

TESIS DOCTORAL

Estandarización del etiquetado de las jeringas de
medicación como medida de seguridad intraoperatoria
en la atención al paciente quirúrgico



Teresa Dembilio Villar

Directoras:

María Isabel Orts Cortés

Desirée Mena Tudela

Junio 2021





Programa de Doctorado en Ciencias de la Enfermería

Escuela de Doctorado de la Universitat Jaume I

Título de la tesis:

Estandarización del etiquetado de las jeringas de
medicación como medida de seguridad intraoperatoria
en la atención al paciente quirúrgico

Memoria presentada por Teresa Dembilio Villar para optar al grado de doctor/a por la Universitat
Jaume I

Doctoranda:

Teresa Dembilio Villar

Directoras:

M^aIsabel Orts Cortés

Desirée Mena Tudela

Castelló de la Plana, Junio 2021

FINANCIACIÓN

Este estudio fue financiado por la Universitat Jaume I, mediante la concesión de una de ayudas de la convocatoria para proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico para personal docente e investigador de la Universitat Jaume I de Castellón de 2017 (número: UJI-A2017-07).



Esta obra está bajo una licencia de Creative Commons Reconocimiento-Compartitlgual CC BY-SA

AGRADECIMIENTOS

Llegar hasta aquí ha sido un largo camino, y no especialmente fácil, con proyectos fallidos antes de desarrollar la presente tesis. Por ello, también es una tesis con mucha gente a quien agradecer.

Muchas gracias al departamento de salud de Castellón, al Hospital Universitario General de Castellón por aceptar este proyecto, y en especial, a las supervisoras del área quirúrgica y a los profesionales de enfermería que han formado parte del equipo de investigación. Muchas gracias al departamento de salud de La Plana, a todos los profesionales del centro de salud Onda II, y en especial a Javier Llopis. Gracias también a la Unidad Predepartamental de Enfermería de la Universitat Jaume I.

Especialmente, gracias a mis directoras de Tesis, Isabel Orts y Desirée Mena. Isabel, gracias por acompañarme durante todos estos años y darme siempre el ánimo y apoyo para que, pese a las dificultades, siguiera con este proyecto hasta el final. Desi, gracias por unirme a este proyecto, por aportar tu fuerza y ánimo para que esta tesis se finalizara con éxito. Ha sido un placer y un honor trabajar con dos profesionales de vuestro calibre en investigación en enfermería, ha sido un proceso de aprendizaje continuo.

Muchas gracias a mi familia, mis padres y mi hermana, por su apoyo incondicional, ellos saben lo duro que ha sido. Gracias a mis amigas, siempre han confiado en mí. Finalmente, gracias a mi pequeño, Marc, antes de nacer ya formabas parte de esta tesis, tu compañía, ya desde el interior, me daba las fuerzas para terminarla. Y a ti, Javi, gracias por tu apoyo y comprensión, y por tus paseos de chicos con Marc para que yo pudiera trabajar, y a los que me moría de ganas de ir, contigo todo es más fácil. Os quiero.

ÍNDICE

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS	1
RESUMEN	3
ABSTRACT.....	10
ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL.....	16
Seguridad del paciente	16
Eventos adversos y errores de medicación	28
Intervenciones para mejorar la seguridad del paciente	36
<i>Seguridad en el entorno quirúrgico</i>	<i>55</i>
<i>Seguridad en la administración de medicamentos.....</i>	<i>61</i>
<i>Etiquetado de las jeringas</i>	<i>75</i>
Justificación.....	80
HIPÓTESIS	83
OBJETIVOS	84
METODOLOGÍA.....	85
Diseño y ámbito	85
Población y muestra	87
Variables	87
Procedimiento.....	93
Análisis de datos	95
Consideraciones éticas	97
RESULTADOS.....	98
Análisis homogeneidad de las muestras antes-después.....	98
Características de sistema de identificación antes y después	110
Efectividad del sistema de identificación de la medicación. Análisis bivariado.	111
Efectividad del sistema de identificación de la medicación. Análisis multivariante.	113
Características del error/casi error.....	120
DISCUSIÓN	127
CONCLUSIONES.....	145
REFERENCIAS.....	147
ANEXOS.....	164
ANEXO 1. Definiciones de los 48 conceptos clave recogidos en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.....	164
ANEXO 2. Recomendaciones para el etiquetado de las preparaciones con medicamentos inyectables.....	168
ANEXO 3. Recomendaciones para prevenir los errores asociados a las prescripciones verbales.....	169
ANEXO 4. Recomendaciones para prevenir errores de medicación en pacientes pediátricos dirigidas a centros sanitarios y profesionales.....	170
ANEXO 5. Recomendaciones para prevenir los errores de medicación de paciente equivocado	172
ANEXO 6. Cronograma	173
ANEXO 7. Cuaderno de recogida de datos.....	174

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AHRQ	Agency for Healthcare Research and Quality
AIC/ K	Criterio de información de Akaike
ASTM	American society for testing and materials
C.I.F.	Código de identificación fiscal
cc	Centímetro cúbico
CIE9	Clasificación Internacional de Enfermedades, novena edición
CIS	Centro de Investigaciones Sociológicas
CISP	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
DRGs	Diagnosis related groups
EA, EAs	Evento adverso, Eventos Adversos
EBA	European Board of Anaesthesiology
EBA	European Board of Anaesthesiology
EFQM	European Foundation Quality Management
Ej.	Ejemplo
ENEAS	Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización
EPF	Federación Europea de Pacientes
ESA	Sociedad Europea de Anestesiología
ESA	Sociedad Europea de Anestesiología
gl	Grados de libertad
h	Hora
H₀	Hipótesis Nula
H_a	Hipótesis alternativa
HGUCS	Hospital General Universitario de Castellón
hh:mm	Horas y minutos
IBEAS	Estudio Iberoamericano de efectos adversos
ISMP	Institute for Safe Medication Practices (Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos)
mg	Miligramo
ml	Mililitro
MSSA	Medication Safety Self- Assessment for hospitals
n	Tamaño muestral
NCCMERP	National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention

NHS	National Health Service England
NPSA	National Patient Safety Agency
NQF	National Quality Forum (Foro Nacional de Calidad)
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
OMS	Organización Mundial de la Salud
PaSQ	Patient Safety and Quality of Care
PaSQ -JA	Patient Safety and Quality of Care-Joint Action
PSEA	Prácticas Seguras para la Prevención de Efectos Adversos
SCSIE	Servei de Suport a la Investigació experimental
SEDAR	Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor
SENSAR	Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación
SINEA	Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos
SNS	Sistema Nacional de Salud
SP	Seguridad del paciente
UE	Unión Europea
WFSA	Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos
χ^2	Ji-cuadrado
μ, μg, mcg	Microgramo

RESUMEN

Antecedentes

La Seguridad del Paciente (SP) surge ante la complejidad creciente de la asistencia sanitaria, que ha pasado de ser simple, poco efectiva y relativamente segura a una asistencia compleja, efectiva y potencialmente peligrosa, asociada a un riesgo creciente de errores.

La publicación de *"To Err is Human: Building a Safer Health System"*, evidenció la magnitud del impacto de la asistencia sanitaria en la SP; se concluía que en EEUU entre 44.000-98.000 muertes se debían a problemas de seguridad atribuibles a la atención sanitaria, considerándose la octava causa de muerte. Además, los errores suponen una carga económica para los sistemas sanitarios. Otros estudios determinaron la incidencia de Eventos Adversos (EA) entre 3,7% y 17%, considerando que alrededor del 50% podían evitarse. En España, el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), muestra que el 8,4% de pacientes sufre algún tipo de EA durante el proceso asistencial y el 37,4% de los EA estaban relacionados con la medicación. Steel et al determinaron que la cuarta parte de los EA se asociaban a errores en la medicación, cifra que se establece en un 22,2% en los servicios quirúrgicos en el estudio ENEAS. De estos, se consideraron evitables en el 34,8% de los casos, relacionándose con el intercambio de jeringas.

Entre las principales recomendaciones que aporta la literatura para disminuir los errores en anestesia se encuentra etiquetar las jeringas mediante un etiquetado correcto y estándar. Una de las causas principales de los errores que ocurren en quirófano es la falta de etiquetado de medicamentos, defendiéndose que es básico que todos los envases y dispositivos lleven un etiquetado completo y legible que identifique la medicación que contiene y ésta debe permanecer hasta el momento de la administración

Existen unas normas estandarizadas basadas en recomendaciones internacionales para el etiquetado con la intención de promover prácticas seguras y reducir los errores de administración de medicamentos. Éstas fueron publicadas en España en un documento único por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) y el Instituto para el Uso Seguro de los

[Estandarización del etiquetado de las jeringas de medicación como medida de seguridad intraoperatoria en la atención al paciente quirúrgico](#)

Medicamentos (ISMP-España). Según este documento, no existen estudios fiables que determinen si el uso de las etiquetas de forma estandarizada mejora la SP.

El objetivo de este estudio fue determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir la número de errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica del Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS).

Metodología

Estudio cuasi-experimental antes-después, con dos grupos no equivalentes, para medir el efecto de la intervención.

En primer lugar se realizó una sesión formativa sobre el estudio a los profesionales de quirófano. Se realizó una medición previa de las variables del estudio. Posteriormente se impartieron dos sesiones formativas para implantar el sistema estandarizado de colores para el etiquetado de jeringas. Por último, se realizó una nueva medición de las variables del estudio.

La población de estudio estuvo formada por las intervenciones quirúrgicas realizadas en el área quirúrgica del HGUCS. Se calculó un tamaño muestral de 301 intervenciones en cada grupo y, para alcanzarlo, se realizó un muestreo consecutivo de casos de todas las intervenciones quirúrgicas.

Las variables consideradas fueron: sociodemográficas, quirúrgicas (relacionadas con la cirugía y con la anestesia), y variables relacionadas con la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicación. Como variables resultado se registraron los errores en la administración de medicación, considerando tanto los errores como los casi-errores.

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables del estudio según su naturaleza. Se calculó la media y desviación estándar (DE) para las variables continuas y frecuencias y proporciones para las variables categóricas. En primer lugar se realizó el análisis de la homogeneidad de la muestra de los datos demográficos y variables de las intervenciones quirúrgicas que pueden influir en el error.

Para la comparación de las variables categóricas se utilizó el estadístico Ji-cuadrado. Para la comparación de las variables cuantitativas en los grupos de estudio se utilizó la distribución T-Student.

Se analizó el tipo de error detectado y su frecuencia antes y después, el grado de implementación de la nueva medida, y las características del error y casi-error detectado así como las medidas adoptadas en caso de error, comparando la muestra de antes y después. Para conocer las características del sistema de identificación empleado se realizó el análisis descriptivo de la muestra, antes y después, de la introducción del sistema estandarizado de colores, y la comparación de frecuencias mediante el Ji-cuadrado.

Para dar respuesta al objetivo principal se aplicó un modelo de regresión logística multivariante, en el que se introdujeron todas las variables independientes que en el estudio de homogeneidad presentaron diferencias estadísticamente significativas, junto con la variable grupo que contiene muestra de antes con el sistema de identificación habitual y la muestra de después con el sistema estandarizado de colores, para conocer la influencia de todas ellas sobre la variable dependiente error. Se calculó el Odds Ratio para cada una de estas variables.

Resultados

En primer lugar se analizó la homogeneidad para las variables sociodemográficas y variables de las intervenciones relacionadas con la cirugía y con la anestesia, y se obtuvieron las siguientes variables significativas: Reintervención con menor frecuencia en la muestra de después ($p=0,007$); Especialidad, dentro de esta variable las especialidades de cirugía general, obstetricia, traumatología y urología presentaron diferencias significativas entre ambas muestras, en la muestra de después hubo menos intervenciones de la especialidad cirugía general, más de obstetricia, más de traumatología y menos de urología en comparación a la muestra de antes ($p<0,001$); Tipo de cirugía, la diferencia significativa se manifestó en el nivel "mayor ambulatoria", con mayor frecuencia en la muestra de después ($p=0,035$); Diluciones de medicación, con más diluciones en la muestra de después ($p<0,001$); Tipo de vías, se observó mayor número de vías periféricas en la muestra de después ($p=0,005$); Número de personas en quirófano, la media de personas en quirófano en la

muestra de antes es mayor que en la muestra de después ($p < 0,001$); El número de vías resultó más probable la situación de una a 3 vías respecto a más de tres vías en la muestra de después que en la de antes ($p = 0,03$).

Se siguió con el estudio bivariado para conocer las características del sistema de identificación de la medicación empleado en cada muestra y también para conocer la frecuencia del error en la muestra de antes en comparación con la de después, como parte del objetivo principal.

Se observó que en la muestra de antes el sistema más empleado para la identificación de las jeringas fue el rotulado directamente sobre el émbolo, el cual se empleó en el 88% de las intervenciones, seguido de la combinación pegatina, que se utilizó en el 11,7% de las intervenciones, y en el 0,3% de las intervenciones no se utilizó ningún sistema de identificación. En la muestra de antes el sistema estandarizado de colores no se utilizó en ninguna intervención, puesto que al tratarse de la variable a estudio, tal y como se ha comentado, todavía no se había introducido. Sin embargo, en la muestra de después, la combinación rotulado pasó a ser el sistema de identificación minoritario, utilizado en este caso en el 0,3% de las intervenciones, la combinación pegatina se utilizó en el 25,9% de las intervenciones, y el sistema estandarizado de colores se utilizó en el 73,8% de las intervenciones. Como se puede observar, el orden se vio invertido, pasando a ser el sistema de identificación estandarizado de colores el mayormente utilizado en la muestra postintervención.

En cuanto a la frecuencia de errores, hubo una reducción de los errores declarados, en la muestra de antes se declararon 15 errores/casi-errores y 9 errores/casi-errores en la muestra de después. Se obtuvo un riesgo relativo con valor de 0,47 [IC95% 0,21-1,06], es decir, hubo menos riesgo de error en el grupo con el sistema estandarizado de colores, aunque no se encontraron diferencias estadísticamente significativas ($X^2 = 3,461$; gl:1; $p = 0,063$).

Siguiendo con el objetivo principal, se ajustó un modelo de regresión logística multivariante en el que se incluyeron todas las variables independientes que mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la muestra de antes y la de después, la variable grupo y como variable resultado la presencia/ausencia de error detectado. Dichas variables fueron: reintervención, turno, especialidad, tipo de cirugía, diluciones de la medicación y número de profesionales en el quirófano

(categorizada). Se excluyó del análisis la variable especialidad quirúrgica porque presentaba un elevado número de categorías y por la escasa frecuencia de errores detectados, y las variables número de vías (categorizada) y tipo de vías, dado que, en ambos casos, en una de las categorías no hubo errores detectados y por tanto no se podía calcular el OR.

El no ser una reintervención, ser una cirugía menor con o sin riesgo, realizarse en el turno de tarde o noche, y que el número de profesionales en quirófano fuera mayor que ocho aumentó el riesgo de producirse un error o casi error, aunque ninguna de ellas resultó estadísticamente significativa, el número de profesionales rozó la significación estadística (OR=2.400 [IC95%: 0,961-5.996]; $p=0,061$). Por otra parte, la cirugía mayor ambulatoria y no realizar diluciones de la medicación disminuyó el riesgo de error o casi error, aunque ninguna de ellas fue significativa. En cuanto a la variable principal grupo, donde la muestra de antes contiene el sistema habitual de identificación de las jeringas y la muestra de después contiene el sistema estandarizado de colores, el riesgo de presencia de error o casi error disminuyó en la muestra de después, rozando la significación estadística (OR=0.411 [IC95%: 0.161-1.053]; $p=0,064$).

En el análisis descriptivo del error/casi-error, se observó que en ambas muestras el mayor porcentaje de error se produjo cuando se llevaba de 1 a 3 horas trabajando y durante la fase anestésica de mantenimiento, seguida de la fase pre-inducción y en menor porcentaje durante la inducción. Los errores en la muestra de antes no implicaron ninguna consecuencia y en la muestra de después solo uno de ellos, el cuál produjo el retraso de la intervención. Al preguntar a los profesionales sobre el factor causante, en la muestra de antes lo relacionaron con: factor individual; problema de comunicación; problema de comunicación/confusión de nombres y problema de etiquetado. En la muestra de después los factores que identificaron fueron: confusión de nombres y factor individual. De esta manera, se observó una reducción de los factores causantes identificados en la muestra de después, desapareciendo el factor "problema de etiquetado", no se pudo establecer ninguna asociación debido a la baja casuística.

El factor individual se identificó como una de las causas principales que se relacionan con la consecución de los errores y casi-errores declarados. En la muestra de antes se relacionó con:

estrés/sobrecarga de trabajo; lapsus/despiste y otros. En la muestra de después el factor individual se relacionó con error en el cálculo de dosis/velocidad; estrés/sobrecarga de trabajo; lapsus/despiste.

En cuanto a las consecuencias del error/casi-error, ambas muestras reflejan resultados parecidos. En la mayoría de los casos se registró que el error/casi-error no tuvo ninguna consecuencia, esto fue así en todos los errores/casi-errores registrados excepto en uno de los errores/casi-errores de la muestra de después, el cuál supuso un retraso en la intervención. Los tipos de error/casi-error registrados en la muestra de antes fueron: dosis incorrecta; error de preparación/manipulación/condicionamiento; fármaco erróneo; frecuencia de administración incorrecta; omisión de dosis o de medicamento; velocidad de administración errónea u otros. Los tipos de error/casi-error registrados en la muestra de después fueron: dosis incorrecta; error de preparación/manipulación/condicionamiento; fármaco erróneo; frecuencia de administración incorrecta; medicamento deteriorado. Cuando el motivo fue fármaco erróneo en la muestra de antes las causas que se marcaron fueron: administración de un medicamento diferente al prescrito; dispensación de un medicamento al prescrito y medicamento contraindicado. En la muestra de después fueron: administración de un medicamento diferente al prescrito; transcripción de un medicamento diferente al prescrito. En ambas la mayoría de los errores/casi-errores declarados no implicaron la adopción de medidas extraordinarias, y en otros casos se desechó la medicación o se realizó un control hemodinámico estrecho.

Conclusiones

Se ha observado una reducción en el número de errores y casi-errores declarados en la muestra de después. Pese a la reducción observada los resultados no han evidenciado una disminución estadísticamente significativa de los errores/casi-errores tras la implantación del sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas. Tampoco ha intervenido en la consecución del error/casi-error ninguna de las otras variables estudiadas. Como limitación cabe destacar la baja incidencia de errores y casi-errores declarados.

Pese a todo ello se puede concluir la introducción del sistema de etiquetas de colores para la identificación de las jeringas en el área quirúrgica del Hospital Universitario General de Castellón ha tenido buena aceptación por los profesionales, pasando a ser el sistema de identificación

mayormente utilizado tras su disposición en el servicio. Al mismo tiempo se ha dado respuesta a la recomendación general dirigida a disminuir los errores/casi-errores y aumentar así la seguridad del paciente en el entorno quirúrgico, implantando un sistema de identificación estandarizado de colores para identificar las jeringas de medicación, en un entorno dónde, hasta el momento, no había instaurado ningún sistema estandarizado de identificación de la medicación.

ABSTRACT

Background

Patient Safety (PS) has emerged in the face of the increasing complexity of healthcare, which has evolved from simple, ineffective and relatively safe to complex, effective and potentially dangerous care, associated with a growing risk of errors.

The publication of "To Err is Human: Building a Safer Health System", highlighted the magnitude of the impact of healthcare on PS; it concluded that in the US between 44,000-98,000 deaths were due to safety problems attributable to healthcare, making it the eighth leading cause of death. In addition, errors place an economic burden on healthcare systems. Other studies have estimated the incidence of Adverse Events (AE) to be between 3.7% and 17%, with around 50% being considered preventable. In Spain, the National Study on Adverse Events linked to Hospitalisation (ENEAS) shows that 8.4% of patients suffer some type of AE during the care process and 37.4% of AE's were related to medication. Steel et al. found that a quarter of AE's were associated with medication errors, a figure that is 22.2% in surgical services in the ENEAS study. Of these, 34.8% were considered avoidable and related to syringe exchange.

Among the main recommendations provided in the literature to reduce errors in anaesthesia is the correct and standard labelling of syringes. One of the main causes of errors that occur in the operating theatre is the lack of labelling of drugs, and it is advocated that it is essential that all containers and devices have complete and legible labelling that identifies the medication they contain, and that this should remain until the time of administration.

Standardised rules based on international recommendations exist for labelling with the intention of promoting safe practices and reducing medication administration errors. These were published in Spain in a single document by the Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), the Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) and the Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-Spain). According to

this paper, there are no reliable studies that determine whether the use of standardised labelling improves SP.

The aim of this study was to determine whether the standardisation of syringe labelling for medication administration is effective in reducing the number of errors related to medication administration in the intraoperative process in the surgical area of the Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS).

Methodology

Quasi-experimental before-after study, with two non-equivalent groups, to measure the effect of the intervention.

Firstly, a training session on the study was given to the operating theatre professionals. A pre-measurement of the study variables was performed. Subsequently, two training sessions were held to implement the standardised colour system for labelling syringes. Finally, a new measurement of the study variables was performed.

The study population consisted of the surgical interventions performed in the surgical area of the HGUCS. A sample size of 301 interventions was calculated for each group and, to achieve this, a consecutive sampling of cases of all surgical interventions was performed.

