuencia fueron los relacionados con los cuidados y las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El 90% de todos los incidentes sin daño y el 60% de los



eventos adversos fueron clasificados como evitables o posiblemente evitables<sup>35</sup>.

– ***Eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles (Estudio EVADUR)***: estudio prospectivo realizado en 21 servicios de urgencias entre octubre y diciembre de 2009. Durante 7 días se siguió la asistencia sanitaria ofrecida a una muestra de 3.854 pacientes. Al menos un 12% de los pacientes que fueron atendidos en un servicio de urgencias se vieron afectados por un incidente y el 7,2% presentaron un incidente con daño. Se halló evidencia de fallo de actuación en el 54,6% de los mismos. Los factores asociados con los incidentes estaban relacionados con el uso de medicamentos, el retraso en el diagnóstico y los fallos de comunicación. Se consideraron evitables el 70% de los eventos adversos<sup>29</sup>.

En la Tabla 2 se resumen las características y hallazgos principales de estos estudios.

| Tabla 2. Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales |                    |                      |                                       |                       |   |                 |
|---|--------------------|----------------------|---------------------------------------|-----------------------|---|-----------------|
| Estudio   | Año recogida datos | Tipo de estudio      | Ámbito                                | EA total (%pacientes) | EA más frecuentes   | %EA prevenibles |
| <b>ENEAS</b> <sup>15</sup>  | 2005               | Cohortes históricas  | 24 Hospitales                         | 9,3%                  | Medicación (37,4%),<br>IAAS (25,3%)<br>Procedimientos (25%).  | 50%             |
| <b>APEAS</b> <sup>26</sup>  | 2007               | Prevalencia          | 48 Centros AP                         | 10,11%                | Medicación (47,8%) Peor curso evolutivo de la enfermedad de base (19,9%)<br>Procedimientos (10,6%). | 70%             |
| <b>EARCAS</b> <sup>27</sup>   | 2010-2011          | Cualitativo          | Residencias y centros sociosanitarios | –                     | Cuidados, Medicación IAAS.  | –               |
| <b>SYREC</b> <sup>28</sup>  | 2007               | Cohortes prospectivo | 79 UCI/<br>76 Hospitales              | 33,1%                 | Cuidados (26%)<br>IAAS (24%) Medicación (12%)   | 60%             |
| <b>EVADUR</b> <sup>29</sup>   | 2009               | Prospectivo          | 21 Servicios de Urgencias             | 7,2%                  | Proceso de atención (46,2%),<br>Medicación (24,1%) y<br>Procedimientos (11,7%).                     | 70%             |

– ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización.  
– APEAS: Estudio de Eventos Adversos en Atención Primaria.  
– EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios.  
– SYREC: Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico.  
– EVADUR: Eventos Adversos en Urgencias.  
– EA: Evento adverso.  
– IAAS: Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.

Según los resultados de estos estudios se puede afirmar que la incidencia de eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria y su distribución por categorías en los hospitales españoles es similar a la de los estudios realizados en países americanos y europeos con similar metodología. El estudio ENEAS sirvió para poner en la agenda del SNS la prioridad estratégica de seguir las recomendaciones basadas en la evidencia; difundir las buenas prácticas; y aplicar el conocimiento disponible como garantía para la seguridad clínica. El estudio APEAS sirvió para poner de manifiesto que, aunque la frecuencia de los eventos adversos en el primer nivel asistencial era baja y de escasa gravedad, su etiología multicausal, la elevada probabilidad de prevención y la elevada frecuentación existente justificaban emprender acciones dirigidas a mejorar la seguridad del paciente en este nivel asistencial.

### La opinión de los ciudadanos

El 53% de los ciudadanos de la Unión Europea consideran que podrían sufrir daño al recibir atención hospitalaria (40% en atención ambulatoria). Además, el 27% de los encuestados (el 23% en España) manifiestan que ellos o sus familiares han sufrido alguna vez algún daño relacionado con la atención hospitalaria<sup>36</sup>.

En España el Barómetro Sanitario realizado en el año 2010 reveló que el 11,7% de los encuestados referían haber sufrido ellos o sus familiares un error durante la consulta con el especialista, el 11,5% durante el ingreso hospitalario, el 9,6% en la consulta de atención primaria y el 8% en el servicio de urgencias<sup>37</sup>.

### El coste de los eventos adversos

Ante la dificultad de obtener datos precisos en la evaluación del coste de los daños asociados a la atención sanitaria, una reciente revisión sistemática señala la necesidad de adoptar estándares metodológicos cuando se realicen este tipo de estudios con el fin de obtener estimaciones menos variables que ayuden a la toma de decisiones.<sup>38</sup>

En España, merece la pena mencionar dos trabajos publicados. El primero de ellos estima que los costes de la no seguridad relacionados con la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos, en pacientes hospitalizados durante el año 2011 han supuesto 2.474 millones de euros para el SNS español<sup>39</sup>. Este trabajo se basó en el estudio de costes de la no seguridad, realizado por el MSSSI en el año 2008<sup>40</sup>, 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 eventos adversos en la atención hospitalaria.

ria 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 eventos adversos es de 88.268.906 € un 6,7% adicional del total del gasto sanitario<sup>41</sup>.

En resumen, y tras casi diez años de trabajo en seguridad del paciente en España, podemos decir que:

- a) Existe un conocimiento suficiente de la frecuencia y distribución de los eventos adversos, así como de los factores contribuyentes en todos los ámbitos asistenciales: hospitales de agudos, cuidados intensivos, urgencias, hospitales de media y larga estancia y atención primaria.
- b) En torno al 9-12% de los pacientes atendidos en hospitales, tanto en hospitalización como en urgencias, y al 1-2% de los pacientes atendidos en centros de atención primaria sufren un evento adverso relacionado con la atención recibida. Estas cifras son semejantes a las que se presentan en otros países.
- c) Los porcentajes de evitabilidad, si se aplicara el conocimiento disponible, son importantes, variando en función del tipo de evento adverso y del ámbito asistencial entre el 50 y el 70%.
- d) Se dispone de evidencia, de moderada y alta calidad sobre la importancia y utilidad de aplicar prácticas y procedimientos seguros. Sin embargo es escasa la investigación sobre la implementación y evaluación de dichas prácticas. Dicho de otro modo: sabemos lo que hay que hacer, pero no sabemos si lo hacemos en la medida que se debería<sup>42</sup>.
- e) Se estima que los costes ocasionados por los eventos adversos y por las oportunidades perdidas por no hacer lo que se debería de hacer suponen un porcentaje importante del gasto sanitario.
- f) En definitiva, los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria son un problema de salud pública por su magnitud, trascendencia y posibilidad de prevención.

## ii. Intervenciones desarrolladas a nivel internacional

La seguridad del paciente ha sido desde siempre centro de la atención y del esfuerzo de los profesionales e instituciones sanitarias<sup>43</sup>, aunque su importancia fue puesta especialmente de manifiesto a partir del informe “Errar es humano construyendo un sistema sanitario más seguro”, publicado en el año 1999 por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos<sup>44</sup>. Este informe orientó las políticas de calidad de las principales organizaciones sanitarias internacionales al desarrollo de estrategias y recomendaciones para fomentar el control de los daños evitables en la atención sanitaria.

Organizaciones internacionales interesadas por la seguridad del paciente

Entre las organizaciones internacionales interesadas por la seguridad del paciente que más han influido en las políticas de seguridad españolas, destacan de manera especial la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, el Consejo de Europa y las instituciones de la Unión Europea (en particular la Comisión Europea).

### Organización Mundial de la Salud (OMS)

La Organización Mundial de la Salud lanzó en el año 2004 la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente, actualmente llamada Programa de Seguridad del Paciente, que incluye diferentes retos y acciones para mejorar la seguridad del paciente a nivel mundial entre los que destacan:

- *Retos:*

Programas que abordan riesgos significativos para los pacientes que reciben cuidados y relevantes para todos los países de la Organización Mundial de la Salud:

- *Una atención limpia es una atención más segura*<sup>44</sup>. Su objetivo prioritario es el de asegurar que la mejora de la higiene de las manos esté en la agenda de las organizaciones sanitarias para promover la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y sus consecuencias.
- *La cirugía segura salva vidas*<sup>45</sup>. El centro de este programa es la lista de verificación quirúrgica como herramienta para mejorar la seguridad en cirugía.
- *Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos*<sup>46</sup>. Tercer reto de la Organización Mundial de la Salud lanzado en 2010 para promover el uso prudente de los antibióticos en humanos, veterinaria y agricultura y promover la investigación en ese campo. Desde mayo de 2014 la Organización Mundial de la Salud adquirió el compromiso de desarrollar un plan de acción global para responder al reto que la resistencia a los antibióticos supone para la salud humana<sup>47</sup>.

- *Acciones principales:*

Entre las acciones principales cabe destacar:

- Pacientes por la seguridad del paciente. Orientada a la creación de una Red de Pacientes y Consumidores por la seguridad del paciente<sup>48</sup>.

- Sistemas de notificación y aprendizaje<sup>49</sup>.
- Gestión del conocimiento<sup>50</sup>.
- Prácticas clínicas seguras<sup>51</sup>.

La Organización Mundial de la Salud, promovió en febrero de 2012 una reunión en Ginebra sobre seguridad en Atención Primaria con el fin de analizar los datos disponibles sobre frecuencia, características, posibilidades de prevención y gravedad de los eventos adversos y valorar los retos ante una situación de crisis económica y la posibilidad de establecer estudios comunes entre países<sup>52</sup>. Los participantes dieron prioridad a una serie de recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en atención primaria (Tabla 3).

**Tabla 3. Recomendaciones prioritarias para mejorar la seguridad del paciente en atención primaria**

|  |
|--|
| Recomendaciones prioritarias en atención primaria  |
| Formación de los profesionales en seguridad del paciente   |
| Promover estudios de seguridad del paciente utilizando diferentes metodologías                                 |
| Desarrollar políticas para promover la seguridad del paciente en atención primaria                             |
| Mejorar las definiciones sobre errores y su clasificación  |
| Facilitar el aprendizaje de los errores  |
| Asegurar que los sistemas para mejorar la seguridad de los pacientes en atención primaria se ponen en práctica |

En la hoja de ruta a seguir se consideraba relevante disponer de unas directrices sobre la seguridad del paciente en atención primaria promoviendo un enfoque sistémico de la misma y realizando propuestas de mejora tanto en la gestión como en la práctica asistencial.

La Organización Mundial de la Salud promovió el estudio ***Prevalencia de los eventos adversos en hospitales de Latinoamérica (Estudio IBEAS)*** desarrollado en colaboración con el MSSSI español y cinco países de la región, siendo el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina para medir los eventos adversos en los hospitales. El estudio IBEAS posicionó a España como un país de referencia en seguridad del paciente en el ámbito hispanohablante<sup>53,54</sup>.

## Organización Panamericana de la Salud (OPS)

La Organización Panamericana de Salud ha venido desarrollando el Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente<sup>55</sup> en el marco del cual se han desarrollado diferentes proyectos, entre los que cabe destacar:

- Sistemas de notificación de incidentes en América Latina que recogen información sobre diferentes sistemas de notificación en la región y recomendaciones para su implementación y desarrollo.
- Estudio *Eventos Adversos en pacientes que acuden a los servicios de atención ambulatoria en Latinoamérica- AMBEAS*. El principal objetivo de esta investigación era valorar la viabilidad de llevar a cabo este tipo de estudios en la región, así como conocer la frecuencia, características y evitabilidad de los eventos adversos en la población estudiada<sup>56</sup>. Este estudio respondía al interés de los países de la región en ampliar el conocimiento sobre seguridad del paciente y forma parte de las líneas estratégicas contempladas en la Resolución CSP27.R10 del 5 de octubre de 2007: “Política y Estrategia Regional para la Garantía de la Calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad al paciente”<sup>57</sup>.

## Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE)

La Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico constituyó en 2007 un subgrupo de trabajo de indicadores en seguridad del paciente con el fin de desarrollar indicadores homogéneos, a partir de bases de datos administrativas, que permitan la evaluación y comparación entre países<sup>58,59</sup>.

En el ámbito español, se realizó un estudio para determinar la validez empírica de los indicadores de SP y hospitalización prevenible para la evaluación de la calidad de los proveedores sanitarios<sup>60</sup>.

## Consejo de Europa

La Declaración de Varsovia sobre seguridad del paciente del año 2006 recomendaba incluir la seguridad del paciente como una prioridad en las agendas nacionales e internacionales, cooperando con el Consejo de Europa<sup>61</sup>, la Comisión Europea y la Organización Mundial de la Salud para asegurar la implementación de acciones de seguridad del paciente.

Como líneas estratégicas a desarrollar recomendaba:

- Promover una cultura de la seguridad del paciente con un enfoque sistémico.

- Establecer sistemas de notificación de incidentes para el aprendizaje y la toma de decisiones.
- Implicar a los pacientes y ciudadanos en la mejora de la seguridad.

## Unión Europea (UE)

- **Comisión Europea.** La Comisión Europea con el fin de ofrecer un alto nivel de protección a la salud de la población<sup>62</sup> y apoyar a los Estados Miembros en el logro de una atención sanitaria más segura ha desarrollado diversas acciones, coordinando o apoyando las actividades y proyectos en los que han participado o participan los Estados Miembros, los profesionales y pacientes y la mayor parte de las organizaciones e instituciones con interés en el tema.
- **Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente.** Declaración surgida de una conferencia organizada durante la presidencia de Luxemburgo de la Unión Europea con el slogan: “Patient Safety – Making it Happen!”. Incluye recomendaciones específicas sobre seguridad del paciente a nivel de la Unión Europea, nacional y local<sup>63</sup>.
- **Grupo de trabajo en Calidad y seguridad del paciente.** Grupo dependiente del Grupo de Alto Nivel de Servicios de Salud y Atención Médica y constituido por decisión de la Comisión Europea en abril de 2004. Este grupo contribuyó de forma considerable a la propuesta de las Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Sirve como plataforma de intercambio de información sobre acciones en desarrollo, prioridades y soluciones innovadoras frente a los retos de la Unión Europea en seguridad del paciente y calidad. Integra representantes de la Comisión Europea, los Estados Miembros, la Organización Mundial de la Salud, Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico y otras partes interesadas<sup>64</sup>.
- **Acciones conjuntas de los Estados Miembros.** La mayor parte de los países de la Unión Europea han trabajado conjuntamente en dos proyectos consecutivos financiados a través del programa de salud pública de la Unión Europea.

- ***European Union Network for Patient Safety: EUNetPaS.***

Desarrollado entre 2008 y 2010 con el objetivo de promover redes de colaboración en seguridad del paciente para el intercambio de conocimientos y experiencias a nivel nacional y de la Unión Europea<sup>65</sup>.

- ***European Union Network for Patient Safety and Quality of CARE: PaSQ.*** Acción conjunta entre la Comisión Europea y los países de la Unión Europea orientada a promover la implementación de las



recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, promover el intercambio de conocimientos y experiencias en el campo de la seguridad del paciente y la calidad asistencial y favorecer una red de colaboración sostenible en la Unión Europea en torno a la calidad y la seguridad del paciente<sup>66</sup>.

– **Recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente incluyendo prevención y control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria** *de junio de 2009*.

La Recomendación consta de dos capítulos<sup>7</sup>:

- El primer capítulo sobre seguridad del paciente hace referencia a una serie de recomendaciones, incluyendo el desarrollo de políticas nacionales, la capacitación de los pacientes, el establecimiento de sistemas de información y aprendizaje sobre los eventos adversos, la promoción de la educación y formación de los trabajadores de la salud y el desarrollo de la investigación. También se invita a los Estados Miembros a compartir buenas prácticas y conocimientos sobre seguridad del paciente.
- El segundo capítulo sobre las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria recomienda que los Estados Miembros adopten una estrategia para la prevención y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y establezcan un mecanismo intersectorial para la aplicación coordinada de esta estrategia (medidas a nivel nacional / regional y a nivel de las instituciones de salud: sistemas de vigilancia, educación y formación de profesionales y pacientes, e investigación).

La Comisión Europea publicó en el año 2012 un informe ejecutivo dirigido al Consejo sobre la aplicación de estas recomendaciones, basada en las respuestas de los Estados Miembros a un cuestionario estandarizado. Las acciones recomendadas no fueron plenamente implementadas por todos los países, por lo que se dio un plazo de un año más para su implementación. España era uno de los países que habían implementado entre 10 y 12 acciones de seguridad del paciente del total de las 13 recomendadas<sup>67</sup>. En Junio de 2014, la Comisión Europea hizo público un segundo informe consolidado sobre la implementación de las Recomendaciones del Consejo sobre seguridad del paciente<sup>68</sup>. A la vista de los resultados, la Comisión propone al final del informe, 7 áreas de trabajo en colaboración con los Estados Miembros (Tabla 4):

**Tabla 4. Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea al Consejo**

| Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea |   |
|---|---|
| 1.  | Colaborar para desarrollar una definición común sobre calidad asistencial y dar un mayor apoyo al desarrollo de terminología e indicadores comunes en seguridad del paciente.   |
| 2.  | Colaborar a nivel de la Unión Europea en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención, para el intercambio de buenas prácticas y soluciones efectivas. Esto podría basarse en la continuidad de la acción conjunta PaSQy extenderse a otros temas identificados por los Estados Miembros y las partes interesadas.  |
| 3.  | Elaborar directrices sobre cómo proporcionar información a los pacientes sobre la calidad asistencial.  |
| 4.  | Desarrollar con los Estados Miembros un modelo sobre estándares de seguridad del paciente y calidad asistencial para lograr en la Unión Europea un entendimiento común de estos conceptos.  |
| 5.  | Promover con los Estados Miembros la información transparente sobre sistemas de quejas y compensación, como requiere la Directiva sobre los derechos de los paciente en la atención sanitaria transfronteriza <sup>69</sup> .   |
| 6.  | Fomentar el desarrollo de la formación para los pacientes, las familias y los cuidadores informales utilizando herramientas de la tecnología de la información y la actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre educación y formación en seguridad del paciente para profesionales sanitarios <sup>70</sup> . |
| 7.  | Fomentar la notificación como una herramienta para diseminar la cultura de seguridad del paciente; actualización periódica y difusión de las recomendaciones sobre puesta en marcha y funcionamiento de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje <sup>71</sup> .  |

- **Directiva sobre los derechos de los pacientes en la atención sanitaria transfronteriza.** Esta directiva está orientada a establecer de forma clara los derechos de los pacientes al acceder a la asistencia sanitaria en otro estado miembro y su reembolso; ayudar a decidir con conocimiento en base a la información proporcionada sobre calidad y seguridad de los proveedores; y garantizar la cooperación entre los Estados Miembros en interés de los pacientes<sup>69</sup>.

Esta directiva entró en vigor en Octubre de 2013 y quedó traspuesta al derecho español a través del Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero de 2014<sup>72</sup>.

- **Redes Europeas de Referencia.** En el contexto de la Directiva de Atención Sanitaria Transfronteriza, y con el apoyo unánime de los

Estados Miembros, la Comisión Europea aprobó la base legal para la implementación de redes de referencia orientadas a mejorar el acceso y el conocimiento para el manejo de patologías raras o de alta complejidad incluyendo un amplio listado de criterios en calidad y seguridad del paciente que deben cumplir los centros sanitarios de alta especialización en la Unión Europea para su aprobación como miembros de la red<sup>73,74</sup>.

- **Conclusiones del Consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial:** El Consejo de la Unión Europea aprobó en 2014 unas conclusiones en esta materia recalcando la importancia y prioridad de las políticas en materia de seguridad del paciente y plasmó el compromiso de los países en continuar trabajando en dichas políticas encomendando a la Comisión Europea la organización de una plataforma permanente que dé sostenibilidad a la acción conjunta PaSQ y el intercambio de buenas prácticas entre los Estados Miembros<sup>75</sup>.

## Líneas estratégicas internacionales en Seguridad del Paciente

Las estrategias internacionales en seguridad del paciente se orientan principalmente en dos grandes áreas: el cambio cultural de los profesionales y la implementación de prácticas seguras.

### Cultura de seguridad, factor humano y formación

Conocer la cultura de seguridad de una organización es el paso previo para su mejora. Las investigaciones en cultura de seguridad se han orientado fundamentalmente a evaluar el clima de seguridad (actitudes y percepciones que sobre seguridad tienen los profesionales) y su asociación con diferentes resultados clínicos, así como con la satisfacción de profesionales y pacientes<sup>76</sup>.

Aunque no existe evidencia clara sobre la relación de la cultura de seguridad con la prevención de eventos adversos, algunos estudios encuentran correlación entre el clima positivo de seguridad y la mejora de la implementación de prácticas seguras y mejores resultados clínicos<sup>77,78</sup>.

Las organizaciones comprometidas con la cultura de seguridad orientan sus esfuerzos a cuatro aspectos clave: fomentar la cultura de seguridad a todos los niveles; evaluar y promover un buen clima de seguridad; aumentar la formación en seguridad del paciente y en los llamados factores humanos o factores no técnicos de los profesionales; y desarrollar elementos de seguridad a nivel de unidades clínicas<sup>79</sup>.

La importancia del factor humano en la mejora de la seguridad del paciente ha crecido en los últimos años y son varios los expertos que reco-

miendan formar a los profesionales sanitarios en este aspecto y favorecer la incorporación de los principios del factor humano a la organización teniendo en cuenta aspectos físicos (diseño, equipos, etc.), aspectos cognitivos (estado y situación del profesional, habilidades de comunicación, trabajo en equipo (“del equipo de trabajo al trabajo en equipo”), y aspectos organizativos (cultura de la organización)<sup>80,81,82,83</sup>.

La formación en seguridad del paciente es el primer paso para mejorar la cultura de seguridad y un elemento imprescindible, para que los profesionales sanitarios entiendan por qué las iniciativas en seguridad del paciente son necesarias y cómo pueden aplicarlas. La importancia de la formación de los profesionales en seguridad del paciente ha sido señalada tanto por la Organización Mundial de la Salud, que ha desarrollado una guía curricular específica<sup>84</sup>, como por la Comisión Europea que recientemente ha publicado unas recomendaciones al respecto<sup>71</sup>.

### **Prácticas seguras**

Las prácticas seguras son aquellas intervenciones orientadas a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la atención sanitaria y a mejorar la seguridad del paciente<sup>42,85</sup>. La Tabla 5 describe de forma resumida las prácticas seguras recomendadas por diferentes organizaciones y agencias internacionales en base a la frecuencia de los eventos adversos más comunes y a la evidencia para su control. Las prácticas que recomiendan la mayoría de organizaciones son las que hacen referencia a la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (especialmente higiene de manos), uso seguro del medicamento, cirugía segura y cuidados.

| Tabla 5. Prácticas seguras recomendadas por diversas organizaciones internacionales   |  |  |   |
|---|--|--|---|
| AHRQ Evidence for PSP (2013)  | NQF<br>PSP for better healthcare<br>(2010)   | JC National PS goals (2014)  | OMS<br>Soluciones en seguridad<br>del paciente (2007) |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Higiene de manos</li> <li>• Conciliación de la medicación</li> <li>• Medicamentos de alto riesgo</li> <li>• Cirugía segura</li> <li>• BRC</li> <li>• ITU por catéter</li> <li>• NVM</li> <li>• Cultura seguridad</li> <li>• Dispositivos médicos</li> <li>• Transición asistencial</li> <li>• UPP</li> <li>• Caídas</li> <li>• Implicación pacientes/cuidadores</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Higiene de manos</li> <li>• Medicamentos de alto riesgo</li> <li>• Cirugía segura</li> <li>• BRC</li> <li>• ITU por catéter</li> <li>• Infección quirúrgica</li> <li>• NVM</li> <li>• Cultura seguridad</li> <li>• Dispositivos médicos</li> <li>• Consentimiento informado</li> <li>• Transición asistencial</li> <li>• RAM</li> <li>• UPP</li> <li>• Caídas</li> <li>• Trombosis venosa</li> <li>• Radiaciones ionizantes en pediatría</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Higiene de manos</li> <li>• Conciliación de la medicación</li> <li>• Medicamentos de alto riesgo (soluciones concentradas de electrolitos)</li> <li>• Cirugía segura</li> <li>• Identificación</li> <li>• Transición asistencial</li> <li>• Medicamentos con nombres parecidos</li> </ul> |   |

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality<sup>66</sup>; National Quality Forum<sup>67</sup>; JC: Joint Commission<sup>68</sup>; OMS: Organización Mundial de la Salud<sup>69</sup>; BRC: bacteriemia relacionada con catéter, ITU: infección de tránsito urinario; MAR: medicamentos de alto riesgo, NVM: neumonía asociada a ventilación mecánica, RAM: resistencia a los antimicrobianos, UPP: úlceras por presión.

## Uso seguro de los medicamentos

La importancia de los errores de medicación ha sido objeto de interés de diferentes organizaciones y agencias internacionales, que han destacado la necesidad de instaurar prácticas seguras efectivas para reducirlos.

- El Instituto Americano de Medicina publicó en el año 2007 una serie de recomendaciones para todos los agentes implicados en el circuito de utilización de los medicamentos, tras señalar que cada año ocurren como mínimo 1,5 millones de eventos adversos prevenibles por medicamentos en Estados Unidos<sup>90</sup>.
- El Consejo de Europa publicó también un informe, que incluye una revisión exhaustiva de los estudios sobre errores de medicación realizados en Europa, así como recomendaciones para su prevención dirigidas a autoridades sanitarias, instituciones, profesionales sanitarios y a la industria farmacéutica<sup>91</sup>.
- La Agencia Europea del Medicamento organizó una reunión en 2013<sup>92</sup>, con la participación de representantes de todos los agentes implicados en la notificación, la evaluación y la prevención de los errores de medicación, con el objetivo de facilitar la aplicación de las nuevas disposiciones legales de Farmacovigilancia de la Unión Europea<sup>93</sup>

Así mismo, se han propuesto numerosas prácticas seguras para prevenir los errores de medicación, especialmente en el ámbito hospitalario. Estas prácticas presentan importantes diferencias en cuanto a coste, complejidad de implantación, evidencia de efectividad e impacto sobre la seguridad del paciente, por lo que se han llevado a cabo diversas iniciativas para seleccionar las prácticas esenciales, cuya implantación debería promoverse de forma prioritaria por instituciones y autoridades sanitarias:

- La *Organización Mundial de la Salud* lanzó en mayo de 2007 nueve medidas que han demostrado ser efectivas a la hora de evitar eventos adversos y cuya implantación se considera prioritaria<sup>89</sup>. Varias de estas medidas son prácticas relacionadas con el uso seguro de los medicamentos: prevención de errores por similitud fonética u ortográfica en los nombres de los medicamentos, control de las soluciones concentradas de electrolitos y conciliación de la medicación en las transiciones asistenciales.
- La *Agency for Healthcare Research and Quality* publicó en 2013 un informe actualizado sobre la evidencia de las prácticas seguras conocidas hasta esa fecha, considerando la evidencia de su efectividad y el coste y las dificultades para su implantación<sup>86</sup>. De las 22 prácti-

cas seleccionadas, cuatro hacen referencia al área de la medicación (establecer una lista de abreviaturas que no deben ser utilizadas, incorporar farmacéuticos clínicos en los equipos asistenciales, implantar la prescripción electrónica asistida y conciliar la medicación).

- El *National Quality Forum* publicó en el año 2010 una actualización de 34 prácticas de seguridad prioritarias para prevenir los errores asistenciales, agrupadas en 7 categorías funcionales<sup>87</sup>, entre las que se incluyen varias prácticas relacionadas con la prevención de errores de medicación (incorporar la prescripción electrónica asistida, verificar las prescripciones verbales, limitar el uso de abreviaturas, conciliar la medicación, implantar procedimientos estandarizados con los medicamentos de alto riesgo, mantener programas de gestión de riesgos, etc.)
- La *Joint Commission* estableció a partir del año 2003 los *National Patient Safety Goals*, objetivos orientados a impulsar en las instituciones acreditadas la prevención de errores en diferentes áreas<sup>88</sup>. Estos objetivos se revisan anualmente y se mantienen o se sustituyen en función de las prioridades que puedan surgir. Los objetivos que se refieren al sistema de utilización de los medicamentos se han centrado en mejorar la identificación de los pacientes, estandarizar las abreviaturas, controlar los medicamentos de alto riesgo, reducir las confusiones con medicamentos de nombres similares, etiquetar correctamente todos los medicamentos que se preparan, evitar las bombas de infusión de flujo libre, conciliar los medicamentos y fomentar la participación activa de los pacientes en el tratamiento.

### **Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria**

En los hospitales la prevalencia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria varía entre un 5,7% a 19,1%, con una prevalencia global de 10,1%. En los países desarrollados, las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria afectan entre el 5 y el 15% de los pacientes hospitalizados<sup>94</sup>. En Europa, esta prevalencia se sitúa entre el 3,5 y el 14,8% lo que supone que alrededor de 4 millones de personas al año se ven afectadas por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria durante su ingreso hospitalario, ocasionando 37.000 muertes, 16 millones de días extra de estancias y aproximadamente 7 billones de euros en costes directos<sup>67,95</sup>.

Las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria son a menudo difíciles de tratar por la aparición de microorganismos multirresistentes a los antibióticos, pero la evidencia muestra que alrededor del 50% se pueden prevenir con prácticas seguras. Por este motivo la prevención y la lucha contra estas infecciones y la resistencia a los antibióticos es una prioridad clave

para diversas organizaciones internacionales como la Organización Mundial de la Salud, el European Center for Disease Prevention and Control y la Comisión Europea<sup>24</sup>.

- **La Organización Mundial de la Salud** tomó el liderazgo en la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria con su primer reto “Atención limpia es atención segura”<sup>44</sup> siendo uno de sus principales componentes la campaña mundial «Safe live: clean your hands”, destinada a mejorar las prácticas de higiene de las manos del personal sanitario. Las manos son el principal vehículo de transmisión de los microorganismos causantes de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, y la higiene de manos constituye la medida más sencilla, barata y eficaz para reducir estas infecciones. Sin embargo, según varios estudios, la adherencia global a esta medida no supera el 40%<sup>96</sup>. La implementación de la Estrategia multimodal para mejorar la higiene de manos, impulsada por la Organización Mundial de la Salud, parece mejorar el cumplimiento de la higienización y disminuir la tasa de microorganismos multiresistentes como el *Staphylococcus Aureus* resistente a la meticilina (MRSA) y el *Clostridium difficile*<sup>97,98</sup>.

El objetivo de la Jornada mundial por la Higiene de Manos, celebrada cada 5 de mayo, es concienciar sobre la necesidad de que los profesionales sanitarios implementen la práctica de la higiene de manos en el momento oportuno y de la forma apropiada (siguiendo los 5 momentos recomendados por la Organización Mundial de la Salud), con el fin de contribuir a reducir la propagación de infecciones potencialmente letales en los centros sanitarios.

- **La Comisión Europea** también se ha involucrado en la lucha frente a las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria a través de diversas acciones y estrategias entre las que destaca:
  - La Recomendación del Consejo de la Unión Europea<sup>7</sup> sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. En ella se pide a los Estados Miembros que adopten y apliquen una estrategia para la prevención y la lucha contra las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y se hace mención a un «Plan de acción contra la amenaza creciente de las resistencias bacterianas» que contiene doce acciones que deben realizarse por los países de la Unión Europea, entre ellas la acción para «reforzar la prevención y el control de la infección en centros sanitarios».



El último informe publicado por la Comisión Europea sobre la implementación de dichas recomendaciones<sup>67</sup> invita a los Estados Miembros a centrar sus esfuerzos en la vigilancia de las infecciones, especialmente en la infección de sitio quirúrgico y en aquellas producidas en las unidades de cuidados intensivos y centros socios sanitarios. En él se señala también la necesidad de elaborar guías nacionales de diagnóstico, establecer acciones para la formación continuada de los profesionales sanitarios, aplicar las definiciones de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y la mejora de la capacidad diagnóstica de los laboratorios. Prioritariamente se recomienda asegurar:

- Un número suficiente de profesionales formados y dedicados al control de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en los centros sanitarios.
- Capacidad para aplicar precauciones de aislamiento a los pacientes ingresados, infectados y con clínica relevante.
- La vigilancia estandarizada del consumo de productos de base alcohólica para la higiene de manos.

La Comisión ha financiado varios proyectos a escala europea en el marco de los Programas de Salud 2003-2008 y 2008-2013, cuyos objetivos se describen en la Tabla 6.

**Tabla 6. Iniciativas de la Unión Europea y el ECDC para luchar contra las IAAS y la RAM**

| Proyecto  | Objetivos  |
|-----------|--|
| HELICS    | Establecer un sistema de vigilancia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria estandarizada y bases de datos (infección de sitio quirúrgico e infección en unidad de cuidados intensivos) a nivel de la Unión Europea para identificar áreas de mejora.   |
| IPSE      | Reducir la carga de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y el reto de la resistencia a los antibióticos, desarrollando recomendaciones, herramientas de formación e indicadores de control.   |
| BURDEN    | Generar conocimiento adecuado y conciencia entre los responsables políticos y la sociedad, sobre la dimensión social de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y la resistencia a los antibióticos aportando información válida y comparable sobre la carga de morbilidad y los costos atribuibles a estos problemas en la Unión Europea. |
| IMPLEMENT | Identificar estrategias a nivel de hospital y país para reducir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y la resistencia a los antibióticos.   |
| PROHIBIT  | Analizar las directrices y prácticas vigentes para la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, los factores facilitadores y barreras para el cumplimiento de las buenas prácticas y la efectividad de las intervenciones de eficacia conocida  |

HELICS: Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance<sup>99</sup>.

IPSE: Improving Patient Safety in Europe<sup>100</sup>.

BURDEN: Burden of Resistance and Disease in European Nations<sup>101</sup>.

IMPLEMENT: Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management<sup>102</sup>.

PROHIBIT: Prevention of Hospital Infections by Intervention and Training<sup>103</sup>.

IAAS: Infección asociada a la asistencia sanitaria RAM: resistencia a los antimicrobianos.

ECDC: European Center for Disease Prevention and Control<sup>104</sup>.

En el año 2010 se desarrolló una colaboración transatlántica entre la Unión Europea y Estados Unidos dirigida a combatir la resistencia a los antibióticos<sup>105</sup>. Las recomendaciones surgidas de esta colaboración hacen referencia a la necesidad de crear indicadores de estructura y proceso del uso de los antibióticos, tanto de uso en humanos como en veterinaria, desarrollar instrumentos que ayuden al cambio de hábitos en su uso, mejorar la información a partir

de estudios epidemiológicos, armonizar los criterios de interpretación de la resistencia entre los laboratorios europeos y americanos, consensuar las herramientas de prevención para los programas de control hospitalario, elaborar una estrategia conjunta de vacunación para prevenir infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, estimular la creación de nuevos antimicrobianos y, en general, compartir los esfuerzos y conocimientos en esta área.

- **El Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (European Center for Disease Prevention and Control: ECDC)** que coordina la vigilancia europea de las infecciones quirúrgicas, infecciones en unidades de cuidados intensivos y la resistencia a los antimicrobianos, desarrolló en 2009 un protocolo para estudiar la prevalencia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y la utilización de antimicrobianos en los hospitales de agudos que se aplicó en los Estados Miembros durante 2011-2012<sup>104</sup>. Además apoya una red europea para la vigilancia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en los centros de larga estancia<sup>106</sup>. El European Center for Disease Prevention and Control patrocina la elaboración de directrices e indicadores para la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y desarrolla directrices para la prevención y la lucha contra las infecciones por *Clostridium difficile* y por enterobacterias productoras de carbapenemasas<sup>107</sup>.

## **Cirugía segura**

Los estudios realizados para conocer los eventos adversos asociados a la cirugía revelan que el 25% de los pacientes intervenidos presentan complicaciones postquirúrgicas (siendo entre el 3% y el 16% complicaciones mayores). En países industrializados, entre el 3% y el 22% de los eventos adversos relacionados con la cirugía en hospitales producen incapacidad, con tasas de mortalidad entre un 0,4% y 0,8%<sup>108</sup>.

Teniendo en cuenta estos datos y el hecho de que al menos el 50% de los eventos adversos asociados a la cirugía podrían prevenirse con prácticas seguras, la Organización Mundial de la Salud lanzó en el año 2008 su segundo reto: **La Cirugía segura salva vidas**<sup>45</sup>. Este programa multimodal propone trabajar en cuatro áreas: prevenir la infección de localización quirúrgica; prevenir el lugar/paciente/procedimiento erróneo; mejorar la seguridad de los equipos quirúrgicos; y seguridad en el manejo de la anestesia y el uso de los medicamentos. Las acciones se orientan a promover la cultura de seguridad y utilizar la lista de verificación quirúrgica. Los resultados de un estudio piloto internacional realizado en 10 países mostraron la efectividad de las medidas recomendadas<sup>109</sup> y en especial la utilidad de la lista de verificación quirúrgica.

Esta lista ha mostrado también reducción de errores cuando se utilizan en escenarios simulados de crisis<sup>110</sup>.

A pesar de los esfuerzos realizados, la implantación de la lista de verificación quirúrgica a nivel internacional ha sido incompleta. Las principales barreras detectadas han sido: considerarlo una imposición de la dirección; cambio en la organización de tiempos en las listas quirúrgicas y posibilidad de retrasos; falta de convicción de su utilidad; sensación de duplicación de tareas; falta de adaptación del listado a las circunstancias del centro; pudor y sensación de ridículo. En diferentes hospitales se ha otorgado mayor importancia al registro que al cumplimiento, por lo que la verificación se ha registrado pero efectuado de forma inapropiada<sup>111,112</sup>, lo que ha provocado que algunos expertos acentúen la necesidad de buscar estrategias para la correcta utilización de la lista de verificación quirúrgica<sup>113</sup>.

Con respecto a la anestesia, el Consejo Europeo de Anestesiología, en colaboración con la Sociedad Europea de Anestesiología, promovió la ***Declaración de Helsinki sobre la Seguridad del Paciente en Anestesiología***, aprobada conjuntamente con la Organización Mundial de la Salud, la Federación Mundial de Sociedades de Anestesiología, y la Federación Europea de Pacientes, en la reunión de Euroanaesthesia en Helsinki en junio de 2010. Esta declaración incluye recomendaciones elementales de seguridad que estaban siendo parcialmente implementadas<sup>114,115,116</sup>.

## **Cuidados seguros**

Los cuidados de enfermería comprenden una serie de procedimientos y técnicas que requieren una especial precaución, debido no sólo al riesgo intrínseco que algunos de ellos comportan para la seguridad del paciente sino también por el volumen y el alcance de los mismos en todos los niveles asistenciales. Por ello es necesario establecer estrategias de prevención de eventos adversos relacionados con los cuidados con un sistema de priorización según su frecuencia de aparición, la gravedad de sus consecuencias y su evitabilidad<sup>117</sup>.

Históricamente la enfermería ha tenido muy presente los cuidados relacionados con la prevención de algunos eventos adversos, como las caídas o las úlceras por presión, habiéndose alcanzado un consenso bastante generalizado sobre su prevención y la utilización de las escalas de evaluación del riesgo y su atención<sup>118</sup>.

## **Identificación inequívoca de pacientes**

Aproximadamente un 13% de los errores notificados en el área quirúrgica y un 67% de los relacionados con la transfusión de componentes sanguíneos tienen que ver con la identificación errónea de pacientes<sup>119</sup>. Por ese motivo el establecimiento de medidas que garanticen la identificación inequívoca de pa-

cientes, de sus muestras y de toda su información es una de las prácticas prioritarias recomendadas por diversas organizaciones internacionales (Tabla 5).

Para una adecuada identificación de pacientes se recomienda: utilizar al menos dos identificadores (nunca número de cama o habitación), promover la identificación automatizada, verificar la identidad del paciente siempre antes de cualquier procedimiento e implicar activamente a pacientes y cuidadores<sup>120</sup>.

### **Sistemas de notificación de incidentes**

Los sistemas de notificación permiten informar de los incidentes relacionados con la atención sanitaria y obtener información útil sobre la secuencia de acontecimientos que han llevado a su producción, facilitando oportunidades de aprendizaje para evitar su repetición.

La principal limitación de los sistemas de notificación es la infra notificación, entre cuyas causas se encuentran la falta de cultura de la organización y el temor de los profesionales a verse implicados en acciones judiciales por falta de una normativa específica que los proteja. Este temor influye en la calidad de los datos obtenidos de estos sistemas y en el aprovechamiento de la información registrada. Se ha constatado que estos sistemas suelen lograr mayor implicación de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos.

Los sistemas de notificación de incidentes son recomendados explícitamente por la Organización Mundial de la Salud<sup>121</sup> y por el Consejo de la Unión Europea<sup>7</sup>. La Organización Mundial de la Salud está desarrollando actualmente un proyecto en colaboración con la Comisión Europea y los Estados Miembros, para establecer un modelo de información mínima para la notificación sobre seguridad del paciente que permita establecer una taxonomía común y comparaciones entre países<sup>122</sup>.

En el informe elaborado por la Comisión Europea sobre implementación de las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea, se señala que los sistemas de notificación son una herramienta útil de aprendizaje que favorece la diseminación de la cultura de seguridad del paciente, siempre y cuando se informe adecuada y puntualmente a los profesionales sobre los problemas identificados y las medidas de mejora tomadas<sup>67</sup>.

Para favorecer el desarrollo de sistemas de notificación de incidentes, la Comisión Europea ha publicado recientemente un informe sobre hallazgos y recomendaciones de los sistemas de notificación de incidentes de seguridad del paciente en la Unión Europea<sup>71</sup>.

### **Participación de pacientes y cuidadores**

El cambio en el perfil de los pacientes y el desarrollo de su derecho a la autonomía y a la toma de decisiones sobre su propia salud supone para el sis-

tema sanitario un reto y una oportunidad. La participación de los pacientes ha sido más notable en el caso de patologías crónicas, y menos relevante en aspectos sobre seguridad del paciente. No obstante, algunos expertos señalan que los pacientes pueden tener un papel destacado en la prevención de incidentes<sup>123</sup>, motivo por el cual diversas organizaciones internacionales han desarrollado estrategias para promover su participación por su seguridad.

La necesidad de implicar y empoderar a los pacientes por su seguridad ha sido señalada por diversas organizaciones internacionales:

- El liderazgo en la participación de los pacientes por su seguridad, lo ha ejercido la Organización Mundial de la Salud con el programa “Los pacientes por la seguridad del paciente”<sup>48</sup>, iniciado en el año 2005. Este programa tiene como objetivo mejorar la calidad y la seguridad de la atención sanitaria a nivel mundial a través de la implicación activa de los pacientes y consumidores. La Organización Mundial de la Salud recomienda crear mecanismos para dar a los pacientes la oportunidad de participar en las políticas sanitarias y en su proceso de salud a tres niveles: macro (favoreciendo su participación en políticas de seguridad del paciente), meso (mediante la participación en comités con profesionales, recibiendo formación, etc.) y micro (recibiendo información clara y compartiendo decisiones sobre su proceso de salud)<sup>124</sup>.
- Las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea sobre seguridad del paciente alentaban a los Estados Miembros a desarrollar acciones para:
  - Implicar a las organizaciones de pacientes en el desarrollo de políticas y programas sobre seguridad en todos los niveles.
  - Informar a los pacientes sobre estándares de seguridad y medidas implementadas para reducir o prevenir eventos adversos y facilitar la toma de decisiones.
  - Poner en marcha procedimientos de quejas y sistemas de compensación así como los términos y condiciones de su aplicación.

Sin embargo, el último informe de la Comisión Europea sobre la implementación de dichas recomendaciones revela que no se han hecho progresos en este campo y que para muchos países el término de empoderamiento sigue sin quedar claro<sup>67</sup>. Diferentes proyectos financiados por la Comisión Europea tratan de promover el intercambio de experiencias y mejorar el conocimiento sobre este tema (PaSQ<sup>65</sup>, EMPATHIE<sup>125</sup>, Value+<sup>126</sup>).

En la Tabla 7 se describen otras iniciativas desarrolladas por diversas agencias internacionales para promover la participación y empoderamiento de los pacientes por su seguridad.

**Tabla 7. Acciones desarrolladas por diversas organizaciones para facilitar la participación de los pacientes por su seguridad**

| Organización  | Acciones   |
|---|--|
| The Joint Commission<br><a href="http://www.jointcommission.org/">http://www.jointcommission.org/</a> | Material educativo y campañas específicas como “Speak up” para alentar a los pacientes a formular preguntas a los profesionales y así ayudarles a tomar un papel activo en la prevención de errores en la atención sanitaria <sup>127</sup> .  |
| National Patient Safety Foundation  | Recursos, información y publicaciones, Semana anual de concienciación sobre la seguridad del paciente <sup>128</sup> .   |
| National Health Service del Reino Unido   | Recomendaciones elaboradas a partir de experiencias de participación ciudadana que enfatiza la relevancia de los pacientes como agentes activos en la mejora de la seguridad, insistiendo en la necesidad de aumentar los niveles de alfabetización sanitaria y de autonomía del paciente para la gestión de su propia salud <sup>129</sup> .  |
| Institute for Health Improvement  | Acciones para facilitar la participación de los pacientes, incluir a pacientes y cuidadores en la comprobación de prácticas seguras (identificar al paciente antes de recibir medicación), re-verificar una prueba diagnóstica o intervención en el momento que el paciente o familiar lo solicite; invitar a los pacientes y cuidadores a formar parte de las rondas multidisciplinarias; facilitar la participación de pacientes/cuidadores en los comités de seguridad <sup>130</sup> . |
| National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute   | Guía con recomendaciones y herramientas para favorecer la colaboración entre profesionales y pacientes por la seguridad <sup>131</sup> .   |
| Australian Commission on Safety & Quality in Health Care  | Programas para fomentar la Información clara y transparente a los pacientes y cuidadores cuando ocurre un evento adverso con el objetivo de mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria <sup>132</sup> .   |

Las experiencias desarrolladas muestran que a la hora de establecer estrategias para promover la participación de los pacientes por su seguridad hay que tener en cuenta las necesidades y expectativas de los pacientes, la opinión de los profesionales y la madurez de la organización<sup>133,134</sup>.

### iii. Intervenciones desarrolladas en el Sistema Nacional de Salud

Para hacer referencia a la situación de la seguridad del paciente en España es necesario aludir a las acciones promovidas por el MSSSI y desarrolladas desde el año 2005 en el marco de la estrategia de seguridad del paciente<sup>3</sup> y además a las desarrolladas por las Comunidades Autónomas, los centros sanitarios, entidades académicas y otras organizaciones que han mostrado interés por esta materia<sup>2,135</sup>.

Las líneas estratégicas incluidas en la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente del período 2005-2013 obedecían a los objetivos prioritarios de la misma: fomentar la cultura de seguridad de los pacientes entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria, la formación de los profesionales en seguridad del paciente, la implementación de prácticas seguras, la investigación sobre los eventos adversos y su condicionantes y la participación de pacientes y ciudadanos.

El despliegue de dicha estrategia supuso un compromiso político y económico con todos los servicios regionales, aunque dicho despliegue ha sido dispar entre las diferentes Comunidades Autónomas y la dotación económica ha desaparecido como consecuencia de las restricciones económicas actuales.

A continuación, se describen las acciones desarrolladas en el marco de la Estrategia de seguridad del paciente del periodo 2005-2013.

Líneas estratégicas en Seguridad del Paciente desarrolladas en el Sistema Nacional de Salud

#### **Cultura de seguridad, factor humano y formación**

Con el fin de cumplir el primer objetivo de la estrategia número 8 del Plan de Calidad del SNS Español (promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad de los pacientes entre los profesionales y los pacientes, en cualquier nivel de atención sanitaria), el MSSSI ha venido convocando foros, talleres, reuniones y conferencias a nivel nacional e internacional, divulgado noticias y recomendaciones a través de su página Web y desarrollando cursos de formación en seguridad del paciente para profesionales.

#### **Información y difusión**

Las distintas Comunidades Autónomas se han hecho eco de estas iniciativas y a su vez han desarrollado seminarios, foros, reuniones y han divulgado aspectos de desarrollo e implantación de la cultura de seguridad.



Así mismo las sociedades científicas vienen convocando foros donde los aspectos relacionados con la seguridad del paciente han adquirido gran protagonismo y han promovido la implementación de prácticas seguras entre los profesionales. Cabe mencionar también el trabajo que, coordinado por el MSSSI, están haciendo las sociedades científicas para identificar aquellos cuidados sanitarios que no aportan valor y que pueden suponer un riesgo y un daño para el paciente<sup>136,137,138</sup>.

## **Estudios de percepción**

El MSSSI ha promovido estudios para conocer la cultura de seguridad del paciente en diferentes ámbitos sanitarios:

- En el ámbito hospitalario se adaptó y validó al español el *Hospital Survey for Patient Safety*, desarrollado por la *Agency for Healthcare Research and Quality*, que se aplicó en una muestra aleatoria de 24 hospitales de agudos del SNS. Los principales resultados del estudio mostraban que los profesionales consideraban la seguridad como aceptable y reconocían debilidades en cuanto a “Dotación de personal”, “Trabajo en equipo entre unidades o servicios”, “Percepción de seguridad” y “Apoyo de la Gerencia en la seguridad del paciente”. El estudio destaca, además, que el ritmo de trabajo de muchos hospitales puede afectar a la seguridad del paciente<sup>139</sup>.
- En atención primaria se adaptó y validó el cuestionario *Medical Office Survey On Patient Safety Culture (MOSPS)*, de la *Agency for Healthcare Research and Quality*, que se aplicó posteriormente a nivel nacional a 4.344 profesionales de 215 centros de salud de 15 Comunidades Autónomas. Los profesionales de enfermería mostraron mayores niveles de cultura de seguridad del paciente que los médicos y éstos, a su vez, mayor que el resto de categorías profesionales. Los administrativos, según los resultados obtenidos, son la categoría profesional con menor cultura de seguridad del paciente. Así mismo, mostraron mayor nivel de cultura de seguridad del paciente los profesionales con cargos de responsabilidad o líderes respecto a los que no ejercen liderazgo, los mayores de 40 años con respecto a los más jóvenes y los profesionales con cupos pequeños (1.000 o menos tarjetas sanitarias) con respecto a los que tenían más. En general, la percepción de seguridad del paciente entre los profesionales de atención primaria, según este estudio, es positiva de forma generalizada<sup>140</sup>.

## Formación de profesionales

Tras los esfuerzos realizados durante estos años en formación a profesionales sanitarios en seguridad del paciente puede realizarse la siguiente valoración de la situación:

- Es difícil valorar el impacto de la formación, no sólo a nivel individual, sino también su repercusión institucional. En cualquier caso, y según los datos disponibles del SNS<sup>2</sup>, existe un número importante de profesionales con formación en seguridad del paciente que juegan un papel relevante como formadores e impulsores del cambio en sus ámbitos de trabajo.
- Se está produciendo un efecto cascada, consecuencia tanto del impulso del MSSSI como de las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud y del Consejo de la Unión Europea y del interés de las Comunidades Autónomas, y algunas universidades e instituciones de carácter privado, que han desarrollado iniciativas formativas puntuales en seguridad del paciente.
- Aunque se han hecho intentos por incorporar la seguridad del paciente como formación transversal, la realidad es que todavía no se ha integrado formalmente en la formación de grado ni en la formación especializada en ciencias de la salud.

El portal de seguridad del paciente del MSSSI<sup>141</sup> es la muestra de la producción de recursos formativos, informes y experiencias de diversa índole que se han impulsado y realizado durante estos últimos años. Un punto a destacar al respecto es la base de proyectos que se han desarrollado como trabajo final de las sucesivas ediciones del master y del curso de gestión de riesgos. Los de este último, disponibles libremente en el portal citado.

Es necesario que en cada institución los gestores establezcan unos objetivos generales en seguridad del paciente y apoyen las iniciativas de las unidades clínicas para su consecución, facilitando los conocimientos y las herramientas adecuadas para llevar a cabo esas iniciativas.

Sería además deseable que la seguridad del paciente formara parte de los planes de estudio en las Facultades de Ciencias de la Salud y que todos los profesionales de nueva incorporación al SNS recibieran una formación básica inicial sobre los conceptos y la práctica de la seguridad asistencial.