The variables considered were: socio-demographic, surgical (related to surgery and anaesthesia), and variables related to the standardisation of syringe labelling for medication administration. As outcome variables, medication administration errors were recorded, considering both errors and near-misses.

A descriptive analysis of all study variables was performed according to their nature. Mean and standard deviation (SD) were calculated for continuous variables and frequencies and proportions for categorical variables. Firstly, the analysis of the homogeneity of the sample of the demographic data and variables of the surgical interventions that may influence the error was performed.

For the comparison of categorical variables, the chi-square statistic or Fisher's exact test was used. For comparison of quantitative variables in the study groups, the Student's t-test distribution was used.

We analysed the type of error detected and its frequency before and after, the degree of implementation of the new measure, and the characteristics of the error and near-error detected as

well as the measures adopted in case of error, comparing the sample before and after. To find out the characteristics of the identification system used, a descriptive analysis of the sample before and after the introduction of the standardised colour system was carried out, as well as a comparison of frequencies using the chi-square test.

In order to respond to the main objective, a multivariate logistic regression model was applied, in which all the independent variables that presented statistically significant differences in the homogeneity study were introduced, together with the group variable containing the sample before with the usual identification system and the sample after with the standardised colour system, in order to determine the influence of all of them on the dependent variable error. The Odds Ratio was calculated for each of these variables.

Results

Firstly, homogeneity was analysed for sociodemographic variables and variables of the interventions related to surgery and anaesthesia, and the following significant variables were obtained: Reintervention with lower frequency in the after sample ($p=0.007$); Specialty, within this variable the specialties of general surgery, obstetrics, traumatology and urology presented significant differences between both samples, in the after sample there were fewer interventions of the specialty general surgery, more of obstetrics, more of traumatology and less of urology compared to the before sample ($p<0.001$); Type of surgery, the significant difference was at the level "major outpatient", more frequently in the after sample ($p=0.035$); Dilutions of medication, with more dilutions in the after sample ($p<0.001$); Type of routes, more peripheral routes were observed in the after sample ($p=0.005$); Number of people in the operating theatre, the mean number of people in the operating theatre in the before sample is higher than in the after sample ($p<0.001$); The number of routes was more likely the situation of one to three routes compared to more than three routes in the after sample than in the before sample ($p=0.03$).

The bivariate study was continued to find out the characteristics of the medication identification system used in each sample and also to find out the frequency of error in the before sample compared to the after sample, as part of the main objective.

It was observed that in the before sample the most commonly used system for identification of syringes was labelling directly on the plunger, which was used in 88% of the interventions, followed by the sticker combination, which was used in 11.7% of the interventions, and in 0.3% of the interventions no identification system was used. In the before sample, the standardised colour system was not used in any intervention, since the variable under study, as mentioned above, had not yet been introduced. However, in the later sample, the labelled combination became the minority identification system, used in 0.3% of the interventions, the sticker combination was used in 25.9% of the interventions, and the standardised colour system was used in 73.8% of the interventions. As can be seen, the order was reversed, with the standardised colour identification system being the most commonly used in the post-intervention sample.

In terms of the frequency of errors, there was a reduction in reported errors, with 15 errors/near-errors reported in the pre-sample and 9 errors/near-errors in the post-sample. A relative risk value of 0.47 [95%CI 0.21-1.06] was obtained, i.e. there was less risk of error in the group with the standardised colour system, although no statistically significant differences were found ($\chi^2=3.461$; $gI:1$; $p=0.063$). Following the main objective, a multivariate logistic regression model was fitted including all the independent variables that showed statistically significant differences between the before and after sample, the group variable and the presence/absence of detected error as the outcome variable. These variables were: reoperation, shift, speciality, type of surgery, medication dilutions and number of professionals in the operating theatre (categorised). The variable surgical speciality was excluded from the analysis because it had a high number of categories and because of the low frequency of errors detected, and the variables number of routes (categorised) and type of routes, given that in both cases, in one of the categories there were no errors detected and therefore the OR could not be calculated.

Not being a reoperation, being a minor surgery with or without risk, being performed in the evening or night shift, and the number of professionals in the operating theatre being greater than eight increased the risk of an error or near error, although none of these were statistically significant, the number of professionals bordered on statistical significance (OR=2,400 [95%CI: 0.961-5.996]; $p=0.061$). On the other hand, major outpatient surgery and not performing medication dilutions

decreased the risk of error or near miss, although neither was significant. As for the main group variable, where the before sample contains the usual syringe identification system and the after sample contains the standardised colour system, the risk of error or near-miss decreased in the after sample, bordering on statistical significance (OR=0.411 [95%CI: 0.161-1.053]; p=0.064).

In the descriptive analysis of error/casi-error, it was observed that in both samples the highest percentage of error occurred when the patient had been working for 1 to 3 hours and during the maintenance phase of anaesthesia, followed by the pre-induction phase and, to a lesser extent, during induction. Errors in the pre-sample had no consequences and in the post-sample only one error, which resulted in a delay of the procedure. When the professionals were asked about the causal factor, in the before sample they related it to: individual factor; communication problem; communication problem/name confusion and labelling problem. In the post-sample the factors they identified were: name confusion and individual factor. Thus, a reduction of the causal factors identified in the after sample was observed, with the factor "labelling problem" disappearing, no association could be established due to the low casuistry.

The individual factor was identified as one of the main causes related to the achievement of the reported errors and near misses. In the before sample it was related to: stress/work overload; lapses/disappointment and others. In the after sample the individual factor was related to error in dose/speed calculation; stress/work overload; lapse/disappointment.

Regarding the consequences of the error/casi-error, both samples reflect similar results. In most cases it was recorded that the error/casi-error had no consequences, this was true for all errors/casi-errors recorded except for one of the errors/casi-errors in the after sample, which resulted in a delay in the intervention. The types of error/casi-error recorded in the before sample were: incorrect dose; preparation/handling/conditioning error; wrong drug; incorrect frequency of administration; omission of dose or drug; wrong speed of administration or other. The types of error/near-error recorded in the post-sample were: incorrect dose; preparation/handling/conditioning error; wrong drug; frequency of incorrect administration; drug spoilage. When the reason was wrong drug in the before sample, the causes that were marked were: administration of a different drug than prescribed; dispensing of a different drug than prescribed and contraindicated drug. In the after sample they

were: administration of a medicine different from the one prescribed; transcription of a medicine different from the one prescribed. In both cases, most of the errors/near-errors reported did not involve the adoption of extraordinary measures, and in other cases the medication was discarded or close haemodynamic monitoring was performed.

Conclusions

A reduction in the number of errors and near misses was observed in the sample afterwards. Despite the observed reduction, the results did not show a statistically significant decrease in errors/near-misses after the implementation of the standardised colour system for syringe identification. Nor did any of the other variables studied play a role in the achievement of error/casi-error. As a limitation, the low incidence of reported errors and near-misses is noteworthy.

Despite all this, it can be concluded that the introduction of the system of coloured labels for the identification of syringes in the surgical area of the Castellón General University Hospital has been well accepted by the professionals, and has become the most widely used identification system after its introduction in the service. At the same time, we have responded to the general recommendation aimed at reducing errors/casi-errors and thus increasing patient safety in the surgical environment by implementing a standardised colour identification system to identify medication syringes, in an environment where, until now, no standardised medication identification system had been implemented.

ANTECEDENTES Y ESTADO ACTUAL

Seguridad del paciente

En este apartado se define el concepto seguridad del paciente y los conceptos que la envuelven, así como los términos relacionados con el error y los componentes de la investigación en materia de seguridad.

Definición y marco conceptual

La Seguridad del Paciente (SP) surge ante la complejidad creciente de la asistencia sanitaria. Esta asistencia sanitaria ha pasado de ser simple, poco efectiva y relativamente segura a una asistencia compleja, efectiva y potencialmente peligrosa, asociada a un riesgo creciente de errores¹. La SP es el intento consciente de evitar lesiones al paciente causadas por la asistencia, y es un componente esencial de la calidad asistencial y la condición previa a la realización de cualquier actividad clínica². Así pues, la SP supone disminuir los eventos adversos (EAs) prevenibles relacionados con la asistencia sanitaria y forma parte de la calidad asistencial, en un sistema complejo como es la práctica clínica y su organización.

La Organización Mundial de la Salud (OMS), publica en el año 2009, el Informe técnico sobre el Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)³. En este informe se define el marco conceptual acotando 10 clases superiores y 48 conceptos clave, que intervienen en la seguridad del paciente. Su objetivo es proporcionar una clasificación internacional que facilite la comprensión de la seguridad del paciente y de los conceptos conexos, y que sirva para establecer correspondencias con las clasificaciones regionales y nacionales ya existentes. Se trata de un marco conceptual concebido para una comprensión global de la SP y representa un ciclo continuo de aprendizaje y mejora destacando la identificación de riesgos, prevención, detección, reducción de riesgos, recuperación de incidentes y la resiliencia del sistema (Figura 1). Todos estos puntos se encuentran reflejados en cualquier apartado del marco conceptual.

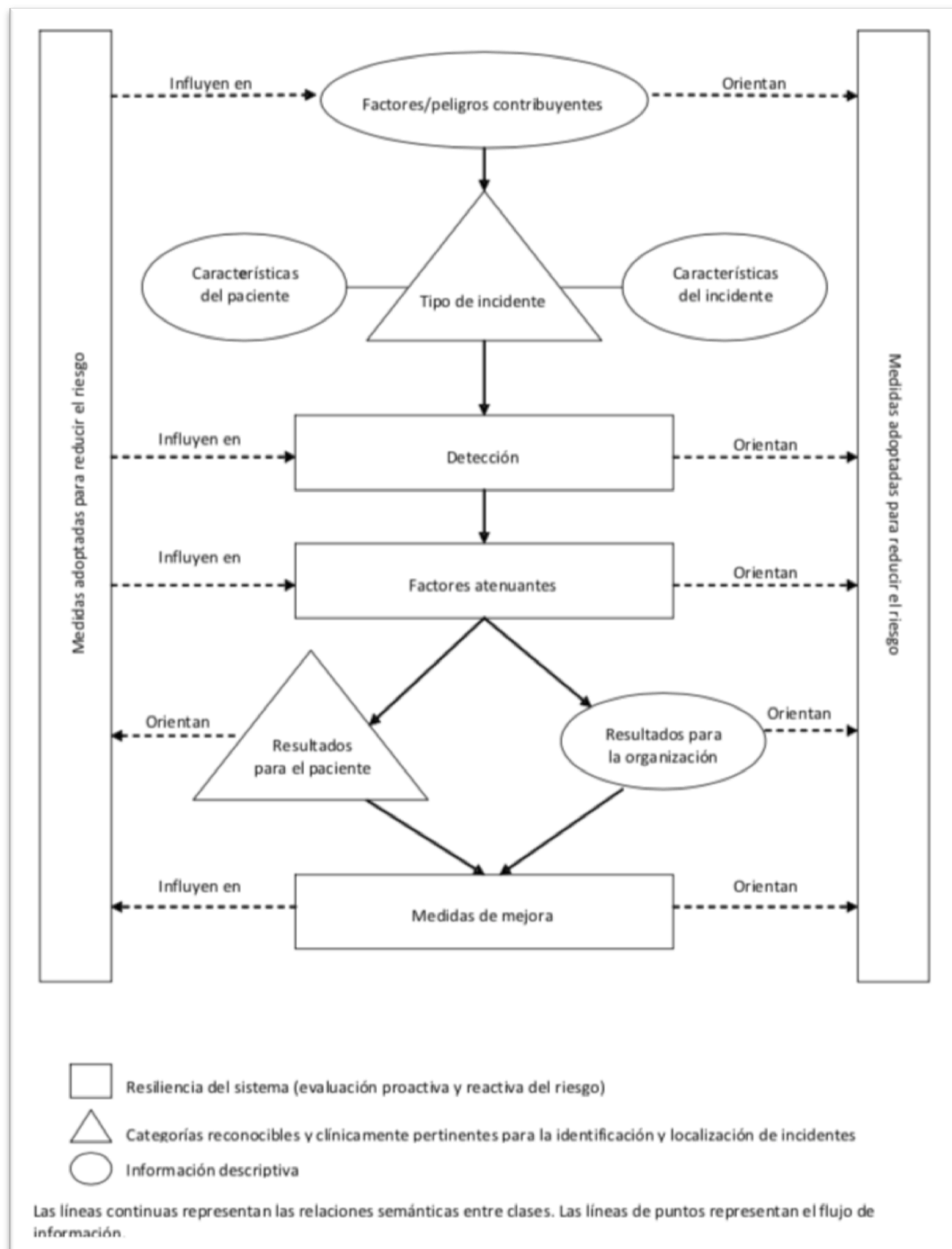


Figura 1. Marco conceptual seguridad del paciente.

Fuente: Organización Mundial de la Salud, 2009³

Las 10 clases superiores de la seguridad del paciente, y que se ven relacionadas en la figura 1, son las siguientes:

En primer lugar aparecen los **factores o peligros** contribuyentes, se trata de aquellas acciones, influencias o circunstancias que se piensa que puedan haber tenido papel en el origen o desarrollo de un incidente o en el aumento del riesgo de que este tenga lugar, como pueden ser, factores humanos (comportamiento, comunicación, etc.), factores del sistema (entorno del trabajo, horarios, cultura de seguridad...), y factores externos fuera del control de la organización (medio natural, legislación, etc.). Un incidente relacionado con la seguridad habitualmente estará relacionado con más de un factor contribuyente o peligro al mismo tiempo. Según el contexto, las circunstancias del mismo y los resultados que tiene, un mismo incidente se puede considerar incidente o factor contribuyente.

En un incidente aparecen siempre un conjunto de factores contribuyentes, y al mismo tiempo un incidente puede ser factor contribuyente para la aparición de otro incidente, sin embargo algunos factores contribuyentes no pueden ser incidentes por ellos mismos. Por lo que un incidente podrá designarse como incidente principal según las normas establecidas para el análisis y el diseño del sistema de identificación.

En segundo lugar se encuentra el **tipo de incidente**, los incidentes se agrupan según su naturaleza, es decir, por compartir características acordadas. Cada incidente es singular, y a su vez cada incidente puede clasificarse por más de un tipo de incidente. Por ejemplo, por proceso clínico, como podría ser una intervención quirúrgica, o por una actividad, como puede ser la administración de medicación intravenosa.

Por ello, junto al tipo de incidente están las **características del paciente y las características del incidente**. Las características del paciente incluyen información demográfica, el motivo inicial de atención sanitaria, diagnóstico principal y atributos seleccionados para un paciente. Las características del incidente recogen y clasifican la información de las circunstancias alrededor del incidente, atributos seleccionados del incidente, como momento en que ocurrió, lugar, personas implicadas ó

quien lo notificó.

Del tipo de incidente sale la **detección**, la OMS la describe como acción o circunstancia que descubre el incidente, hace referencia a la prevención secundaria con la recuperación del incidente.

Siguiendo las flechas la detección lleva a los **factores atenuantes**, acciones o circunstancias que impiden o moderan la evolución de un incidente hacia el daño para el paciente. Para la OMS, al igual que la detección, representan la recuperación.

De los factores atenuantes salen los **resultados para el paciente** y los **resultados para la organización**, y ambas llevan a las **medidas de mejora**. Los resultados para el paciente son las consecuencias total o parcialmente atribuibles al incidente, a su vez pueden clasificarse por grado de daño, tipo de daño e impacto social o económico consecuente. Por el otro lado, los resultados para la organización, son las repercusiones que el incidente provoca en las mismas de forma total o parcial, abarca consecuencias directas, aumento de recursos, atención a medios de comunicación y también las repercusiones jurídicas. Las medidas de mejora son las acciones adoptadas para mejorar o compensar los daños derivados de un incidente, por tanto prevención terciaria, es decir, se usan en la fase de recuperación.

Finalmente, la última clase definida por la OMS son las **medidas adoptadas para reducir el riesgo**, que han sido orientadas por *los factores y peligros contribuyentes, la detección, los factores atenuantes, los resultados para el paciente y para la organización y medidas de mejora* y que a su vez influirán en los *factores o peligros contribuyentes, detección, factores atenuantes y medidas de mejora*. Son las acciones dirigidas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un daño asociado a un incidente. Para la OMS las medidas adoptadas representan el aprendizaje colectivo necesario para la mejora del sistema y la atención del paciente y reducir el riesgo, y que se basa en la información recogida en las diez clases superiores.

Las clases *detección, factores atenuantes, medidas de mejora y medidas adoptadas para reducir el riesgo* ofrecen información relacionada con la prevención, la recuperación del incidente y la resiliencia del sistema.

En cuanto a conceptos clave, la CISP propone 48 conceptos clave, los cuales define y les asigna términos preferidos (anexo 1). A continuación se detalla la definición que hace de los conceptos clave relevantes para este estudio, y que no se han definido anteriormente dentro de las clases superiores³.

- **Seguridad:** reducción del riesgo de daño innecesario hasta un mínimo aceptable.
- **Seguridad del paciente (SP):** reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.
- **Circunstancia:** situación o factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.
- **Peligro:** circunstancia, agente o acción que puede causar daño.
- **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un incidente.
- **Circunstancia notificable:** situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente.
- **Evento:** algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
- **Error:** el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.
- **Infracción:** desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
- **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.
- **Cuasi-incidente:** incidente que no alcanza al paciente.
- **Incidente sin daños:** incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
- **Incidente con daños (evento adverso (EA)):** incidente que produce daño a un paciente.
- **Daño asociado a la atención sanitaria:** daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad

o lesión subyacente.

- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
 - **Enfermedad:** disfunción fisiológica o psicológica.
 - **Lesión:** daño producido a los tejidos por un agente o un evento.
 - **Sufrimiento:** la experiencia de cualquier sensación subjetivamente desagradable.
 - **Discapacidad:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un daño pasado o presente.
- **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.
- **Efecto secundario:** efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
- **Grado de daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente.
- **Prevenible:** aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
- **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
- **Responsable:** que ha de rendir cuentas.
- **Resiliencia:** grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.
- **Calidad:** grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
- **Fallo del sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.
- **Mejora del sistema:** resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras

que están dirigidos a prevenir el fallo del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.

- **Análisis de las causas profundas:** proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes.

La CISP distingue entre cuasi-incidente, incidente con daños e incidente sin daños según si alcanza o no al paciente, y si produce daños o no, y entiende que incidente recoge los términos enfermedad, lesión, sufrimiento y discapacidad. Asimismo, también reflexiona acerca del grado de daño³.

Por otro lado, en el año 2008 El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) publicó la *Segunda Versión de Clasificación de los Errores de Medicación*⁴ en el que se recoge la terminología estandarizada para la notificación de los errores de medicación, derivado del documento publicado por el Grupo de trabajo Ruíz-Jarabo en 2003⁵, en el que se elaboró una terminología y taxonomía de los errores de medicación para estandarizar su detección, análisis, clasificación y registro, ya que, en ese momento, en España no se disponía de ninguna terminología estandarizada en este ámbito. Este documento fue el resultado de la adaptación de la taxonomía publicada por el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCCMERP) que publicó la primera taxonomía para clasificar los errores de medicación en 1998⁶, a las peculiaridades de utilización de los medicamentos en España. En este caso define el error según su gravedad clínica, es decir, según el daño producido, y distingue diferentes tipos de error y categorías de daño⁴:

- **Error potencial**
 - Categoría A: circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
- **Error sin daño**
 - Categoría B: el error se produjo, pero no alcanzó al paciente
 - Categoría C: el error alcanzó al paciente, pero no le produjo daño
 - Categoría D: el error alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización

- **Error con daño**
 - Categoría E: el error causó daño temporal al paciente y precisó tratamiento o intervención
 - Categoría F: el error causó daño temporal al paciente y precisó ser hospitalizado o prolongó la hospitalización
 - Categoría G: el error causó daño permanente al paciente
 - Categoría H: el error comprometió la vida del paciente
- **Error mortal**
 - Categoría I: el error causó la muerte del paciente
- **Desconocido**

A su vez, el Sistema Nacional de Salud (SNS), define el concepto evento adverso como "el conjunto de accidentes e incidentes causantes de un daño en el paciente o que hubieran podido causarlo, con ocasión de la asistencia sanitaria prestada". Este término es preferido frente a efecto adverso debido a que incluye también el resultado de no hacer. Dentro del evento adverso distingue entre accidente o incidente, en función de si se produce daño al paciente o pérdida material, denominándolo en este caso accidente, o si por lo contrario no se llega a producir el daño, pero sí ha existido el riesgo potencial de que se produjera el accidente, denominándolo en este caso incidente⁷.

Como se ha visto, los términos "incidente", "accidente", "evento" y "error" están muy relacionados, aunque con diferentes matices según la fuente consultada. En la tabla 1 se exponen todos los conceptos en función del organismo que los define. Todo ello, puede hacer que se empleen indistintamente, aunque hay que tener en cuenta que en algunos casos pueden apreciarse diferencias en su significado.

Tabla 1. Definiciones del error en la asistencia sanitaria según distintos organismos

OMS³	EVENTO		Algo que le ocurre a un paciente
	ERROR		No llevar a cabo una acción o llevar a cabo un plan incorrecto
	INCIDENTE RELACIONADO CON LA SEGURIDAD		Ocasiona daño o podría haberlo ocasionado
	CUASI-INCIDENTE		No alcanza al paciente
	INCIDENTE SIN DAÑOS		Alcanza al paciente pero no produce daño
	INCIDENTE CON DAÑOS/ EA		Incidente con daño
ISMP⁴	ERROR POTENCIAL	Categoría A	Circunstancias o incidentes con capacidad de causar error
	ERROR SIN DAÑO	Categoría B	Error sin alcanzar al paciente
		Categoría C	El error alcanza al paciente pero no produce daño
		Categoría D	El error alcanza al paciente, no produce daño pero necesita monitorización
	ERROR CON DAÑO	Categoría E	Produce daño temporal, necesita tratamiento o intervención
		Categoría F	Produce daño temporal, precisa hospitalización o la alarga
		Categoría G	Provoca daño permanente
	ERROR MORTAL	Categoría H	Pone en peligro la vida del paciente
		Categoría I	Causa la muerte del paciente
DECONOCIDO			
SNS⁷	EVENTO ADVERSO		Incidente o accidente que causa daño o puede causarlo
		ACCIDENTE	Daño o pérdida material
		INCIDENTE	No causa daño, existe riesgo potencial

OMS: Organización Mundial de la Salud; ISMP: Instituto Seguro de los medicamentos; SNS: Sistema nacional de Salud; EA: Evento adverso

Fuente: Elaboración propia

Marco Legislativo

La Constitución Española de 1978⁸, en su artículo 51, estableció la defensa de los consumidores y usuarios, protegiendo, mediante procedimientos eficaces, la seguridad, la salud y los legítimos intereses económicos de los mismos.

La ley General de Sanidad de 1986⁹ y la ley de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud de 2003¹⁰ recogen como una de las características fundamentales del Sistema Español de Salud, “la prestación de una atención integral de la salud procurando altos niveles de calidad debidamente evaluados y controlados”. Posteriormente la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública¹¹ estableció las bases que permitiesen actuar para la prevención de la enfermedad y promoción de la salud, haciendo referencia a la repercusión directa en una mejora de la seguridad sanitaria. Definiendo a su vez la seguridad como uno de los principios generales de acción en salud pública.

En la Comunidad Valenciana, el sistema sanitario se rige por la ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana¹², y por su modificación publicada en 2018¹³. El artículo 10 se denomina garantía de calidad y seguridad y dicta que:

1. Los proveedores de la asistencia sanitaria deberán prestar una atención de calidad centrada en el paciente que tenga en cuenta, entre otros aspectos, la efectividad, eficiencia, accesibilidad, equidad y seguridad.
2. La Conselleria competente en materia de sanidad impulsará la implantación de sistemas de gestión de calidad y seguridad en los centros sanitarios públicos y privados.

Investigación en Seguridad

En cuanto a la investigación en seguridad del paciente, la OMS describe el ciclo de investigación¹⁴ compuesto por cuatro facetas:



Figura 2. Ciclo de investigación en seguridad.
Fuente: Elaboración propia a partir de OMS, 2008¹⁴

En primer lugar se ha de **determinar la magnitud del daño** y el número y tipos de eventos adversos que perjudican a los pacientes. En este paso se conoce el número de pacientes que durante la atención sanitaria sufren daño o mueren a consecuencia de la propia atención sanitaria. Se identifican los eventos adversos registrados (infecciones nosocomiales, errores de medicación...). Se trata de información esencial, ya que según la misma se detectaran los problemas y se determinarían las prioridades. En segundo lugar, **entender las causas** fundamentales que han provocado los daños a los pacientes, los eventos adversos no son consecuencia de una causa única, ello implica la necesidad de investigar para identificar en la cadena causal los principales factores prevenibles. En tercer lugar **encontrar soluciones**. Se deben identificar soluciones que aborden las causas fundamentales y que sean eficaces para prevenir los posibles daños y lograr una atención más segura. Y en cuarto y último lugar, **evaluar el impacto** de las soluciones aplicadas a la realidad, incluso en aquellas medidas con eficacia demostrada en entornos controlados, ya que importante

que es se evalúen los efectos, asequibilidad y aceptabilidad de las soluciones una vez aplicadas¹⁴.

Los ámbitos prioritarios de esta investigación se detallaron en la alianza mundial para la seguridad del paciente. Para los países desarrollados se considera que las áreas prioritarias son: "comunicación y coordinación; problemas institucionales latentes; cultura de la seguridad; análisis coste-efectividad de las estrategias de reducción de riesgos; indicadores de seguridad del paciente; consideración de factores humanos en el diseño y el funcionamiento de procedimientos y dispositivos; tecnología de la información sanitaria/sistemas de información; el paciente como aliado en la prestación de atención sanitaria; **eventos adversos relacionados con los medicamentos**; atención a las personas frágiles y de mayor edad; adherencia al tratamiento por parte del paciente; errores de diagnóstico; identificación, desarrollo y aplicación de soluciones localmente efectivas; e infecciones asociadas a la atención sanitaria"¹⁴.

Eventos adversos y errores de medicación

La publicación de *"To Err is Human: Building a Safer Health System"*¹⁵, supuso un antes y un después en materia de seguridad sanitaria, ya que evidenció la magnitud del impacto de la asistencia sanitaria en la SP. En este informe se concluía que en Estados Unidos entre 44.000-98.000 muertes se debían a problemas de seguridad relacionados con la atención sanitaria, considerándose la octava causa de muerte.

En el estudio iberoamericano de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica (IBEAS) (resultado de la colaboración entre el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, la OMS, la organización Panamericana de la Salud y los Ministerios de Salud e Instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú), se detectó una prevalencia global de pacientes con EA del 10,5%, y una prevalencia de EA de 11,85%. Éstos, de mayor a menor porcentaje, estaban relacionados con la infección nosocomial (37,14%), con algún procedimiento (28,69%), con los cuidados (13,27%), **en relación con el uso de la medicación (8,23%)**, y con el diagnóstico (6,15%). El 62,9% de los EA aumentaron una media de 16,1 días la hospitalización y provocaron el reingreso el 18,2% de los EA. Cabe destacar que el 60% de los EA se consideraron evitables. Se relacionó con la probabilidad de presentar un efecto adverso el servicio (habiendo menos riesgo en los servicios médicos), el nivel de complejidad del hospital en que se le atendiera, si el ingreso era urgente, el tiempo de hospitalización y si presentaba factores extrínsecos (vías de entrada) o co-morbilidad¹⁶.

Además del análisis de prevalencia, también se estudió la incidencia, en este caso la incidencia global de pacientes con algún EA supuso un 19,8% y la incidencia de EA el 28,9%. Los EA detectados igual que ocurría con la prevalencia, estaban relacionados de mayor a menos porcentaje, con la infección nosocomial (35,99%), con algún procedimiento (26,75%, con los cuidados (16,24%), **con la medicación (9,87%)** y con el diagnóstico (5,10%)¹⁶.

El 61,2% de los EA incrementaron la duración de la hospitalización en 10,4 días de media y un 8,9% de los EA provocaron reingreso. El 65% de los EA se consideraron evitables. A su vez, las variables que relacionaron con el impacto del EA fueron: que recibiera atención por parte del servicio de cuidados

intensivos o por parte de un **servicio quirúrgico**, que sea una infección nosocomial, un error o retraso en el diagnóstico o la complicación de un procedimiento ¹⁶. Por otra parte, Stryer, en su estudio desarrollado en Australia ¹⁷, estimó la incidencia de los eventos adversos entre el 3,7 y el 17%.

En España, el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), puso de manifiesto que el 8,4% de pacientes sufre algún tipo de EA durante el proceso asistencial. Las infecciones nosocomiales representaron el 25,3% del total de los EAs y un 25,0% estaban relacionados con problemas técnicos durante un procedimiento, pero concretamente, **el 37,4% de los EA estaban relacionados con la medicación, cifra que se establece en un 22,2% en los servicios quirúrgicos en el estudio ENEAS**, de los cuales se consideraron evitables en el 34,8% de los casos ^{18,19}.

A nivel internacional son varios los estudios que vienen señalando durante años los errores de medicación como una de las principales causas de eventos adversos reportadas en la asistencia sanitaria ^{20,21}.

En concreto, en el entorno quirúrgico, la OMS destaca 5 datos sobre seguridad del paciente ²²:

1. Hasta un 25% de los pacientes quirúrgicos hospitalizados sufren complicaciones postoperatorias.
2. Tras la cirugía mayor existe una tasa bruta de mortalidad registrada del 0,5% al 5%.
3. En los países industrializados, **casi la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica.**
4. El daño ocasionado por la cirugía se considera evitable al menos en la mitad de los casos.
5. **Los principios reconocidos de seguridad de la cirugía se aplican de forma irregular**, incluso en los entornos más avanzados.

En el informe del SNS publicado en 2011, los pacientes relataron una amplia gama de experiencias personales relacionadas con eventos adversos. Las más comunes fueron errores de diagnóstico y en las intervenciones quirúrgicas, **errores en la medicación**, caídas, accidentes e infecciones. Nombraron incidencias de prescripción y administración de la medicación, así como en el proceso de

intervención quirúrgica. **Las incidencias o fallos fueron relatados más frecuentemente por los pacientes sometidos a intervenciones quirúrgicas** y por los pacientes con enfermedades agudas²³.

En el barómetro sanitario, estadística incluida en el plan estadístico nacional, publicada en el sitio web del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, en colaboración con el Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS), con periodicidad anual, entre otras cuestiones, se pregunta a los ciudadanos sobre los errores que han sufrido en la asistencia sanitaria. A continuación se muestran los resultados reflejados en el informe elaborado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en 2010²⁴ en comparación con los resultados del Barómetro Sanitario de 2018²⁵, publicado en marzo de 2019.

En 2010, entre el 88 y 92 % de los pacientes que participaron, referían que, ellos y sus familiares nunca habían sufrido errores en la asistencia sanitaria. **El 10% refirió algún tipo de error**, padecido por ellos o por sus familiares, durante el ingreso, en urgencias o durante la asistencia en consultas de especialidades, con mayor gravedad en las referidas en los ingresos hospitalarios, en cuyo caso el 84,2% refería que les había afectado de forma grave o muy grave²⁴. **En 2018** se les preguntó sobre los errores sufridos en el último año, a lo que un elevado porcentaje, entre el 89,5% y el 93,7% afirmaban que no habían sufrido ningún error en la asistencia sanitaria recibida. Entre el **6,2 y el 10,1%** afirmaban haber sufrido **algún tipo de error** cuando se les prestó asistencia, siendo el menor porcentaje en atención primaria (6,2%) y atención por un especialista (6,3%) y más elevado durante un ingreso hospitalario (8,1%) o atención de urgencias (10,1%), tal y como vemos en la tabla 2²⁵.

Tabla 2. Errores en los distintos ámbitos de la asistencia sanitaria.

	Hospital	Atención Primaria	Urgencias	Especialista
Sí	8,1%	6,2%	10,1%	6,3%
No	91,6%	93,7%	89,5%	93,4%
No sabe/No contesta	0,3%	0,2%	0,4%	0,4%
N Total	596	4973	1152	2605

Fuente: Elaboración propia a partir de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2018²⁵

En este sentido, **La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020** destaca que entre el **9 y el 12%** de los pacientes atendidos a nivel hospitalario, tanto en hospitalización como en urgencias, y entre el 1 y el 2% de los atendidos en atención primaria sufren un evento adverso relacionado con la asistencia sanitaria. Apunta que se trata de cifras similares a las detectadas en otros países²⁶.

Por tanto, tal y como se ha ido exponiendo, la incidencia de los EA se sitúa en torno al 10%, tanto a nivel nacional como internacional, y una de las causas destacadas son los errores de medicación.

En cuanto a la evitabilidad, el estudio ENEAS observó que el 42,8% de los EAs fueron evitables y que la gravedad de los EAs estaba asociada a la evitabilidad, siendo los EAs leves evitables en un 43,8%, los moderados en el 42,0% de los casos y los graves en el 41,9%, aunque estas diferencias no resultaron estadísticamente significativas^{18,19}. **La evitabilidad es una característica común de los errores relacionados con la medicación**^{17,21}.

Costes de los eventos adversos

Los costes de los eventos adversos se cobran tanto en salud como en incremento del gasto sanitario.

Según el ENEAS el 31,4% de los EAs supuso un **incremento de la estancia hospitalaria**, y el 24,4% el ingreso, lo que supone que toda la estancia fue debida a éste, además algunos pacientes ingresaron de nuevo por EA presentaron más de un EA. El EA supuso una mediana de 4 días de hospitalización cuando se prolongó la estancia y de 7 días en los reingresos. De los 6,1 días de ingreso de más, 2,2 días fueron evitables. El 66,3% de los EA precisó que se realizaran **procedimientos adicionales** y el 69,9% **tratamientos adicionales**^{18,19}.

En la tabla 3 podemos ver que en 2018, dentro del porcentaje de errores referidos en el barómetro sanitario²⁵, la **mayor gravedad** de las consecuencias de los errores fue en aquellos que acontecen **durante el ingreso hospitalario**, declarando el 81,6% que las consecuencias del error en este nivel asistencial tuvieron consecuencias muy graves o bastante graves, al igual que ocurría en 2010²⁴.

Tabla 3. Efectos en la salud del error en la asistencia sanitaria por ámbitos de atención

	Hospital	Atención Primaria	Urgencias	Especialista
Muy grave	30,4%	13,8%	16,9%	18,3%
Bastante grave	51,2%	35,9%	40,8%	47,5%
Poco grave	18,4%	36,1%	37,9%	28,1%
Nada grave	-	13,1%	4,4%	4,1%
No contesta	-	1,1%	-	1,9%
N Total	48	307	117	165

Fuente: Elaboración propia a partir de Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 2018²⁵

Los errores suponen una carga económica para los sistemas sanitarios²⁶⁻²⁹.

Concretamente en España se calcularon los costes de los errores partir de los datos al alta de pacientes ingresados en hospitales pertenecientes a la Red Española entre 2008 y 2010, se evaluó el impacto económico y mostró que **los eventos adversos incrementaban un 6'7% el gasto sanitario**³⁰. Coincide con el estudio publicado en 2013 por Antoñanzas³¹, que concluye que el coste

de **la no seguridad supone entorno al 6% del gasto sanitario público**. Este estudio estimó **el coste para el SNS de la no seguridad relacionada con la medicación, procedimientos quirúrgicos e infección nosocomial en pacientes hospitalizados de 2.474 millones**. Se realizó el cálculo con los precios de consumo de 2011 y tomando como base el estudio publicado por el SNS en 2008³².

Este estudio del SNS se publica en 2008 por el Ministerio de Sanidad y Consumo, en él se realiza una revisión bibliográfica para conocer los costes de la "no seguridad" del paciente. En relación con la administración de medicamentos, diferencia dos tipos de costes, los asociados a los efectos adversos relacionados con la medicación y los intangibles o indirectos. Para realizar el cálculo en una primera fase se hizo la revisión de los estudios que analizaban los costes derivados de errores de medicación, y en una segunda fase se relacionaron con los incidentes reales ocurridos en el Sistema Nacional de Salud recogidos en el estudio ENEAS. Se observó que **en los errores de medicación, los costes en su mayor parte vienen del incremento de la estancia hospitalaria, de las pruebas diagnósticas y del seguimiento y tratamiento necesario para solucionar el problema**³².

Por lo que, según la revisión del SNS, **los EAs relacionados con la medicación, pueden significar entre 469 y 790 millones de euros al año al sistema sanitario, y la prevención de los errores de medicación que padecen el 4% de los pacientes ingresados en España, podría suponer un ahorro de 91 millones de euros al año al sistema**. Además, concluye que este coste podría ser únicamente la "punta del iceberg", ya que el porcentaje de errores de medicación que se declaran y por tanto, que pueden ser estudiados es todavía muy pequeño³².

Percepción de seguridad de los usuarios y trabajadores del sistema sanitario español

En 2009 se publica el análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del SNS³³, en el que a través de la adaptación española del *Agency for Healthcare Research and Quality* (AHRQ) de Estados Unidos³⁴, se estudió el clima sobre seguridad en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud. Se trata de un cuestionario dirigido **profesionales**, en el que se obtuvo una **calificación media de 7** en una escala de cero a diez, donde en un 25% de los casos se otorgó una puntuación por debajo de 6 y otro 25% por encima de 8. El 50% de los profesionales asignó a su servicio una **puntuación entre 6 y 8**. En todos los casos, los **problemas** detectados, se relacionan con la **dotación de personal y con el ritmo de trabajo**, viéndose acentuado en hospitales grandes y medianos. Se detectó la necesidad de una actitud por parte de gerencia más proactiva y la necesidad de mejora de la coordinación entre los diferentes servicios.

En 2010 el Ministerio de Sanidad también elaboró y validó un nuevo cuestionario de percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios³⁵, que permitiera conocer **opinión de los pacientes** sobre la seguridad de la asistencia sanitaria recibida durante la hospitalización. Para su validación se pasó a una muestra de 86 pacientes, obteniendo una **puntuación media de seguridad percibida de 88**, teniendo en cuenta que la puntuación podía oscilar entre 0 y 100, se consideró un alto nivel de seguridad percibido. En cuanto a las variables sociodemográficas edad, sexo y nivel de estudios, no se encontró relación estadísticamente significativa, y tampoco con la duración del ingreso o con haberse practicado una intervención quirúrgica. En el caso de la intervención quirúrgica se observó la tendencia a un menor nivel de seguridad en general, pero a la vez una mayor puntuación en el cuestionario, esta relación inversa se relacionó con una posible percepción mayor de riesgo en el momento del ingreso, y una mayor información recibida los profesionales sanitarios durante su estancia hospitalaria.

Pese al alto nivel de puntuación obtenida en el cuestionario de percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios del ministerio de sanidad, en relación con la seguridad percibida, es destacable que un alto porcentaje no lo reconoce como un error, concretamente el 94,1% de los pacientes que presentaron una infección durante la hospitalización, el 80% de los

pacientes que presentó una reacción alérgica, el 100% de los pacientes que se operaron de forma imprevista, el 30% de los presentaron alguna caída, fractura o herida durante su hospitalización, el 50% de los sufrieron error de diagnóstico, **el 60% de los pacientes que recibió una medicación equivocada** y el 71% de los pacientes en los que se confundió su identidad durante la hospitalización, **no identificaron estos sucesos como un error clínico** durante su hospitalización³⁵.

En el informe del SNS sobre la perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente²³, los pacientes crónicos relacionan la seguridad más con la calidad y la continuidad asistencial que con la prevención de errores, y relacionan la seguridad con la accesibilidad y trato humano del profesional, la continuidad asistencial y la seguridad de la prescripción farmacéutica. Sin embargo, durante las entrevistas sí que surgieron incidencias y problemas que habían sufrido ellos o sus familiares.

Los entrevistados relacionaron seguridad con confianza, información, comunicación, apoyo psicológico y continuidad asistencial como factores que garantizan la calidad asistencial, apuntando que seguridad asistencial no significa ausencia de errores, todo ello, incluso en los casos en los que se habían detectado EA personales o en familiares²³.

Los usuarios del SNS señalaron la importancia de dejar atrás una cultura de culpabilización, que favorece que el error se oculte, y dar paso a una cultura de confianza y seguridad, donde se informe y se involucre al usuario. Dieron importancia a los protocolos clínicos y a los sistemas de notificación, sin preferencia por la notificación nominal o anónima, mejorar las habilidades de comunicación de EA en los profesionales, la identificación de las señales de alarma y el respeto al grado de información deseado por el paciente, así como la actitud de disculpa para mantener así la confianza, además de la reparación del daño. También resaltaron la importancia de la participación de las asociaciones de pacientes en la puesta en marcha de las medidas para mejorar la seguridad²³. De este estudio surge la declaración y compromiso de los pacientes por la Seguridad en el Sistema Nacional de Salud.

Intervenciones para mejorar la seguridad del paciente

A continuación se detallan aquellas estrategias internacionales y estrategias del SNS que están directamente relacionadas con el tema de investigación, distribuidas según si están relacionadas con recomendaciones para garantizar la seguridad del paciente en la asistencia sanitaria a nivel general, la seguridad en el entorno quirúrgico o la seguridad relacionada con la administración de medicamentos.

Seguridad del paciente en la asistencia sanitaria

La **Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE)** reúne a 36 países miembros y su misión es promover políticas para la mejora del bienestar económico y social de las personas a nivel mundial. En 2004 publicó un informe en el que propone **21 indicadores para la seguridad del paciente, divididos en 5 áreas** (figura 3)^{36,37}.