## Prácticas seguras

### Uso seguro del medicamento

En los estudios multicéntricos que se han llevado a cabo en España desde el año 2005 para analizar de forma global la frecuencia y tipos de eventos adversos en distintos ámbitos sanitarios se ha constatado que los eventos adversos relacionados con el uso de los medicamentos constituyen un porcentaje elevado del total de los eventos adversos que se producen en la provisión de asistencia sanitaria (Tabla 8).

**Tabla 8. Frecuencia de los eventos adversos por medicamentos en los estudios multicéntricos realizados a nivel nacional**

| Estudio              | EA total (% pacientes) | EA más frecuentes   | EA por medicamentos          |                 |
|----------------------|------------------------|---|------------------------------|-----------------|
|                      |                        |   | Porcentaje respecto al total | Prevenibles (%) |
| ENEAS <sup>15</sup>  | 9,3%                   | <b>Medicación (37,4%),</b><br>IAAS (25,3%)<br>Procedimientos (25%).   | 37,4                         | 34,8            |
| APEAS <sup>26</sup>  | 10,11%                 | <b>Medicación (47,8%)</b><br>Peor curso evolutivo de la enfermedad de base (19,9%)<br>Procedimientos (10,6%). | 47,8                         | 59,1            |
| EARCAS <sup>27</sup> | Estudio cualitativo    | Cuidados,<br><b>Medicación IAAS</b>   | –                            | –               |
| SYREC <sup>28</sup>  | 33,1%                  | Cuidados (26%)<br>IAAS (24%)<br><b>Medicación (12%)</b>   | 11,6%                        | 58,9%           |
| EVADUR <sup>29</sup> | 7,2%                   | Proceso de atención (46,2%),<br><b>Medicación (24,1%)</b><br>Procedimientos (11,7%).                          | 24,1%                        | –               |

- ENEAS: Estudio Nacional de Eventos Adversos relacionados con la hospitalización.
- APEAS: Estudio de Eventos Adversos en Atención Primaria.
- EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios.
- SYREC: Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico.
- EVADUR: Eventos Adversos en Urgencias.
- EA: Evento adverso.
- IAAS: infecciones asociada a la asistencia sanitaria.

Otros estudios, también realizados en España, han analizado y caracterizado específicamente los eventos adversos prevenibles por medicamentos en diferentes ámbitos asistenciales y han estimado la frecuencia de errores de

medicación en los distintos procesos del sistema de utilización de los medicamentos. La Tabla 9 describe los aspectos más relevantes de los hallazgos encontrados, que muestran la elevada repercusión asistencial de los errores de medicación.

**Tabla 9. Hallazgos de estudios realizados en España sobre errores de medicación y eventos adversos por medicamentos**

De un 1,4% a un 5,3% de los pacientes hospitalizados sufrieron durante su estancia hospitalaria eventos adversos motivados por errores de medicación<sup>142,143</sup>. Los principales tipos de errores que causaron estos eventos adversos fueron la falta de prescripción de un medicamento necesario, la prescripción de dosis incorrectas o de un medicamento inapropiado, el seguimiento insuficiente del tratamiento y las interacciones entre medicamentos.

Se estima que se producen una media de 17 errores al día por cada 100 pacientes hospitalizados (16% en la prescripción, 27% en la transcripción/validación, 48% en la dispensación y 9% en la administración). El 85% no alcanzaron al paciente y sólo el 0,35% causaron daños. La omisión fue el error más frecuente en todos los procesos<sup>144</sup>.

Las tasas de error en la administración y preparación de medicamentos oscilan, según un estudio multicéntrico observacional, entre el 18,2% y el 33,4% (excluyendo los errores por retraso en la administración<sup>145</sup>).

Más del 50% de los pacientes ancianos polimedcados puede sufrir errores de conciliación en el ingreso o en el alta hospitalaria. Los tipos de errores más frecuentes son la omisión de medicamentos y la diferencia en las dosis o en la pauta<sup>146</sup>.

Los errores de medicación motivaron entre un 4,7% y un 5,0% de los ingresos hospitalarios en unidades médicas. Los principales tipos de errores identificados fueron, la prescripción de un medicamento inapropiado o de dosis elevadas, el seguimiento inapropiado, la falta de adherencia y la automedicación inapropiada<sup>147,148</sup>.

El coste estimado en 2011 para el SNS de los eventos adversos evitables relacionados con la medicación en pacientes hospitalizados, más los que motivaron el ingreso hospitalario y consultas a urgencias sería de 1.779 millones de euros aproximadamente (lo que representaría un 2,9% del gasto sanitario del SNS)<sup>39</sup>.

En el año 2007, el MSSSI publicó el “Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales”<sup>149</sup>, adaptación del *Medication Safety Self-Assessment for hospitals*<sup>150</sup>, que permite evaluar de forma completa y pormenorizada la implantación de prácticas seguras de medicamentos. A partir de dicha publicación, ese mismo año se realizó un estudio a nivel nacional para

conocer la situación basal de los hospitales españoles con respecto a la implantación de prácticas seguras de medicamentos<sup>151</sup>. Este estudio se repitió en el año 2011 para evaluar los cambios producidos en ese periodo<sup>152</sup>. La información obtenida permitió conocer que se habían producido avances en la implantación de prácticas seguras en los sistemas de utilización de los medicamentos pero que, a pesar de los progresos conseguidos, había un amplio margen de mejora.

La tabla 10 recoge los resultados obtenidos en los años 2007 y 2011 para los puntos de evaluación incluidos en el cuestionario que mejor se ajustan a las prácticas seguras prioritarias recomendadas por diversas organizaciones internacionales. Los resultados se expresan mediante el porcentaje sobre el valor máximo posible de cada punto de evaluación, lo que refleja su grado de implantación en los hospitales participantes. Se objetivó que algunas prácticas tenían un grado de implantación muy importante en el SNS (evitar las prescripciones verbales y dispensar los medicamentos en dosis unitarias) y otras habían experimentado incrementos apreciables en ese periodo (la incorporación de la prescripción electrónica con sistemas de soporte a la decisión clínica, el establecimiento de sistemas de notificación y el aprendizaje de errores de medicación). En otros casos se observaron cambios más reducidos (evitar el uso de bombas de flujo libre y prevenir los errores en la conexión de catéteres) o que las prácticas estaban escasamente implantadas (validación de todas las prescripciones por un farmacéutico y su integración en los equipos clínicos).

| <b>Tabla 10. Prácticas seguras prioritarias relacionadas con los medicamentos propuestas por diversos organismos y grado de implantación en España según los estudios realizados en 2007 (n= 105 hospitales) y 2011 (n= 165 hospitales) con el "Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales"</b> |                      |   |  |                                       |
|--|----------------------|---|--|---------------------------------------|
| <b>Prácticas seguras prioritarias</b>  | <b>Propuesta por</b> | <b>Principales puntos de evaluación asociados</b> | <b>Resultados (% sobre el valor máximo posible)*</b> |                                       |
|  |                      |   | <b>Estudio 2007 (n=105)</b>                          | <b>Estudio 2011 (n=165)</b>           |
| Implantar programas de prescripción electrónica con sistemas de ayuda a la decisión clínica  | AHRQ, NQF            | 52, 53  | 32%, 26%   | 60%, 46%                              |
| Evitar prescripciones verbales y establecer un procedimiento de verificación de realizarse en caso de urgencias  | NQF, JC              | 58, 59  | 68%, 85%   | 70%, 91%                              |
| Establecer una lista de abreviaturas y acrónimos que no pueden utilizarse  | AHRQ, NQF, JC        | 57  | 17%  | 30%                                   |
| Integración del farmacéutico clínico- Validación de todas las prescripciones- Incorporación en los equipos asistenciales   | AHRQ, NQF, JC        | 36<br>38, 39                                      | 44%<br>34%, 23%                                      | 47%<br>35%, 27%                       |
| Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo- Identificación, dosis máximas, doble chequeo- Estandarizar y limitar las concentraciones de medicamentos- Retirar las soluciones concentradas de electrolitos- Establecer protocolos para los anticoagulantes  | NQF, JCOMS           | 30, 32, 123 y<br>22386.1, 86.2<br>110-            | 42%, 33%, 13% y<br>7%44%, 50%14%-                    | 52%, 43%, 26%<br>y 19%50%,<br>51%33%- |
| Prácticas para evitar errores por similitud en los nombres de los medicamentos   | OMS                  | 68, 69, 70  | 37%, 53%, 26%  | 46%, 63%, 32%                         |
| Dispensar los medicamentos en dosis unitarias  | NQF                  | 76  | 77%  | 83%                                   |

| <b>Tabla 10. Prácticas seguras prioritarias relacionadas con los medicamentos propuestas por diversos organismos y grado de implantación en España según los estudios realizados en 2007 (n= 105 hospitales) y 2011 (n= 165 hospitales) con el “Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales” (Continuación)</b> |                      |   |  |                             |
|---|----------------------|---|--|-----------------------------|
| <b>Prácticas seguras prioritarias</b>   | <b>Propuesta por</b> | <b>Principales puntos de evaluación asociados</b> | <b>Resultados (% sobre el valor máximo posible)*</b> |                             |
|   |                      |   | <b>Estudio 2007 (n=105)</b>                          | <b>Estudio 2011 (n=165)</b> |
| Etiquetar todos los medicamentos y envases/dispositivos que los contienen   | NQF, JC              | 84, 85  | 52%, 53%   | 58%, 59%                    |
| Evitar el uso de bombas de flujo libre  | JC                   | 130   | 46%  | 64%                         |
| Incorporar nuevas tecnologías en la administración– Código de barras– Bombas de infusión inteligentes   | NQF                  | 161,28  | 8%41%  | 14%42%                      |
| Prevenir los errores en conexión de catéteres y dispositivos  | OMS                  | 122, 124  | 32%, 35%   | 44%, 50%                    |
| Conciliar la medicación– Obtener una historia fármaco-terapéutica completa del paciente– Conciliar la medicación al ingreso y alta– Conciliar la medicación en los traslados entre unidades– Proporcionar información escrita sobre la medicación al alta   | AHRQ, OMS, NQF, JC   | 21<br>22<br>23<br>173                             | 49%<br>28%<br>45%<br>35%                             | 56%<br>38%<br>51%<br>45%    |
| Educar a los pacientes sobre la medicación y fomentar su participación  | NQF, JC              | Criterio 16                                       | 44%  | 52%                         |
| Mantener programas de notificación y gestión de errores de medicación   | NQF                  | Criterio 18                                       | 22%  | 41%                         |

\* Resultados expresados como porcentaje sobre el valor máximo que tendría el punto de evaluación de estar completamente implementado.

- AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.
- JC: Joint Commission.
- NQF: National Quality Forum.
- OMS: Organización Mundial de la Salud.

## **Infecciones asociadas a la asistencia sanitaria**

Las estrategias para la prevención y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria requieren de sistemas de vigilancia ágiles, robustos y sostenibles y de actuaciones multifacéticas estandarizadas que promuevan la implementación de prácticas seguras por equipos multidisciplinares.

### – Sistemas de vigilancia

La vigilancia epidemiológica, entendida como un proceso continuo y sistemático de colección, análisis, interpretación y diseminación de datos de las enfermedades infecciosas para la toma de acciones oportunas<sup>153</sup>, es la base de los programas de control de las infecciones. Estos sistemas han evolucionado desde una vigilancia global de la infección nosocomial a una vigilancia dirigida a procesos relacionados con la prevención y a indicadores de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. La comparación de estos indicadores resulta de utilidad para establecer medidas de prevención y contención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.

Actualmente, en España, las Comunidades Autónomas utilizan diversos sistemas para la vigilancia de las infecciones asociadas con atención sanitaria. Los más extendidos son el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE)<sup>154</sup> y el Estudio Nacional de Vigilancia de Infección Nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva (ENVIN-HELICS)<sup>155</sup>.

- **EPINE** es un registro de prevalencia que permite estudiar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en todos los servicios del hospital, incluida la población pediátrica. Fue promovido por la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene en 1990. En 2012, EPINE se adaptó al protocolo europeo aportando datos al “Prevalence Point Surveillance (PPS)”. En 2014 la participación fue de 269 hospitales con unos 55.700 pacientes estudiados. La prevalencia de infección fue de 7,85%, tasa progresivamente en descenso desde 2009 (8,59%). En este periodo se observa un ascenso de la tasa de infección adquirida en el mismo ingreso y de los pacientes que ingresaban ya con una infección previa, entre las que destacaba la infección quirúrgica. La infección respiratoria ha pasado a ser la más prevalente en 2014 (21,4% seguida de la quirúrgica (20,9%), urinaria (20,1%) y la bacteriemia relacionada con catéter (15,3%). Los datos también muestran un discreto descenso en el número de pacientes con tratamiento antibiótico en el momento del estudio (45,4%)<sup>154</sup>.
- **ENVIN-HELICS**: es un registro de incidencia desarrollado en 1994 por la Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unida-



des Coronarias (SEMICYUC) que permite estudiar las infecciones adquiridas en unidades de cuidados intensivos relacionadas con dispositivos. El registro es compatible con la vigilancia europea desde 2007<sup>156</sup>, aunque los datos publicados en España incluyen los pacientes ingresados más de 24 horas de abril a julio mientras que en el European Center for Disease Prevention and Control se registran todos los del año pero con estancias de más de 48h<sup>148</sup>.

El control de las principales infecciones en pacientes críticos incluye la neumonía asociada a ventilación mecánica, la infección urinaria relacionada con sonda urinaria, la bacteriemia primaria englobando la bacteriemia de origen desconocido más la asociada a catéter y finalmente las bacteriemias secundarias a otros focos.

La tasa de pacientes con infección (asociada a dispositivos) ha descendido del 15,5% en 2009 al 5,47% en 2014. Este descenso significativo se corresponde con el periodo de implementación de los programas Bacteriemia Zero y Neumonía Zero<sup>157</sup>. Así mismo, el uso de antibióticos ha disminuido en las unidades de cuidados intensivos de 122,1 a 113,8 días de antibiótico por 100 estancias. Los carbapenems corresponden a uno de los grupos de antibiótico más utilizados.

- ***Sistema de vigilancia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria del Sistema Nacional de Salud.*** El MSSSI en colaboración con el Instituto de Salud Carlos III, las Comunidades Autónomas y las sociedades científicas implicadas, ha elaborado una propuesta consensuada, por la Ponencia de Vigilancia y aprobada por la Comisión de Salud Pública para un sistema de vigilancia nacional de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria que permita disponer de una información homogénea y sistemática, con una metodología estandarizada para conocer la incidencia y características de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y facilitar su prevención y control. Esta propuesta responde a una petición del Congreso de los Diputados para que se desarrolle un Plan nacional de Control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria<sup>158</sup> y a las recomendaciones del Consejo de la Unión Europea<sup>7</sup> para reforzar los sistemas de vigilancia activa a nivel nacional con el fin de evaluar y orientar las políticas de prevención y control de las infecciones en los centros sanitarios. Así mismo era un sentir generalizado entre los diferentes responsables de salud pública el contar con un sistema de vigilancia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria del SNS.
- ***Vigilancia de la Infección quirúrgica.*** El estudio de incidencia de la infección quirúrgica tiene una representatividad muy inferior a los dos registros previos. Aproximadamente unos 30 hospitales de varias Co-

municipalidades Autónomas participan en el seguimiento de los procesos quirúrgicos sugeridos por el European Center for Disease Prevention and Control. Algunas Comunidades Autónomas como la de Madrid, Cataluña y País Vasco tienen un programa de vigilancia de la infección quirúrgica propio (VIRAS<sup>159</sup>, VINCAT<sup>160</sup> e INOZ<sup>161</sup> respectivamente).

- **Brotos.** Aunque la presencia de brotes infecciosos nosocomiales deberían comunicarse al Instituto de Salud Carlos III, el cumplimiento es bajo por lo que la información se obtiene fundamentalmente por comunicaciones o publicaciones científicas.
- **Resistencia antimicrobiana.** Los laboratorios de Microbiología españoles contribuyen con sus datos procedentes de hemocultivos y otras muestras de seguridad a dibujar el mapa de resistencias. A través del Instituto Carlos III envían la información al programa europeo *Antimicrobial resistance interactive database (EARS-Net)*, actualmente centralizado en el *European Center for Disease Prevention and Control*<sup>162</sup>. Los resultados sitúan a España en el área de los países con mayor nivel de resistencias antimicrobianas, especialmente para bacterias gram negativas aunque con menor intensidad que Grecia o Italia y Portugal<sup>163</sup>. Los últimos datos corresponden a 2011 y las cifras aportadas son inferiores a los valores que muestra el registro EPINE del año 2014<sup>154</sup>.
- **Consumo de antimicrobianos.** España aporta los consumos de antibióticos a nivel extrahospitalario, no los de consumo a nivel hospitalario, al programa *European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net)*<sup>164</sup>, también coordinado por el *European Center for Disease Prevention and Control*, que monitoriza desde hace años la utilización de antibióticos. Los datos nacionales de uso en pacientes ingresados se obtienen a partir de EPINE y ENVINHELICS. En general, los datos sugieren una elevada utilización y con un porcentaje alto de tratamientos en infecciones asociadas a la asistencia sanitaria sin documentación microbiológica que lo sustente.
  
- Programas para prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria impulsados por el MSSSI, en el marco de la estrategia de seguridad del paciente. Entre estos programas cabe destacar:
  - **Programa de Higiene de Manos del Sistema Nacional de Salud.** España se sumó, en el año 2006, a la campaña de la Organización Mundial de la Salud “Cuidado limpio es cuidado seguro”, cuyo principal objetivo es mejorar la adherencia a la higiene de manos. El programa de higiene de manos<sup>165</sup> del SNS, promovido por el MSSSI, se desarrolla en colaboración con todas las Comunidades Autónomas con el objetivo de mejorar la adherencia a la higiene de manos

y actualmente está implantado en más del 80% de los hospitales públicos y en centros de salud. En el marco de dicho programa se han consensuado acciones básicas (principalmente promover la estrategia multimodal de la Organización Mundial de la Salud y formación sobre los “5 momentos” del proceso) e indicadores de evaluación de estructura, proceso y resultado que son evaluados anualmente.

Desde 2009 se celebra a nivel nacional el día mundial de la higiene de manos, con acciones específicas para profesionales y pacientes en las Comunidades Autónomas y centros sanitarios, siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud para ese día.

- **Programa de seguridad en las unidades de atención a pacientes críticos.** Los proyectos Bacteriemia Zero y Neumonía Zero<sup>157</sup> han permitido, a través de una intervención multifactorial basada en la aplicación simultánea de un paquete de medidas sencillas y sostenibles, no sólo reducir significativamente la incidencia de dos de las infecciones asociadas a la atención recibida de mayor impacto y coste, sino además, favorecer el trabajo en red de múltiples profesionales y centros de todo el país y servir como trabajo de referencia de lo que debería ser la aplicación de prácticas seguras en todos los niveles de la atención sanitaria.
- El Proyecto Bacteriemia Zero tenía como objetivos:
  - a) reducir la densidad de incidencia de la bacteriemia relacionada con catéter a < 4 episodios por 1000 días de catéter venoso central;
  - b) documentar todos los episodios de bacteriemia, incluidas las bacteriemias secundarias a otros focos, así como la etiología y las características de los pacientes que las desarrollan;
  - c) crear grupos de trabajo con capacidad de liderazgo que puedan seguir programas de prevención de otras infecciones nosocomiales;
  - d) reforzar la cultura de seguridad en el manejo del paciente crítico.

Durante los 18 meses del estudio (2009-2010), 192 UCI de todas las Comunidades Autónomas aportaron casos y se obtuvo un descenso del 50% de la tasa, en todo tipo de hospitales<sup>166</sup>. Se ha estimado a finales de 2013 que se han evitado 384 muertes y se han ahorrado 159.630,700 € en estancias.

- Proyecto Neumonía Zero. Siguiendo la misma estructura que Bacteriemia Zero, se propuso un paquete de medidas específico y un programa de seguridad integral, de acuerdo con las Comunidades Autónomas, la Sociedad Española de Medicina Intensiva Crítica y Unidades Coronarias (SEMICYUC) y la Sociedad Española de

Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias (SEEIUC). El objetivo principal era reducir la tasa de Neumonía Asociada a Ventilador (VAP) a < 9 episodios x 1000 días de ventilación mecánica manteniendo los objetivos secundarios del Proyecto Bacteriemia Zero. Más de 240 UCI (80% de las existentes en el país) han participado en el proyecto, logrando una tasa inferior a 7 episodios x 1000 días de ventilación mecánica. Se ha estimado que se han evitado 340 muertes, y se han ahorrado unos 164 millones de euros<sup>167</sup>.

- Programas de Optimización del Uso de Antibióticos en hospitales (PROA): La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica, la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene han elaborado un programa consensuado para mejorar la prescripción de antimicrobianos con el objetivo de reducir las resistencias que se viene desarrollando con éxito en varios hospitales del SNS<sup>168</sup>
- Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos. Coordinado por el MSSSI a través de la Agencia Española de medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), este Plan, que abarca medicina humana y veterinaria, tiene como objetivo reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos y pretende dar cumplimiento a la Comunicación de la Comisión Europea, del 17 de noviembre de 2011, por la que se solicita a los Estados miembros un plan de acción sobre resistencias a los antibióticos, así como a las Conclusiones del Consejo de la Unión Europea, del 22 de junio, en el que se insta a un abordaje conjunto<sup>169</sup>.

Los organismos e instituciones que colaboran en este Plan incluyen: MSSSI (Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios, Agencia Española de Seguridad Alimentaria y Nutrición y diversas Direcciones Generales), Ministerio de Agricultura, Alimentación y Medio Ambiente, Ministerio de Economía y Competitividad (Instituto de Salud Carlos III), Universidad Complutense de Madrid, Comité Español del Antibiógrama, Sociedades Científicas implicadas y Organizaciones Colegiales.

## **Cirugía**

En España la incidencia de eventos adversos debidos a cirugía está en torno al 10,5% (8,1-12,5%), de los que el 36,5% serían evitables<sup>170</sup>.

En la Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente del período 2005-2011 se recomendó la implantación de acciones para promover la Cirugía Segura desde enero de 2008, coincidiendo con el lanzamiento del segundo reto de la Organización Mundial de la Salud “La Cirugía segura salva

vidas”. Los principios básicos de este reto se encuadraban en 4 áreas (1. La prevención de las infecciones de sitio quirúrgico; 2. La seguridad de la anestesia; 3. La formación de equipos quirúrgicos seguros; 4. La evaluación de los servicios quirúrgicos) orientadas al alcance de unos objetivos prioritarios para prevenir los eventos adversos en cirugía para lo que la Organización Mundial de la Salud facilitó como herramientas la lista de verificación de la seguridad de la cirugía y un manual de aplicación<sup>45</sup>.

Las Comunidades Autónomas recomendaron y aportaron iniciativas y normas para la implantación de dicha lista en sus redes hospitalarias. La mayoría de estas prácticas fueron incluidas como recomendaciones en el documento “Bloque Quirúrgico. Estándares y Recomendaciones”<sup>171</sup> publicado por el MSSSI donde constaba, además, la adaptación de la lista por parte de la Asociación Española de Cirujanos. A pesar de estas acciones, la implantación de la lista de verificación de la seguridad de la cirugía en el SNS ha sido dificultosa, incompleta y muy variable.

El reto de la Organización Mundial de la Salud proponía también un conjunto mínimo de indicadores uniformes (“estadísticas vitales quirúrgicas”) para la vigilancia nacional e internacional de la atención quirúrgica. La información sobre “estadísticas vitales” es variable a nivel de las Comunidades Autónomas, no existiendo ningún registro de las mismas a nivel nacional.

Dentro de otros esfuerzos destacan las recomendaciones por parte de la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación para que los servicios de Anestesia adopten los principios de la Declaración de Helsinki de Seguridad del Paciente en Anestesiología<sup>116</sup>, que la Sociedad Española de Anestesiología y Reanimación suscribió en su lanzamiento en Junio 2010. También es de destacar la publicación de recomendaciones para el etiquetado de fármacos administrados en anestesia y la publicación de un listado de verificación del equipo de anestesia antes del procedimiento<sup>172</sup>.

## **Cuidados seguros**

El informe ENEAS atribuye un 7,63% de los eventos adversos a causas relacionadas con los cuidados<sup>15</sup>. Los factores asociados a estos eventos adversos son una información útil para orientar las estrategias dirigidas a mejorar los cuidados en los pacientes.

Como consecuencia de la financiación descentralizada a las Comunidades Autónomas en el marco de la Estrategia de Seguridad de Pacientes entre los años 2005 y 2011, se ha fomentado la puesta en marcha de diferentes proyectos y buenas prácticas de cuidados de enfermería que han permitido mejorar los aspectos relacionados con la prevención y el tratamiento de las úlceras por presión, la identificación inequívoca de pacientes, la mejora de la prevención de las caídas accidentales, la prevención de la infección con el programa de higiene

de manos, la disminución de la bacteriemia asociada a catéter o de la neumonía asociada a ventilación mecánica, y el uso seguro de los medicamentos.

No obstante, la implantación de las prácticas seguras en cuidados ha sido incompleta y muy desigual en el ámbito nacional. Entre sus posibles causas se puede encontrar la escasa existencia de planes de cuidados de enfermería y la escasez de sistemas de información específicos que permitan la evaluación de los mismos.

El estudio de referencia en seguridad del paciente en relación a los cuidados es el proyecto “Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS: SENECA”<sup>173</sup>, financiado por el MSSSI, a partir del cual se evaluaron de forma voluntaria, diversos estándares de calidad de cuidados para los hospitales del SNS. Este estudio permitió conocer a nivel nacional la calidad de los cuidados relacionados con la seguridad del paciente y recomendar una serie de prácticas, de mayor o menor complejidad, que posteriormente fueron seguidas de forma variable por las Comunidades Autónomas.