Área 1: Infecciones adquiridas en el hospital <ul style="list-style-type: none"> • Neumonía por ventilación mecánica • Infección de la herida • Infección relacionada con la atención sanitaria • Úlcera por presión
Área 2: Complicaciones quirúrgicas y postoperatorias <ul style="list-style-type: none"> • Complicación anestésica • Fractura de cadera postoperatoria • Embolismo pulmonar o trombosis venosa profunda postoperatoria • Sépsis postoperatoria • Dificultad técnica del procedimiento
Área 3: Eventos centinela <ul style="list-style-type: none"> • Reacción postransfusional • Error en el grupo sanguíneo • Error en el sitio quirúrgico • Permanencia de cuerpo extraño tras el procedimiento • Eventos adversos relacionados con equipos médicos • Errores de medicación
Área 4: Obstetricia <ul style="list-style-type: none"> • Trauma de nacimiento: lesión al neonato • Trauma obstétrico: parto vaginal • Trauma obstétrico: cesárea • Problemas con el parto
Área 5: Otros eventos adversos relacionados con la atención <ul style="list-style-type: none"> • Caídas • Caída o fractura de cadera en el hospital

Figura 3. Áreas e Indicadores para la seguridad del paciente propuestos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos

Fuente: Elaboración propia a partir de McLoughlin et al., 2006³⁷

En este informe se presentan las recomendaciones de consenso de un panel internacional de expertos sobre indicadores para la seguridad del paciente, resultado de un proceso de revisión estructurado, en el que se seleccionaron los indicadores para cubrir las cinco áreas clave. En relación con la tesis se encuentra el "área 2: complicaciones quirúrgicas y postoperatorias" en la que se propone como uno de los indicadores las **complicaciones anestésicas** y el "área 3: eventos centinela" donde uno de los indicadores son los **errores de medicación**.

En 2005, en la **declaración del de Varsovia sobre la Seguridad de los pacientes**, el consejo europeo planteó la seguridad de los pacientes como **reto en Europa**, animando a los diferentes países a aceptar el reto a nivel nacional, afrontando el problema de seguridad con un enfoque sistémico y sistemático para el desarrollo de la cultura de seguridad y establecer sistemas de información para el aprendizaje, toma de decisiones e implicación de los pacientes y ciudadanos en

todo el proceso³⁸.

En Inglaterra, la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) y el Sistema Nacional de Salud del Reino Unido (NHS) publican ese mismo año **"Seven steps for patient safety"**³⁹, el documento fue traducido en España por el Ministerio de Sanidad y Consumo para facilitar su difusión. Se trata de un resumen esquematizado del documento en el que recomiendan los **siete pasos para la seguridad del paciente** (figura 4)⁴⁰:

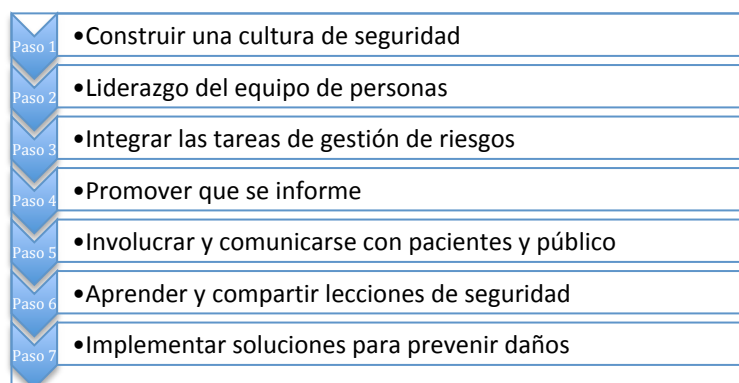


Figura 4. Siete pasos para la seguridad del paciente

Fuente: Elaboración propia a partir del documento de Agencia de Calidad, 2009⁴⁰

En Estados Unidos, está presente el **National Quality Forum**, organización que trabaja para promover y garantizar la protección de los pacientes y la calidad de atención médica a través de mediciones e informes públicos y definir medidas basadas en la evidencia. Se trata de una organización sin ánimo de lucro que trabaja para mejorar la asistencia sanitaria, creada en 1999. El gobierno federal, los estados y las organizaciones del sector privado utilizan las medidas aprobadas por NQF, que deben cumplir con criterios rigurosos, para evaluar el desempeño y compartir información con los pacientes y sus familias.

Esta institución ha estado trabajando en la **publicación de prácticas seguras para una mejor atención sanitaria**. En 2003 publicó un manual con 30 prácticas seguras⁴¹, en 2006 estas prácticas seguras se actualizaron con nueva evidencia y además se añadieron 4 prácticas seguras relacionadas

con el liderazgo y la dotación de personal, quedando un total de 34 prácticas seguras⁴². En 2009 se agregaron nuevas prácticas seguras que abordan la pediatría, donación de órganos, cuidado de cuidadores, control glucémico y prevención de caídas, y se reescribieron las recomendaciones para dar responsabilidad directa a los profesionales de la salud⁴³. En la última actualización publicada en 2010⁴⁴, siguen siendo las mismas prácticas recomendadas que en 2009, pero con actualización de la evidencia y proporciona orientación adicional sobre la implementación y compromiso del paciente y familia. En la tabla 4 se muestran **las prácticas seguras recomendadas por el NQF** en esta última actualización.

Tabla 4. Prácticas seguras recomendadas por el National Quality Forum (NQF)

1. Estructuras y sistemas de liderazgo
2. Medición de cultura, retroalimentación e intervención
3. Capacitación en trabajo en equipo y desarrollo de habilidades
4. Identificación y mitigación de riesgos y peligros
5. Consentimiento informado
6. Tratamiento de soporte vital
7. Divulgación
8. Cuidado del cuidador
9. Fuerza laboral de enfermería
10. Cuidadores directos
11. Unidad de cuidados intensivos
12. Información de atención al paciente
13. Lectura de pedidos y abreviaturas
14. Etiquetado de estudios de diagnóstico
15. Sistemas de descarga
16. Adopción segura de la entrada de la orden del prescriptor computarizado
17. Reconciliación de medicamentos
18. Estructuras y sistemas de liderazgo farmacéutico
19. Higiene de manos
20. Prevención de la influenza
21. Prevención de infección del torrente sanguíneo asociada a la vía central
22. Prevención de infecciones del sitio quirúrgico
23. Cuidado del paciente ventilado
24. Prevención de organismos resistentes a múltiples fármacos
25. Prevención de la infección del tracto urinario asociada al catéter
26. Sitio incorrecto, procedimiento incorrecto, prevención de cirugía de persona incorrecta
27. Prevención de úlceras por presión
28. Prevención de tromboembolismo venoso
29. Terapia de anticoagulación
30. Prevención de la insuficiencia renal inducida por medios de contraste
31. Donación de órganos
32. Control glucémico
33. Prevención de caídas
34. Imágenes pediátricas

Fuente: elaboración propia a partir de NQF, 2010⁴⁴

Siguiendo con las recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en la asistencia sanitaria de forma general, cabe nombrar **la Red de la Unión Europea para la Seguridad del Paciente y la Calidad asistencias (PaSQ)**, European Network for Patient Safety and Quality of Care. El PaSQ Joint Action-JA es un proyecto que se enmarca dentro del Programa de Salud Pública, está cofinanciado por la Comisión Europea, y su objetivo general es mejorar la seguridad del paciente y la calidad asistencial mediante el apoyo de la puesta en marcha de las recomendaciones del Consejo sobre Seguridad del Paciente, con la colaboración de los Estados Miembros, así como de las instituciones europeas e internacionales, a partir del conocimiento, experiencias y buenas prácticas compartidos para, mediante el trabajo conjunto, implementar en los estados miembros las buenas prácticas seleccionadas. Al mismo tiempo, pretende fortalecer la cooperación entre los Estados e Instituciones de la Unión Europea (UE) con la construcción de una red de organizaciones que facilite la colaboración permanente en materia de calidad asistencial, que incluya la participación y seguridad del paciente, conociendo las claves de la organización en seguridad y la gestión de la calidad de los diferentes Estados⁴⁵. Estas plataformas están organizadas en torno a los puntos de contacto nacionales de PaSQ, que también son personas de contacto para los asuntos de PaSQ en los propios países. El objetivo principal de PaSQ es apoyar la implementación de la Recomendación del Consejo sobre Seguridad del Paciente. PaSQ une a representantes de la comunidad médica europea, y a los socios institucionales involucrados en la seguridad del paciente y la calidad de la atención en los Estados miembros de la Unión Europea⁴⁶.

A nivel nacional, en 2008 el **SNS publica "Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente"**⁴⁷. El objetivo fue convertir en indicadores las 30 buenas **prácticas recomendadas por el NQF**, así como valorar su utilidad, fiabilidad y aplicabilidad de los indicadores obtenidos para monitorizar los problemas de seguridad y establecer recomendaciones para su medición y favorecer su utilización en el SNS para mejorar la seguridad del paciente. También se realizó un estudio en una muestra representativa del SNS para conocer la situación de estos indicadores en los mismos. El documento incluye los indicadores, sus estrategias de medición y los resultados de fiabilidad y aplicabilidad obtenidos. En primer lugar se construyeron

los indicadores a partir de las recomendaciones del documento del NQF, y se diseñaron las herramientas y estrategias de medición, las cuales se pilotaron en una segunda fase, junto con la valoración de la fiabilidad de los indicadores y elaboración su versión final para su uso en la gestión de la seguridad del paciente con el manual de recomendaciones para la medición. En la tercera fase se desarrolló el estudio en una muestra del SNS. En el documento final se incluyen 68 **indicadores** (69 si contamos la medición de la cultura de seguridad), 39 de estructura, 29 de proceso y 10 compuestos, **dirigidos a 25 de las 30 recomendaciones del NQF**

En 2008 en esa línea, también se publicó la ***“Validación de indicadores de calidad en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable”***⁴⁸, el objetivo fue determinar la validez de los indicadores de seguridad del paciente y hospitalización prevenible para evaluar la calidad de los proveedores sanitarios en España y en particular, realizar la validación empírica de los indicadores para el caso español. Para ello se realizó un estudio descriptivo en el que participaron hospitales de 12 Comunidades Autónomas, se incluyeron las altas por mortalidad en DRGs (diagnosis related groups) en hospitales de agudos públicos o de financiación pública con otra titularidad. Se incluyeron las fracturas de cadera intervenidas, úlceras por presión, trombosis venosa profunda y tromboembolismos pulmonares postquirúrgicos, infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (incluyendo infecciones asociadas al catéter y sepsis postquirúrgica), traumatismo neonatal y traumatismo obstétrico (en parto vaginal o por cesárea), olvido de cuerpo extraño, error en el sitio de la intervención quirúrgica y **error de medicación con resultado de muerte**.

En el indicador de error de medicación y mortalidad atribuible no se pudo realizar una validación empírica del indicador con garantías, relacionado con una forma frágil de codificar, y una sospecha de infradeclaración de errores de medicación. Por ello, no se pudo determinar si las pocas altas por muerte (entre 0 y 15 en dos años estudiados), entre las altas con errores de medicación fueron por este motivo. Para poder utilizar CIE9 para conocer la incidencia de error de mediación y muerte, debería poderse diferenciar entre los casos que ingresan por error de medicación y los que no, y que el registro de los códigos correspondientes fuera obligatorio.

El SNS en 2008, identificó y analizó las **Prácticas Seguras para la Prevención de Efectos Adversos (PSEA)** en los pacientes atendidos en hospitales, recomendadas por agentes gubernamentales, en España, Canadá, Reino Unido, Estados Unidos y la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁴⁹. Se identificaron 28 PSEA, y se analizaron según el impacto potencial en la seguridad del paciente y según la complejidad de implantación y combinando estas dos perspectivas se ordenaron las barreras según prioridad⁴⁹:

- **Prioridad 1 (Alta importancia y factibilidad):** Formación insuficiente; cultura del riesgo/seguridad poco desarrollada; desarrollo mejorable o asimétrico de la gestión clínica; limitaciones de los canales, medios o niveles de interacción para la transmisión de información y comunicación
- **Prioridad 2 (Moderada importancia y factibilidad):** Recursos económicos o de infraestructuras limitados; falta de liderazgo directivo en favor de la seguridad del paciente y las prácticas seguras; escasa integración de la gestión de riesgos y prácticas seguras, en la gestión y control general de los hospitales
- **Prioridad 3 (Baja importancia o factibilidad):** Deficiente coordinación entre niveles; escasez/disponibilidad limitada de recursos humanos; resistencia al cambio; los proveedores no están implicados activamente en la optimización de la seguridad del paciente

El Ministerio de Sanidad y Consumo, en España, en respuesta al interés creciente por la mejora en la seguridad del paciente, se propone elaborar un **modelo de estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del sistema nacional de salud (SNS) basado en los criterios del modelo EFQM** (*European Foundation Quality Management*) de Excelencia, el Proyecto Séneca.



Figura 5. Modelo European Foundation Quality Management (EFQM) de excelencia empleado en el proyecto Séneca; Fuente: Ministerio de Sanidad y Política social, 2009⁵⁰

Este proyecto se divide en tres fases, las dos primeras fases abordadas en un primer informe⁵⁰. En la primera fase se diseña un modelo de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales denominado "SENECA 100" basado en el modelo EFQM de excelencia. En la segunda fase se evalúa la validez, fiabilidad y viabilidad del modelo de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales.

El Modelo EFQM SENECA 100, como su propio nombre indica, está compuesto por un total de 100 estándares e indicadores de calidad, contiene: 10 estándares de liderazgo; 8 estándares de políticas y Estrategias; 9 estándares de Gestión de personas; 9 estándares de alianzas y recursos; 20 estándares de procesos; 10 indicadores de resultados en los clientes o satisfacción del paciente; 9 indicadores de resultados en las personas o satisfacción de profesionales; 6 indicadores de resultados en la sociedad; 19 indicadores de resultados clave para la seguridad del paciente en los hospitales (figura 5).

La tercera fase se desarrolla un estudio descriptivo transversal, sus resultados se publicaron en 2010 en documento **el Proyecto Séneca: La seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado**⁵¹. Se evaluaron con el modelo Séneca 33 hospitales del SNS. Las principales áreas en las que se identificaron **carencias susceptibles de mejora** fueron: "El reconocimiento de los líderes hacia los profesionales que se implican en temas de seguridad; la identificación de

expectativas y necesidades de los grupos de interés en relación con la seguridad de los pacientes; la inclusión de los indicadores de riesgo en el cuadro de mando, comparación de indicadores de seguridad con otros centros o sobre programas que garanticen entornos seguros; el acceso de los profesionales a programas de formación relacionado con la seguridad del paciente; el mobiliario de seguridad, la existencia de dispensadores de solución hidroalcohólica, el **control de caducidades**, la correcta identificación de pacientes y la **implantación de protocolos para el manejo seguro de materiales** y aparatos; los estándares de procesos relacionado con la acogida del paciente, **tener implantado un sistema de notificación de eventos adversos**, procedimiento de información al paciente, **medicación de alto riesgo**, manejo del paciente con dolor, protocolo de contención mecánica, **seguridad del paciente quirúrgico y procedimientos invasivos**, implantación de un protocolo para situaciones emergentes graves, **proceso de alergias de los pacientes y disponer de un protocolo de identificación y conciliación de la medicación**, todas ellas no se cumplen en una proporción muy alta de hospitales. Por otro lado, el indicador que hace referencia a pacientes que desarrollan eventos adversos relacionados con los cuidados nos informa que prácticamente **uno de cada diez pacientes ingresados desarrollan algún evento adversos** de los definidos por este indicador⁵¹.

El modelo pretende dar respuesta a los problemas que la OMS y la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* han identificado como prioritarios en materia de seguridad de pacientes y **muchos de los cuales están relacionados con la administración de la medicación**. Estos problemas son: “los medicamentos con nombre o aspecto similares, la identificación de pacientes, la comunicación entre profesionales durante el traspaso de pacientes, la realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto, control de las soluciones concentradas de electrolitos, correcta continuidad de la medicación en los cambios y transiciones asistenciales, prevención de los errores en la conexión de catéteres y dispositivos de administración, uso único de los dispositivos de inyección y la mejora de la higiene de las manos para prevención de infecciones⁵¹”.

Desde el SNS durante estos años se ha intentado promover la cultura de seguridad. En 2006 el SNS publicó la **declaración de los profesionales por la seguridad del paciente**⁵². Se trata de un

documento en el que las sociedades científicas apoyan la inclusión de la seguridad de los pacientes como elemento clave de su actuación y acuerdan adherirse a las recomendaciones recogidas en esta declaración y que hacen referencia a: “apoyar las políticas y estrategias que en materia de seguridad y gestión de riesgos se desarrollen tanto en el nivel del Sistema Nacional de Salud Español como de las Comunidades Autónomas; mejora del conocimiento y a la reducción de los efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria; facilitar y en su caso promover acciones dirigidas a: mejorar la cultura sobre seguridad de los pacientes; fomentar la información y la participación de los pacientes en su proceso asistencial; impulsar el desarrollo de buenas prácticas clínicas; formar a los profesionales en la gestión de riesgos; desarrollar sistemas de vigilancia y control, y de notificación de efectos adversos; promover la investigación en seguridad y gestión de riesgos”⁵². En 2007 se publica la **declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud**⁵³, firmada en diciembre de 2007 por representantes de fundaciones y asociaciones de pacientes en el que defienden la seguridad como un derecho, solicitando y expresando su compromiso por la seguridad del paciente en el sistema nacional de salud. Y en 2008, el Ministerio de Sanidad crea una iniciativa con carácter formativo para el SNS, cuyo objetivo es lograr la participación activa de la ciudadanía en políticas de seguridad del paciente y calidad, la red ciudadana de formadores en seguridad, que sigue una estrategia de formación de formadores en respuesta a las necesidades y prioridades formuladas por los ciudadanos, y concretamente con uno de los módulos dirigido al **uso seguro de medicamentos**, entre otros como seguridad ciudadana, género, prevención de infecciones, gestión del dolor, estigma en la salud mental y derechos de los ciudadanos en la atención sanitaria.

Como estrategia para mejorar la seguridad del paciente, cabe destacar también la recomendación de establecer sistemas de registro y notificación. En este sentido el SNS ha ido publicando diferentes estudios e informes para llegar a las conclusiones sobre la pertinencia y características de un sistema de información en el SNS. En 2006 publica un estudio descriptivo de la literatura científica existente en torno a los temas de seguridad y en concreto los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Se analizaron sistemas de notificación y registro en el ámbito sanitario y en el ámbito no

sanitario a nivel internacional durante 5 meses (octubre 2005-febrero 2006). Se concluyó que, los objetivos del sistema de notificación y registro surgen de las necesidades en seguridad y del programa que se haya creado en cada país, que se trata de una herramienta para obtener información sobre seguridad y para poder mejorarla, que puede ser útil para afianzar términos y concienciar a pacientes y profesionales, y que cuando está centralizado puede ser una plataforma para orientar el programa de seguridad y mejorar las prestaciones sanitarias⁵⁴.

En 2007 se publica el **primer informe sobre el establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos**. Concluye que calidad y confianza están unidos y que para promover un clima de confianza es imprescindible la información y transparencia, y disminuir la litigiosidad entre sistema de salud y profesionales de un lado y paciente y usuarios de otro, y esto pasa por establecer estrategias encaminadas a prevenir errores asistenciales evitables. En este sentido destaca que la disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes es una de las metas prioritarias, a la que no pueden renunciar los sistemas de salud avanzados, para estudiar y prevenir las consecuencias graves para la salud de los usuarios del sistema de salud, y tras el análisis de los aspectos legales concluye que deberá estudiarse la viabilidad de fórmulas que garanticen la compatibilidad del sistema con otras obligaciones legales, con el establecimiento de las medidas legales pertinentes que impidan el acceso a los registros de eventos adversos y que limite o elimine la obligación a declarar en procesos judiciales para que suponga un entorno inmune y cerrado (salvo hechos penales dolosos)⁵⁵.

En 2008 se publica el segundo informe, **"establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales: segundo informe"**⁵⁶, un análisis en el que compara los estados que han desarrollado sistemas de notificación. Avala la importancia que tiene para el aprendizaje de los profesionales y para la adopción de pautas comunes la notificación de los EAs, reduciendo significativamente de su incidencia numérica y cualitativa. Concluye que para poner la seguridad del paciente en un primer plano es imprescindible la puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos en el sistema sanitario español, favorecido por el contexto internacional comparado favorable, hecho que debe servir para

que tanto autoridades como opinión pública detecten esta necesidad. Para ello es necesario un marco legal específico, así como adoptar las medidas organizativas para la puesta en marcha. Se analiza el anonimato de la notificación versus la notificación de carácter nominativo, así como la confidencialidad como garantía de los profesionales implicados. La opción predominante es la de anonimización de los datos relacionados con la identidad de los sujetos que interviene, siendo los conociéndose a nivel interno, ya que a este nivel se lleva a cabo el análisis de la causa raíz y también apunta que el Consejo de Europa se pronuncia a favor de este sistema de actuación⁵⁶.

En 2009 publica el **“Informe sobre el establecimiento de un sistema nacional de notificación de registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales”**⁷ en el que constata la importancia de una intervención legislativa que permita la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos, sin que los profesionales tengan mayor riesgo de fiscalización personal, y sin que suponga una vía de información para terceros, garantizando la confianza de los profesionales en el sistema lo que favorece el éxito del sistema. En este informe se concreta el conjunto de regulación existente, se realizó un análisis de las características ideales del sistema a establecer en nuestro país y se determinaron los cambios legales que serían necesarios para dicho objetivo. Se consideró que el sistema que se implemente en España debería ser Universal, es decir, de naturaleza abierta, incorporando notificaciones de cualquier ciudadano y empleados y no únicamente de profesionales sanitarios. De carácter anónimo, voluntario y confidencial. Como objeto de notificación se **define el concepto evento adverso, término preferido frente a efecto adverso, ya que incluye también el resultado de no hacer**. Dentro del evento adverso distingue accidente, cuando se produce daño al paciente o pérdidas materiales, e incidente, cuando no llega a producirse daño o pérdida material, pero ha existido riesgo potencial de que ocurriera un accidente. En cuanto a la puesta en marcha, propone inicialmente limitar el sistema de notificación al entorno hospitalario. Respecto a los cambios legales apunta a la aprobación de una regulación de naturaleza reglamentaria como mínimo exigible con la finalidad de dotarlo de garantías y seguridad jurídica para todos los sujetos que intervienen. Destaca el papel de la agencia de calidad, del consejo

interterritorial y de las diferentes comunidades autónomas para la puesta en marcha y garantía de funcionamiento del mismo⁷.