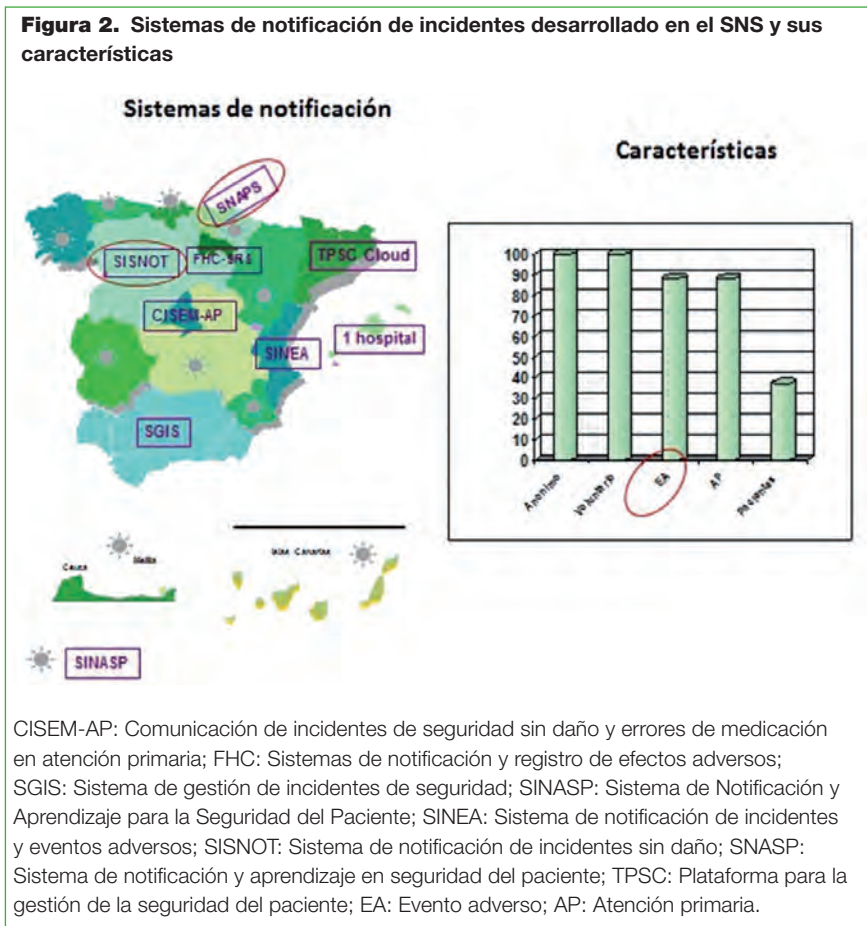
### **Actuaciones orientadas a establecer un plan de crisis para la adecuada gestión de los eventos adversos graves**

Según el estudio de Gallagher, el 55% de los médicos canadienses y norteamericanos reconocieron haber cometido un error clínico<sup>174</sup>. En España, según datos del estudio ENEAS, se puede estimar que alrededor del 15% de los profesionales del hospital se pueden ver implicados en un evento adverso al año<sup>15</sup> aunque en la mayoría de los casos se trata de eventos adversos sin consecuencias graves.

Cuando se produce un evento adverso grave el paciente es la víctima principal, pero los profesionales involucrados constituyen las segundas víctimas. Las repercusiones de los eventos adversos en las segundas víctimas pueden llegar a incapacitarles afectando seriamente el desarrollo de sus funciones, sobre todo cuando existe una presión social externa<sup>175</sup>. En España los trabajos que abordan las consecuencias de los eventos adversos en profesionales son poco frecuentes<sup>176</sup>, por lo que resulta necesario aprender de las experiencias realizadas en otros entornos<sup>177</sup>. Sería deseable que los centros sanitarios contaran con estrategias específicas que incluyeran: qué es lo que hay que hacer y no hacer cuando ocurre un evento adverso grave; acciones para la comunicación franca con los pacientes y cuidadores; procedimientos para apoyar a los profesionales implicados en los eventos adversos; y el abordaje sobre cómo gestionar la comunicación con los medios de comunicación una vez se producen. Las experiencias desarrolladas en otros países pueden ser de utilidad para aplicar en estas situaciones<sup>178,179,180,181</sup>. Algunas Comunidades Autónomas han desarrollado directrices para la gestión de eventos adversos graves, incluyendo el abordaje de las segundas víctimas, de una forma sistemática<sup>182</sup>.

## Sistemas de notificación de incidentes

Respondiendo a los requerimientos de la Ley de Cohesión y calidad del año 2003<sup>2</sup>, el MSSSI ha impulsado el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP)<sup>183</sup> como sistema de notificación al alcance de los profesionales sanitarios a través de sus servicios regionales de salud. Actualmente 9 Comunidades Autónomas y el Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para Ceuta y Melilla (INGESA) utilizan este sistema de notificación, mientras que el resto de Comunidades Autónomas han desarrollado su propio sistema de notificación, alguno de ellos con anterioridad al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. En la Figura 2 se muestran los sistemas de notificación de incidentes desarrollados en el SNS, así como sus características (anónimo, voluntario, tipo de incidente, ámbito y accesibilidad a pacientes).



La mayor preocupación que muestran los profesionales españoles sobre los sistemas de notificación es con respecto a la falta de protección legal cuando se notifican los eventos adversos. Los informes jurídicos encargados por el MSSSI sugieren la necesidad de introducir cambios legislativos para garantizar la protección de los profesionales implicados en la notificación o análisis de eventos adversos<sup>184</sup>.

## **La participación de los pacientes y ciudadanos**

La participación y el empoderamiento de los pacientes y ciudadanos en su propia seguridad clínica han ido cobrando importancia creciente a nivel nacional e internacional. En este sentido el MSSSI organizó un taller para conocer las opiniones, expectativas y posicionamiento de expertos, representantes de asociaciones de pacientes, consumidores, usuarios y defensores del paciente en diferentes Comunidades Autónomas sobre este tema y su posible participación en futuras acciones encaminadas a prevenir riesgos y proponer soluciones vinculadas a la seguridad del paciente. El resultado del taller fue el documento “La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente”<sup>185</sup>. Este documento y la Red de Ciudadanos Formadores, desarrollada tras el mismo, supusieron un hito en el cambio necesario para la implicación de pacientes y ciudadanos en la mejora de la seguridad clínica. Actualmente la Red de Ciudadanos Formadores ha sido integrada en la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía del SNS, promovida por el MSSSI y desarrollada en colaboración con las Comunidades Autónomas<sup>186</sup>.

## **La investigación en seguridad del paciente**

Una atención sanitaria segura requiere aplicar procedimientos y prácticas que hayan demostrado efectividad para reducir la aparición de fallos, errores y resultados adversos y también para generar nuevos conocimientos sobre los factores que contribuyen a mejorar la seguridad del paciente.

Incidentes relacionados con la seguridad del paciente y seguridad del paciente son las dos caras de una misma moneda a acuñar: la gestión del riesgo asistencial.

Podemos considerar como áreas de investigación en seguridad del paciente las siguientes<sup>187</sup>:

- Cuantificar la magnitud y las características del riesgo clínico.



- Mejorar la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
- Evaluar el impacto de los eventos adversos sobre el sistema sanitario.
- Identificar soluciones efectivas, factibles y sostenibles para lograr una atención más segura y evitar incidentes y eventos adversos.

Debe destacarse la publicación de un gran número de artículos y monográficos sobre seguridad del paciente en revistas españolas del ámbito clínico y de la calidad<sup>188</sup>. Una revisión no sistemática ni exhaustiva de lo publicado durante estos últimos años permite concluir que se ha producido un incremento significativo en cantidad de la investigación sobre seguridad del paciente publicada a nivel nacional e internacional en relación a periodos anteriores<sup>189,190</sup>. A pesar de este incremento sigue siendo necesario generar evidencia válida y precisa sobre el impacto de soluciones clínicas y organizativas que mejoren la seguridad. Así mismo, la profundización en el estudio epidemiológico de incidentes y eventos adversos permitirá conocer mejor los factores de riesgo de los pacientes que están más expuestos a sufrir eventos adversos y facilitará la implementación de estrategias de prevención.

## Despliegue de la estrategia de seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud

Con el fin de tener información actualizada sobre el despliegue de estrategias, programas y acciones que sobre seguridad del paciente se desarrollan en el SNS, compartir información y fomentar el intercambio de experiencias, se remitió a las Comunidades Autónomas un cuestionario en el que se solicitaba información sobre organización de la estrategia de seguridad del paciente, desarrollo de líneas de actuación financiadas por el MSSSI hasta el año 2012, sistemas de notificación, participación de pacientes y despliegue en atención primaria.

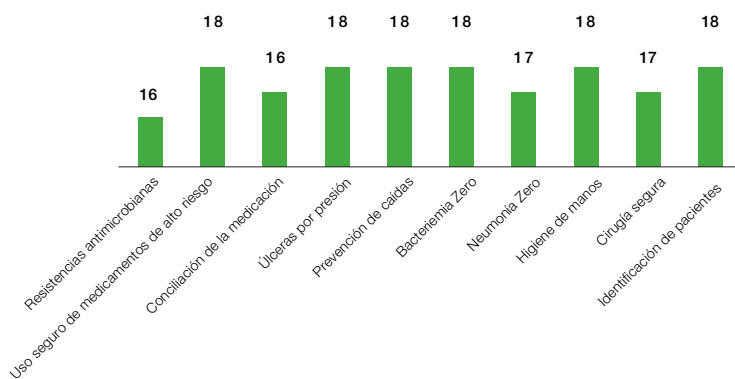
Respondieron a la encuesta las 17 Comunidades Autónomas e INGESA.

A continuación se describen los resultados resumidos por cada dimensión del cuestionario:

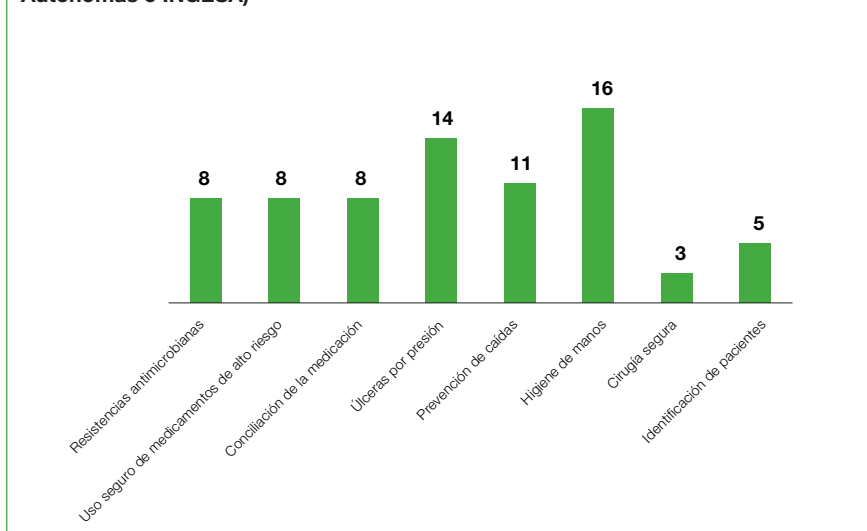
- **Desarrollo de la estrategia de seguridad del paciente de las Comunidades Autónomas** en cuanto a su organización:
  - Dicen disponer de Estrategia de Seguridad del Paciente 13 Comunidades Autónomas (72,2%). El resto dice que la van a desarrollar.

- **Acciones desarrolladas en las Comunidades Autónomas para fomentar la cultura de seguridad:**
  - Todas las Comunidades Autónomas desarrollan acciones de formación en seguridad del paciente, el 81% dice disponer de un programa de formación específico en seguridad del paciente para los profesionales sanitarios.
  - El 72,2% de las Comunidades Autónomas dice que facilita información a los profesionales sobre estándares, medidas para reducción de incidentes y buenas prácticas en seguridad del paciente. El resto dice estar trabajando en este aspecto.
- **Prácticas seguras implementadas, recomendadas en la estrategia de seguridad del paciente desarrolladas del SNS.**
  - En la Figura 3 se describe la información aportada por las Comunidades Autónomas sobre la implantación de estas actividades en atención especializada y en la Figura 4 en atención primaria. Estas acciones se desarrollan en todos o varios centros de las Comunidades Autónomas.

**Figura 3. Prácticas seguras recomendadas en la estrategia de seguridad del paciente, implementadas en atención especializada del SNS (incluye las 17 Comunidades Autónomas e INGESA)**



**Figura 4. Prácticas seguras recomendadas en la estrategia de seguridad del paciente, implementadas en atención primaria del SNS (incluye las 17 Comunidades Autónomas e INGESA)**



En la implantación se pone de manifiesto la notable diferencia entre Comunidades Autónomas, de las ocho prácticas efectivas destinadas a atención primaria, sólo dos Comunidades Autónomas incorporan todas, 3 incorporan 6 y en el rango inferior una Comunidades Autónomas con 1 única practica implantada.

Además de estas prácticas, las Comunidades Autónomas implementan otras prácticas seguras según los objetivos de sus estrategias.

En cuanto a la implementación de prácticas seguras, cabe señalar además que en el marco de la Acción Conjunta para la Seguridad del Paciente y la Calidad Asistencial (PaSQ), 12 Comunidades Autónomas y 121 centros sanitarios participan en la implementación de las cuatro prácticas seguras recomendadas: Estrategia multimodal para mejorar la higiene de manos, lista de verificación quirúrgica, conciliación de la medicación y escala para la detección temprana de deterioro clínico en pediatría<sup>191</sup>. La evaluación se realiza a través de un cuestionario e indicadores específicos.

- Todas las Comunidades Autónomas disponen de algún **sistema de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria**. Por su frecuencia, está en primer término el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. La implantación es mayoritariamente en hospital y atención primaria aunque también se ha extendido, en algunas

Comunidades Autónomas, a centros socio-sanitarios, servicios de urgencia extra hospitalarios, centros psiquiátricos, etc.

- El 50% de las Comunidades Autónomas afirmaron haber informado a las Asociaciones de **Pacientes** de su Comunidad de las estrategias o programas desarrollados en seguridad del paciente, el 39% no y el 12% no responde a esta pregunta.

- Un total de 14 Comunidades Autónomas respondieron que no existe ninguna estructura estable de participación de pacientes y/o ciudadanos en seguridad del paciente, 3 respondieron que sí existe y 1 no respondió.
- La mayor parte de acciones desarrolladas se refieren a actividades de información y formación para pacientes

- **Despliegue de la estrategia de seguridad del paciente en el ámbito de la atención primaria** en las Comunidades Autónomas.

- Tres Comunidades Autónomas dicen tener una estrategia específica de seguridad del paciente para la atención primaria.
- Son 7 las Comunidades Autónomas que confirman la existencia en su organigrama de un responsable de seguridad del paciente en atención primaria. En el resto, está integrada en la Estrategia global en Seguridad del Paciente.
- Programas/acciones desarrolladas por las Comunidades Autónomas para **promover la investigación en seguridad del paciente**.
- Un total de 6 Comunidades Autónomas financian líneas de investigación específicas en seguridad del paciente. El resto desarrollan proyectos de investigación en seguridad del paciente en el marco de líneas generales de investigación. Así mismo, muchas de ellas desarrollan proyectos de investigación enmarcados en proyectos de mejora de la calidad asistencial.

## Evaluación del despliegue de la estrategia de seguridad del paciente

La Estrategia de Seguridad del Paciente ha impulsado la creación de elementos de infraestructura de la seguridad y la implantación de prácticas seguras a nivel de las Comunidades Autónomas. Durante el periodo de desarrollo de la estrategia, se han venido evaluando estos elementos a través de una serie de indicadores que fueron acordados con el Comité Institucional de la Estrategia (representantes de las diferentes Comunidades Autónomas).

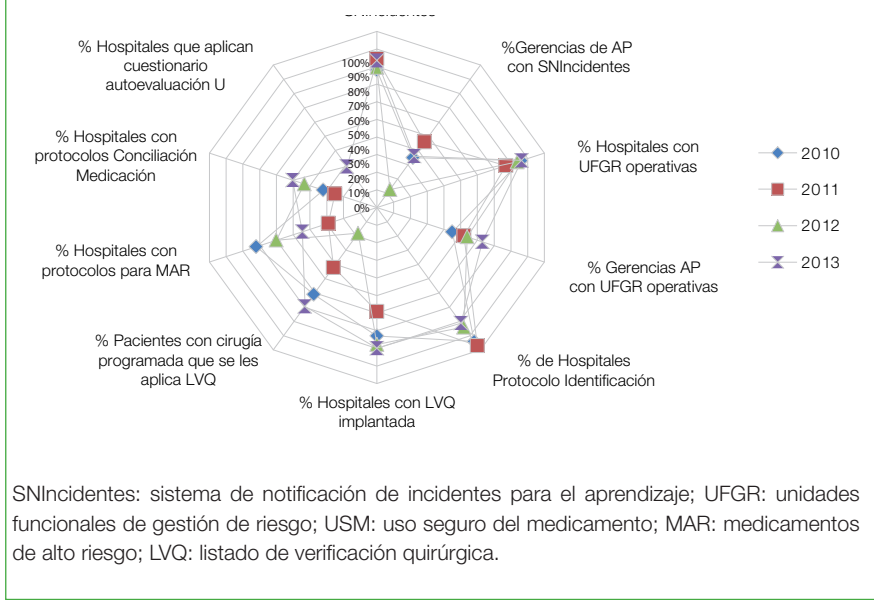
Los indicadores propuestos se han agrupado en: indicadores de seguridad del paciente e indicadores del programa de higiene de manos

- Los **indicadores de seguridad del paciente** hacen referencia a las líneas que se han venido promoviendo en las Comunidades Autónomas y que fueron financiadas hasta el año 2011 a través de convenios específicos o financiación finalista para las estrategias del SNS (Tabla 11).

**Tabla 11. Indicadores de la estrategia de seguridad del paciente correspondientes al periodo 2010-2013**

| <b>Indicadores de Seguridad del Paciente del SNS</b>   |
|--|
| 1. % Hospitales con Sistema de Notificación y Aprendizaje de Incidentes relacionados con la SP.  |
| 2. % Centros de atención primaria con Sistema de Notificación y Aprendizaje de Incidentes relacionados con la SP.                            |
| 3. % Hospitales con Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos que sean operativas.  |
| 4. % Gerencias de atención primaria con Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos.  |
| 5. % Hospitales con Protocolo de Identificación de Pacientes.  |
| 6. % Hospitales que tienen implantada la lista de verificación de seguridad quirúrgica.  |
| 7. % Pacientes intervenidos de cirugía programada que se les aplica la lista de verificación de seguridad quirúrgica.                        |
| 8. % Hospitales con protocolos para medicamentos de alto riesgo.   |
| 9. % Hospitales con protocolos para conciliar la medicación al alta.   |
| 10. % Hospitales que aplican el cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales. |

**Figura 5. Resultado de la evaluación de los indicadores de seguridad del paciente del periodo 2010-2013**



Los resultados de estos indicadores (Figura 5) muestran que si bien la mayoría de prácticas seguras evaluadas se han ido desarrollando adecuadamente en los hospitales, no ha sido así en atención primaria.

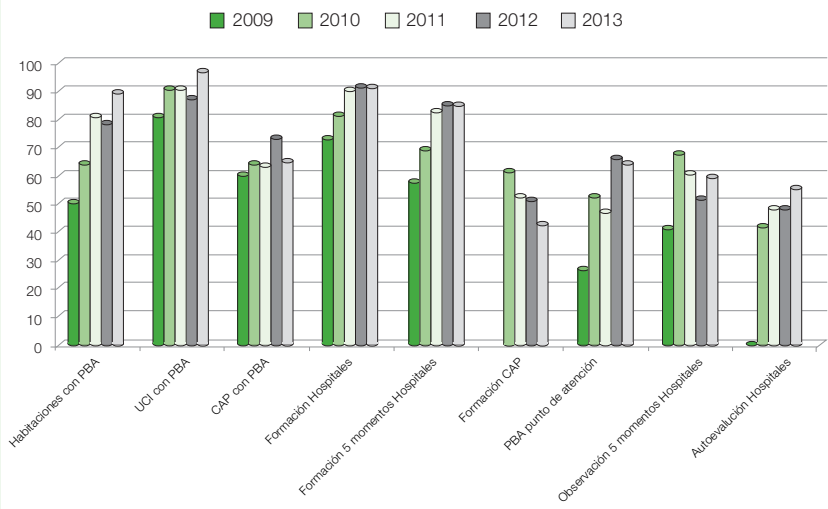
- **Indicadores de higiene de manos.** El programa de higiene de manos del SNS viene desarrollándose desde el año 2008 en colaboración con las Comunidades Autónomas con las que se han consensuado diferentes indicadores (tabla 12)

**Tabla 12. Indicadores del programa de higiene de manos del SNS.**

| <b>Indicadores de Higiene de Manos del SNS</b>   |
|--|
| 1. % Camas con producto de base alcohólica en la habitación.   |
| 2. % Camas en unidades de cuidados intensivos con producto de base alcohólica punto de atención.                             |
| 3. % Centros de atención primaria con producto de base alcohólica bolsillo para atención domiciliaria.                       |
| 4. % Hospitales con actividades formativas.  |
| 5. % Centros de atención primaria con actividades formativas.  |
| 6. Consumo de producto de base alcohólica hospitalización: litros de producto de base alcohólica por cada mil pacientes día. |
| 7. % Camas con producto de base alcohólica en punto de atención.   |
| 8. % Hospitales que hacen observación del cumplimiento de los “5 momentos”.  |
| 9. % Hospitales que hacen autoevaluación según recomendaciones de la OMS.  |
| 10. % Hospitales con actividades formativas en los “5 momentos”.   |

El resultado de la medición de estos indicadores muestra una mejoría a lo largo del tiempo para todos ellos excepto para el que se refiere a formación sobre higiene de manos en atención primaria.

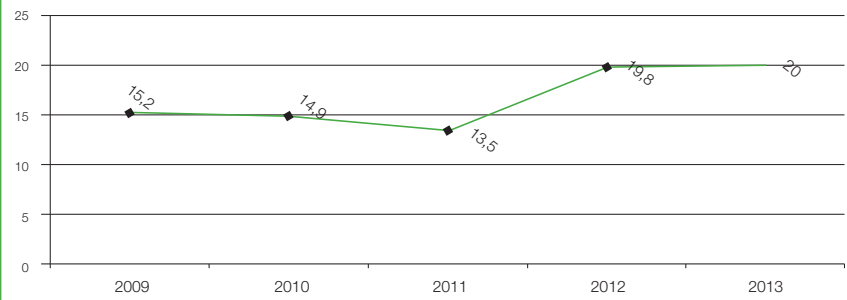
**Figura 6. Resultado de la evaluación de los indicadores de higiene de manos del SNS**



PBA: producto de base alcohólica; UCI: unidad de cuidados intensivos; CAP: centro de atención primaria.

El consumo de productos de base alcohólica ha ido mejorando en los últimos años hasta situarse en los estándares recomendados por la Organización Mundial de la Salud (Figura 7).

**Figura 7. Evolución del consumo de producto de base alcohólica en el SNS en el periodo 2009-2013**





- **Indicadores de programas específicos**

Además se han venido evaluando indicadores de programas específicos como SINASP, Tolerancia Zero en las unidades de cuidados intensivos, uso seguro del medicamento, cuyos resultados se difunden a través de la Web de Seguridad del Paciente del MSSSI<sup>192</sup>.

- **Auditorías**

La evaluación periódica que se realiza desde el Ministerio de los hospitales acreditados para la Formación Sanitaria Especializada en Ciencias de la Salud, ha incluido criterios de seguridad del paciente que se corresponden con las siguientes prácticas clínicas recomendadas en la estrategia: higiene de manos, medicamentos de alto riesgo, conciliación de la medicación, listado de verificación quirúrgica e identificación inequívoca del paciente.

La documentación facilitada por el propio centro ha permitido realizar, en 2012, una valoración del nivel de desarrollo o implementación de estas prácticas seguras, utilizando los criterios incluidos en la tabla 13.

**Tabla 13. Criterios de seguridad del paciente evaluados en la auditoría de hospitales docentes del SNS**

| Puntuación | HM   | MAR  | ConMed | LVQ | IdenPac |
|------------|--|--|--------|-----|---------|
| 0          | No existe plan / protocolo   |  |        |     |         |
| 1          | Protocolo: si Fecha: no<br>Responsable: no Recursos:<br>s/d<br>Formación: incompleta<br>Difusión: correspondiente<br>a actividades Día<br>Internacional HM<br>exclusivamente<br>Evaluación: s/d          | Protocolo: si<br>Plantean evaluación pero no aportan datos |        |     |         |
| 2          | Protocolo: si Fecha: no<br>Responsable: no Recursos:<br>localización<br>Formación: incompleta<br>Difusión: correspondiente<br>a actividades Día<br>Internacional HM<br>exclusivamente<br>Evaluación: s/d | Protocolo: si<br>Plantean evaluación pero no aportan datos |        |     |         |
| 3          | Toda la información requerida está completa  |  |        |     |         |

HM: higiene de manos; MAR: medicamentos de alto riesgo; ConMed: conciliación de la medicación; LVQ: listado de verificación quirúrgica; IdenPAC: identificación de pacientes.

**Tabla 14. Resultados de los criterios de seguridad del paciente evaluados en el año 2012, en las auditorías de los hospitales docentes del SNS**

|                  | HM        | MAR       | ConMed    | LVQ       | IdenPac   |
|------------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| 0                | 7 (13%)   | 8 (15%)   | 13 (24%)  | 6 (11%)   | 1 (2%)    |
| 1                | 11 (20%)  | 26 (48%)  | 19 (35%)  | 18 (33%)  | 19 (35%)  |
| 2                | 19 (35%)  | 7 (13%)   | 7 (13%)   | 10 (19%)  | 17 (32%)  |
| 3                | 14 (26%)  | 4 (7%)    | 3 (6%)    | 15 (28%)  | 9 (17%)   |
| No documentación | 3 (6%)    | 9 (17%)   | 12 (22%)  | 5 (9%)    | 8 (15%)   |
| Total            | 54 (100%) | 54 (100%) | 54 (100%) | 54 (100%) | 54 (100%) |

HM: higiene de manos; MAR: medicamentos de alto riesgo; ConMed: conciliación de la medicación; LVQ: listado de verificación quirúrgica; IdenPAC: identificación de pacientes.