Ese mismo año, en 2009, se constituyó el **Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación** (SENSAR), es el sistema de comunicación de incidentes de referencia a nivel español en el ámbito de la anestesiología, apoyado por la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) considerándolo su propio sistema de comunicación de incidentes, y cuyo objetivo principal es promover la seguridad asistencial en el ámbito de Anestesia, Reanimación y Cuidados críticos y Tratamiento del Dolor. A través de su portal web se puede consultar bibliografía e información relevante para el público general y da entrada a los servicios que estén integrados en SENSAR a la base de datos ANESTESIC para la comunicación y análisis de incidentes. Cada hospital dispone una clave genérica, de manera que no se identifique al comunicador. Se registra una descripción del incidente, causas, repercusión y sugerencias, datos epidemiológicos del comunicador (antigüedad y relación con el incidente). La SENSAR realiza un análisis de los incidentes comunicados y se proponen medidas correctoras. Cuando las medidas correctoras se llevan a cabo el responsable del análisis da el incidente por cerrado⁵⁷.

Como documentos de ayuda para la respuesta adecuada al evento adverso el SNS publica la **guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas**. Busca ser una herramienta de ayuda para de responder adecuadamente tras un EA. Expone una serie de recomendaciones basadas en la literatura y en la experiencia de profesionales. Incluye diversos checklist de actuaciones recomendadas⁵⁸:

- Relacionadas con cultura de seguridad y política institucional.
- En la atención del paciente que sufre un evento adverso.
- Para evitar que el evento adverso vuelva a producirse en el futuro.
- Para proporcionar apoyo a la segunda víctima.
- Para dar una respuesta adecuada y a tiempo tras la ocurrencia de un evento adverso.

- En el proceso de información franca al paciente o su familia.
- Para el análisis detallado del incidente.
- Para cuidar la reputación de los profesionales y de la institución, perfil y formación del personal susceptible de formar parte del equipo de primera línea de ayuda a la segunda víctima.

Además incorpora un algoritmos de apoyo a la segunda víctima, sobre la información franca al paciente en caso de evento adverso con consecuencias graves y sobre quien realizar la comunicación franca al paciente.

También se publican **las recomendaciones del sistema español de notificación en seguridad en anestesia y reanimación (SENSAR) para la respuesta institucional a un evento adverso**⁵⁹. El objetivo de este documento es establecer un marco de recomendaciones. Estas recomendaciones incluyen: estabilizar al paciente, elaborar un plan terapéutico, la custodiar o retirar el material o productos sanitarios implicados; comunicar lo ocurrido a paciente y familia; el apoyo y sustitución de los profesionales afectados si es necesario; notificación a los responsables; la documentación de todo lo relacionado con el EA; y el inicio del análisis e investigación. Finalmente, como propósito último se encuentra la mejora de los procesos asistenciales para evitar que ocurra de nuevo.

La Agencia Valenciana de Salud ha desarrollado el Sistema de Información para el registro de Notificaciones de Efectos Adversos, conocido por sus siglas como **SINEA**⁶⁰. Se trata de un sistema de notificación de errores disponible para los profesionales en la intranet del departamento de salud correspondiente. Cuando se registra un error de medicación a través del SINEA, se abre el formulario del programa de notificación de errores de medicación adherido al programa internacional de notificación de errores de medicación, y en caso de tratarse de una reacción adversa a un medicamento, además se debe cumplimentar la denominada Hoja Amarilla Electrónica de la dirección general de Farmacia, disponible en la web de la Conselleria de Sanitat. Para finalizar, aparece como opcional el relleno de los datos del notificador.

En cuanto a la **estrategia nacional** en seguridad del paciente en primer lugar cabe nombrar el documento ***“Estrategia en Seguridad del Paciente: recomendaciones del Taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005”***, resultado del taller de expertos que fue convocado por la Agencia de Calidad y responde a las reflexiones y opiniones que a título personal emitieron los expertos. Se propuso identificar los problemas del Sistema Nacional de Salud en materia de seguridad de pacientes y gestión de riesgos sanitarios desde la perspectiva de cada uno de los expertos; Identificar y priorizar los puntos críticos relacionados y las estrategias de intervención con implementación y desarrollo de políticas en este marco. Se emplearon técnicas cualitativas estructuradas para llegar al consenso de los expertos, que estaban segmentados según el ámbito profesional⁶¹.

Las estrategias de intervención propuestas para llevar a cabo a corto plazo hicieron referencia a: “puesta en marcha de programas de gestión de riesgos sanitarios; incentivar las actividades de mejora en seguridad de pacientes en cada institución con participación de profesionales; incorporar indicadores sobre seguridad a los contratos de gestión o similares; fomentar las sesiones críticas de los servicios asistenciales sobre resultados adversos, bien sean resultados personales o de la organización; información sobre áreas y factores de riesgo a profesionales y pacientes; formación de grupos de análisis de problemas concretos de seguridad en cada centro; financiar e incentivar la formación en seguridad en el personal sanitario”. Y las estrategias de intervención propuestas para medio o largo plazo se centraron en: “sensibilización cultural de profesionales en prevención de riesgos; implantar sistemas eficaces de notificación y planificación de medidas para su reducción; impulsar sistemas de comunicación y análisis de incidentes; establecimiento de sistemas de información protegidos para la comunicación de los acontecimientos adversos; dar formación a directivos y personal sanitario sobre seguridad del paciente; establecer indicadores válidos y fiables para poder comparar situación y nivel de desempeño en materia de seguridad, en diferentes niveles organizativos del sistema”⁶¹.

En 2012 se publica el **documento “desarrollo de la estrategia nacional en seguridad del paciente, 2005-2011”**⁶², describe las acciones desarrolladas en relación con la seguridad del

paciente entre el año 2005 hasta 2011. Destaca la intervención sinérgica a todos los niveles y la inclusión de la seguridad del paciente en los planes de calidad de todas las comunidades autónomas. Pese a ello, apunta que todavía son muchos los profesionales que no son conscientes de su alcance, siendo necesario seguir promoviendo proyectos que impulsen y evalúen prácticas seguras para facilitar el cambio de cultura necesario y que la gestión de riesgos y la puesta en marcha de prácticas seguras sean una realidad en todo el país. Resalta el avance importante que se ha realizado en cuanto a seguridad del paciente durante el desarrollo de esta estrategia, pero todavía no se dispone de datos suficientes para evaluar el alcance de las acciones desarrolladas, y propone como retos de futuro la extensión de esta estrategia a todo el SNS y la evaluación de su impacto.

Tras 10 años de la estrategia de seguridad, en la **Estrategia de Seguridad del Paciente 2015-2020**, se plantea la renovación con enfoque continuista, basado en el trabajo desarrollado por el SNS y por las recomendaciones internacionales. Se realizó un análisis del plan de seguridad anterior y se vio que 13 Comunidades Autónomas refieren que disponen de Estrategia de Seguridad del Paciente (72,2%), y todas realizan formación en seguridad del paciente, el 81% refiere disponer de un programa en seguridad del paciente dirigido a profesionales, y el 72,2% dice traslada la información sobre estándares de seguridad y buenas prácticas a los pacientes, y el resto apunta que está trabajando en ello. Pese a ello, en la evaluación **no se encontró ninguna práctica completamente implantada, y especialmente en las referidas a uso seguro de la medicación**²⁶.

En estos diez años se ha detectado un avance en cuanto a infraestructura de seguridad en las Comunidades Autónomas, con la creación de unidades de gestión de riesgos, sistemas de notificación y protocolos de implementación de prácticas seguras. Esta implementación se ha traducido en disminución de la infección relacionada con la atención sanitaria, sobretudo en unidades de críticos, y **en la mejora del uso seguro del medicamento**. Todavía queda trabajo de implementación de prácticas seguras, sobretudo en atención primaria, y en la **mejora de la evaluación para conocer el impacto de estas acciones de una forma más precisa**²⁶.

A partir de los datos obtenidos de la evaluación de la estrategia desarrollada se han propuesto las líneas estratégicas del plan actual, siendo éstas las que se muestran a continuación en la figura 6, todas ellas relacionadas con la seguridad del paciente a nivel general:

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

Figura 6: Líneas estratégicas propuestas en la estrategia de seguridad del paciente 2015-2020
Fuente: Elaboración propia a partir de SNS, 2016²⁶

En la Comunidad Valenciana, **el Informe anual del Sistema Nacional de Salud de 2013 de la Comunidad Valenciana**⁶³, destaca las siguientes estrategias llevadas a cabo en la misma para disminuir los eventos adversos ligados a la asistencia sanitaria:

- Plan de Gestión de la Seguridad del Paciente de la Comunitat Valenciana, 2009-2013: apunta que en este periodo disminuyó la prevalencia de eventos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria (7% en 2010; 4,1% en 2013), el porcentaje de EA evitables respecto del total de EA (67,5% en 2010; 47,1% en 2013) y la tasa de infección nosocomial que pasó del 5,9% en 2010 a 4,9% en 2013.
- Consolidación de la adopción de prácticas seguras en la asistencia sanitaria (higiene de manos, cirugía segura, participación en los proyectos Bacteriemia Zero y Neumonía Zero, prevención úlceras por presión, entre otras).
- Implantación definitiva del Sistema de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos (SINEA). La declaración es voluntaria y anónima y su finalidad es no punitiva sino dirigida a “aprender

de los errores” y cualquier profesional del Sistema Sanitario Público Valenciano puede acceder al sistema. En cada hospital hay uno o varios como responsables del sistema cuya misión es la de revisar todas las notificaciones habidas y la de impulsar las acciones que procedan.

Por otro lado, **El Plan de Salud de la Comunidad Valenciana 2016-2020**⁶⁴, es una hoja de ruta y marco de referencia para las políticas de salud, que se ha desarrollado siguiendo las recomendaciones de la unión europea y SNS.

En la Comunidad Valenciana, el plan de salud actual abarca la seguridad del paciente en su “Línea 1: Innovación, reorientación y reorganización del sistema sanitario, para asegurar la máxima calidad y la mejor valoración percibida por los y las pacientes”, y propone como acciones para aumentar la calidad del sistema sanitario potenciar el uso de guías basadas en la evidencia, promover buenas prácticas y evitar las innecesarias, evaluar las tecnologías sanitarias, y la satisfacción percibida por la ciudadanía y por los profesionales sanitarios, utilizar herramientas de gestión de calidad para detectar áreas de mejora, desarrollar órganos para garantizar los derechos de los pacientes y promover e integrar en todos los niveles asistenciales la notificación de efectos adversos e incidentes relacionados con la seguridad⁶⁴.

Seguridad en el entorno quirúrgico

La mejora de la seguridad en la cirugía requiere la instauración de un conjunto de medidas imprescindibles, que se emprendan de forma fiable, por parte de todos los profesionales implicados en la atención, con el respaldo del sistema, para beneficio del paciente²².

En el documento de la **OCDE** de 2004, descrito en el apartado anterior, el área 2 hace referencia concretamente a las complicaciones quirúrgicas y postoperatorias, y dentro de esta área propone como **indicadores de seguridad**: las **complicaciones anestésicas**, fractura de cadera postoperatoria, embolismo pulmonar o trombosis venosa profunda postoperatoria, sepsis postoperatoria y dificultad técnica del procedimiento³⁶, siendo de especial interés para el presente estudio las complicaciones anestésicas, que pueden estar relacionadas con errores o casi-errores de medicación.

El segundo Reto Mundial por la Seguridad del Paciente es *La cirugía segura salva vidas*²², trata la seguridad en la atención quirúrgica. Este reto se inició en 2007, por parte de La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Define un conjunto de normas básicas para conseguir mejorar la cirugía a nivel mundial y por tanto, que se puedan aplicar en todos los países miembros de la OMS. Señala 4 áreas principales para mejorar la seguridad quirúrgica (figura 7):

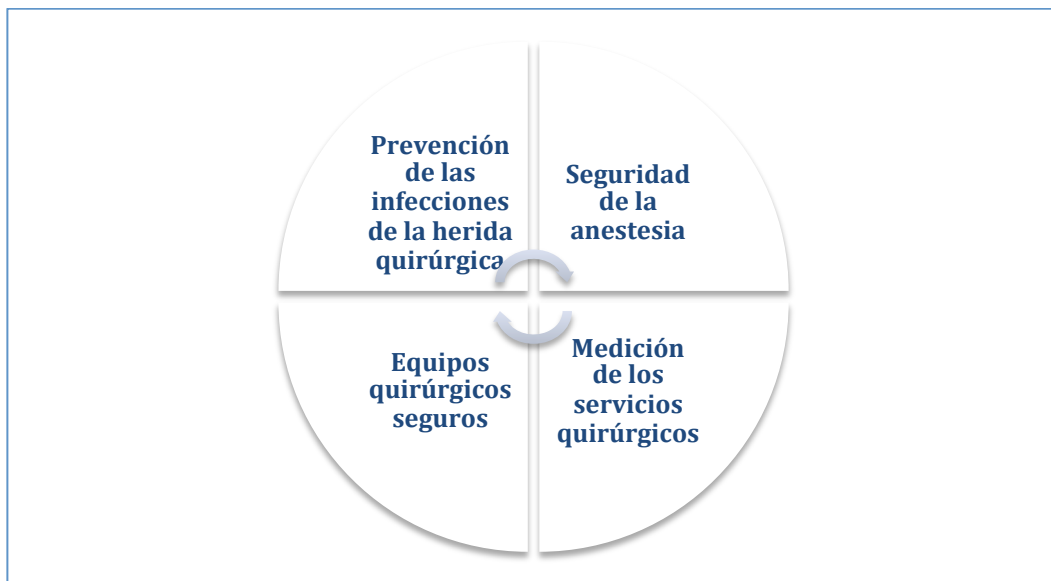


Figura 7. Áreas en materia de seguridad en la atención quirúrgica

Fuente: elaboración propia a partir de OMS, 2008²²

En cuanto a la infección de la herida quirúrgica, las medidas de eficacia probada (profilaxis antibiótica en la hora previa a la incisión, correcta esterilización), por una falta de sistematización de medidas de seguridad no siempre se cumplen, y no por falta de medios, sigue siendo una complicación quirúrgica grave frecuente. Por ejemplo, administrar demasiado pronto o muy tarde la profilaxis antibiótica, de forma que resulta ineficaz, y esto ocurre tanto en países en vías de desarrollo como en los países desarrollados²².

Por otro lado, las complicaciones anestésicas, en los países desarrollados se han reducido el número de muertes e incapacidades evitables, pasando en 30 años, de un riesgo de muerte en la anestesia general de uno cada 5000 a uno entre 200.000, es decir, se ha reducido 40 veces. Pese a ello sigue siendo una causa importante de muerte en la atención quirúrgica mundial y los países en desarrollo tienen una tasa de mortalidad entre 100 y 1000 veces mayor²².

En cuanto a los equipos quirúrgicos, se centra en la necesidad de mejorar las características del equipo, para facilitar la comunicación y reducir así el daño. El trabajo en equipo es primordial en quirófano, puesto que se trata de un entorno en el que trabajan muchas personas, por lo que, la cultura de seguridad y la capacidad clínica, de comunicación y de análisis de la situación de sus miembros, son claves para la calidad asistencial²².

En cuanto a la medición de los servicios quirúrgicos apunta que para mejorar la atención quirúrgica es necesario poner en marcha una vigilancia sistemática para medir y evaluar los servicios quirúrgicos. Una medición que ha sido escasa hasta el momento, con registro únicamente de datos de volumen quirúrgico y no normalizados, y refiere que la escasez de datos se traduce en un problema para la seguridad²².

Con todo ello el segundo reto mundial formula los siguientes **10 objetivos**, reflejados en la tabla 5, para conseguir **la seguridad del paciente en el entorno quirúrgico**²²:

Tabla 5. Objetivos del *Segundo reto mundial por la Seguridad del Paciente, La cirugía segura salva vidas*, para garantizar la seguridad de la atención quirúrgica.

1. El equipo operará al paciente correcto en el sitio anatómico correcto
2. El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de la anestesia, al tiempo que protegen al paciente del dolor
3. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida de la función respiratoria o del acceso a la vía aérea, y reconocerá esas situaciones
4. El equipo se preparará eficazmente para el caso de que se produzca una pérdida considerable de sangre, y reconocerá esas situaciones
5. El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente
6. El equipo utilizará sistemáticamente métodos reconocidos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica
7. El equipo evitará dejar accidentalmente gasas o instrumentos en la herida quirúrgica
8. El equipo guardará e identificará con precisión todas las muestras quirúrgicas
9. El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará información sobre el paciente fundamental para que la operación se desarrolle de forma segura
10. Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos

Fuente: elaboración propia a partir de OMS, 2008²²

Posteriormente, en **la guía de la OMS para la cirugía segura de 2009, la cirugía segura salva vidas**⁶⁵, se desarrolló cada uno de estos objetivos, describiendo las prácticas seguras para cada uno de ellos separadas según el nivel de recomendación en: muy recomendables, recomendables y sugerencias.

La cirugía segura salva vidas busca una atención quirúrgica más segura para reducir el daño. Se trata de un reto en el que están invitados a participar todos equipos quirúrgicos de todos los Estados Miembros. Consiste en 10 objetivos esenciales antes descritos, 5 estadísticas vitales y una lista de verificación de la seguridad quirúrgica. **Las 5 estadísticas vitales** son: “el número de quirófanos existentes; el número de operaciones llevadas a cabo en quirófano; el número de cirujanos y anestesistas formados; el número de defunciones el día de la intervención quirúrgica, y el número de defunciones hospitalarias tras la intervención quirúrgica”²².

La Lista de verificación de la seguridad de la cirugía, pretende consolidar las prácticas ya aceptadas para la mejora de la seguridad y a su vez facilitar la comunicación y el trabajo en equipo. Se rellenará en cada cirugía y con ello se prevé que ayude a seguir las medidas de seguridad de forma sistemática y minimizar así los riesgos evitables más frecuentes del entorno quirúrgico que amenazan el bienestar y la vida de los pacientes sometidos a cirugía²². En la figura 8 se expone la lista de verificación de la seguridad de la cirugía establecida por la OMS⁶⁶.

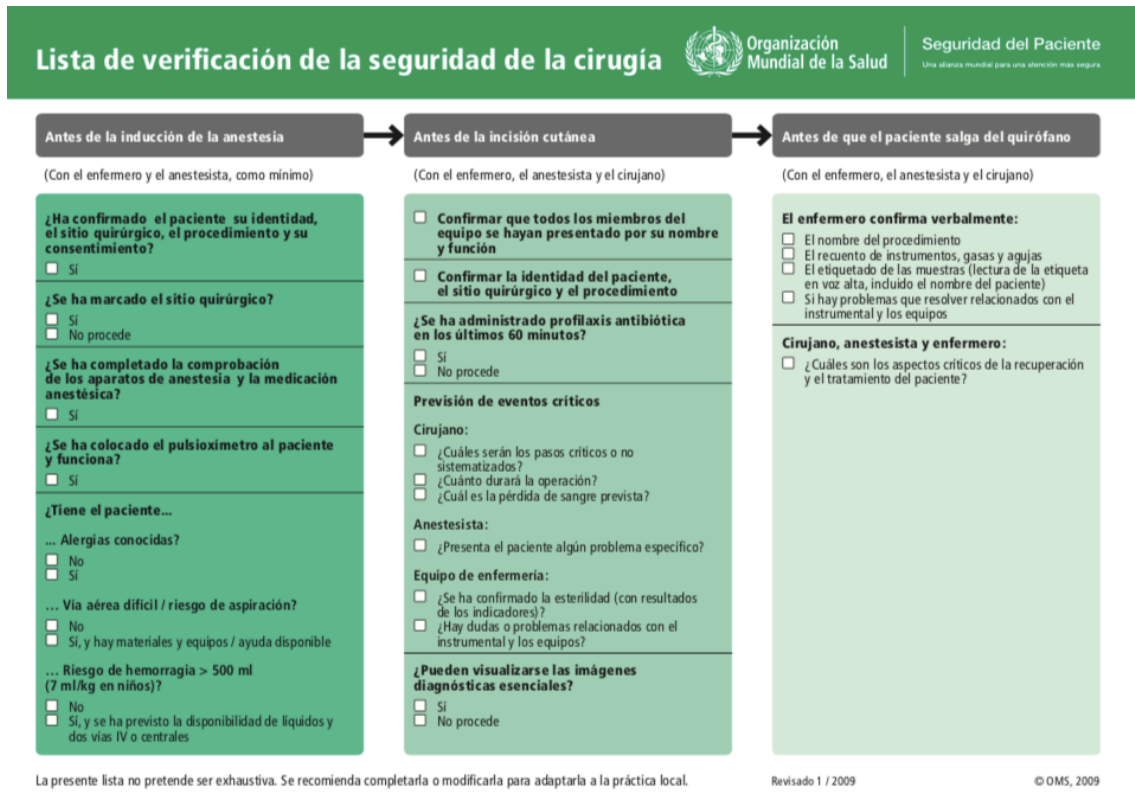


Figura 8. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía.
Fuente: Organización Mundial de la Salud, 2009⁶⁶

En la **Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente 2015-2010**²⁶, en relación con la seguridad en el entorno quirúrgico, dentro de la línea estratégica 2 “establecer prácticas clínicas seguras”, uno de los objetivos generales es promover la implantación de prácticas seguras en cirugía, que incluye como objetivos específicos la **implantación y uso correcto del Listado de Verificación** de Seguridad de la Cirugía, y otros como adoptar las **medidas de seguridad en anestesia recomendadas en la Declaración de Helsinki**, formar a los profesionales quirúrgicos en materias como **comunicación o trabajo en equipo o mejorar la comunicación en la transferencia** del paciente desde quirófano a reanimación o UCI. También establece otros relacionados con el tema de estudio como son la **correcta identificación del paciente; promover la comunicación entre profesionales; y el diseño y desarrollo de estrategias para tratar los EAs graves.**

En el SNS los listados de verificación quirúrgica mostraron mejora de la seguridad del paciente quirúrgico con una disminución de las complicaciones, mortalidad e infección del sitio quirúrgico, y al mismo tiempo una mejora de la comunicación del equipo quirúrgico. Se ha detectado la necesidad de eliminar barreras que permitan una mayor y más eficiente implementación⁶⁷.

Seguridad en la administración de medicamentos

La provisión de una anestesia segura depende de una preparación cuidadosa, que se ve facilitada por un enfoque sistemático para revisar al paciente, la máquina, el equipo y los medicamentos. Esto se basa idealmente en un control formal del sistema de anestesia. Además del personal involucrado en la entrega de anestesia, el sistema de anestesia incluye cualquier máquina o aparato que suministre gases, vapores, anestesia local o agentes anestésicos intravenosos para inducir y mantener la anestesia; cualquier equipo necesario para asegurar la vía aérea; cualquier dispositivo de monitoreo necesario para mantener la evaluación continua del paciente; y el paciente mismo, correctamente identificado, consensuado y evaluado preoperatoriamente. Al prepararse para la anestesia, el sistema de anestesia debe verificarse antes de cada anestesia, antes del comienzo de cada día de funcionamiento y después de cualquier reparación o mantenimiento del equipo o la introducción de nuevos equipos⁶⁵.

En relación con la medicación, el **Foro Nacional de Calidad (NQF**, por sus siglas en inglés) publicó en 2006 los **"Estándares de Consenso Voluntario Nacional para el proyecto de Informe de Calidad de Gestión de Medicamentos Terapéuticos, para establecer una base para la calidad de gestión de medicamentos"**. En este informe se **aprobó un marco y 20 prácticas** preferidas para mejorar los resultados de los pacientes en el manejo terapéutico de medicamentos. Dada la posibilidad de daño si los medicamentos no se usan y controlan adecuadamente, el proyecto también recomendó que se desarrolle un conjunto robusto de medidas que aborden el manejo de medicamentos para complementar el trabajo inicial en esta área⁶⁸. En 2010 publica el **Consenso Voluntario De Estándares para el manejo de la medicación**, con **19 medidas** para evaluar la calidad del manejo de la medicación. Las medidas se centran en varios medicamentos importantes, como warfarina, inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina / bloqueadores del receptor de angiotensina, y antipsicóticos utilizados para tratar diversas afecciones médicas, como asma, diabetes, y enfermedad de la arteria coronaria. El propósito de estos estándares de consenso es mejorar la calidad de la atención médica a través de la rendición de cuentas y los informes públicos al estandarizar la medición de la calidad en todos los entornos de atención relevantes. Se trata de

estándares generales, dirigidos a tratamientos crónicos, adherencia, interacciones y plan de medicación al alta de los pacientes⁶⁹. Entre ellos no se encuentra ningún indicador específico para el manejo de la medicación en el entorno quirúrgico.

Sin embargo en el documento de **la OCDE** (2004), sí que se describen indicadores de seguridad relacionados con la medicación, concretamente dentro de las complicaciones quirúrgicas y anestésicas. **Se define como indicador las complicaciones anestésicas, y además, dentro de los eventos centinela detalla como indicador de seguridad los errores de medicación**³⁶.

En el documento de 2008 del SNS "**Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente**" antes descrito, que convirtió en indicadores las 30 buenas **prácticas recomendadas por el NQF**, se encuentran las **siguientes recomendaciones relacionadas con los errores de medicación**: fomentar una cultura de seguridad; la participación del farmacéutico en los procesos de preinscripción, dispensación y administración de fármacos; asegurar la comprensión de órdenes emitidas verbalmente; uso normalizado de abreviaturas y anotación de dosis; transmisión clara y a tiempo de cambios en la atención del paciente; implementar prescripciones informatizadas. Para todas ellas se proponen indicadores⁴⁷.

En cuanto a los indicadores, en el documento se recoge un grupo específico de **indicadores para el uso de los medicamentos**, "*GRUPO 5: Mejorar seguridad en el uso de medicamentos*", y son: zona de preparación de medicación 5S (Las 5 fases significan: S1, separar; S2, situar; S3, suprimir; S4, señalar; S5, seguir mejorando. Esta filosofía busca el trabajo efectivo, la organización del lugar y los procesos organizados de trabajo. Simplifica el ambiente de trabajo y reducen lo que no aporta valor añadido e incrementan la seguridad, eficiencia y calidad); **métodos estandarizados para el etiquetado, empaquetado y almacenaje de medicamentos**; identificación específica de medicación de «alta alerta» (quimioterapia, anticoagulantes, electrolitos, concentrados, insulina); dispensación de medicamentos en dosis unitarias. La medición de estos indicadores informa del grado de implementación de las recomendaciones del NQF en los hospitales del SNS, lo que sirve para priorizar estrategias o conocer el éxito de prácticas implementadas⁴⁷.

En 2009 se publicó un informe que muestra los resultados del análisis de los indicadores de buenas prácticas en una muestra de hospitales del SNS, el trabajo de campo se realizó en 2007. Se analizó el grado de implementación de las recomendaciones del NQF, para mejorar la seguridad de los pacientes, a partir de los indicadores elaborados. Se detectó una **notoria necesidad de prestar una atención específica a la normalización, a la conservación, etiquetaje y mantenimiento en general de los medicamentos**, tanto en el Servicio de Farmacia, como en los botiquines y carros de parada. No se encontró ningún carro de parada correctamente mantenido. No se disponía de protocolos para los indicadores evaluados. Ninguno de los indicadores estructurales se cumplía en la mayoría de los hospitales⁷⁰.

En 2007, el SNS publica **prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo**⁷¹. Se aconseja implantar prácticas específicas dirigidas a evitar errores en el envasado, **etiquetado**, almacenamiento, prescripción, dispensación, preparación y administración de estos medicamentos y conseguir que en la implantación del programa se involucren todos los agentes que participan, paciente incluido. Propone medidas encaminadas a prevención de errores en aquellos medicamentos en los que las consecuencias del error son fatales, como son los anticoagulantes orales, heparina y antitrombóticos, insulinas, medicamentos vía intratecal o epidural, metrotexato oral de uso no oncológico, potasio IV y opiáceos. Se vio que en España el grado de implantación de medidas para prevenir errores con los medicamentos de alto riesgo es muy bajo, por lo que propone que se elabore una estrategia nacional de sensibilización y formación al respecto y directrices de actuación para la práctica asistencial con estos medicamentos.

El *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP) en Estados Unidos, desarrollo una herramienta para mejora de la calidad, *el cuestionario Medication Safety Self-Assessment (MSSA) for hospitals*, que su delegación en España, El Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) adaptó en colaboración con la Agencia de Calidad del SNS y la colaboración de un Grupo de Expertos de varios hospitales. Se trata del **Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad del Sistema de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales** (2007). En él se presentan prácticas y medidas para prevenir errores de medicación con 232 puntos de evaluación, y dispone de una

aplicación informática para poder introducir mediante la web de ISMP-España los datos de la evaluación. Los datos son confidenciales. Permite disponer de un análisis individualizado de los datos del propio hospital, así como compararlos con otros similares, también permite realizar evaluaciones periódicas para conocer así el progreso. Se considera un instrumento útil para la planificación y mejora en materia de prevención de errores de medicación en los hospitales y su evaluación, para lo que se recomienda cumplimentar con periodicidad anual o bianual⁷². En 2018 el SNS ha publicado una actualización de este cuestionario⁷³.

En 2008 se publicaron los **primeros resultados de la evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles** tras la cumplimentación on-line del cuestionario. En este primer estudio participaron 105 hospitales de las 17 comunidades autónomas. La puntuación media del cuestionario completo en el total de hospitales fue de 612,7 (39,7% del valor máximo posible). No se encontraron diferencias estadísticamente significativas en función del número de camas, finalidad asistencial o actividad docente. Sin embargo **la puntuación en prevención de errores por nombres, etiquetado y envasado fue del 35,4%, en la estandarización de los dispositivos de infusión 35,3%, en los programas de reducción de errores 35,6% y en el etiquetado de las preparaciones con medicamentos vinculado a los servicios internos de farmacia 63,9%**. En este estudio se establece una línea basal del grado de implantación de las prácticas seguras de utilización de medicamentos⁷⁴.

En 2012 publicaron los cambios producidos a nivel nacional en la implantación de prácticas seguras en el uso de los medicamentos en los hospitales desde el año 2007 al 2011. Se realizó la evaluación y comparación de la implantación de mediante la aplicación de la web del ISMP-España. Participaron 165 hospitales que obtuvieron una puntuación de 766,6 puntos (49,7% de la puntuación máxima), con un incremento absoluto del 10% respecto a la puntuación media obtenida en 2007 (612,7 puntos, 39,7% de la puntuación máxima). Los hospitales que participaron en ambos estudios, obtuvieron mejores puntuaciones en el segundo estudio, respecto a los que solo participaron en éste último (7,3% de diferencia absoluta), excepto en los hospitales con más de 500 camas o

monográficos. Pese a la mejora todavía hay mucho por mejorar, teniendo en cuenta que la puntuación obtenida ha sido 49,7% de la puntuación máxima, y que 9 criterios esenciales, de un total de 20, no alcanzaron el 50%⁷⁵.

En este sentido, **la guía de la OMS la cirugía segura salva vidas** (2009), habla de la necesidad de un almacenamiento seguro para los medicamentos, en particular de los opioides y del equipo anestésico y medidas de control de infecciones para garantizar que los materiales o agentes potencialmente infecciosos no se transfieran entre pacientes o personal. Éstos deben incluir equipo respiratorio (por ejemplo, filtros desechables para proteger a los pacientes y los circuitos), jeringas, juegos de administración de bombas de infusión y viales de medicamentos multidosis y asegurar una práctica estéril en procedimientos como la anestesia espinal o canalización de vías venosas centrales. Apunta que se deben acordar políticas sobre el funcionamiento de los quirófanos que deben incluir detalles sobre la organización y composición y horarios, así como un sistema de registro para la anestesia y cirugía. Los hospitales a su vez deben garantizar que se mantengan los suministros adecuados de medicamentos anestésicos. Esta guía proporciona orientación para dichos materiales y equipos, pero cada sociedad nacional debe tener pautas relevantes para su entorno. Los medicamentos deben almacenarse correctamente, etiquetarse en el idioma local y usarse antes de su fecha de vencimiento. **Todo el personal debe practicar métodos seguros de administración de medicamentos**, lo que describe más concretamente en las recomendaciones del objetivo 5 de esta guía⁶⁵.

El objetivo 5, como hemos visto en el segundo reto mundial, la cirugía segura salva vidas²², dice que el equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el paciente, este objetivo está estrechamente relacionado con la administración de la medicación en el entorno quirúrgico, y en relación con el mismo, la guía de la OMS la cirugía segura salva vidas⁶⁵ realiza recomendaciones divididas en muy recomendables, recomendables y sugerencias. Enmarcadas como **muy recomendables** se encuentran las siguientes:

- Los anestelistas deben comprender completamente la farmacología del medicamento que prescriben y administran, incluida su toxicidad.
- Cada paciente a quien se le administre un medicamento primero debe ser identificado clara y explícitamente por la persona que administra el medicamento.
- Se debe obtener un historial farmacológico completo, incluida información sobre alergias y otras reacciones de hipersensibilidad, antes de la administración de cualquier medicamento.
- **Los medicamentos deben etiquetarse, confirmarse y revisarse adecuadamente antes de la administración, especialmente si se introducen en jeringas.**
- Antes de administrar cualquier medicamento en nombre de otro proveedor de salud, debe llevarse a cabo una comunicación explícita para garantizar que los dos tengan una comprensión compartida de las indicaciones, posibles contraindicaciones y cualquier otra información relevante.

En el siguiente nivel, como **recomendado** apunta que:

- Los cajones de medicamentos y los espacios de trabajo deben organizarse sistemáticamente para garantizar posiciones consistentes de las ampollas y jeringas de medicamentos, el orden y la separación de drogas peligrosas o drogas con nombres similares.
- **Las etiquetas en ampollas y jeringas deben ser legibles e incluir información estandarizada** (por ejemplo, concentración, fecha de vencimiento).
- Debe evitarse el empaquetado y la presentación similares de diferentes medicamentos cuando sea posible.
- Los errores en la administración de drogas intravenosas durante la anestesia deben ser reportados y revisados.
- Los medicamentos deben ser elaborados y etiquetados por el anestesta que los administrará.

Y finalmente, como **sugerencia** establece que:

- **Los medicamentos en una clase similar deben estar codificados por colores de acuerdo con un sistema acordado que todos los miembros del equipo operativo entiendan.**

En 2010, se reunieron en Helsinki los líderes de las sociedades que representan la Anestesiología dando lugar a la **Declaración de Helsinki**, la cual representa una opinión europea compartida de lo que actualmente es digno y alcanzable para mejorar la **seguridad del paciente en anestesiología**. La Declaración recomienda pasos prácticos que todos los anestesiólogos deben incluir en su propia práctica. Fue respaldada por la European Board of Anaesthesiology (EBA) y la Sociedad Europea de Anestesiología (ESA), lanzada oficialmente en el congreso de Euroanaesthesia en Helsinki en junio de 2010 y posteriormente fue firmada por varios representantes de anestesiología europea y otras partes interesadas [OMS, Federación Mundial de Sociedades de Anestesiólogos (WFSA), Federación Europea de Pacientes (EPF)]⁷⁶. La Revista Española de Anestesiología y Reanimación publicó su traducción para facilitar la difusión de la misma. En la Declaración se asumen los siguientes **objetivos**⁷⁷:

1. Todas las instituciones que proporcionen cuidados anestésicos a pacientes en Europa deben cumplir los estándares mínimos de monitorización recomendados por el EBA, tanto en los quirófanos como en las áreas de recuperación.
2. **Todas estas instituciones deben tener protocolos y las instalaciones necesarias para:** Controlar equipos y fármacos; valoración y preparación preoperatoria; **etiquetado de jeringas;** intubación difícil/fallida; hipertermia maligna; anafilaxia; toxicidad por anestésicos locales; hemorragia masiva; control de infecciones; cuidados perioperatorios, incluyendo alivio del dolor.
3. Todas las instituciones que proporcionen sedación a pacientes deben cumplir los estándares de sedación reconocidos en Anestesiología para la práctica segura.
4. Todas las instituciones deben apoyar la *Safe Surgery Lives Initiative* (Iniciativa la Cirugía Segura Salva Vidas) de la OMS y su lista de verificación.
5. Todos los departamentos de anestesiología de Europa deben ser capaces de elaborar un informe

anual de las medidas tomadas y los resultados obtenidos en la mejora de la seguridad del paciente a nivel local.

6. Todas las instituciones que proporcionan cuidados de anestesiología a los pacientes deben recoger los datos requeridos para ser capaces de producir un informe anual sobre la morbilidad y mortalidad de pacientes.
7. Todas las instituciones que proporcionen cuidados de Anestesiología a pacientes deben contribuir a las auditorías de prácticas seguras nacionales u otras y sistemas de comunicación de incidentes críticos. Se deberán proporcionar los recursos adecuados para conseguirlo.

En 2017, la OMS, publica su tercer desafío mundial, dirigido a reducir los daños relacionados con la medicación, en la Segunda Cumbre Ministerial Mundial de Seguridad del Paciente en Bonn, Alemania, el 29 de marzo de 2017⁷⁸. **El tercer Desafío Global de Seguridad del Paciente de la OMS: Medicación Sin Daño**, pretende proponer **soluciones para garantizar la seguridad de las prácticas de medicación**. El objetivo de la OMS es lograr el compromiso generalizado de los Estados Miembros de la OMS y los organismos profesionales de todo el mundo para reducir el daño asociado con los medicamentos. Tiene como objetivo reducir el daño severo evitable relacionado con la medicación en un 50%, a nivel mundial en los próximos 5 años. El Marco Estratégico del Desafío Global de Seguridad del Paciente describe los **cuatro dominios** del Desafío: **pacientes y el público, profesionales de la salud, medicamentos y sistemas y prácticas de medicación, y tres áreas de acción** clave: **la polifarmacia, las situaciones de alto riesgo y las transiciones de la atención**, son relevantes en cada dominio⁷⁹.

Para ello busca el compromiso de los ministros de salud, líderes del sistema de salud y una variedad de partes interesadas, incluidas instituciones educativas, expertos, reguladores de medicamentos, investigadores, compañías farmacéuticas, organismos representativos de pacientes y organizaciones profesionales. La acción se divide en tres categorías. Primero, se pide a los países que se centren en las tres áreas de acción clave antes descritas, en segundo lugar, se invita a los ministerios de salud a convocar a expertos en sus países para diseñar programas de acción específicos para mejorar la seguridad en cada uno de los **cuatro dominios en los que un medicamento puede causar**

daños involuntarios: el comportamiento de los profesionales de la salud; sistemas y prácticas de medicación; medicinas; pacientes y el público. En tercer lugar, la OMS utilizará su función de convocatoria y defensa mundial para lograr resultados exitosos en una variedad de áreas, que incluyen: fortalecer la calidad de los datos para controlar el daño relacionado con los medicamentos; brindar orientación y desarrollar estrategias, planes y herramientas para garantizar que el proceso de medicación tenga la seguridad de los pacientes en su núcleo en todos los entornos de atención médica; producir una estrategia para establecer prioridades de investigación; monitorear y evaluar el impacto del desafío; continuar trabajando con agencias reguladoras y actores internacionales para **mejorar la seguridad de los medicamentos a través de un mejor empaque y etiquetado**; y diseñando herramientas y tecnologías que capaciten a los pacientes para administrar de manera segura sus propios medicamentos. Los ministros de salud que se comprometan a abordar este desafío serán invitados a designar un coordinador nacional para encabezar el *Desafío Global de Seguridad del Paciente sobre Medicamentos Sin Daño* en su país. Un excelente liderazgo profesional será crucial para el éxito. A lo largo del proceso de implementación, la OMS también buscará enfatizar los problemas especiales de los daños relacionados con los medicamentos en los países de bajos y medianos ingresos⁸⁰.

La herramienta de la OMS de participación del paciente, **5 Moments for Medication Safety** (2017), se centra en 5 momentos clave donde la acción del paciente o el cuidador puede reducir el riesgo de daños asociados con el uso de medicamentos. Su objetivo es que los pacientes/familiares/cuidadores se involucren y participen en su atención siempre en colaboración con los profesionales de la salud. Establece que los 5 momentos clave son: al inicio de una medicación, cuando se recoge la medicación, cuando se añade alguna medicación nueva, cuando se revisa el tratamiento y al finalizar el tratamiento con una medicación⁸¹.

En la **Estrategia de seguridad del paciente 2015- 2020**, en relación con la medicación cabe destacar **la línea 1 que recoge prácticas para el uso seguro de medicamentos, y la línea 2, donde uno de los objetivos propuestos es promover el uso seguro del medicamento y**

establece como estrategia esencial para mejorar la calidad y seguridad del uso de medicamentos el **análisis y gestión de errores de medicación**, y promover así una cultura de seguridad con el intercambio de experiencias relacionadas en el SNS. Dentro del mismo, propone los siguientes objetivos específicos: Fomentar la prescripción electrónica; fomentar prácticas seguras para los medicamentos de alto riesgo; conciliar los medicamentos en las transiciones asistenciales; **impulsar iniciativas de mejora de la seguridad del uso de medicamentos**, con especial atención a pacientes crónicos polimedicados y pediátricos, promover la formación de profesionales, pacientes y cuidadores sobre el uso de los medicamentos y su participación activa; promover la **notificación** de incidentes relacionados; **la autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización** de medicamentos en los centros asistenciales. Y establece las siguientes **recomendaciones relacionadas con el etiquetado de la medicación**: establecer intervenciones específicas para 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; establecer recomendaciones sobre el uso de abreviaturas, símbolos y expresiones utilizados en la prescripción y administración de medicamentos²⁶.