Según los datos aportados por los hospitales se aprecia que ninguna práctica evaluada está completamente implantada, especialmente aquellas que se refieren al uso seguro del medicamento (Tabla 14).

Por tanto, podemos decir que se ha avanzado en los últimos diez años en el desarrollo de la infraestructura de seguridad del paciente en las Comunidades Autónomas, especialmente en la creación de unidades funcionales de gestión de riesgos, sistemas de notificación de incidentes y protocolos para la implementación de prácticas seguras. La implementación de prácticas seguras ha supuesto resultados claros en la disminución de la infección asociada a la asistencia sanitaria, especialmente en las unidades de pacientes críticos y en la mejora de algunos aspectos del uso seguro del medicamentos, como se ha comentado anteriormente. Sin embargo, se observa un amplio margen de mejora en la implementación de varias prácticas seguras, especialmente en atención primaria. Se aprecia también la necesidad de trabajar con herramientas de evaluación de mayor validez que permitan tener una idea más precisa del impacto de las acciones desarrolladas.

Los datos obtenidos de la evaluación de la estrategia hasta ahora desarrollada han contribuido a la propuesta de las líneas estratégicas de actuación de la actual estrategia de seguridad del paciente.



## 2. Líneas estratégicas

### Línea Estratégica 1: Cultura de Seguridad, factores humanos, organizativos y formación

Una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones sanitarias es un requisito indispensable para prevenir y minimizar incidentes relacionados con la seguridad del paciente y poder aprender de los errores para reducir la probabilidad de que se vuelvan a producir.

Para mejorar la cultura de seguridad se debe continuar desarrollando acciones dirigidas a medir y mejorar el clima de seguridad, informar y formar a todos los profesionales del SNS en temas de seguridad, fomentar la formación en cuidados efectivos, entrenar a los equipos de trabajo en gestión de riesgos, fomentar el liderazgo en seguridad, comunicar y aprender de los incidentes y mantener informados a los profesionales de los datos de evaluación de sus centros sanitarios estimulando su participación activa en las mejoras propuestas.

#### Objetivo general 1: Mejorar la cultura de seguridad, factores humanos y organizativos

##### Objetivos específicos

1. Impulsar que los centros sanitarios dispongan de un plan de seguridad (propio o institucional) que implique a todos los profesionales y sea conocido por todos.
2. Promover el liderazgo de los profesionales para asegurar la consecución de los objetivos del plan de seguridad del paciente.
3. Favorecer la evaluación del clima de seguridad en las organizaciones sanitarias y la difusión de sus resultados, como ayuda a la implementación de prácticas seguras.
4. Fomentar la formación básica en seguridad del paciente de todos los profesionales sanitarios, en todos los niveles de su formación y desarrollo.
5. Difundir el conocimiento y las experiencias sobre seguridad del paciente a todos los niveles del SNS.
6. Favorecer la difusión de recomendaciones para evitar cuidados sanitarios de escaso valor o perjudiciales para el paciente.

## Recomendaciones

- Establecer en los centros sanitarios planes de acción en seguridad del paciente con objetivos anuales, evaluación y plan de difusión de resultados.
- Incorporar líderes clínicos que promuevan la implantación, desarrollo y evaluación de prácticas clínicas seguras en los centros/unidades.
- Incluir la seguridad del paciente como uno de los aspectos a abordar en los planes de acogida de nuevos profesionales.
- Evaluar periódicamente, a través de instrumentos validados, el clima de seguridad de la organización como ayuda al conocimiento de los puntos débiles y fuertes con respecto a la seguridad del paciente.
- Consensuar un currículum mínimo de formación básica en seguridad del paciente para los profesionales del SNS que incluya conceptos sobre prácticas clínicas seguras, comunicación, el trabajo en equipo, y factores de los servicios de salud que influyen en la seguridad del paciente.
- Promover la formación básica en seguridad del paciente de los profesionales sanitarios durante el grado, la formación especializada y la formación continuada.
- Identificar, difundir y compartir a nivel nacional, regional y local buenas prácticas, información y experiencias sobre seguridad del paciente, a través de diferentes medios como congresos, jornadas, conferencias, páginas Web, etc.
- Difundir de forma periódica las recomendaciones actualizadas para evitar los cuidados sanitarios innecesarios, de escaso valor o perjudiciales para el paciente.

## Línea Estratégica 2: Prácticas clínicas seguras

Diferentes organizaciones internacionales han recomendado, en base a la frecuencia de los eventos adversos más frecuentes y a la evidencia existente para su control, la implantación de diversas prácticas seguras. El MSSSI ha venido promoviendo, en el marco de la Estrategia de Seguridad del Paciente y en colaboración con las Comunidades Autónomas, diversas prácticas seguras en consonancia con las recomendaciones internacionales.

Las prácticas seguras recomendadas en esta estrategia son fundamentalmente aquellas dirigidas a promover el uso seguro de los medicamentos, a prevenir las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria y a evitar los daños asociados a la cirugía o a los cuidados de los pacientes, que son los fac-

tores principales asociados a los eventos adversos, según los diferentes estudios epidemiológicos desarrollados a nivel nacional<sup>15,26,27,28,29</sup>. Otras prácticas aquí recomendadas, como la identificación adecuada de los pacientes, la comunicación efectiva, o el uso seguro de radiaciones ionizantes contribuyen también a prevenir eventos adversos evitables. La inclusión de recomendaciones sobre la adecuada gestión de eventos adversos graves obedece a un sentir generalizado en el SNS por abordar este problema.

## Objetivo general 2.1: Promover el uso seguro del medicamento

Las actividades de farmacovigilancia, la formación y actualización de médicos y enfermeras en terapéutica y farmacología clínica o la prevención de errores en los circuitos de la medicación son algunas de las iniciativas relevantes para mejorar la seguridad en el uso de los medicamentos.

La **prescripción electrónica** es útil, cuando se asocia a programas de soporte a la toma de decisiones clínicas, para reducir los errores derivados de una prescripción incorrecta y puede llegar también a mejorar sensiblemente el seguimiento de los tratamientos<sup>193</sup>. Las aplicaciones informáticas también pueden proporcionar la información y las instrucciones necesarias para la correcta administración de los medicamentos.

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

Los pacientes crónicos, especialmente los pacientes polimedicados, son más vulnerables a los errores de medicación, por lo que deben ser objeto de especial atención y requieren se realice una revisión clínica de la medicación, tanto de la efectividad de los tratamientos como de la adherencia a los mismos. Una práctica internacionalmente recomendada y orientada a disminuir los errores de medicación en las transiciones asistenciales, particularmente útil en estos pacientes, es la **conciliación de la medicación**. Es un proceso formal y multidisciplinar, que trata de lograr que la información que se transmite sobre la medicación en los puntos de traspaso asistencial sea única, precisa y completa<sup>194</sup>. Este proceso debe realizarse con la participación de todos los profesionales responsables del paciente y con el propio paciente y/o cuidador, siempre que sea posible. Permitiría también, valorar la adherencia y/o la falta de comprensión de los tratamientos.

Los pacientes y sus cuidadores juegan un papel fundamental en la seguridad de la medicación, por lo que deben de estar bien informados para que sean capaces de asumir su responsabilidad respecto al tratamiento. Los pacientes deben estar preparados para actuar como barrera para evitar posibles errores de medicación, que se producen en otros procesos, y especialmente para evitar los suyos propios durante la administración de los medicamentos en su domicilio.

El **análisis y la gestión de los errores de medicación** detectados por los profesionales sanitarios en el curso de su actividad es una estrategia esencial para mejorar la calidad y seguridad del sistema de utilización de medicamentos, y un elemento clave para la creación de una cultura de seguridad a nivel local que se debería seguir manteniendo con el fin de facilitar el intercambio de experiencias y la transferencia de las lecciones aprendidas a todo el SNS y evitar que los mismos errores vuelvan a afectar en el futuro a otros pacientes.

### Objetivos específicos

1. Fomentar la prescripción electrónica asistida con sistemas de ayuda a la decisión clínica de probada efectividad.
2. Fomentar la implantación de prácticas seguras con los medicamentos de alto riesgo.
3. Promover la conciliación de los medicamentos durante las transiciones asistenciales.
4. Impulsar el abordaje de iniciativas de mejora de la seguridad del uso de medicamentos, especialmente en pacientes crónicos polimedificados y en pacientes pediátricos.
5. Promover la formación de los profesionales sanitarios sobre el uso seguro de los medicamentos.
6. Promover la formación de los pacientes/cuidadores sobre el uso de los medicamentos y su participación activa en los tratamientos.
7. Promover la notificación de incidentes relacionados con el uso de medicamentos a través de los sistemas de notificación existentes.
8. Promover la autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los centros asistenciales.

### Recomendaciones

- Desarrollar acciones para implantar programas de prescripción electrónica, que incluyan sistemas de ayuda a la decisión clínica y que estén integrados en los sistemas de información del centro sa-



nitario, y disponibles para todos los profesionales implicados en la atención del paciente.

- Establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar los errores más frecuentes con los medicamentos de alto riesgo.
- Estandarizar los procedimientos de preparación y administración de los medicamentos inyectables y de la nutrición parenteral.
- Revisar de forma sistemática la medicación en los pacientes crónicos polimedcados, para detectar o prevenir eventos adversos, garantizar la adecuación y mejorar la adherencia al tratamiento.
- Establecer recomendaciones sobre el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y administración de medicamentos.
- Establecer intervenciones específicas dirigidas a evitar errores de medicación en la atención a pacientes pediátricos (formación, difusión de guías, etc.).
- Conciliar la medicación durante las transiciones asistenciales, especialmente en pacientes crónicos polimedcados y en pacientes de alto riesgo. La conciliación contará con la colaboración de todos los actores implicados (profesionales responsables del paciente, paciente/cuidador, farmacia comunitaria, etc.).
- Desarrollar acciones de formación dirigidas a los profesionales sanitarios sobre el uso seguro de los medicamentos.
- Desarrollar programas de información y formación a los pacientes/cuidadores, especialmente polimedcados o con medicamentos de alto riesgo, en todos los niveles asistenciales.
- Mantener y mejorar la notificación de errores e incidentes por medicamentos que ocurren en el SNS, a través de los sistemas de notificación existentes, incluyendo el análisis y evaluación de la información generada y la difusión de recomendaciones oportunas.
- Crear la colaboración necesaria con los centros de farmacovigilancia para que los errores con daño se notifiquen al Sistema Español de Farmacovigilancia.
- Realizar autoevaluación periódica de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos, utilizando instrumentos estandarizados y establecer recomendaciones para la mejora.
- Incrementar la vigilancia y supervisión del uso seguro del medicamento por parte de los servicios y unidades de farmacia.

## Objetivo general 2.2: Promover prácticas seguras para prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria

Las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria afectan al 5% - 10% de los pacientes ingresados en hospitales de agudos y comportan una elevada morbilidad y un incremento de los costes asistenciales. La experiencia acumulada a lo largo de los últimos años en España muestra que la prevención y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria se fundamenta en los siguientes puntos: un adecuado sistema de vigilancia, la aplicación de normas de cuidados de probada evidencia, y un uso adecuado y prudente de los antibióticos.

De igual modo, la experiencia muestra la necesidad de un trabajo interdisciplinar que incluya desde la gestión y dirección de los centros hasta los profesionales que desempeñan su actividad profesional en todos los ámbitos sanitarios.

En ocasiones las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria se relacionan con dispositivos biomédicos implantables (catéteres, sondas, prótesis, implantes, etc.) cuya viabilidad y funcionalidad se ve comprometida seriamente por la infección. Los principales tipos de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria están relacionados con procedimientos invasivos y son la infección de sitio quirúrgico, la infección urinaria por catéter, la bacteriemia por catéter vascular y la neumonía asociada a ventilación mecánica.

Se ha demostrado que la aplicación de estrategias multimodales específicas es de utilidad en la prevención de estas infecciones, por lo que es necesario seguir dando impulso a los programas iniciados para su control.

En relación a la comunicación de brotes o nuevos patógenos resistentes es necesario fomentar la transmisión temprana de información.

La lucha contra la resistencia antimicrobiana debe abordarse a través de una estrategia multidisciplinar y multifacética efectiva que implique a los diferentes sectores y profesionales de diferentes especialidades.

### Objetivos específicos

1. Mantener y fomentar la expansión del programa de higiene de manos del SNS a todos los centros asistenciales.
2. Mantener y fomentar los programas de prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en pacientes críticos y su extensión a otras áreas de hospitalización utilizando los sistemas de vigilancia y control disponibles en los centros sanitarios.

3. Impulsar un programa para la prevención y el control de la infección del sitio quirúrgico a nivel del SNS.
4. Promover e implantar programas de uso racional y optimizado de antimicrobianos.
5. Promover la prevención y control de las resistencias antimicrobianas, con especial atención al control de la difusión de microorganismos multirresistentes
6. Favorecer estrategias multidisciplinares para la identificación y tratamiento temprano de la sepsis.
7. Promover programas de prevención y control de infecciones en el ámbito de los centros socio sanitarios.
8. Promover los sistemas de vigilancia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria para permitir el control de su evolución y la comparabilidad de resultados entre centros y servicios.

## Recomendaciones

- Preservar y consolidar las acciones desarrolladas para la mejora de la adherencia a la higiene de las manos de los profesionales y de pacientes/cuidadores, en atención hospitalaria, primaria y residencias y centros asistenciales sociosanitarios.
- Desarrollar acciones para el adecuado uso de antisépticos y desinfectantes en los centros sanitarios.
- Establecer acciones para la adecuada limpieza, desinfección y esterilización del material sanitario.
- Desarrollar en colaboración con las Comunidades Autónomas un programa nacional para la prevención y el control de la infección del sitio quirúrgico en procedimientos seleccionados.
- Mantener los programas desarrollados para prevenir y controlar las bacteriemias relacionadas con catéteres y las neumonías asociadas a ventilación mecánica en las unidades de atención a pacientes críticos así como desarrollar programas similares en otras áreas de hospitalización adaptados a sus características.
- Desarrollar acciones para prevenir y controlar las infecciones urinarias por catéter en unidades de especial riesgo.
- Mantener y extender los programas existentes para la prevención de la infección y transmisión de microorganismos multirresistentes a diferentes unidades asistenciales, especialmente a aquellas con alto riesgo (críticos, diálisis, etc.).
- Desarrollar programas de optimización de antibióticos en consonancia con el Plan Estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los antibióticos.

- Desarrollar programas para prevenir y controlar las flebitis asociadas a catéter venoso de inserción periférica.
- Establecer programas específicos de control y prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria en residencias y centros asistenciales sociosanitarios.
- Poner en marcha acciones específicas para la detección y tratamiento precoz de pacientes con sepsis/sepsis grave y shock séptico teniendo en cuenta la participación multidisciplinaria.
- Constituir en los centros sanitarios equipos (prioritariamente multidisciplinarios) especializados en la vigilancia y el control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, que respondan a las directrices de los programas de vigilancia del SNS.

## Objetivo general 2.3: Promover la implantación de prácticas seguras en cirugía

La implantación efectiva del listado de verificación de seguridad de la cirugía requiere de estrategias específicas multimodales y multidisciplinarias que incluyan su adecuada cumplimentación y uso para detectar incidentes en torno al acto quirúrgico. Se trata de una medida simple, eficiente y efectiva para mejorar la seguridad del paciente en el procedimiento quirúrgico facilitando el cumplimiento del protocolo universal (paciente correcto, procedimiento correcto y sitio correcto) y la prevención de infección del sitio quirúrgico. El listado de verificación de seguridad de la cirugía trasciende la simple comprobación de seguridad y mejora la comunicación y el trabajo en equipo y debería de realizarse, al menos, en cirugía programada.

El cumplimiento de la Declaración de Helsinki de seguridad del paciente en Anestesiología serviría de estímulo para promover la aplicación del Listado de Verificación de Seguridad de la Cirugía, al estar éste incluido en el punto 4º de dicha Declaración.

### Objetivos específicos

1. Promover la implantación y el uso correcto del Listado de Verificación de Seguridad de la Cirugía.
2. Promover la adopción de las recomendaciones de la Declaración de Helsinki de seguridad del paciente en anestesiología.
3. Promover la formación específica en aspectos no técnicos (comunicación, trabajo en equipo, etc.) en los profesionales del bloque quirúrgico.

4. Mejorar la comunicación en la transferencia del paciente de quirófanos a reanimación o unidad de cuidados intensivos

## Recomendaciones

- Desarrollar acciones en los centros sanitarios del SNS para la implantación, adaptación, uso adecuado y evaluación del Listado de Verificación de Seguridad de la Cirugía, tanto en cirugía hospitalaria como extra hospitalaria.
- Promover el marcado del sitio quirúrgico como práctica rutinaria así como recomendaciones a los pacientes en este sentido.
- Difundir e implementar las recomendaciones de Helsinki de seguridad en anestesia.
- Desarrollar acciones de formación para los profesionales del bloque quirúrgico en aspectos no técnicos (comunicación, trabajo en equipo, etc.).
- Desarrollar e implantar un listado de situación del paciente en la transferencia desde quirófano a Reanimación o unidad de cuidados intensivos, especialmente en pacientes con enfermedad sistémica grave.
- Desarrollar medidas para mejorar la profilaxis del tromboembolismo venoso.

## Objetivo general 2.4: Promover la implantación de prácticas seguras en los cuidados de los pacientes

La consecución de los objetivos propuestos en este aspecto ha sido, hasta el momento, incompleta y muy desigual en el ámbito nacional. Todo ello conlleva la necesidad de promover, de forma sistematizada, procedimientos para la implementación de prácticas seguras de efectividad demostrada en los cuidados realizados a los pacientes.

### Objetivos específicos

1. Fomentar el desarrollo de planes de cuidados de enfermería individualizados adecuados a las necesidades de cada paciente.
2. Promover la inclusión de aspectos de seguridad del paciente en el plan de cuidados de la historia clínica del paciente y en el informe de alta.

## Recomendaciones

- Desarrollar un plan de cuidados individualizados (en paciente ingresado o en domicilio) que haga referencia, al menos, a los siguientes aspectos relevantes para la seguridad del paciente:
  - Prevención de caídas y lesiones asociadas.
  - Prevención de úlceras por presión.
  - Prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria.
  - Seguridad en la contención física de los pacientes que lo requieran.
  - Prevención de la malnutrición y deshidratación, especialmente en pacientes ancianos.
  - Prevención de la broncoaspiración.
  - Asistencia segura al paciente frágil.
  - Prevención y control del dolor en el adulto y en el niño, atendiendo a las necesidades y preferencias de los pacientes y sus cuidadores.
- Incluir en el plan de cuidados acciones para informar a los pacientes y cuidadores sobre los cuidados y sus riesgos.
- Incluir en el plan de cuidados de la historia clínica y del informe de alta del paciente la evaluación de los riesgos del paciente, debido a su situación clínica, y la aplicación de los cuidados necesarios para su prevención y tratamiento.
- Desarrollar planes de cuidados específicos, que incluyan la valoración integral del paciente en atención domiciliaria, a pacientes inmovilizados y terminales.

## Objetivo general 2.5: Promover la identificación inequívoca del paciente

Las deficiencias en la identificación de los pacientes comportan riesgos que pueden derivar en diagnósticos erróneos o la realización de pruebas o intervenciones quirúrgicas, o la administración de medicamentos o hemoderivados, a pacientes equivocados.

Se debe garantizar la identificación inequívoca de todos los pacientes mediante métodos apropiados que permitan confirmar la identidad del paciente siempre que se le realice un procedimiento, especialmente si es invasivo<sup>195</sup>.

## Objetivos específicos

1. Promover la identificación inequívoca del paciente correcto, procedimiento correcto y lugar correcto.
2. Promover la identificación inequívoca de los pacientes con riesgos específicos.
3. Asegurar la identificación inequívoca de las muestras biológicas, determinantes para el diagnóstico.
4. Fomentar la identificación inequívoca de los documentos clínicos del paciente.

## Recomendaciones

- Desarrollar e implementar acciones para la correcta identificación del paciente que incluyan:
  - Utilizar al menos dos identificadores únicos del paciente. Utilizar preferentemente métodos de identificación automatizados.
  - Comprobar la identificación del paciente en cada procedimiento, especialmente en los de alto riesgo.
  - Establecer sistemas estandarizados de identificación inequívoca de pacientes y de aquellos con riesgos específicos.
  - Formar al personal en el procedimiento adecuado para la identificación de los pacientes y la necesidad de verificarla, al menos ante cualquier intervención de riesgo.
  - Incorporar activamente al paciente/cuidador en el proceso de identificación.
  - Realizar una evaluación y seguimiento del proceso de identificación.
- Identificar inequívocamente al recién nacido antes de salir del paritorio y en presencia de la madre o familiar, siempre que sea posible.
- Comprobar inequívocamente la titularidad del documento clínico de cada usuario, que se utilice durante la asistencia sanitaria.
- Etiquetar las muestras biológicas y pruebas de imagen en el mismo momento de su obtención.
- Establecer acciones que aseguren la trazabilidad, de muestras biológicas, sólidas y líquidas, reemplazables o no y determinantes para el diagnóstico, desde el origen de obtención de la muestra.
- Establecer mecanismos a nivel hospitalario y extra hospitalario para identificar pacientes no identificables y diferenciar adecuadamente aquellos con identificadores similares (mismo nombre, etc.).

## Objetivo general 2.6: Promover la comunicación entre profesionales

Durante la atención sanitaria se debe asegurar que la información transmitida entre profesionales sobre la situación clínica del paciente sea precisa, adecuada y dirigida a la persona correcta.

La transmisión de la información clínica sobre los pacientes, especialmente durante la transición asistencial, es un proceso de alto riesgo en el que interviene como elemento clave la comunicación. Los fallos en la comunicación entre profesionales constituyen el factor más frecuentemente involucrado en la producción de eventos centinela<sup>196</sup>.

La estandarización del procedimiento de comunicación durante la transición asistencial minimiza la variabilidad de los mensajes y favorece la eficacia de la comunicación, contribuyendo a que todos los profesionales implicados en la transferencia tomen conciencia del conjunto de la situación del paciente y se reduzcan los errores<sup>197</sup>.

### Objetivos específicos

1. Promover la comunicación estandarizada, tanto dentro de las unidades como durante la transición asistencial (transferencia), para garantizar una atención continuada y segura a los pacientes.

### Recomendaciones

- Desarrollar acciones para la implementación de técnicas de comunicación estructurada.
- Establecer acciones para la comunicación efectiva y a tiempo de valores de alerta y críticos de pruebas diagnósticas que pueden poner en peligro la vida del paciente.

## Objetivo general 2.7: Promover el diseño y desarrollo de estrategias para el abordaje de eventos adversos graves en los centros sanitarios

Cuando se produce un evento adverso, y especialmente cuando este ha producido un daño grave al paciente, los pacientes y sus familiares (víctimas



principales) deben ser apoyados por la organización y recibir la información adecuada de las circunstancias acaecidas, así como de las consecuencias y de las acciones a desarrollar para responder a sus necesidades. A su vez, los profesionales sanitarios implicados en el evento adverso (segundas víctimas) deben contar con el soporte institucional para poder informar abiertamente de lo sucedido y recibir apoyo para su integración en la labor asistencial sin secuelas.

Las organizaciones sanitarias deberían de adoptar una actitud proactiva que se adelante a las situaciones de conflicto, contando con protocolos y procedimientos para responder adecuadamente a pacientes y profesionales cuando se produce un evento adverso grave, teniendo además en cuenta acciones para mantener o reestablecer el prestigio de la organización (tercera víctima) y la confianza de los usuarios en la misma.

### Objetivos específicos

1. Promover el desarrollo de estrategias para gestionar eventos adversos graves y el apoyo a las víctimas de los mismos.
2. Promover la formación de los profesionales para poder desarrollar adecuadamente dichas estrategias.

### Recomendaciones

- Establecer estrategias para la adecuada gestión de los eventos adversos graves que asegure:
  - Ofrecer a los pacientes y cuidadores que han sufrido un evento adverso grave Información a tiempo, clara, sincera y oportuna sobre lo que ha sucedido, así como un plan de apoyo a sus necesidades.
  - Ofrecer apoyo a los profesionales sanitarios implicados en un evento adverso grave.
  - Gestionar adecuadamente la transferencia de información a la organización y a los medios de comunicación con el fin de restablecer la confianza en la institución.
- Desarrollar acciones formativas para los profesionales y los gestores de los centros sanitarios sobre aspectos de atención a los pacientes y profesionales implicados en eventos adversos graves.

## Objetivo general 2.8: Promover el uso seguro de las radiaciones ionizantes en los procedimientos clínicos

El desarrollo de tecnologías que emplean radiaciones en medicina ha dado lugar a mejoras significativas en el diagnóstico y tratamiento de las enfermedades con un gran beneficio al paciente. Su uso se ha incrementado a lo largo de los años de tal forma que las exposiciones médicas son actualmente, dentro de las fuentes de radiación artificial, las que más contribuyen a la exposición de la población<sup>198</sup>.

En este contexto, los organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud y el Organismo Internacional de Energía Atómica (OIEA), han promovido Planes de Acción de la Protección Radiológica del Paciente en el sector sanitario<sup>199,200</sup>.

Por ello, a nivel nacional y en base a lo dispuesto en el Convenio Marco entre el MSSSI y el Consejo de Seguridad Nuclear sobre colaboración en los temas de exposiciones médicas, se proponen líneas de seguridad del paciente en este área con el objetivo de promover el uso seguro y controlado de las radiaciones ionizantes en el SNS.

Estas líneas estratégicas desarrollan lo establecido en la nueva Directiva Europea sobre Protección Radiológica aprobada en 2013<sup>201</sup>, así como en la Reglamentación nacional específica<sup>202,203,204,205</sup>.

Además, reflejan los pilares de la protección radiológica de los pacientes (sobre todo los más vulnerables como el paciente pediátrico) y la toma de conciencia y adecuación que, junto con la auditoria, fueron acordados en la última Conferencia Internacional de Protección Radiológica del Paciente<sup>206</sup>.

### Objetivos específicos

1. Promover acciones para mejorar los procesos de justificación del uso de las radiaciones ionizantes, especialmente en los pacientes menores de 18 años.
2. Promover la Seguridad del Paciente en los procedimientos diagnósticos y terapéuticos con radiaciones ionizantes.
3. Promover la detección y prevención de los eventos adversos por radiaciones ionizantes, especialmente en radioterapia y en los procedimientos radiológicos intervencionistas.

### Recomendaciones

- Desarrollar acciones formativas e informativas, dirigidas al médico prescriptor, en el uso de procedimientos con radiacio-

nes ionizantes, especialmente en los pacientes menores de 18 años.

- Establecer protocolos para la realización de pruebas diagnósticas y tratamientos con radiaciones ionizantes, especialmente en los pacientes menores de 18 años.
- Establecer protocolos, teniendo en cuenta los criterios ALARA para la optimización de la protección radiológica y el uso de niveles de referencia actualizados, para la realización de pruebas diagnósticas y tratamientos con radiaciones ionizantes, especialmente en los pacientes menores de 18 años.
- Asegurar que se desarrollan Programas de Garantía de Calidad en todos aquellos servicios que trabajen con radiaciones ionizantes, especialmente en los servicios de radioterapia que incluyan análisis de riesgos y gestión de los incidentes notificados.
- Establecer protocolos de seguimiento en pacientes que han recibido altas dosis de radiaciones en procedimientos intervencionistas.
- Facilitar información previa a los pacientes sobre los riesgos relacionados con los procedimientos que utilizan radiaciones ionizantes.
- Establecer y promover la difusión de una guía de indicaciones para la correcta solicitud de las pruebas de diagnóstico por la imagen.
- Favorecer que en la documentación clínica del paciente se registre información de cada uno de los procedimientos que se le realizan con radiaciones ionizantes (dosis recibida, actividad y vía de administración de radiofármacos, descripción de la técnica utilizada y distribución de dosis en radioterapia y braquiterapia).
- Revisar periódicamente la adecuación del equipamiento para garantizar la menor radiación ionizante posible en los procedimientos diagnósticos, así como distribuciones optimizadas en radioterapia.
- Asegurar que se notifican y gestionan adecuadamente los incidentes relacionados con la radioterapia (como mínimo a nivel departamental).

### Línea Estratégica 3: Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes

La gestión del riesgo está orientada a la identificación y análisis de los riesgos asociados a la atención sanitaria, así como al desarrollo de planes de ac-

ción para prevenirlos e informar a los profesionales de los logros obtenidos. La gestión del riesgo ofrece herramientas de gran utilidad como el Análisis Causa Raíz, que permite analizar en profundidad los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, especialmente los eventos centinela, para prevenir su repetición.

Los centros sanitarios deben desarrollar estrategias específicas para la adecuada gestión de los riesgos sanitarios.

Los sistemas de notificación nos dan la oportunidad de aprender de la experiencia de otros para prevenir los errores. Sin embargo, el temor y las reticencias de los profesionales a notificar estos errores por posibles consecuencias punitivas influyen en la calidad de los sistemas de notificación y en el aprovechamiento óptimo de la información registrada.

## Objetivo general 3.1: Promover la gestión de riesgos en los centros sanitarios

### Objetivos específicos

1. Promover la creación de unidades de gestión de riesgos, en los centros asistenciales, que desarrollen estrategias para la adecuada gestión de riesgos relacionados con la atención sanitaria.

### Recomendaciones

- Establecer (a nivel de centro o gerencia) unidades funcionales de gestión de riesgos sanitarios o unidades similares que asuman dicha función.
- Promover diferentes métodos para la identificación de riesgos relacionados con la seguridad (análisis de reclamaciones y sugerencias, rondas de seguridad, revisión de historias clínicas, sesiones para aprender de los errores, estudios epidemiológicos, etc.).
- Promover la formación de todos los profesionales en la gestión de riesgos y en el uso de herramientas de valoración del riesgo aplicables a su ámbito.
- Desarrollar acciones específicas para la gestión del riesgo que incluyan la adopción de una actitud proactiva y el uso de una metodología que permita identificar problemas, analizar sus causas y desarrollar acciones que prevengan o disminuyan su repetición.
- Realizar análisis sistematizados en profundidad de los eventos centinela identificados que así lo requieran.

## Objetivo general 3.2: Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria para el aprendizaje

### Objetivos específicos

1. Promover en los centros sanitarios la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria, orientados al aprendizaje y resolución de problemas a nivel local.
2. Promover el desarrollo de estrategias para mejorar e incentivar la notificación de incidentes en los centros sanitarios.
3. Fomentar la retroalimentación ágil y oportuna de la información a los profesionales que han participado en la notificación de incidentes, así como al resto de la organización.
4. Fomentar la publicación periódica de información relacionada con los incidentes de seguridad identificados en el SNS.
5. Promover la protección de los profesionales participantes en los sistemas de notificación de acciones disciplinarias o legales.

### Recomendaciones

- Establecer en los centros sanitarios y unidades que no dispongan del mismo, un sistema de notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria que sea voluntario, confidencial, no punitivo y que favorezca el aprendizaje.
- Facilitar en los centros que lo tengan su uso y sostenibilidad con el fin de mejorar la seguridad de la atención sanitaria.
- Desarrollar acciones formativas dirigidas a todos los profesionales para la adecuada notificación de incidentes relacionados con la atención sanitaria.
- Desarrollar acciones con los gerentes y profesionales que favorezcan la notificación, el análisis y la gestión de incidentes relacionados con la atención sanitaria.
- Facilitar la notificación de incidentes por parte de los pacientes/cuidadores.
- Informar a tiempo a los profesionales de los centros sanitarios sobre los incidentes identificados y las acciones tomadas para su prevención.

- Poner a disposición de los profesionales sanitarios información sobre los incidentes de seguridad más frecuentes en el SNS y las recomendaciones para su prevención.
- Promover el desarrollo de la normativa oportuna orientada a la protección de los notificantes.

## Línea Estratégica 4: La participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad

Existen todavía muchas reticencias tanto por parte de los gestores como por parte de los profesionales, que dificultan la implicación de los pacientes en la toma de decisiones y la participación del ciudadano a nivel colectivo en las decisiones sanitarias. Esta participación se basa en los derechos que el individuo, como ciudadano, tiene para tomar parte en las decisiones que le afectan y en su libertad de elección dentro del sistema sanitario.

También existen reticencias culturales por parte de los propios pacientes a modificar su perfil y su papel en la atención sanitaria.

A pesar de ello, sí es cierto que el rol del paciente está cambiando y esto requiere de un cambio cultural importante en la relación profesional-paciente, basado en la toma de decisiones compartidas.

### Objetivo general 4.1: Promover la participación de los pacientes y sus cuidadores en la seguridad del paciente

#### Objetivos específicos

1. Promover que el paciente/cuidador reciba información completa y fácilmente comprensible sobre su proceso asistencial y los riesgos que conlleva, facilitando una toma de decisiones compartida con el profesional/equipo que le atiende.
2. Promover la formación de los pacientes/cuidadores sobre su enfermedad, los cuidados que requiere y los riesgos que conlleva la atención sanitaria y su prevención.

3. Promover la participación activa de los pacientes/ cuidadores en aspectos relacionados con la seguridad del paciente en sus contactos con el sistema de salud.

## Recomendaciones

- Disponer de un Plan de acogida al paciente que incluya información clara, completa y comprensible sobre sus derechos y obligaciones, los servicios sanitarios en los que se prestarán los cuidados, los riesgos que conlleva la asistencia y su implicación en la toma de decisiones.
- Fomentar programas de formación específicos para pacientes/cuidadores con el fin de conseguir su participación activa en las decisiones y los procesos de atención.
- Desarrollar acciones para estimular la participación de los pacientes/cuidadores en actividades relacionadas con la seguridad del paciente (comités mixtos de pacientes y profesionales, consejo de pacientes, etc.).
- Permitir y promover la presencia de un acompañante del paciente, siempre que sea posible, en todos los ámbitos de la asistencia sanitaria, especialmente en el caso de pacientes pediátricos o de aquellos con deterioro cognitivo.
- Asegurar el correcto procedimiento en la obtención del consentimiento informado de los pacientes, sobre todo en procedimientos invasivos, así como en el registro de las voluntades anticipadas, promoviendo prácticas que le ayuden a otorgarlas de manera informada.
- Elaborar directrices sobre cómo proporcionar información a los pacientes en materia de calidad asistencial y seguridad del paciente, fomentando la transparencia de la información.
- Desarrollar acciones formativas para profesionales sobre técnicas de comunicación con los pacientes.

## Línea Estratégica 5: Investigación en seguridad del paciente

Las áreas de investigación en seguridad del paciente deberían incluir aspectos para mejorar el conocimiento sobre: la magnitud y las características del

riesgo clínico, la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, el impacto de los eventos adversos sobre el sistema sanitario y la identificación de soluciones coste-efectivas, factibles y sostenibles para lograr una atención más segura.

## Objetivo general 5.1: Promover la mejora del conocimiento en la prevención del daño asociado con la atención sanitaria

### Objetivos específicos

1. Promover líneas de investigación específicas en seguridad del paciente tanto a nivel nacional como de Comunidades Autónomas.
2. Fomentar la difusión de los resultados de investigación en seguridad del paciente a todo el SNS y a la sociedad.

### Recomendaciones

- Promover el desarrollo de estudios de investigación que permitan:
  - Cuantificar la magnitud y las características del riesgo clínico y sus tendencias.
  - Mejorar la comprensión de los factores que contribuyen a la aparición de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente.
  - Evaluar el impacto económico de los eventos adversos sobre el sistema sanitario.
  - Evaluar el impacto, la efectividad y la sostenibilidad de las prácticas, procedimientos y soluciones implementadas para mejorar la seguridad del paciente
- Promover la identificación y difusión de soluciones coste-efectivas, factibles y sostenibles para lograr una atención más segura y evitar incidentes con daño para los pacientes.
- Favorecer la difusión de los resultados de los estudios de investigación en seguridad del paciente.



## Línea Estratégica 6: Participación internacional

España viene participando activamente en las actividades desarrolladas por el Programa de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud desde su inicio, así como en acciones de seguridad del paciente con la Organización Panamericana de la Salud. Además, forma parte de los grupos técnicos y de definición de las políticas de seguridad del paciente en la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico, en el Consejo de Europa y en la Unión Europea.

### Objetivo general 6.1: Promover la colaboración internacional en seguridad del paciente

#### Objetivos específicos

1. Fomentar la colaboración con el Programa de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud
2. Promover la participación española en foros internacionales relacionados con la seguridad del paciente.

#### Recomendaciones

- Mantener y reforzar la colaboración con el Programa de seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud y de la Organización Panamericana de la Salud
- Mantener y reforzar la colaboración con los Estados Miembros y la Comisión Europea en grupos de trabajo y acciones conjuntas, en el marco de las acciones de calidad y seguridad del paciente de la Unión Europea.
- Colaborar con otras organizaciones internacionales que desarrollan acciones relevantes en seguridad del paciente.



### 3. Evaluación

Para la evaluación de esta estrategia se utilizarán una serie de indicadores y criterios de evaluación consensuados con las Comunidades Autónomas que se incluyen en el documento, en desarrollo, titulado “Evaluación de la estrategia de seguridad del paciente del SNS. 2015-2020”.



## 4. Glosario

- **Acreditación.** Reconocimiento formal de la independencia y la capacidad técnica de un organismo de evaluación de la conformidad para desarrollar su labor con arreglo a requisitos reconocidos internacionalmente<sup>207</sup>.
- **Base de datos Clínicos de Atención Primaria (BDCAP).** registro normalizado de una serie de variables ligadas a los usuarios y al proceso de atención, incluyendo los problemas de salud, procedimientos, fármacos, interconsultas y contactos realizados, registrados en las historias clínicas digitales del nivel de atención primaria del SNS. Es de base poblacional y está formada por una muestra aleatoria y representativa de la población con tarjeta sanitaria individual (TSI). Su tamaño es de aproximadamente el 10% la población TSI<sup>208</sup>.
- **Calidad asistencial.** El grado en que los servicios de salud para los individuos y la población, aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual. El sistema sanitario debe velar por mejorar las siguientes áreas de la calidad asistencial: efectividad, eficiencia, accesibilidad, aceptabilidad (atención centrada en el paciente), equidad y seguridad<sup>209</sup>.
- **Cirugía segura.** Conjunto de normas para aplicar durante el procedimiento quirúrgico con el fin de garantizar la seguridad del paciente en la prevención de eventos adversos relacionados con: la infección de herida quirúrgica, lugar/paciente/procedimiento erróneo, los equipos quirúrgicos, la anestesia y el uso de los medicamentos<sup>45</sup>.
- **Conciliación de la medicación.** Proceso formal que consiste en obtener una lista completa y precisa de la medicación del paciente previo al ingreso y compararla con la que se ha prescrito al ingreso, en los traslados y al alta. Las discrepancias encontradas deben ser comentadas con el prescriptor y, si procede, deben ser corregidas. Los cambios realizados deben ser adecuadamente registrados y comunicados al siguiente proveedor de salud y al paciente<sup>210</sup>.
- **Comunidad Autónoma.** Una Comunidad Autónoma es una entidad territorial que, dentro del ordenamiento constitucional del Reino

de España, está dotada de autonomía legislativa y competencias ejecutivas, así como de la facultad de administrarse mediante sus propios representantes<sup>211</sup>.

- **Cultura de seguridad.** La cultura de la seguridad de una organización es el producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos que determinan el compromiso, así como su estilo y habilidad respecto a la salud de la organización y la gestión de la seguridad<sup>212</sup>.
- **Daño asociado a la atención sanitaria.** Daño que se deriva de los planes o medidas adoptados durante la provisión de la atención sanitaria o que se asocia a ellos<sup>213</sup>.
- **Error.** Se refiere al hecho de no llevar a cabo una acción planeada o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden ser de comisión, si se hace algo erróneo o de omisión, si no se hace lo correcto<sup>213</sup>.
- **Error de medicación.** 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<sup>214</sup>.
- **Evento adverso.** Incidente que produce daño al paciente<sup>213</sup>.
- **Evento centinela.** Incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave, o el riesgo de que se produzca. Una lesión grave comprende específicamente la pérdida de una extremidad o una función. La frase «o el riesgo de que se produzca» comprende toda variación del proceso cuya repetición conllevaría una probabilidad importante de un resultado adverso grave. Estos eventos se denominan «centinela» porque avisan de la necesidad de una investigación y una respuesta inmediatas<sup>213</sup>.
- **Gestión de riesgos.** Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean con miras a identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes y el riesgo de pérdidas para la organización<sup>213</sup>.
- **Higiene de manos.** Término general para referirse a la eliminación de microorganismos con agentes desinfectantes como el alcohol o el agua y jabón<sup>86</sup>.

- **Identificación inequívoca del paciente.** Procedimiento que permite tener la certeza de la identidad del paciente durante el proceso de atención a partir de la identificación de datos que solo pertenecen a ese paciente y no pueden ser compartidos por otros pacientes<sup>195</sup>.
- **Incidente relacionado con la seguridad del paciente.** Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente<sup>213</sup>.
- **Incidente sin daños.** Incidente que alcanza al paciente pero no causa ningún daño apreciable<sup>213</sup>.
- **Infección asociada con la asistencia sanitaria.** Infección adquirida como consecuencia de una intervención sanitaria en cualquier ámbito sanitario (hospital, ámbito ambulatorio, residencias, etc.) y que no estaba presente ni incubándose en el momento de la atención<sup>104</sup>.
- **Infección nosocomial.** Infección adquirida durante la estancia en un hospital y que no estaba presente ni en período de incubación en el momento del ingreso del paciente<sup>215</sup>.
- **Medicamentos de alto riesgo.** Aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Esta definición no indica que los errores asociados a estos medicamentos sean más frecuentes, sino que en caso de producirse un error, las consecuencias para los pacientes suelen ser más graves<sup>216</sup>.
- **Paciente.** Persona que requiere asistencia sanitaria y está sometida a cuidados profesionales para el mantenimiento y/o la recuperación de su salud o el control de síntomas<sup>217</sup>.
- **Participación de los pacientes.** Proceso que permite a los pacientes, sus cuidadores o persona en la que delegue, participar en las decisiones relacionadas con su condición de salud y en la prevención del daño asociado a la atención sanitaria, contribuyendo así al aprendizaje de la organización a través de su experiencia como pacientes.  
Por participación pública se entiende la extensión por la cual los pacientes o ciudadanos, a través de sus organismos representativos, contribuyen a conformar los sistemas de salud a través de su im-

plicación en el diseño de las políticas sanitarias, la elaboración de estrategias en salud y el gobierno de las instituciones<sup>65</sup>.

- **Prácticas seguras.** Intervenciones, estrategias o abordajes orientados a prevenir o mitigar el daño innecesario asociado a la atención del paciente y a mejorar su seguridad<sup>86</sup>.
- **Procedimiento.** Método estructurado para ejecutar una cosa o tarea<sup>218</sup>.
- **RAE-CMBD.** El Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, regula el Registro de Actividad de atención Especializada (RAE), con base en el actual Conjunto Mínimo Básico de Datos (CMBD). Incluye el registro normalizado de una serie de variables ligadas al paciente y al episodio asistencial, incluyendo los diagnósticos y los procedimientos. Abarca tanto la hospitalización como las modalidades asistenciales de hospitalización a domicilio, hospital de día médico, cirugía ambulatoria, procedimientos ambulatorios de especial complejidad y urgencias hospitalarias<sup>219</sup>.
- **Riesgo.** Probabilidad de que ocurra un incidente<sup>213</sup>.
- **Seguridad del paciente.** Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención<sup>213</sup>.
- **Sistema de identificación y notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.** Sistema que requiere de la recolección de datos y análisis sobre todos los aspectos relacionados con la atención del paciente en los que ha habido una circunstancia inesperada que podría haber causado o ha causado un daño innecesario al paciente, para evitar su repetición a través del aprendizaje<sup>64</sup>.
- **Sistema Nacional de Salud.** Conjunto coordinado de los servicios de salud de la Administración del Estado y los servicios de salud de las Comunidades Autónomas que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que, de acuerdo con la ley, son responsabilidad de los poderes públicos<sup>220</sup>.



## 5. Abreviaturas y acrónimos

|                   |   |
|-------------------|---|
| <b>AEMPS:</b>     | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.  |
| <b>AHRQ:</b>      | Agency for Healthcare Research and Quality.   |
| <b>AP:</b>        | Atención primaria   |
| <b>BRC:</b>       | Bacteriemia Relacionada con Catéter.  |
| <b>BURDEN:</b>    | Burden of Resistance and Disease in European Nations.   |
| <b>CAP:</b>       | Centro de Atención Primaria.  |
| <b>CCAA:</b>      | Comunidades Autónomas.  |
| <b>CHAFEA:</b>    | Comisión Europea y los países de la Unión Europea, financiada por la Agencia Ejecutiva de Consumidores, Salud y Alimentación.   |
| <b>CISEM-AP:</b>  | Comunicación de incidentes de seguridad sin daño y errores de medicación en atención primaria.  |
| <b>CISP:</b>      | Centro de Investigación en Salud Poblacional.   |
| <b>CMBD:</b>      | Conjunto Mínimo Básico de Datos.  |
| <b>ConMed:</b>    | Conciliación de la Medicación.  |
| <b>EA:</b>        | Evento adverso.   |
| <b>EARCAS:</b>    | Eventos Adversos en Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios   |
| <b>SYREC:</b>     | Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico.   |
| <b>EARNS-Net:</b> | Antimicrobial Resistance Interactive database.  |
| <b>ECDC:</b>      | European Center for Disease Prevention and Control.   |
| <b>ENEAS:</b>     | Estudio Nacional de Eventos Adversos ligados a la Hospitalización.  |
| <b>APEAS:</b>     | Estudio de Eventos Adversos en Atención Primaria.   |
| <b>EVADUR:</b>    | Eventos Adversos en Urgencias.  |
| <b>FHC:</b>       | Sistemas de notificación y registro de efectos adversos.  |
| <b>HELICS:</b>    | Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance.   |
| <b>HM:</b>        | Higiene de Manos.   |
| <b>IAAS:</b>      | Infección asociada a la asistencia sanitaria. Infección adquirida como consecuencia de una intervención sanitaria en cualquier ámbito sanitario (hospital, ámbito ambulatorio, residencias, etc.) y que no se había manifestado ni estaba incubándose en el momento de la atención (ECDC) |
| <b>IdenPAC:</b>   | Identificación de Pacientes.  |
| <b>IMPLEMENT:</b> | Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management.   |
| <b>INGESA:</b>    | Instituto Nacional de Gestión Sanitaria para Ceuta y Melilla.   |

|                      |  |
|----------------------|--|
| <b>IPC:</b>          | Índice de Precios al Consumo.  |
| <b>IPSE:</b>         | Improving Patient Safety in Europe.                                      |
| <b>ITU:</b>          | Infección de Tracto Urinario.  |
| <b>JC:</b>           | Joint Commission.  |
| <b>LVQ:</b>          | Listado de Verificación Quirúrgica.                                      |
| <b>MAR:</b>          | Medicamentos de Alto Riesgo.   |
| <b>MOSPS:</b>        | Medical Office Survey On Patient Safety Culture.                         |
| <b>MRSA:</b>         | <i>Staphylococcus Aureus</i> resistente a la meticilina.                 |
| <b>MSSSI:</b>        | Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.                    |
| <b>NQF:</b>          | National Quality Forum.  |
| <b>NVM:</b>          | Neumonía asociada a Ventilación Mecánica.                                |
| <b>OCDE:</b>         | Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.              |
| <b>OMS:</b>          | Organización Mundial de la Salud.  |
| <b>PaSQ:</b>         | Acción conjunta para la seguridad del paciente y la calidad asistencial. |
| <b>PBA:</b>          | Preparado de Base Alcohólica.  |
| <b>PROA:</b>         | Programa de Optimización del Uso de Antibióticos en hospitales.          |
| <b>PROHIBIT:</b>     | Prevention of Hospital Infections by Intervention and Training.          |
| <b>RAM:</b>          | Resistencia a los AntiMicrobianos.                                       |
| <b>SEEIUC:</b>       | Sociedad Española de Enfermería Intensiva y Unidades Coronarias.         |
| <b>SEMICYUC:</b>     | Sociedad Española de Medicina Intensiva, Crítica y Unidades Coronarias.  |
| <b>SGIS:</b>         | Sistema de Gestión de Incidentes de Seguridad.                           |
| <b>SINASP:</b>       | Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente.    |
| <b>SINEA:</b>        | Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos.                |
| <b>SISNOT:</b>       | Sistema de Notificación de Incidentes sin daño.                          |
| <b>SNASP:</b>        | Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente.         |
| <b>SNIncidentes:</b> | Sistema de Notificación de Incidentes para el aprendizaje                |
| <b>SNS:</b>          | Sistema Nacional de Salud.   |
| <b>TPSC:</b>         | Plataforma para la gestión de la seguridad del paciente.                 |
| <b>UCI:</b>          | Unidad de Cuidados Intensivos.   |
| <b>UFGR:</b>         | Unidades Funcionales de Gestión de Riesgo.                               |
| <b>UPP:</b>          | Úlceras Por Presión.   |
| <b>USM:</b>          | Uso Seguro del Medicamento.  |

## 6. Índice de tablas

|                  |   |    |
|------------------|---|----|
| <b>Tabla 1.</b>  | Principales datos del estudio ENEAS   | 21 |
| <b>Tabla 2.</b>  | Estudios españoles sobre la frecuencia de eventos adversos en diferentes ámbitos asistenciales  | 24 |
| <b>Tabla 3.</b>  | Recomendaciones prioritarias para mejorar la seguridad del paciente en atención primaria  | 28 |
| <b>Tabla 4.</b>  | Áreas de trabajo en seguridad del paciente propuestas por la Comisión Europea al Consejo  | 32 |
| <b>Tabla 5.</b>  | Prácticas seguras recomendadas por diversas organizaciones internacionales  | 35 |
| <b>Tabla 6.</b>  | Iniciativas de la Unión Europea y el ECDC para luchar contra las IAAS y la RAM  | 40 |
| <b>Tabla 7.</b>  | Acciones desarrolladas por diversas organizaciones para facilitar la participación de los pacientes por su seguridad  | 45 |
| <b>Tabla 8.</b>  | Frecuencia de los eventos adversos por medicamentos en los estudios multicéntricos realizados a nivel nacional  | 49 |
| <b>Tabla 9.</b>  | Hallazgos de estudios realizados en España sobre errores de medicación y eventos adversos por medicamentos  | 50 |
| <b>Tabla 10.</b> | Prácticas seguras prioritarias relacionadas con los medicamentos propuestas por diversos organismos y grado de implantación en España según los estudios realizados en 2007 (n= 105 hospitales) y 2011 (n= 165 hospitales) con el “Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales” | 52 |
| <b>Tabla 11.</b> | Indicadores de la estrategia de seguridad del paciente correspondientes al periodo 2010-2013  | 67 |
| <b>Tabla 12.</b> | Indicadores del programa de higiene de manos del SNS.   | 69 |
| <b>Tabla 13.</b> | Criterios de seguridad del paciente evaluados en la auditoría de hospitales docentes del SNS  | 72 |
| <b>Tabla 14.</b> | Resultados de los criterios de seguridad del paciente evaluados en el año 2012, en las auditorías de los hospitales docentes del SNS  | 73 |



# 7. Índice de figuras

|                  |  |    |
|------------------|--|----|
| <b>Figura 1.</b> | Relación de estudios realizados para conocer la incidencia de eventos adversos en hospitales   | 19 |
| <b>Figura 2.</b> | Sistemas de notificación de incidentes desarrollado en el SNS y sus características  | 61 |
| <b>Figura 3.</b> | Prácticas seguras recomendadas en la estrategia de seguridad del paciente, implementadas en atención especializada del SNS (incluye las 17 Comunidades Autónomas e INGESA) | 64 |
| <b>Figura 4.</b> | Prácticas seguras recomendadas en la estrategia de seguridad del paciente, implementadas en atención primaria del SNS (incluye las 17 Comunidades Autónomas e INGESA)      | 65 |
| <b>Figura 5.</b> | Resultado de la evaluación de los indicadores de seguridad del paciente del periodo 2010-2013  | 68 |
| <b>Figura 6.</b> | Resultado de la evaluación de los indicadores de higiene de manos del SNS  | 70 |
| <b>Figura 7.</b> | Evolución del consumo de producto de base alcohólica en el SNS en el periodo 2009-2013   | 70 |