El SNS emite periódicamente recomendaciones para la prevención de errores de medicación, basados en los errores declarados por sus profesionales y usuarios. Las encontramos publicadas en la página web www.seguridaddelpaciente.es a modo de **boletines de seguridad del paciente**, encontramos recomendaciones desde 2013^{82,83,92,84-91}. A continuación se destacan las recomendaciones que se encuentran en estos boletines y que están relacionadas con la prevención de errores de medicación en el entorno quirúrgico:

Una de las causas es el etiquetado de las preparaciones en las unidades asistenciales, como son jeringas, bolsas, frascos... Si el etiquetado es incompleto o incorrecto puede suponer la administración de un medicamento incorrecto o al paciente erróneo. Este riesgo se ve aumentado con los cambios de turno, de servicio, o de profesional sanitario diferente. Para asegurar un correcto etiquetado de los medicamentos inyectables en los diferentes servicios asistenciales para prevenir errores de medicación apunta que es **necesario estandarizar el etiquetado en todo el centro**, y

Estandarización del etiquetado de las jeringas de medicación como medida de seguridad intraoperatoria en la atención al paciente quirúrgico

establecer que medicamentos y cómo etiquetarlos⁹¹. En este boletín podemos encontrar estas recomendaciones recogidas en una tabla (anexo 2).

En cuanto a los relajantes musculares, medicación de administración habitual en quirófano, tratada específicamente en uno de los boletines, por las consecuencias graves que puede desencadenar el error, se recomienda prestar especial atención y propone medidas como limitar su disponibilidad y separarlos en su almacenamiento; identificarlos con **etiquetas de alerta**, utilizar un sistema de doble verificación antes de administrarlos y sensibilizar a los profesionales sanitarios sobre sus riesgos⁸².

Los pacientes crónicos son especialmente vulnerables frente a los errores de medicación, por lo que se planteó trasladar el concepto de medicamentos de alto riesgo a la atención de su seguridad y disponer de una lista de medicamentos de alto riesgo específica⁸². El ISMP desarrolla en este sentido el **proyecto MARC**⁹³, en el que se elabora una lista de medicamentos de alto riesgo para pacientes crónicos. Entre otras prácticas recomienda: "difundir esta relación a los profesionales; incorporar alertas en los sistemas de ayuda a la prescripción electrónica (interacciones, dosis máximas o duración aconsejada de tratamiento); establecer protocolos de revisión periódica de los tratamientos y de efectuar una conciliación detallada en las transiciones asistenciales; proporcionar información específica de cada grupo de medicamentos destinada a los pacientes o cuidadores, que incluya medidas o precauciones a tener en cuenta para evitar los errores que se producen con más frecuencia; etc."⁸².

Respecto a las **alergias**, una de las causas importantes de este error es la falta de acceso a la información en el momento de la prescripción, cuestión que también impide que estos errores se detecten e intercepten en la validación farmacéutica o por las enfermeras antes de administrarlo. Se propone asegurar una correcta información sobre las alergias disponible en cada etapa y para todos los profesionales sanitarios, los cuales deben comprobar cada medicamento, cada paciente y cada vez antes de prescribir, dispensar o administrarlo. Para ello se deben establecer unos requisitos de registro claros en todos los sistemas de documentación, así como tener alertas de alergias en las

aplicaciones informáticas correctamente configurados⁸³.

Las notificaciones exponen que los **errores por retraso en la administración o por omisión** de la medicación tienen lugar en todas las etapas de la atención sanitaria y que para que tengan lugar influyen gran variedad de factores. La prescripción electrónica y el sistema informático de farmacia, en general las nuevas tecnologías, reducen los errores, incluidos los de omisión, siempre y cuando estén bien configuradas, de lo contrario, pueden suponer otros riesgos de error. Para disminuir los errores por retraso o por omisión se recomienda revisar el proceso completo de la gestión de la medicación del centro y normalizar todos los procedimientos, elaborar una lista de medicación crítica disponible en el centro y los márgenes de tiempo considerados aceptables para una correcta administración de la medicación, que los sistemas informáticos estén bien configurados y que los profesionales sean conscientes de la importancia de este tipo de errores⁸⁵.

Para la prevención de errores de medicación es importante que los **pacientes y cuidadores** asuman un **papel activo** en el tratamiento, para ello, propone como estrategia que los profesionales ofrezcan una información continua y adecuada y que les animen a participar y a consultar sus dudas para poder resolverlas, y que tengan una lista actualizada con el tratamiento vigente para llevarla cuando soliciten cualquier asistencia sanitaria⁸⁶.

En cuanto a las **prescripciones verbales** apunta que se siguen utilizando en situaciones específicas de la práctica asistencial, **como ocurre concretamente en quirófano** y puesto que es el sistema de prescripción más relacionado con los errores, se siguen comunicando incidentes relacionados con fallos y confusiones en las prescripciones. Los incidentes que con más frecuencia se han comunicado han sido errores en la dosis o en la velocidad de infusión, y las causas han sido la prescripción en volumen, teniendo en cuenta que la medicación puede estar presente en varias concentraciones, puede suponer graves errores. En pediatría se suele prescribir en mililitros lo que se puede confundir con miligramos. Se recomienda restringir las prescripciones verbales exclusivamente a aquellas situaciones que por urgencia/emergencia, o por tratarse de un caso crítico, sean inevitables, o de lo contrario se retrasaría la administración, o cuando se realiza durante el curso de un procedimiento

estéril. Las **recomendaciones** en estos casos van dirigidas a una **correcta prescripción verbal**, debe ser claras y completa y asegurarse que se ha comprendido bien, destaca como acción clave que el receptor repita en voz alta el tratamiento al prescriptor, y que éste lo confirme antes de la administración⁸⁸. El ISMP publica en este boletín recomendaciones dirigidas a instituciones y a profesionales sanitarios para mejorar la seguridad de las prescripciones verbales (anexo 3).

Los **pacientes pediátricos sufren con más frecuencia errores de medicación** y además con mayor riesgo de gravedad, los momentos en que más frecuentemente ocurren son durante la prescripción y durante la administración, y muchos son errores de dosis. Para prevenirlos destaca: "Indicar el peso en la prescripción; expresar la dosis en unidades de masa; efectuar un doble chequeo de los cálculos de los medicamentos de alto riesgo; informar y educar a padres y cuidadores; utilizar correctamente los dispositivos; implementar sistemas de soporte a la decisión clínica adecuados a pediatría". En este boletín se publica una tabla con recomendaciones para profesionales (anexo 4), y otra con las recomendaciones para familiares y cuidadores⁹².

Los errores de medicación relacionados con la identificación de los pacientes son un problema que se repite y que todavía está presente en los hospitales y ocurre en todos los momentos del circuito del medicamento. Es necesario que se utilicen sistemas de identificación distintos a la cama o habitación, y que se utilicen por parte de los profesionales para verificar la identidad antes de cada momento (prescripción, preparación, dispensación o administración), también que se utilicen pulseras identificativas y cuando sea posible que se utilice un sistema de identificación por código de barras o similar, así como la participación de los pacientes en su identificación⁹⁰. Se publica una tabla con recomendaciones relacionadas dirigidas a centros sanitarios y profesionales (anexo 5).

A continuación, en la tabla 6, se muestran organizadas cronológicamente, las intervenciones propuestas por los organismos internacionales, relacionadas con la seguridad del paciente y con la administración de la medicación.

Tabla 6. Intervenciones en seguridad propuestas por organismos internacionales

AÑO	ORGANISMO	PUBLICACIÓN
2003	National Quality Forum (NQF)	Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report ⁴¹
2004	Organización para la cooperación y el desarrollo económicos (OCDE)	Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries. OECD health technical papers n°18 ³⁶
2005	Consejo Europa	La Seguridad del Paciente: Un reto Europeo ³⁸
2005	National Patient Safety Agency National Health Service England	Seven steps to patient safety ³⁹
2006	NQF	Safe Practices for Better Healthcare-2006 Update: A Consensus Report ⁴²
2006	NQF	National Voluntary Consensus Standards for the Reporting of Therapeutic Drug Management Quality ⁶⁸
2006	OCDE	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 ⁹⁴
2007	Alianza mundial seguridad del paciente Organización mundial de la salud (OMS)	El Segundo Reto Mundial Por La Seguridad Del Paciente: La cirugía segura salva vidas ²²
2009	OMS	WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 Safe Surgery Saves Lives ⁶⁵
2009	NQF	Safe practices for Better Healthcare-2009 Update: A consensus report ⁴³
2010	NQF	Safe Practices for Better Healthcare-2010 Update: A Consensus Report ⁴⁴
2010	NQF	National Voluntary Consensus Standards for Medication Management: A Consensus Report ⁶⁹
2010	Sociedad Europea de Anestesiología y la European Board of Anaesthesiology	The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology ⁷⁶
2012	European Union Network for Patient Safety and Quality of Care	Patient Safety and Quality of Care ⁴⁶
2017	OMS	The third WHO Global Patient Safety Challenge: <i>Medication Without Harm</i> ⁷⁹

Fuente: elaboración propia

Etiquetado de las jeringas

El etiquetado de la medicación, es un procedimiento habitual para reducir la tasa de error al administrarla, reduciendo de esta forma los EA asociados a la medicación. Orser et al.⁹⁵ aportan que la identificación de ampollas, viales y los intercambios de jeringas son causas comunes de error y que, para evitar errores de identificación, se requieren mejoras en el etiquetado, recomendando el uso de etiquetas con códigos de color autoadhesivas para jeringuillas. En los servicios quirúrgicos españoles se usan métodos como jeringas de diferentes tamaños, agujas de diferente tamaño, etiquetas blancas manuscritas o rotulado con tinta indeleble cada jeringa; pero, ninguno de estos métodos ha resultado eficaz en la reducción de errores y muchas veces son insuficientes⁹⁶.

Una de las causas principales de los errores que ocurren en quirófano es la falta de etiquetado de medicamentos, defendiéndose que es básico que todos los envases y dispositivos lleven un etiquetado completo y legible que identifique la medicación que contiene y ésta debe permanecer hasta el momento de la administración⁹⁶⁻¹⁰¹. También son varios los estudios que relacionan los errores con el intercambio de jeringas^{102,103}.

En la revisión sistemática de Larmené-Beld et al.¹⁰⁴ se determinó que las mayúsculas contribuyeron a una mayor legibilidad de las etiquetas de los medicamentos, y que son pocos los estudios que evaluaron la codificación por colores, así como entornos reales, ya que en su mayoría los estudios de etiquetado se realizaron en laboratorios, por lo que son necesarias más pruebas, especialmente en entornos reales, para respaldar estrategias de etiquetado seguras.

Más concretamente, en relación con el etiquetado de medicamentos en quirófano, en España, los resultados obtenidos en los estudios realizados en 2007⁷² y 2011⁷⁵ tras aplicar el cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales, en el que se evalúa la puesta en marcha de medidas de seguridad relacionadas con la medicación a partir del análisis de los indicadores propuestos, se observó un nivel de implantación de las prácticas de etiquetado de la medicación en quirófano bajo, con una implantación en 2007 del 51,8%, y del 58,8% en 2011.

Entre las principales recomendaciones que aporta la literatura para disminuir los errores en anestesia encontramos: la conveniencia de leer el etiquetado del medicamento y etiquetar las jeringas mediante un etiquetado correcto y estándar¹⁰⁵.

Existen unas normas estandarizadas basadas en recomendaciones internacionales para el etiquetado con la intención de promover prácticas seguras y reducir los errores de administración de medicamentos¹⁰⁶⁻¹⁰⁸. Éstas fueron publicadas en España en un documento único por el Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR), la Sociedad Española de Anestesiología, Reanimación y Terapéutica del Dolor (SEDAR) y el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)¹⁰⁹. En el documento encontramos las siguientes **recomendaciones generales para el etiquetado de jeringas, envases y vías:**

- Cualquier frasco, jeringa o bolsa, que contenga medicación debe etiquetarse. Las etiquetas deben identificar de forma clara la medicación que contiene. Una jeringa, bolsa o frasco con etiquetado incorrecto nunca debe administrarse.
- La existencia de protocolos de etiquetado de jeringas y envases, no exime de la necesidad de identificar de forma correcta la medicación en su envase original así como leer las instrucciones de preparación y administración que proporciona el fabricante.
- Siempre que sea posible, la persona que prepara la medicación, y por tanto la etiqueta, debe ser la misma que la administra.
- El etiquetado de jeringas y bolsas debe ser inmediato tras añadir o cargar el medicamento. No se debe comenzar a preparar otro hasta que no se haya preparado y etiquetado el medicamento en cuestión.
- El tiempo entre que se prepara y se administra un medicamento debe ser lo más corto posible.
- Una vez preparados los medicamentos, se colocaran siguiendo el orden protocolizado en la institución, en una misma posición en todos los lugares en que se realice una técnica anestésica. La medicación para diferentes vías de administración se debe colocar en lugares diferenciados.

- No deben usarse medicamentos inyectables para varios pacientes. La medicación inyectable no utilizada en un paciente debe desecharse.
- Toda medicación que se administre debe registrarse en la gráfica de anestesia, hoja de medicación u otros apartados de la historia clínica del paciente.
- Los extremos de las líneas de los sistemas de administración intratecal epidural o intraarterial deben etiquetarse.
- Siempre que sea posible se emplearan sistemas de perfusión no intercambiables, en los que las conexiones de diferentes vías de administración no son compatibles.

El documento apunta como medida importante de seguridad para prevenir los errores de medicación en anestesia es el etiquetado claro y completo de la medicación inyectable, pero también refiere que no es la única, y publica las siguientes **medidas complementarias básicas**:

- El almacenamiento de la medicación debe estar organizado de forma estandarizada en todos los quirófanos, incluidos cajones y armarios, así como bandejas u otros dispositivos que se utilicen para administrar la anestesia, de forma que se identifiquen correctamente y ayude a prevenir errores.
- Debe haber un área específica para el almacenamiento de los medicamentos regionales.
- Los medicamentos y sus presentaciones deben estar limitadas, evitando el uso/almacenamiento de más de una concentración de la medicación de alto riesgo (por ejemplo morfina, heparina o fenilefrina)
- Las diluciones de la medicación de alto riesgo en perfusión también deben estar protocolizadas, y deben ser las mismas en unidades pre o postoperatorias como son URPA, UCI o reanimación.
- Siempre que sea posible verificar por una segunda persona la administración de la medicación y concentración. Se recomienda el uso de procedimientos automatizados como puede ser la lectura de código de barras. Los medicamentos vía epidural o intratecal siempre deben ser comprobados por una segunda persona.

Más concretamente, y en relación directa con la presente tesis, publica las siguientes **recomendaciones concretas en cuanto al etiquetado de las jeringas:**

- *Tamaño y características:* Medida 35 y 45 mm de longitud, y entre 15 y 25 mm de anchura. Deben ser adhesivas, y que no se desprenda con facilidad. De papel que permita la escritura con bolígrafo u otra tinta indeleble.
- *Color.* Los detallados en la figura 9, siguen la escala Pantone. Los antagonistas irán marcados con una barra diagonal de 1mm de longitud y 45° de inclinación, del color de los agonistas, alternado con barras blancas de 1mm. El nombre estará centrado y sin barras a su alrededor.
- Texto negro, excepto en el caso de la adrenalina y la succinilcolina que irán del color del fondo sobre una franja negra.
- El texto será fuente Arial de mínimo un tamaño de 10 puntos.
- *Información que debe contener el etiquetado:* Como mínimo en la etiqueta se indicará el nombre genérico y concentración de la medicación por mililitro (ej. 5mg/ml), y no debe expresarse como proporción (ej 1:1000; 1:10.000). Cuando haya medicamentos similares se puede destacar la letra distintiva en mayúsculas como técnica para reducir las confusiones. Se deben utilizar las medidas internacionales y evitar abreviaturas que puedan generar error, evitar el uso de la letra griega "μ" para "μg", se aconseja emplear "mcg" o "microgramo", así como evitar el uso de "cc" y utilizar "ml". Cuando se disponga de etiquetado automatizado con código de barras, la etiqueta lo incluirá.
- *Colocación de la etiqueta:* Se debe colocar de forma horizontal, de modo que no se oculten las líneas de graduación de la jeringa, es decir, los ejes largos de la etiqueta y de la jeringa se encontrarán alineados.

También se describen recomendaciones para el etiquetado de envases que contienen medicación inyectable y sobre el etiquetado de las vías de administración. Según este documento, **no existen estudios fiables que determinen si el uso de las etiquetas de forma estandarizada mejora la seguridad del paciente.**

Grupo Terapéutico	Ejemplos*	Color Pantone®†
Benzodiazepinas	Diazepam, midazolam	Naranja 151
Antagonistas de benzodiazepinas	Flumazenilo	Naranja 151 con barras diagonales blancas
Inductores anestésicos	Tiopental, propofol, ketamina	Amarillo
Relajantes neuromusculares no despolarizantes	Vecuronio, atracurio	Rojo 811
Antagonistas de relajantes neuromusculares no despolarizantes	Neostigmina, sugammadex ‡	Rojo 811 con barras diagonales blancas
Relajantes neuromusculares despolarizantes	Succinilcolina	Parte superior: nombre en rojo 811 sobre fondo negro. Resto: rojo 811
Opioides	Morfina, fentanilo	Azul 297
Antagonistas de opioides	Naloxona	Azul 297 con barras diagonales blancas
Anestésicos locales	Lidocaína, bupivacaína	Gris 401
Antieméticos §	Droperidol, ondansetron, dexametasona	Salmón 156
Anticolinérgicos	Atropina	Verde 367
Neurolepticos	Haloperidol, clorpromazina	Salmón 156
Vasopresores excepto adrenalina	Efedrina	Violeta 256
Adrenalina #	Adrenalina	Parte superior: nombre en violeta 256 sobre fondo negro. Resto: violeta 256
Hipotensores	Nitroglicerina, urapidilo, hidralazina	Violeta 256 con barras diagonales blancas
Miscelánea	Oxitocina, antibióticos, heparina	Blanco

* Los ejemplos incluidos son representativos de los medicamentos de cada grupo, no son restrictivos.

† Pantone es una escala de color registrada (véase: http://www.pantone-espana.com/pages/pantone/color_xref.aspx).

‡ El proveedor de sugammadex proporciona etiquetas para su colocación en la gráfica y en la orden de tratamiento del paciente.

§ Los neurolepticos se utilizan habitualmente en el perioperatorio como antieméticos. El droperidol se ha incluido específicamente como antiemético de acuerdo con las indicaciones autorizadas para el nuevo medicamento comercializado en la actualidad. La dexametasona se ha incluido como antiemético aunque se utiliza también con otras indicaciones.

Se aconseja disponer de jeringas precargadas.

Figura 9. Sistema internacional de código de colores para el etiquetado de las jeringas con medicamentos.

Fuente: Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) e Instituto para el Uso Seguro de Medicamentos España (ISMP-España) 2011¹⁰⁹.

Justificación

A nivel internacional, básicamente, las estrategias en seguridad del paciente se orientan dos grandes áreas: el cambio cultural de los profesionales y la implementación de prácticas seguras. Las prácticas recomendadas por la mayoría de organizaciones son las relacionadas con la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria (especialmente higiene de manos), uso seguro del medicamento, cirugía segura y cuidados²⁶.

La estrategia de esta tesis se enmarcó dentro del uso seguro del medicamento y al mismo tiempo dentro de la cirugía segura, midiendo el impacto que las medidas de etiquetado instauradas tienen en la seguridad del paciente

El presente estudio pretendió instaurar como medida de seguridad el etiquetado estandarizado de las jeringas en el proceso de administración de medicación en el área quirúrgica del Hospital General de Castellón y medir el impacto que estas medidas de etiquetado instauradas tienen en la seguridad del paciente.

Tal y como se ha expuesto, según la alianza mundial de seguridad del paciente¹⁴, una de las áreas prioritarias de investigación es la relacionada con los **eventos adversos relacionados con los medicamentos**, área principal del presente estudio, a su vez, también se trata de una investigación dentro del marco de la identificación, desarrollo y aplicación de soluciones localmente efectivas, ya que, se ha implantado una medida de seguridad en un entorno concreto como es el entorno quirúrgico y se han evaluado los errores de medicación que se han registrado, antes y después de la aplicación de la nueva medida de seguridad, evaluando la aplicación y puesta en marcha del etiquetado de la medicación en este entorno real, así como la evaluación de los dos indicadores relacionados con la tesis que propone la OCDE^{36,37}, ya que se han registrado los errores de medicación, así como las complicaciones anestésicas, que como consecuencia, se hayan podido desencadenar.

La Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2015-2020 habla de una evitabilidad entre el 50 y el 70%, si se pusiera en práctica el conocimiento disponible²⁶.

Teniendo en cuenta que los tipos de EA evitables son errores en la medicación, lesiones por presión, flebitis, falta de información del paciente, infecciones nosocomiales, etc., los profesionales de enfermería están muy relacionados con la seguridad del paciente y desempeñan un papel importante en los resultados de salud que se obtienen de la asistencia sanitaria⁵¹.

Una de las medidas de seguridad para reducir los errores de medicación propuesta por el SNS a partir de las recomendaciones del NQF⁴⁷, es el uso normalizado de abreviaturas y anotación de dosis, y uno de los indicadores de mejora de seguridad en el uso de medicamentos que propone es el uso de métodos estandarizados para el etiquetado de medicamentos, se trata de las dos medidas implementadas en este estudio.