## 8. Bibliografía

- <sup>1</sup> Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de Abril. Boletín Oficial del Estado, nº 102, (25-4-1986).
- <sup>2</sup> Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. «BOE» núm. 128, de 29/05/2003. [Internet] [Accedido 20 mayo 2016] Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-i07i5>
- <sup>3</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Seguridad del Paciente [Internet]. Presentación [Accedido 19 de febrero de 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/presentacion/>
- <sup>4</sup> Kohn L T, Corrigan J M, Donaldson. MS Institute of Medicine. To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press; 1999
- <sup>5</sup> World Health Organization. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety.[Internet].The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA — 27 October 2004 [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>
- <sup>6</sup> Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Internet] Brussels: Council of Europe; 2006 [acceso 1 de octubre de 2013]. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>
- <sup>7</sup> European Commission. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Diario del Consejo de la Unión Europea 9 de junio de 2009 (2009/C 151/01). [Internet]. Brussels: European Commission; 2011. [Acceso 19 febrero 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf)
- <sup>8</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbet 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;324:370-376
- <sup>9</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbet L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;324:377-384
- <sup>10</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163(9):458-7
- <sup>11</sup> Davis P, Lay-Yee R, Schug S, Briant R, Scott A, Johnson S, et al. Adverse events regional feasibility study: indicative findings. *N Z Med J*. 2001;114(1131):203-5
- <sup>12</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322:517-519
- <sup>13</sup> Schiøler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mørgensen TS, Bech KB, Stockmarr A, Svenning AR, Frølich A. Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records. *Ugeskr Laeger*. 2001;163(39):5370-8
- <sup>14</sup> Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *Can Med Assoc. J* 2004;170(8):1235-
- <sup>15</sup> Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. [Internet] Madrid: 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Accedido 19 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
- <sup>16</sup> Michel P, Quenon JI, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care* 2007;16:369–377. doi: 10.1136/qshc.2005.016964
- <sup>17</sup> Zegers M, de Bruijine MC, Wagner C, Hoonhout LH, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospec-

- tive patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18(4):297-302. doi: 10.1136/qshc.2007.025924
- <sup>18</sup> Soop M, Fryksmark U, Köster M, et al. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug; 21(4): 285-291.
- <sup>19</sup> Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in Brazilian hospitals. *Int J Qual Health Care* 2009; 21(4): 279-284.
- <sup>20</sup> Letaief M1, El Mhamdi S, El-Asady R, et al. Adverse events in a Tunisian hospital: results of a retrospective cohort study. *Int J Qual Health Care*. 2010 Oct;22(5):380-5
- <sup>21</sup> de Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17(3):216-23. PMID: 18519629
- <sup>22</sup> Foster AJ, Murff HJ, Peterson JF, Gandhi TK, Bates DW. The incidence and severity of adverse events affecting patients after discharge from hospital. *Ann Intern Med*. 2003;138(3):161-167
- <sup>23</sup> Classen DC, Resar R, Griffin F, Federico F, Frankel T, Kimmel N, Whittington JC, Frankel A, Seger A, James BC. Global trigger tool' shows that adverse events in hospitals may be ten times greater than previously measured. *Health Aff (Millwood)*. 2011 Apr;30(4):581-9
- <sup>24</sup> World Health Organization Europe. A brief synopsis on Patient safety. [Internet] WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 2010. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.euro.who.int/\\_\\_data/assets/pdf\\_file/0015/111507/E93833.pdf](http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf)
- <sup>25</sup> OECD. Health policies and data. [Internet]. OECD. Healthcare quality indicators-Patient Safety. [Accedido 19 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/hcqi-patient-safety.htm>
- <sup>26</sup> Estudio -APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. [Internet]. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2008. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>
- <sup>27</sup> Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. [Internet]. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2011. [Accedido 1 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/earcas.pdf>
- <sup>28</sup> SYREC. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico 2007. Informe Mayo 2009. [Internet]. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios E Investigación 2010. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/epidemiologicos/2008/>
- <sup>29</sup> Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. [Internet] *Emergencias* 2010; 22: 415-428. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.semes.org/revista\\_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+adversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/](http://www.semes.org/revista_EMERGENCIAS/buscar/titulo/EVADUR%3A+eventos+adversos+ligados+a+la+asistencia+en+los+servicios+de+urgencias+de+hospitales+espa%C3%B1oles/).
- <sup>30</sup> Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E and the ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *Journal of Epidemiology and Community Health*. 2008; 62(12): 1022-9
- <sup>31</sup> Aranaz J, Limon R, Mira J, Aibar-Remón C. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *Int J Quality Health Care*. 2011; 23 (6): 705-712
- <sup>32</sup> Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Requena J, Terol E, Kelley E, Gea A and ENEAS work group. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spa-



- nish National Study of Adverse Events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21: 408-414
- <sup>33</sup> Aibar-Remón C, Aranaz-Andrés JM, Vitaller-Burillo J, Agra-Varela Y, Giménez-Júlvez T, Marcos-Calvo MP. Seguridad del paciente en atención primaria de salud: magnitud del problema. [Internet] *Revista Clínica Electronica en Atención Primaria*, 2003 - ISSN 1887-4215 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <http://www.fbjoseplaporte.org/rceap/sumario2.php?idnum=18>
- <sup>34</sup> Aranaz J, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, Terol E. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012; 22(6): 921-925
- <sup>35</sup> Merino P, Álvarez J, Martín C, Alonso A, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care* 2012; 24 (2): 105-113. doi: 10.1093/intqhc/mzr083
- <sup>36</sup> Special Eurobarometer 411. Patient Safety and Quality of Care. [Monografía en Internet]. Brussels: Directorate-General for Health and Consumers. European Commission; 2014. [Accedido 18 febrero 2015]. Disponible en: [http://ec.europa.eu/public\\_opinion/archives/ebs/ebs\\_411\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/public_opinion/archives/ebs/ebs_411_en.pdf)
- <sup>37</sup> Instituto de Información Sanitaria. Barómetro Sanitario 2010 [Publicación en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad, 2010. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.mspsi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>
- <sup>38</sup> Mittmann N, Koo M, Daneman N, McDonald N, Baker M; Matlow A et al. The economic burden of patient safety targets in acute care: a systematic review. [Internet]. *Drug Healthc Patient Saf*. 2012; 4: 141-165. [Accedido 20 febrero 2015][Publicado online 5 octubre 2012] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3476359/>. doi: 10.2147/DHPS.S33288; PMID: PMC3476359
- <sup>39</sup> Antoñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. *Rev Esp Salud Pública* 2013, Vol. 87, n°3
- <sup>40</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Revisión Bibliográfica sobre trabajos de costes de la “no seguridad del paciente”. Serie Informes, Estudios e Investigación 2008. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/CostesNoSeguridadPacient.es.pdf>
- <sup>41</sup> Allué N, Chiarello P, Bernal E, Castells X, Giraldo P, Martínez C, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. [Internet] Barcelona: *Gac Sanit* 2014 28(1) [Accedido 20 febrero 2015] 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)
- <sup>42</sup> Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, Schoelles K, McDonald KM, Dy SM, et al. Making Health Care Safer II: An Updated Critical Analysis of the Evidence for Patient Safety Practices. [Internet] Rockville, 2013. MD: Agency for Healthcare Research and Quality. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/services/quality/ptsafetyII-full.pdf>
- <sup>43</sup> Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. *Med Clin (Barc)* 2010;135(Supl 1):1-2.
- <sup>44</sup> World Health Organization Clean care is Safer care. [Sede web]. [Accedido 20 febrero 2015] Clean Care is Safer Care <http://www.who.int/gpsc/5may/en/index.html>
- <sup>45</sup> World Health Organization. Patient Safety. [Sede web]. [Accedido 20 febrero 2015]. <http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/en/index.html>
- <sup>46</sup> World Health Organization The evolving threat of antimicrobial resistance - Options for action. [Internet]. [Accedido 20 febrero 2015] Patient safety. <http://www.who.int/patientsafety/implementation/amr/publication/en/>
- <sup>47</sup> World Health Organization Draft global action plan on antimicrobial resistance [Internet] WHO; 2015. [Accedido 20 febrero 2015] Drug resistance Disponible en: [http://www.who.int/drugresistance/global\\_action\\_plan/en/](http://www.who.int/drugresistance/global_action_plan/en/)

- <sup>48</sup> World Health Organization Patients for patient safety. [Internet]. Patient safety [Accedido el 10 de julio de 2014] Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/patients\\_for\\_patient/en/index.html](http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/index.html)
- <sup>49</sup> World Health Organization From information to action. Reporting and learning for patient safety. [Internet]. Patient safety [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting\\_and\\_learning/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/)
- <sup>50</sup> Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla SA, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson LJ, et al. on behalf of the World Health Organization's (WHO) Safer Primary Care Expert Working Group. Global Research Priorities to Better Understand the Burden of Iatrogenic Harm in Primary Care: An International Delphi Exercise. [Internet] PLOS Medicine. 2013; 10(11); e1001554. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/primary-care-priorities.pdf>
- <sup>51</sup> World Health Organization Action on Patient Safety - High 5s WHO. [Internet] Patient safety [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/>
- <sup>52</sup> World Health Organization. Safer Primary Care [Internet]. Patient Safety [Accedido 20 febrero 2015. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/safer\\_primary\\_care/en/](http://www.who.int/patientsafety/safer_primary_care/en/)
- <sup>53</sup> Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O et al; IBEAS team. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf.* 2011 Dec;20(12):1043-51
- <sup>54</sup> Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. [Internet] Madrid: 2010. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Accedido 19 marzo 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/e-epidemiologicos/2007/>
- <sup>55</sup> Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. [Internet] Washington, DC: OPS, 2013. Calidad en Atención y Seguridad del Paciente. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible: [http://www.paho.org/hq/index.php?option=com\\_content&view=category&layout=blog&id=1530&Itemid=1557&lang=es](http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1530&Itemid=1557&lang=es)
- <sup>56</sup> Montserrat-Capella D, Suárez M, Ortiz L, Mira JJ, Duarte HG, Reveiz L; AMBEAS Group. Frequency of ambulatory care adverse events in Latin American countries: the AMBEAS/PAHO cohort study. *Int J Qual Health Care.* 2015 Feb;27(1):52-9.
- <sup>57</sup> Organización Panamericana de la Salud. Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. 27.a Conferencia Sanitaria Panamericana. 59.a Sesión del Comité Regional. Resolución CSP27.r10. Washington, D.C, 2007.
- <sup>58</sup> Dirección De Empleo, Trabajo y Asuntos Sociales. Comité De Salud. Proyecto De Indicadores De Calidad De Atención Sanitaria. Patient Safety Data Systems In The OECD: a report of a joint Irish Department of Health. [Internet] En: OECD Conference. OCDE DELSA/HEA/HQC. 2007. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/indicadores\\_calidad\\_atencion\\_sanitaria.pdf](http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/indicadores_calidad_atencion_sanitaria.pdf)
- <sup>59</sup> OECD. Health at a Glance 2013: OECD Indicators. [Internet] OECD Publishing; 2013 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://dx.doi.org/10.1787/health\\_glance-2013-en](http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2013-en). <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>
- <sup>60</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008
- <sup>61</sup> Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation Rec (2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care. [Internet] Brussels: Council of Europe; 2006 [acceso 1 de octubre de 2013]. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>

- <sup>62</sup> Consolidated version of the treaty on the functioning of the European Union. Official Journal of the European Union, C115/47, 9 May 2008. [Internet] [Accedido 31 enero 2015] Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=OJ:C:2008:115:FULL&from=EN>
- <sup>63</sup> European Commission. DG Health and Consumer Protection. Patient safety – Making it Happen! Luxembourg declaration on patient safety, 5 April 2005. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_overview/Documents/ev\\_20050405\\_rd01\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf)
- <sup>64</sup> European Commission. Public Health. Patient Safety [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/policy/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm)
- <sup>65</sup> European Patients Forum. EUNetPaS. 2014. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/EUNetPaS/>
- <sup>66</sup> European Union Network for Patient Safety and Quality of Care [sede Web] PaSQ; 2011 [acceso 8 de diciembre de 2013]. Disponible en: <http://www.pasq.eu/>
- <sup>67</sup> European Commission. Report From The Commission To The Council on the basis of Member States' reports on the implementation of the Council Recommendation (2009/C 151/01) on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. [Internet] Brussels: European Commission. 2012. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/council\\_2009\\_report\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_report_en.pdf)
- <sup>68</sup> European Commission. Report From The Commission To The Council The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections. [Internet] Brussels: European Commission. 2014. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/ec\\_2ndreport\\_ps\\_implementation\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf)
- <sup>69</sup> Directiva 2011/24/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza. Diario Oficial de la Unión Europea. L 88/45. 4 de Abril 2011 9 de marzo de 2011. [Internet] [Accedido 20 febrero de 2015]. Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2011:088:0045:0065:es:PDF>
- <sup>70</sup> Patient Safety and Quality of Care Working Group. European Commission. Key findings and recommendations on Education and training in Patient Safety across Europe. [Internet] European Commission 2014. [Accedido 31 enero 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/guidelines\\_psqcwg\\_education\\_training\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_education_training_en.pdf)
- <sup>71</sup> Reporting and learning subgroup of the European Commission PSQCWG. European Commission Key findings and recommendations on Reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe. [Internet] European Commission. 2014. Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/patient\\_safety/docs/guidelines\\_psqcwg\\_reporting\\_learningsystems\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/guidelines_psqcwg_reporting_learningsystems_en.pdf)
- <sup>72</sup> Real Decreto 81/2014, de 7 de febrero, por el que se establecen normas para garantizar la asistencia sanitaria transfronteriza, y por el que se modifica el Real Decreto 1718/2010, de 17 de diciembre, sobre receta médica y órdenes de dispensación. [Internet] BOE: sábado 8 de febrero de 2014 Sec. I. Pág. 10915. Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/2014/02/08/pdfs/BOE-A-2014-1331.pdf>
- <sup>73</sup> Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión delegada de la comisión de 10 de marzo de 2014 por la que se establecen los criterios y las condiciones que las redes europeas de referencia y los prestadores de asistencia sanitaria que deseen ingresar en las redes europeas de referencia deben cumplir (Texto pertinente a efectos del EEE) (2014/286/UE). [Internet] Diario Oficial de la Unión Europea L 147/71 [Accedido el 3 marzo 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ern/docs/ern\\_delegateddecision\\_20140310\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ern/docs/ern_delegateddecision_20140310_es.pdf)
- <sup>74</sup> Diario Oficial de la Unión Europea. Decisión de ejecución de la comisión de 10 de marzo de 2014 por la que se fijan los criterios para la creación y evaluación de las redes euro-

peas de referencia y de sus miembros, y se facilita el intercambio de información y conocimientos en materia de creación y evaluación de tales redes. (Texto pertinente a efectos del EEE) (2014/287/UE. [Internet] Diario Oficial de la Unión Europea L 147/79. [Accedido el 3 marzo 2015] Disponible en: [http://ec.europa.eu/health/ern/docs/ern\\_implementingdecision\\_20140310\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ern/docs/ern_implementingdecision_20140310_es.pdf)

- <sup>75</sup> Diario Oficial de la Unión Europea. Conclusiones del Consejo sobre seguridad de los pacientes y calidad asistencial, en particular la prevención y la lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y la resistencia bacteriana (2014/C 438/05) [Internet] Diario Oficial de la Unión Europea C 438/7 [Accedido el 3 marzo 2015] Disponible en: [http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C\\_.2014.438.01.0007.01.SPA](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.C_.2014.438.01.0007.01.SPA)
- <sup>76</sup> Flin R, Mearns K, O'Connor P and Bryden R. Measuring safety climate: identifying the common features. [Internet] Safety Science, Vol 34(1-3), Feb 2000, 177-192.
- <sup>77</sup> Improving patient and worker safety. Opportunities for synergy, collaboration and innovation. [Internet] Joint Commission, 2012. [Accedido 25 enero 2015] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/tjc-improvingpatientandworkersafety-monograph.pdf>
- <sup>78</sup> El-Jardali F, et al. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. BMC Health Serv Res. 2011; 24:11-45
- <sup>79</sup> Carthey J, Clarke J. Implementing Human factors in health care; [Internet] Patient Safety First. How to Guide 2015. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <http://www.patientsafetyfirst.nhs.uk/Content.aspx?path=/interventions/humanfactors/>
- <sup>80</sup> Cathpole K. Spreading human factors expertise in healthcare: untangling the knots in people and systems. Quality and Safety in Health Care 2013; 0:1-5. doi:10.1136/bmjqs-2013-002036
- <sup>81</sup> Human Factors in Patient Safety Review of Topics and Tools. Report for Methods and Measures. [Internet] Working Group of WHO Patient Safety. WHO 2009; [Accedido 4 febrero 2015] Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/research/methods\\_measures/human\\_factors/human\\_factors\\_revie w.pdf](http://www.who.int/patientsafety/research/methods_measures/human_factors/human_factors_revie w.pdf)
- <sup>82</sup> Gurses AP, Ozok AA, Pronovost PJ. Time to acelerate integration of human factors and ergonomics in patient safety. BMJ Qual Saf; 2012; 21(4):347-51)
- <sup>83</sup> Carayon et al. Systems Engineering Initiative for Patient Safety (SEIPS) model of work system and patient safety. [Internet] Qual Saf Health Care 2006;15:i50-i58. doi:10.1136/qshc.2005.015842 [Accedido 23 enero 2015] Disponible en: [http://qualitysafety.bmj.com/content/15/suppl\\_1/i50.short](http://qualitysafety.bmj.com/content/15/suppl_1/i50.short)
- <sup>84</sup> World Health Organization. Multi-professional Patient Safety Curriculum Guide. [Internet] Patient Safety. World Health Organization; 2011. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/education/curriculum/tools-download/en/#>
- <sup>85</sup> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). Making Health Care Safer: A Critical Analysis of Patient Safety Practices. [Internet] AHRQ. July, 2001 [Accedido el 6 de mayo de 2014]. Disponible en: <http://archive.ahrq.gov/clinic/tp/ptsafpt.htm>
- <sup>86</sup> Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ). [Sede Web] U.S. Department of Health & Human Services [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.ahrq.gov/NationalQualityForum\(NQF\).SafePracticesforBetterHealthcare-2010Update:AConsensusReport.](http://www.ahrq.gov/NationalQualityForum(NQF).SafePracticesforBetterHealthcare-2010Update:AConsensusReport.) [Internet] Washington, DC: National Quality Forum; 2010 [Accedido: 20 febrero 2015] 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)
- <sup>87</sup> Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization. National Patient Safety Goals. [Internet] Joint Commission; 2015. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/PatientSafety/NationalPatientSafetyGoals>
- <sup>88</sup> World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. [Internet] Patient Safety Solutions, 2007. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/en/>
- <sup>89</sup> Aspden P, Wolcott JA, Lyle Bootman J, Cronenwett LR, editors. Preventing medication errors. Committee on Identifying and Preventing Medication Errors. Washington, DC: Institute of Medicine. National Academy Press; 2007

- <sup>91</sup> Expert Group on Safe Medication Practices. Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices. Strasbourg: Council of Europe; 2006.
- <sup>92</sup> European Medicines Agency. Medication-errors workshop. Workshop report. [Internet] European Medicines Agency London; 2013. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/events/2012/10/event\\_detail\\_000666.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/events/2012/10/event_detail_000666.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c3)
- <sup>93</sup> Directiva 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 15 de diciembre de 2010, que modifica, en lo que respecta a la farmacovigilancia, la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en [http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir\\_2010\\_84/dir\\_2010\\_84\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf)
- <sup>94</sup> World Health Organization. Report on the Burden of Endemic Health Care-Associated Infection Worldwide. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] World Health Organization; 2011. Disponible en: [http://www.who.int/gpsc/country\\_work/burden\\_hcai/en/](http://www.who.int/gpsc/country_work/burden_hcai/en/)
- <sup>95</sup> World Health Organization. The global burden of health care-associated infections. Inaugural infection control webinar series. World Health Organization; 2010 [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.who.int/entity/gpsc/5may/media/infection\\_control\\_webinar\\_19012010.pdf](http://www.who.int/entity/gpsc/5may/media/infection_control_webinar_19012010.pdf)
- <sup>96</sup> Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, Mourouga P, Sauvan V, Touveneau S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. Infection Control Programme. [Internet] Lancet. 2000; 356:1307-12. Erratum in: Lancet 2000;356(9248):2196 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/11073019> PMID: 11073019 [PubMed - indexed for MEDLINE]
- <sup>97</sup> Stone SP et al. Evaluation of the national cleanyourhands Campaign to reduce *Staphylococcus Aureus* bacteraemia and Clostridium difficile infection In hospitals. BMJ 2012;344:e3005
- <sup>98</sup> Kirkland et al. Impact of a hospital-wide hand hygiene initiative on healthcare-associated infections: results of an interrupted time series. BMJ Qual Saf 2013
- <sup>99</sup> HELICS Surgical Site Infections Statistical Report. [Internet]. European Commission /DG SANCO, March 2006. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO\\_HSE\\_EPR\\_2009.1\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/hq/2009/WHO_HSE_EPR_2009.1_eng.pdf)
- <sup>100</sup> The IPSE Report 2005-2008 Improving Patient Safety in Europe. [Internet] Project commissioned by the EC/DG SANCO Project n° 790903. 2009. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en [http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/HAI/Documents/0811\\_IPSE\\_Technical\\_Implementation\\_Report.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/HAI/Documents/0811_IPSE_Technical_Implementation_Report.pdf)
- <sup>101</sup> European Commission Research & Innovation – Health. Burden of Resistance and Disease in European Nations [Internet] [Actualizado 01/03/2012; accedido 20 febrero 2015] [https://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects/023\\_en.html](https://ec.europa.eu/research/health/infectious-diseases/antimicrobial-drug-resistance/projects/023_en.html)
- <sup>102</sup> Implementing Strategic Bundles for Infection Prevention & Management (IMPLEMENT). [Sitio web] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <http://www.eu-implementation.info/>
- <sup>103</sup> Prevention of Hospital Infections by Intervention and Training. PROHIBIT. [Sitio web] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <https://plone.unige.ch/prohibit/>
- <sup>104</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) [Sitio web] Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>
- <sup>105</sup> Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance – TATFAR [Sitio web] European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) 2005 – 2015 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://ecdc.europa.eu/en/activities/diseaseprogrammes/TATFAR/Pages/index.aspx>
- <sup>106</sup> European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) SURVEILLANCE REPORT. Point prevalence survey of healthcare-associated infections and antimicrobial use in European long-term care facilities. [Internet] April-May 2013. [Accedido 20 febrero

- 2015] Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/publications/Publications/healthcare-associated-infections-point-prevalence-survey-long-term-care-facilities-2013.pdf>
- 107 European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance [Sitio web] [accedido el 12 de enero de 2015] Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/Pages/index.aspx>
- 108 World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. [Internet] [Accedido el 8 de enero de 2015] Disponible en: [http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552\\_eng.pdf](http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598552_eng.pdf)
- 109 Haynes B et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. [Internet] *New Eng J Med* 360;5 nejm.org, 2009 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/Surgical\\_Safety\\_Checklist.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/Surgical_Safety_Checklist.pdf)
- 110 Arriaga AF, Bader AM, Wong JM, Lipsitz SR, Berry WR, Ziewacz JE et al. Simulation-Based trial of Surgical-Crisis checklists. *N Engl J Med*. 2013 Jan 17;368(3):246-53. doi: 10.1056/NEJMsa1204720.
- 111 Mahajan RP. The WHO Surgical checklist. *Best Prac Res Clin Anesthesiol* 2011; 25: 161-68
- 112 Vats A, Vincent CA, Nagpal K, Davies RW, Darzi A, Moorthy K. Practical challenges of introducing WHO surgical checklist: UK pilot experience. *BM J* 2010; 340: 133-136
- 113 Treadwell, J Lucas S, Tsou A. Systematic review. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf* 2014;23:299-318. doi:10.1136/bmjqs-2012-001797
- 114 Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. Helsinki Declaration for Patient safety in Anaesthesiology. [Internet] *Eur J Anaesthesiol*. 2010 Jul; 27(7):592-7. doi: 10.1097/EJA.0b013e32833b1adf. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20520556>
- 115 Whitaker DK, Brattebø G, Smith AF, Staender SE. The Helsinki Declaration on patient safety in anaesthesiology: Putting words into practice. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011 Jun;25(2):277-90. doi: 10.1016/j.bpa.2011.02.001.
- 116 Muñoz y Ramón, J. M; Gilsanz Rodríguez, F La declaración de Helsinki sobre seguridad del paciente en anestesiología. [Internet] *Actual. anestesiol. reanim*; 21(3): 1-1[3], jul.-sep. 2011. [Accedido 3 enero 2015] Disponible en: <http://saudepublica.bvs.br/pesquisa/resource/pt/ibc-97561>
- 117 Cometto C, Gómez P, Dal Sasso G, Zárate R, de Bortoli S, Falconi C. Enfermería y Seguridad de los Pacientes. Washington DC. Organización Panamericana de la Salud. 2011
- 118 García Fernández FP, Pancorbo Hidalgo PL, Soldevilla Ágreda JJ, Blasco García C. Escalas de valoración del riesgo de desarrollar úlceras por presión. *Gerokomos* [revista en Internet]. 2008 Sep [citado 2015 Abr 15]; 19(3): 136-144. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1134-928X2008000300005&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1134-928X2008000300005&lng=es). <http://dx.doi.org/10.4321/S1134-928X2008000300005>
- 119 Cleopas A, Kolly V, Bovier PA, Garnerin P, Perneger TV. Acceptability of identification bracelets for hospital inpatients. *Qual Saf Health Care*. 2004;13(5):344-348
- 120 Joint Commission [Sitio web] Standards FAQ Details. Two Patient Identifiers - NPSG - Goal 1 - 01.01.01 [Actualizado Diciembre 2008; Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.jointcommission.org/standards\\_information/jcfaqdetails.aspx?StandardsFaqId=662&ProgramId=47](http://www.jointcommission.org/standards_information/jcfaqdetails.aspx?StandardsFaqId=662&ProgramId=47)
- 121 World Health Organization. Draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. [Internet] World Health Organization. Geneva;2006 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting\\_Guidelines.pdf?ua=1](http://www.who.int/patientsafety/events/05/Reporting_Guidelines.pdf?ua=1)
- 122 World Health Organization. Patient Safety. EU Validation of Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/information\\_model/en/](http://www.who.int/patientsafety/implementation/information_model/en/)
- 123 Vincent C, Coulter A. Patient safety: what about the patient? *Qual Saf Health Care* 2002;11:76-80

- <sup>124</sup> Barach P. et al. Exploring patient participation in reducing health-care-related safety risks [Internet] WHO, 2013 [Accedido 27 diciembre 2014] Disponible en: <http://www.euro.who.int/en/publications/abstracts/exploring-patient-participation-in-reducing-health-care-related-safety-risks>
- <sup>125</sup> EMPATHIE: Avedis Donabedian Foundation. Proyecto EMPATHIE: [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.fadq.org/Investigaci%C3%B3n/tabid/56/Default.aspx>
- <sup>126</sup> European Patients Forum. Value+ [Internet] [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/projects/valueplus>
- <sup>127</sup> The Joint Commission. Speak Up Initiatives. [Internet]. [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.jointcommission.org/speakup.aspx>
- <sup>128</sup> National Patient Safety Foundation. Patient safety awareness week. [Internet] [Accedido 1 marzo 2015] Disponible en: <http://www.npsf.org/?page=awarenessweek>
- <sup>129</sup> National Institute for Health and Care Excellence. Patient experience in adult NHS services: improving the experience of care for people using adult NHS services. [Internet] [Creado febrero 2012; Accedido 20 febrero 2015]. <http://www.nice.org.uk/guidance/cg138>
- <sup>130</sup> Institute for Health Care Improvement. Involve Patients in Safety Initiatives. [Internet] Institute for Health Improvement. Cambridge, Massachusetts [Accedido 20 febrero 2015] <http://www.ihc.org/resources/Pages/Changes/InvolvePatientsinSafetyInitiatives.aspx>
- <sup>131</sup> Safety Is Personal: Partnering with Patients and Families for the Safest Care. Report of the Roundtable on Consumer Engagement in Patient Safety [Internet] The National Patient Safety Foundation's Lucian Leape Institute, 2014 [Accedido 20 febrero 2015]. Acceso: <http://www.npsf.org/about-us/lucian-leape-institute-at-npsf/li-reports-and-statements/safety-is-personal-partnering-with-patients-and-families-for-the-safest-care/>
- <sup>132</sup> Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. Open disclosure. [Internet]. ACSQHC; 2015. [Accedido el 9 de octubre de 2013]. Disponible en: <http://www.safetyandquality.gov.au/our-work/open-disclosure/>
- <sup>133</sup> Agra Y, Fernández MM. El paciente, elemento clave en la mejora de la seguridad de los servicios Sanitarios. Medicina Preventiva Vol. XVI, N° 3, 3er Trimestre, 2010; 12-16
- <sup>134</sup> Aibar C. ¿Nos creemos de verdad la necesidad de la participación del paciente? Rev Calid ASist 2009;24(5):183-184.
- <sup>135</sup> Terol E, Agra Y, Fernández-Mañillo MM, Casal J, Sierra E, Bandrés B, García MJ, del Peso P. The Spanish National Health System patient safety strategy, results for the period 2005-2007. Med Clin (Barc). 2008 Dec;131 Suppl 3:4-11
- <sup>136</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Compromiso por la calidad de las sociedades científicas de España. [Internet] Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal\\_sccc.htm](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/cal_sccc.htm)
- <sup>137</sup> Washington Health Alliance. Less waste. Less harm. Choosing Wisely® in Washington State. [Internet] [Accedido 22 de enero de 2015]. Washington Health Alliance; 2014 Disponible en <http://wahealthalliance.org/alliance-reports-websites/choosing-wisely/>
- <sup>138</sup> Colla CH. Swimming against the Current — What Might Work to Reduce Low-Value Care?. N Engl J Med. 2014 Oct 2;371(14):1280-3. doi: 10.1056/NEJMp1404503.Ph.D.
- <sup>139</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009. [Accedido 22 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/percepcion-opinion/2007/analisis-cultura-seguridad/>
- <sup>140</sup> Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Análisis de la cultura de la seguridad del paciente de los profesionales de la atención primaria del sistema nacional de salud. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2014. [Accedido 22 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridadelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/percepcion-opinion>

- <sup>141</sup> Seguridad del paciente. [Sitio web]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Madrid. [Accedido 28 noviembre 2014]. Disponible en <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/formacion/tutoriales>
- <sup>142</sup> Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Garrido-Corro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A. Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. *Med Clin (Barc)*. 2006; 126: 81-7
- <sup>143</sup> Berga Cullerá C, Gorgas Torner MQ, Altimiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martín M, Capdevila Sunyer M et al. Detección de acontecimientos adversos producidos por medicamentos durante la estancia hospitalaria. *Farm Hosp*. 2009; 33: 312-23.
- <sup>144</sup> Pastó-Cardona L, Masuet-Aumatell C, Bara-Oliván B, Castro-Cels I, Clopés-Estela A, Páez-Vives F, et al. Estudio de la incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp*. 2009; 33: 257-68
- <sup>145</sup> Lacasa C, Ayestarán A y coordinadoras del EMOPEM. Estudio multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). *Farm Hosp*. 2012; 36: 356-67.
- <sup>146</sup> Delgado Sánchez O, Nicolás Picó J, Martínez López I, Serrano Fabiá A, Anoz Jiménez L, Fernández Cortés F. Errores de conciliación en el ingreso y en el alta hospitalaria en pacientes ancianos polimedcados. Estudio prospectivo aleatorizado multicéntrico. *Med Clí (Barc)*. 2009; 133: 741-9.
- <sup>147</sup> Otero López MJ, Alonso Hernández P, Maderuelo Fernández JA, Ceruelo Bermejo J, Domínguez-Gil Hurlé A, Sánchez Rodríguez A. Prevalencia y factores asociados a los acontecimientos adversos prevenibles por medicamentos que causan el ingreso hospitalario. *Farm Hosp*. 2006; 30: 161-70.
- <sup>148</sup> Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin (Barc)* 2002; 118: 205-10.
- <sup>149</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. [Accedido 22 febrero 2015]. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario\\_seguridad\\_sistema\\_medicamentos\\_hospitales.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf)
- <sup>150</sup> Institute for Safe Medication Practices. 2004 ISMP Medication Safety Self-Assessment for hospitals. [Internet] [Accedido 22 febrero 2015] Disponible <http://www.ismp.org/selfassessments/hospital/ismppworkbooksfinal.pdf>
- <sup>151</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. 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. [Accedido 22 febrero 2015] Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/evaluacionSeguridadSistemasMedicamento s.pdf>
- <sup>152</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. 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; Informes, estudios e investigación 2012. [Accedido 22 febrero 2015] Disponible en: [http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPS\\_MEDICAMENTOS\\_Corregido.pdf](http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/EPS_MEDICAMENTOS_Corregido.pdf)
- <sup>153</sup> European Centre for Disease Prevention and Control. Surveillance of Communicable Diseases in the European Union. A long-term strategy: 2008-2013 [Internet] [accedido el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: [http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/Key%20Documents/08-13\\_KD\\_Surveillance\\_of\\_CD.pdf](http://www.ecdc.europa.eu/en/aboutus/Key%20Documents/08-13_KD_Surveillance_of_CD.pdf)
- <sup>154</sup> Vaqué J y Grupo de Trabajo EPINE. Resultados del “Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE EPPS 2012)” en el contexto del “European Prevalence Survey of Healthcare-Associated Infections and Antimicrobial Use (EPPS)”. Versión 1.1, 19 Junio 2013. [Internet] Sociedad Española de Medicina Preventiva. [Accedi-



- do 20 febrero 2015] Disponible en [http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE- EPPS%202012%20Resumen%20%28v1\\_1%29.pdf](http://hws.vhebron.net/epine/Descargas/Resultados%20EPINE- EPPS%202012%20Resumen%20%28v1_1%29.pdf)
- 155 SEMICYUC: Grupo de trabajo de enfermedades infecciosas. Estudio Nacional de vigilancia de la infección nosocomial en Servicios de Medicina Intensiva. ENVIN HELICS. Informe 2012. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://hws.vhebron.net/envin-helics/Help/Informe%20ENVIN-UCI%202012.pdf>
- 156 European Centre for Disease Prevention and Control. ECDC surveillance of healthcare-associated infections in intensive care units (ICUs) [Internet] [accedido el 12 de enero de 2015]. Disponible en: [http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/HAI/about\\_HAI-Net/Pages/ICU.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/HAI/about_HAI-Net/Pages/ICU.aspx)
- 157 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Tolerancia zero en las unidades de cuidados intensivos. [Internet]. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/>
- 158 Proposición no de Ley presentada por el grupo Parlamentario Popular en el Congreso sobre medidas para la prevención de la infección nosocomial. Boletín Oficial de las Cortes Generales, nº 181. Congreso de los Diputados, (7 de abril de 2009)
- 159 Portal de Salud de la Comunidad de Madrid Sistema de Vigilancia de Infecciones Relacionadas con Asistencia Sanitaria VIRAS-Madrid. [Internet] [Creado 13 marzo 2012; Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: [http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142677974680&language=es&pageid=1159444389315&page\\_name=PortalSalud%2FCM\\_Actualidad\\_FA%2FPTSA\\_pintarActualidad&vest=1159444389315](http://www.madrid.org/cs/Satellite?cid=1142677974680&language=es&pageid=1159444389315&page_name=PortalSalud%2FCM_Actualidad_FA%2FPTSA_pintarActualidad&vest=1159444389315)
- 160 Gencat.cat [Internet]. Vigilancia de las infecciones nosocomiales en los hospitales. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://vincat.gencat.cat/es/index.html>
- 161 Estrategia Seguridad del Paciente. Osakidetza. 2013-2016. Sistema de Vigilancia y Control de la Infección Nosocomial. INOZ. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk\\_publicaciones/es\\_publi/ad-juntos/publ\\_ica/SeguridadPacienteEs.pdf](http://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/osk_publicaciones/es_publi/ad-juntos/publ_ica/SeguridadPacienteEs.pdf)
- 162 Instituto de Salud Carlos III. Laboratorio de Microbiología [Internet] [Accedido 15 febrero 2015]. <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/laboratorios-referencia2.shtml>
- 163 European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) Datos del EARS. European Antimicrobial Resistance Surveillance Network (EARS-Net). [Internet] [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/EARS-Net/Pages/index.aspx>
- 164 European Centre for Disease Prevention and Control. European Surveillance of Antimicrobial Consumption Network (ESAC-Net)[Internet] [accedido el 12 de enero de 2015]. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/activities/surveillance/ESAC-Net/Pages/index.aspx>
- 165 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Programa de Higiene de Manos del Sistema Nacional de Salud. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/programa-higiene-manos/>
- 166 Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, Larizgoitia I, Goeschel CA, Pronovost PJ; Bacteriemia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related bloodstream infection in the ICU: the Spanish experience. *Crit Care Med*. 2013 Oct;41(10):2364-72
- 167 Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad Nota de Prensa [Internet]; Madrid. 2013- [acceso 20 de diciembre de 2014]. Disponible en: <http://www.mssi.gov.es/gabinete/notasPrensa.do?id=2845>
- 168 Rodríguez-Baño J, Paño-Pardo JR, Álvarez-Rocha L, Asensio A, Calbo E, Cercenado E, Cisneros JM et al. Programas de optimización de uso de antimicrobianos (PROA) en hospitales españoles: documento de consenso GEIH-SEIMC, SEFH y SEMPSPH. *Enf Inf Microb Clin* 2012, 30 (1) 22e1-23. doi: 10.1016/j.eimc.2011.09.018

- 169 Ministerio de Sanidad, Servicio Sociales e Igualdad. Plan estratégico y de acción para reducir el riesgo de selección y diseminación de resistencias a los Antibióticos. [Internet] Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) 2014. [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/plan-estrategico-antibioticos.pdf>
- 170 Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, Requena-Puche J, Agra-Varela Y, Limón-Ramírez R, Gea-Velázquez MT et al. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en hospitales españoles. *Cir Esp*.2007;82(5):268-77. doi: 10.1016/S0009-739X(07)71724-4
- 171 Ministerio de Sanidad y Política Social. Bloque Quirúrgico. Estándares y recomendaciones. [Internet]. Informes, Estudios e Investigación 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social.; 2009. [Accedido 20 febrero 2015]. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>
- 172 Gómez-Arnau JI, Otero MJ, Bartolomé A, Errando L, Arnal D, Moreno AM et al. Etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia. Recomendaciones de la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR), Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) e Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). *Rev Esp Anesthesiol Reanim* 2011; 58: 375-383
- 173 Ministerio de Sanidad. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS Sistema Nacional de Salud. Proyecto SENECA. [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad. 2008;. Informe Técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad [Accedido 12 febrero 2015] Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf>
- 174 Gallagher TH, Waterman AD, Ebers AG, Fraser VJ, Levinson W. Patients' and Physicians' Attitudes regarding the Disclosure of Medical Errors. [Internet] *JAMA*. 2003;289(8):1001-1007. doi:10.1001/jama.289.8.1001 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://jama.jamanetwork.com/article.aspx?articleid=196045>
- 175 Wu AW. Medical error: the second victim. [Internet] *BMJ* 2000;320:726 [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.bmj.com/content/320/7237/726>
- 176 Aranaz JM, Mira JJ, Guilabert M, Herrero JF, Vitaller J y Grupo de Trabajo Segundas Víctimas. Repercusión de los eventos adversos en los profesionales sanitarios. Estudio sobre las segundas víctimas. *Trauma Fund MAPFRE* (2013) Vol 24 n° 1:54-60)
- 177 Scott S, Hirschinger L, Cox K, McCoig M, Brandt J, Hall L. The natural history of recovery for the healthcare provider "second victim" after adverse patient events. *Qual Saf Health Care* 2009;18:325-30)
- 178 Canadian Patient Safety Institute. Guidelines for informing the media after an adverse event. [Internet] Canadian Patient Safety Institute 2006. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/news/Documents/CPSI%20Best%20Practice%20Guide.pdf>
- 179 Leape LL. Apology for errors: whose responsibility? *Front Health Serv Manage* 2012; 28: 3-12;
- 180 Pinto A, Faiz O, Vincent C. managing the after effects of serious patient safety incidents in the NHS: an online survey. *BMJ Qual Saf* 2012; 21: 1001-1008.
- 181 Conway J, Federico F, Stewart K, Campbell M. Respectful Management of Serious Clinical Adverse Events. [Internet] IHI Innovation Series white paper. Cambridge, Massachusetts: Institute for Healthcare Improvement; 2010. IHI Innovation Series white paper: [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/RespectfulManagementSeriousClinicalAesWhitePa\\_per.aspx](http://www.ihl.org/resources/Pages/IHIWhitePapers/RespectfulManagementSeriousClinicalAesWhitePa_per.aspx)
- 182 Guía de recomendaciones para la gestión de eventos centinela y eventos adversos graves en los centros sanitarios del Sistema Público de Salud de Galicia [Internet]. Santiago de Compostela: SERGAS Servicio Gallego de Salud. 2013. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <https://www.sergas.es/Publicaciones/DetallePublicacion.aspx?IdPaxina=40008&IDCatalogo=2253>

- 183 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP) [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <https://www.sinasp.es/>
- 184 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de notificación de incidentes y EA para el SNS 2006-2008. Estudio de viabilidad jurídica de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos y propuesta de normativa. [Internet] [Accedido 23 abril 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/sistemas-de-informacion-y-notificacion/sistemas-notificacion-incidentes/2006-2008/>
- 185 Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. [Internet] Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011. [Accedido 2 febrero 2015] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/percepcion-opinion/2007/percepcion-pacientes/>
- 186 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía. [Internet] [Accedido 2 mayo 2015] Disponible en: <http://www.reddeescuelas.mssi.gob.es>
- 187 Aibar C, Aranaz JM, García-Montero JI, Mareca R. La investigación sobre seguridad del paciente: necesidades y perspectivas. *Med Clin (Barc)*. 2008;131(Supl 3):12-7
- 188 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad [Sitio web]: Biblioteca Seguridad del Paciente. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/biblioteca/>
- 189 Aranaz J, Aibar C, Gea MT, León MT. Efectos adversos en la asistencia hospitalaria. Una revisión crítica *Med Clin (Barc)* 2004;123(1):21-5.
- 190 Stelfox HT, Palmisani S, Scurluck C, Orav E J, Bates DW. The “To Err is Human” report and the patient safety literature. *Qual. Saf. Health Care* 2006;15:174-178
- 191 European Union Network for Patient Safety and Quality. Overview of SCP Implementation in PaSQ [Internet] Member States and participating Health Care Organisations [accedido el 2 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://pasq.eu/Wiki/SCP/OverviewofSCPImplementationinPaSQMemberStat.aspx>
- 192 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Seguridad del paciente [Sitio Web] [Accedido el 3 abril de 2015] Disponible en: [www.seguridaddelpaciente.es](http://www.seguridaddelpaciente.es)
- 193 Villamañán E, Herrero Alvarez-Sala R. Prescripción electrónica asistida como nueva tecnología para la seguridad del paciente hospitalizado. *Med Clin (Barc)*. 2011;136(9):398-402
- 194 Mueller SK, Sponsler KC, Kripalani S, Schnipper JL. Hospital-Based Medication Reconciliation Practices: A Systematic Review. *Arch Intern Med*. 2012;172(14):1057-1069. doi:10.1001/archinternmed.2012.2246
- 195 Morís de la Tassa J, Fernández de la Mota E, Aibar-Remón C, Castan S, Cameo, Ferrer Tarrés JM Identificación inequívoca de pacientes ingresados en hospitales del Sistema Nacional de Salud. [Internet] *Med Clin Monogr Barcelona*. 2008;131(Supl 3):72-8. [Accedido 2 febrero 2015] Disponible en: [http://apps.elsevier.es/watermark/ctl\\_ser\\_vlet?\\_f=10&pidet\\_articulo=13132776&pidet\\_usuario=0&pc\\_ontactid=&pidet\\_re\\_vista=2&ty=147&accion=L&origen=zonadelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=2v131nSupl.3a13132776pdf001.pdf](http://apps.elsevier.es/watermark/ctl_ser_vlet?_f=10&pidet_articulo=13132776&pidet_usuario=0&pc_ontactid=&pidet_re_vista=2&ty=147&accion=L&origen=zonadelectura&web=zl.elsevier.es&lan=es&fichero=2v131nSupl.3a13132776pdf001.pdf)
- 196 Joint Commission. Sentinel Event Data Root Causes by Event Type 2004-2014. Comunicación [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Root\\_Causes\\_by\\_Event\\_Type\\_2004-2014.pdf](http://www.jointcommission.org/assets/1/18/Root_Causes_by_Event_Type_2004-2014.pdf)
- 197 Grupo de trabajo de la guía de Práctica Clínica sobre Seguridad del Paciente. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: [http://www.epes.es/anexos/publicacion/guia\\_practica/Guxa\\_Prxtica\\_Seguridad\\_del\\_Paciente-2ed.pdf](http://www.epes.es/anexos/publicacion/guia_practica/Guxa_Prxtica_Seguridad_del_Paciente-2ed.pdf)
- 198 United Nations Scientific Committee on the Effects of Atomic Radiation. UNSCEAR (2008) Sources and Effects of Ionising Radiation, Vol 1: Sources, Annex A: Medical Radiation Exposures. [Internet] New York: United Nations; 2010. Report to the General As-

- sembly with Scientific Annexes. [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: [http://www.uncsear.org/docs/reports/2008/09-86753\\_Report\\_2008\\_Annex\\_B.pdf](http://www.uncsear.org/docs/reports/2008/09-86753_Report_2008_Annex_B.pdf)
- 199 Organización Mundial de la Salud (OMS) 2006. Iniciativa Global de Seguridad Radiológica en Establecimiento Sanitarios. [Internet] OMS [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.sepr.es/html/recursos/noticias/OMSyPR.pdf>
- 200 Organización Internacional de Energía Atómica (OIEA) 2002 Plan de Acción Internacional para la Protección Radiológica de los Pacientes. [Internet] [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en <https://www.iaea.org/newscenter/focus/radiation-protection>
- 201 Directiva Europea 2013/59/EURATOM sobre Normas Básicas de Seguridad para la protección contra riesgos derivados de exposiciones a radiaciones ionizantes. [Internet] Diario Oficial de la Unión Europea L13/1. [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: <http://www.boe.es/doue/2014/013/L00001-00073.pdf>
- 202 Real Decreto por los que se establecen los criterios de calidad en Medicina Nuclear (RD 1841/1997). [Internet] Boletín Oficial del Estado num. 303, de 19 de diciembre de 1997. [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-1997-27260](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1997-27260)
- 203 Real Decreto por los que se establecen los criterios de calidad en Radioterapia (RD 1566/1998). [Internet] Boletín Oficial del Estado num. 206, de 28 de agosto de 1998. [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-1998-20644](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1998-20644)
- 204 Real Decreto por los que se establecen los criterios de calidad en Radiodiagnóstico (RD 1976/1999). [Internet] Boletín Oficial del Estado núm. 311 de 29 diciembre 1999. [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: <http://www.boe.es/boe/dias/1999/12/29/pdfs/A45891-45900.pdf>
- 205 Real Decreto sobre Justificación del uso de las radiaciones ionizantes para la protección radiológica de las personas con ocasión de las exposiciones médicas (RD 815/2001). [Internet] Boletín Oficial del Estado núm. 168, de 14 de julio de 2001 [Accedido 20 febrero de 2015] Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2001-13626](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2001-13626)
- 206 International Atomic Energy Agency, the European Commission, Pan American Health Organization and the World Health Organization. Proceedings of an international conference: Radiological Protection of Patients in Diagnostic and Interventional Radiology, Nuclear Medicine and Radiotherapy. [Internet] Málaga: 2001. [Accedido 26 febrero 2015] Disponible en: [http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1113\\_scr/pub1113\\_scr1.pdf](http://www-pub.iaea.org/mtcd/publications/pdf/pub1113_scr/pub1113_scr1.pdf)
- 207 Asociación Española de Normalización y Certificación AENOR [Internet] [Consultada 25 marzo 2015] <http://www.aenor.es/aenor/aenor/acreditaciones/acreditaciones.asp>.
- 208 Portal Estadístico del Sistema Nacional de Salud. Base de Datos Clínicos de Atención Primaria – BDCAP. [Internet] Ministerio de Sanidad. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible: <http://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/estadisticas/estMinisterio/SIAP/home.htm>
- 209 WHO. Quality of Care: A process for making strategic choices in Health systems, WHO 2006. ISBN 92 4 156324 9
- 210 Rogers G, Alper E, Brunelle D, Federico F, Fenn CA, Leape LL et al. Reconciling medications at admission: Safe practice recommendations and implementation strategies. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2006; 32: 37-50
- 211 Constitución Española de 1978. [Internet] [Accedido el 20 febrero 2015] Disponible en [http://www.lamoncloa.gob.es/documents/constitucion\\_es1.pdf](http://www.lamoncloa.gob.es/documents/constitucion_es1.pdf)
- 212 Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf* 2011;20:338-43
- 213 World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. [Monografía en Internet]. Gineva: World Health Organization, 2009 [citado 10 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/es/index.html>

- <sup>214</sup> Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. [Internet] BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013, páginas 55066 a 55092 [Accedido 23 marzo 2015] Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-8191)
- <sup>215</sup> Pujol M, Limón E. Epidemiología general de las infecciones nosocomiales. Sistemas y programas de vigilancia Enferm Infecc Microbiol Clin. 2013;31(2):108-113
- <sup>216</sup> Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de Calidad para el SNS. Otero MJ. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. [Internet] MSC, 2007 [Accedido 23 marzo 2015] Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo.pdf>
- <sup>217</sup> Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica. [Internet] BOE núm. 274, de 15 de noviembre de 2002, páginas 40126 a 40132. [Accedido el 24 marzo 2015] Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2002-22188)
- <sup>218</sup> The Free Dictionary. [Internet] Procedimiento [Accedido 15 marzo 2015] Disponible en: <http://es.thefreedictionary.com/procedimiento>
- <sup>219</sup> Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, que regula el Registro de Actividad de atención Especializada. [Internet] BOE núm. 35, de 10 de febrero de 2015, páginas 10789 a 10809 (21 págs.). [Accedido el 3 marzo de 2015] Disponible en: [http://www.boe.es/diario\\_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-1235](http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2015-1235)
- <sup>220</sup> Ministerio de Sanidad y Política Social. Instituto de Información Sanitaria Sistema Nacional de Salud de España 2010 [monografía en Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social, Instituto de Información Sanitaria. [Accedido 20 febrero 2015] Disponible en: <http://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/docs/sns2010/Principal.pdf>





Desde el año 2005 el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha promovido la Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Después de diez años de desarrollo, se ha elaborado esta actualización que recoge las recomendaciones internacionales actuales en esta materia, además de representar el consenso en seguridad del paciente de los principales implicados en la calidad asistencial del SNS.

Se plantea esta actualización para un nuevo quinquenio 2015-2020, con el fin de tener un instrumento que de una visión general de lo realizado previamente y facilite la toma de decisiones consensuadas en torno a la Seguridad del Paciente.

El diseño de esta estrategia ha sido posible gracias al trabajo de los coordinadores científicos y técnicos de la estrategia; al comité técnico institucional de las Comunidades Autónomas, así como a los profesionales, a través de sus sociedades científicas; a los pacientes (a través de la Red de Escuelas de Salud para la Ciudadanía, del SNS) y otros expertos consultados.

El presente documento establece un conjunto de objetivos y recomendaciones que contribuirán a la mejora de la Seguridad del paciente en nuestro sistema sanitario. De esta forma, se contribuye a alcanzar la excelencia en nuestro SNS, en beneficio de todos.

Nuestro agradecimiento a todos los que han participado en la elaboración de este documento que sin duda, contribuirá a mejorar la seguridad del paciente en el SNS.