En la estrategia de seguridad del paciente 2015-2020 entre las líneas estratégicas propuestas, en relación con el estudio, cabe destacar la línea 1, donde se recomiendan fundamentalmente prácticas para el uso seguro de medicamentos, prevención de infección nosocomial y evitar daños asociados a la cirugía o asistencia sanitaria. Y la línea 5, donde dentro de uno de sus objetivos, concretamente el de "promover la mejora del conocimiento en la prevención del daño asociado con la atención sanitaria", recomienda promover el desarrollo de estudios de investigación que permitan: "Evaluar el impacto, la efectividad y la sostenibilidad de las prácticas, procedimientos y soluciones implementadas para mejorar la seguridad del paciente", objetivos que se abarcan en esta tesis.

En relación con la prevención de los errores de medicación cabe destacar el compromiso para el apoyo de la iniciativa de la OMS, la cirugía segura salva vidas, y su lista de verificación⁶⁵, antes descritas, así como para la elaboración de protocolos específicos para el control de equipos y medicación, anafilaxia, toxicidad por anestésicos locales, y más concretamente sobre el etiquetado de la medicación, directamente relacionado con el tema de esta tesis.

La guía de la OMS la cirugía segura salva vidas⁶⁵ realiza recomendaciones divididas en muy recomendables, recomendables y sugerencias. En cada uno de los apartados se describen

recomendaciones estrechamente relacionadas con la seguridad de la administración de la medicación en el entorno quirúrgico, como pueden ser confirmar la identidad del paciente, conocer el historial de alergias, protocolizar la ubicación de los medicamentos o revisar caducidades, y directamente relacionado con el objetivo del presente estudio respecto al etiquetado de la medicación como medida de seguridad con un nivel de recomendación "muy recomendable" apunta que los medicamentos deben etiquetarse, confirmarse y revisarse adecuadamente antes de la administración, especialmente si se introducen en jeringas, como "recomendable", que las etiquetas en ampollas y jeringas deben ser legibles e incluir información estandarizada (por ejemplo, concentración, fecha de vencimiento), y como sugerencia, que los medicamentos en una clase similar deben estar codificados por colores de acuerdo con un sistema acordado que todos los miembros del equipo operativo entiendan. Estas tres medidas se introducen con etiquetado propuesto para el estudio. En este caso al tratarse del etiquetado de las jeringas, el profesional comprueba la fecha de caducidad que figura en las ampollas y viales antes de abrirlas, y se rotula en la etiqueta con la concentración de la dilución y la fecha de preparación. Las etiquetas están relacionadas por colores según el tipo de medicación, siguiendo las recomendaciones nacionales¹⁰⁹, tal y como se especifica más adelante, y se suministran etiquetas con el nombre ya rotulado de los medicamentos más comúnmente utilizados durante la anestesia.

En el presente estudio, al introducir el etiquetado estandarizado de medicación en el Hospital General Universitario de Castellón, se puso en marcha una intervención específica dirigida a disminuir los errores de medicación, mediante un procedimiento estandarizado de preparación de medicación inyectable en el área quirúrgica, con ello se han seguido exactamente las recomendaciones relacionadas con el etiquetado de la medicación que se establecen en la estrategia de seguridad del paciente 2015-2020²⁶, así como la recomendación de estandarizar el etiquetado de la medicación publicada en los boletines de seguridad del SNS⁹¹.

HIPÓTESIS

La introducción de un sistema estandarizado de colores para el etiquetado de las jeringas supondrá una disminución del número de errores o casi-errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica.

OBJETIVOS

Objetivo general

- Determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir la número de errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica.

Objetivos específicos

- Determinar las características del sistema de identificación de la medicación empleado en el área quirúrgica del Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS), antes y después de la intervención.
- Determinar las características de errores y casi-errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica del HGUCS, antes y después de la intervención.

METODOLOGÍA

Diseño y ámbito

Estudio cuasi-experimental antes-después, con dos grupos no equivalentes, para medir el efecto de la intervención. En la muestra de antes se encuentra el sistema habitual de identificación de las jeringas y en la muestra de después el sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas.

La duración del estudio fue de dos años siguiendo el cronograma establecido (anexo 6), desarrollado entre 2018 y 2020.

La figura 10 muestra la secuencia seguida durante el estudio. La medición de las variables preintervención se inició en mayo de 2018, tras la sesión formativa inicial y pilotaje del cuaderno realizados en abril, y finalizó en enero de 2019. Las sesiones formativas sobre el nuevo sistema estandarizado de colores se impartieron en abril de 2019, tras las cuales, en mayo de 2019, se introdujo el nuevo sistema de identificación de la medicación. Finalmente la medición postintervención se desarrolló entre mayo de 2019 y octubre de 2019.

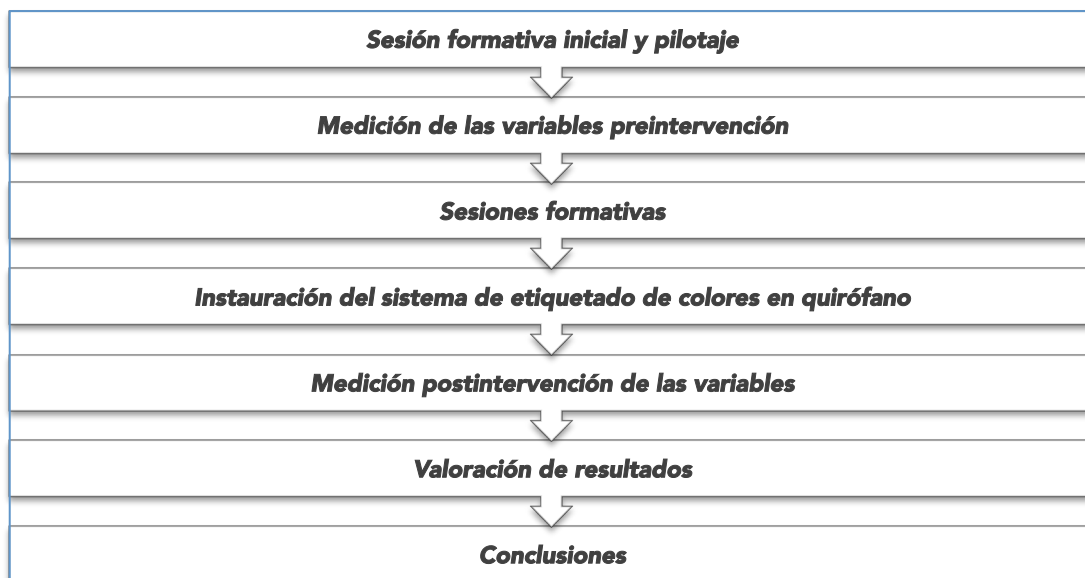


Figura 10: Secuencia del estudio. Fuente: Elaboración propia.

El ámbito de estudio fue el Departamento de Salud de Castellón. El Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS) es el centro de referencia del departamento de Salud de Castellón y de su

provincia. Se trata de un hospital de tercer nivel, con 574 camas y un total de 2.096 profesionales. El bloque quirúrgico cuenta con 12 quirófanos programados y 3 urgentes, dónde se realizan intervenciones quirúrgicas de diferentes especialidades.

Población y muestra

La población a estudio estuvo constituida por las intervenciones quirúrgicas realizadas en el área quirúrgica del HGUCS.

Se incluyeron en el estudio todas las intervenciones quirúrgicas en todas sus especialidades y se excluyeron aquellos casos cuya hoja de recogida de datos no estuvo cumplimentada correctamente. No se establecieron criterios de exclusión relacionados con el tipo de intervención o anestesia ya que se entiende que en todas las intervenciones quirúrgicas se utilizan jeringas y vías para la administración de medicación. El cálculo del tamaño muestral se realizó con la Calculadora Muestral online de uso libre GRANMO¹¹⁰, obteniendo una muestra necesaria de 301 intervenciones en cada grupo para determinar el efecto de la intervención, en base a la comparativa de dos proporciones, asumiendo un error α de 0,05, β de 0,2, un efecto entre grupos de 0,1 y unas pérdidas de 0,1, para detectar una diferencia de 0,06 en un contraste bilateral. El muestreo de los casos se realizó de forma consecutiva y la recogida de datos de forma concurrente tras cada intervención quirúrgica.

Variables

A continuación se describen las variables tal y como se recogieron en el cuaderno de recogida de datos, con sus respectivas opciones de respuesta. También se especifican aquellas variables en que se decidió agrupar las opciones de respuesta para un adecuado análisis de datos.

Variable explicativa. Sistema de identificación de las jeringas.

En la muestra de antes se encontraba el sistema habitual de identificación de las jeringas, y en la muestra de después estaba disponible el sistema estandarizado de colores.

En el cuestionario el sistema de identificación se presentó como una variable multirespuesta, ya que en una misma intervención se emplean varios sistemas de identificación. Se realizó el estudio aproximado a la realidad con intención de tratar, puesto que el sistema de identificación a emplear fue voluntario y en la muestra de después no se encontraba únicamente el sistema de identificación estandarizado de colores, sino que estaban disponibles todos los sistemas de identificación.

Teniendo en cuenta que los sistemas de identificación se usan en combinación, para el análisis de datos se reagruparon las respuestas en las posibles combinaciones existentes. Por lo que, finalmente las opciones de respuesta quedaron en:

- **Sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas** (disponible únicamente en la postintervención): Siempre que se emplee el código estandarizado de colores solo o en combinación con cualquiera de los otros sistemas de identificación. Denominada también como combinación estandarizada.

Como código estandarizado de colores se introdujo el sistema de etiquetado comercializado por la casa Texpol (C.I.F.: A-08- 564502)¹¹. Estas etiquetas poseen codificación de color según la normativa ASTM (American Society for Testing and Materials) para ayudar a prevenir errores en la administración de medicaciones. Además, cumplen con las recomendaciones de SEDAR, SENSAR e ISMP, en el que se incluyen los siguientes campos en la etiqueta: nombre, concentración de la medicación y campos de texto libre. Cuenta con etiquetas en blanco en las que se puede especificar medicación de uso poco frecuente.

- **Sistema habitual de identificación de las jeringas** (disponibles en la preintervención y en la postintervención):
 - Combinación rotulado: recoge todas aquellas intervenciones en que el sistema de identificación sea el rotulado del émbolo o cuerpo de la jeringa en combinación o no con los sistemas de identificación "ninguno" y "jeringas de diferente tamaño"
 - Combinación pegatina: recoge todas aquellas intervenciones en que se haya etiquetado alguna medicación con pegatinas manuscritas, puede haberse utilizado en combinación con los sistemas de identificación "rotulado del cuerpo de la jeringa", "rotulado del émbolo", "jeringas de diferente tamaño" o "ninguno".
 - Ninguno

A continuación se describe cada una de las opciones de respuesta que forman parte de estas combinaciones de identificación de las jeringas:

- Ninguno: Cuando no se emplee ningún sistema para la identificación de la medicación
- Rotulado del émbolo: Cuando con un rotulador de tinta indeleble se escriba o se realice alguna marca sobre el émbolo de la jeringa
- Rotulado del cuerpo de la jeringa: Cuando con un rotulador de tinta indeleble se escriba el nombre de la medicación sobre el cuerpo de la jeringa
- Pegatina manuscrita: Cuando se emplee alguna de las pegatinas ya disponibles en quirófano para escribir el nombre de la medicación en la jeringa
- Jeringas de diferentes tamaños: Cuando se emplee el tamaño de la jeringa para la identificación de la medicación

Sesiones formativas. Se trata de una intervención formativa dirigida al personal del servicio. Compuesta por una sesión inicial para explicar el cuaderno de recogida de datos así como los objetivos del estudio. Y dos sesiones dirigidas a los profesionales del área quirúrgica (anestesiistas, enfermeras y auxiliares), impartidas como parte de la intervención, llevadas a cabo tras el periodo de recogida de datos preintervención, con objetivo de explicar el nuevo sistema de identificación de la medicación, las normas de etiquetado y las recomendaciones tanto nacionales como internacionales más actuales, así como exponer los resultados preliminares del estudio obtenidos durante la fase preintervención.

Variable resultado

Error detectado:

- Error: recoge el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o aplicar un plan incorrecto, es decir, incluye la no acción, como puede ser no administrar un medicamento prescrito, o no administrarlo a la hora correcta
- Casi-Error: corresponde al error potencial, es decir, un error detectado y subsanado a tiempo.
- Error/casi-error: recoge las dos categorías anteriores.
- No error: Cuando no se detecta ninguno de los anteriores

Finalmente se eligieron estos términos tras el análisis de los términos y definiciones propuestos por las diferentes entidades, puesto que el término error es el término empleado por Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) en la terminología estandarizada para la notificación de los errores de medicación⁴, y por lo tanto se trata de la terminología directamente relacionada con el tema de este estudio. Los encargados de rellenar el cuaderno de datos fueron profesionales a los cuales se les impartió formación sobre el cuaderno de recogida de datos y por tanto, sobre los términos empleados en el mismo, eliminando así las posibles confusiones terminológicas.

Variables relacionadas con las características del error

En el caso de registrar algún error o casi-error se debían completar las siguientes variables del cuaderno de recogida de datos, a continuación se muestra cada una con las respectivas opciones de respuesta tal y como aparecían en el cuaderno de recogida de datos, así como los casos en que se realizó alguna reagrupación de las opciones de respuesta:

- Hora en que se produce el error: hh:mm
- Horas trabajadas cuando se produce el error: Con las opciones de respuesta iniciales 1 a 3; 3 a 7; 7 a 12; más de 12 horas trabajando. Para el análisis estadístico inferencial se agruparon en de 1 a 3 horas o más de 3 horas trabajando.
- Momento en que se produce el error: pre-inducción; inducción; mantenimiento; recuperación; post-recuperación; fase de urgencia
- Consecuencias del error (las categorías no son excluyentes): ninguna; suspensión de la cirugía; retraso en la intervención; rash; hemorragia; Parada cardiorrespiratoria (PCR); shock; exitus, otros (especificar)).
- Fármacos relacionados: Se registrarán los fármacos prescritos (dosis y vía) y los fármacos administrados (dosis y vía)
- Tipo de error:
 - fármaco erróneo:
 - medicamento contraindicado
 - duplicidad terapéutica

- interacción medicamento-medicamento
- transcripción de un fármaco diferente al prescrito
- dispensación de un fármaco diferente al prescrito
- administración de un fármaco diferente al prescrito
- omisión de dosis o medicamento
- dosis incorrecta
- frecuencia de administración incorrecta
- vía de administración errónea
- error de preparación/manipulación/acondicionamiento
- técnica de administración incorrecta
- velocidad de administración errónea
- monitorización insuficiente
- medicamento deteriorado
- no aplicable
- otros (especificar)
- Posible factor causante:
 - problemas en la comunicación/ interpretación
 - confusión en los nombres de los medicamentos
 - problemas de etiquetado/envasado o información del medicamento;
 - problemas en los equipos
 - factores individuales que se subdivide en las siguientes categorías no excluyentes:
 - falta de conocimiento/formación sobre el medicamento
 - falta de conocimiento/ formación sobre el paciente
 - falta de seguimiento de procedimientos de trabajo establecidos
lapsus/despiste
 - error en el cálculo de dosis/velocidad
 - estrés/sobrecarga de trabajo
 - otros (especificar)

- Medidas adoptadas, no son excluyentes:
 - ninguna
 - uso de antagonista
 - desecho de la medicación
 - control hemodinámico estrecho
 - otras (especificar)

Variables Control

- Variables sociodemográficas:
 - Edad en años
 - Sexo (hombre, mujer)
- Variables de la intervención quirúrgica relacionadas con la cirugía:
 - Turno: mañana de 8h a 15h; tarde de 15h a 22h y noche desde las 22h a las 8h. Para el análisis estadístico se recodificó la variable en: turno de mañana respecto al resto de turnos.
 - Hora de inicio de la intervención y hora de fin (hh:mm)
 - Especialidad quirúrgica: Traumatología, cirugía pediátrica, neurocirugía, cirugía vascular, cirugía general, otorrinolaringología, maxilofacial, oftalmología, ginecología, obstetricia, dermatología.
 - Paciente pediátrico (Si, No)
 - Interviene el equipo de guardia: Si; No
 - Tipo de intervención: urgente; programada
 - Tipo de cirugía: mayor; mayor ambulatoria; menor ambulatoria; menor con ingreso. Para el análisis se reagruparon en: Mayor; mayor ambulatoria; menor con o sin ingreso
- Variables de la intervención quirúrgica relacionadas con la anestesia:
 - Riesgo anestésico (ASA): Es un sistema de clasificación del estado físico propuesto por Sociedad Americana de Anestesiología para evaluar las comorbilidades previas a la anestesia¹¹². Clasifica el estado físico en ASA I, ASA II, ASA III, ASA IV, ASA V, ASA E. Para el análisis estadístico se recodificó la variable en: ASA I, II y en ASA mayor o igual a III.

- Tipo de anestesia: local; sedación; general; raquídea; local con sedación; regional; epidural; combinada (especificar); otro(especificar)). Se reagruparon en: Combinada; General; Local o sedación; Raquídea/epidural/regional.
- Medicamentos administrados durante la intervención: 1 a 5; 6 a 10; más de 10
- Se reutiliza la medicación: Si; No
- Se realizan diluciones de la medicación utilizada: Si; No
- El paciente es portador de alguna perfusión continua: Si; no
- Número de vías empleadas: 1 a 3; 3 a 6; más de 6. Se reagruparon en: de 1 a 3; más de 3.
- Tipo de vía empleada: periférica; central; raquídea; otros (especificar). Para el análisis finalmente se agrupó en: central; periférica; combinación de 2 o más. Para algunos análisis estadísticos se recodificó la variable en: vía periférica; frente al resto de vías.
- Número de personal en el quirófano: Se registró el número de cirujanos/as, enfermeros/as, anestesiistas, residentes, estudiantes, auxiliares de enfermería. Se analizó el número total de profesionales en el quirófano. Para algunos análisis estadísticos se agrupó (en función de la mediana) en 8 o menos profesionales en quirófano o más de 8 profesionales en quirófano y.
- Experiencia en el área quirúrgica del personal que administra la medicación: Ninguna (primer día de trabajo en quirófano); menos de 6 meses; de 6 a 12 meses; de 12 a 24 meses; más de 24 meses. Para el análisis se reagrupó en: 0 a 24 meses y más de 24 meses.

Procedimiento

En primer lugar se elaboró el cuaderno de recogida de datos (anexo 7). Este cuaderno de recogida de datos en marzo de 2018 fue sometido a un grupo de expertos compuesto por 3 profesores del Grado en Enfermería de la Universitat Jaume I, 2 enfermeras y 1 anestesiista de la Unidad Quirúrgica del Hospital General de Castellón y se realizaron pequeñas mejoras en el mismo. Posteriormente, en

abril de 2018, para garantizar la idoneidad y comprensión del mismo, se realizó la formación inicial y un pilotaje durante 15 días, en los que se puso en práctica. Se creó un grupo de chat con las supervisoras de enfermería del área quirúrgica para resolver las dudas que pudieran surgir en tiempo real, incompatibilidades o complicaciones en el registro. Todas las dudas que surgieron se resolvieron sin cambios en el cuaderno.

En mayo de 2018 se inició la medición previa de las variables del estudio (medida preintervención), que finalizó en enero de 2019. En febrero de este mismo año se creó la base de datos y se analizaron los resultados obtenidos, elaborando un primer informe. En Abril de 2019 se presentó este informe de los resultados obtenidos en cuanto a los errores durante la primera fase y se implantó el sistema estandarizado colores. La implantación se inició con dos sesiones formativas que se desarrollaron el 4 y el 11 de abril, en turnos de mañana y estuvieron dirigidas a todo el personal de área quirúrgica (anestesiastas, enfermeras y auxiliares de enfermería) según lo previsto. En mayo de 2019 se creó un grupo específico de trabajo para la recogida de datos en la segunda fase, el grupo estuvo compuesto por enfermeras de cada una de las especialidades del área quirúrgica. Se creó un grupo de chat con estos profesionales de enfermería voluntarios para facilitar la resolución de las posibles dudas que pudieran surgirles en el día a día y para facilitar el seguimiento del estudio.

La intervención a estudio es el sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas, por lo que tras la formación, se introdujeron las etiquetas de colores en los quirófanos para disponibilidad del personal durante las intervenciones quirúrgicas.

Por último, se realizó una nueva medición de las variables del estudio (medición postintervención), la recogida de datos de esta segunda fase tuvo lugar de mayo de 2019 a octubre de 2019.

Finalmente, se valoró antes y después de la implantación del sistema estandarizado de colores: el número de errores y casi-errores registrados, las principales causas de error relacionadas con la administración de medicación, los factores relacionados con la aparición de los errores, las consecuencias de los errores, y la capacidad predictiva de las variables incluidas en el estudio sobre la ocurrencia del error y casi-error, así como el nivel de implantación del nuevo sistema de etiquetaje.

Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo de todas las variables del estudio según su naturaleza. Se calculó la media y desviación estándar (DE) para las variables continuas y frecuencias absolutas y relativas para las variables categóricas.

En primer lugar se realizó el análisis de la homogeneidad de las muestras de los datos demográficos y variables de las intervenciones quirúrgicas relacionadas con la cirugía y con la anestesia, que pueden influir en el error.

Para conocer la homogeneidad de las muestras se compararon las frecuencias observadas en cada una de ellas y para cada categoría, para ello se calculó el estadístico Ji-cuadrado. El valor del estadístico Ji-cuadrado se puede aproximar por una distribución Ji-cuadrado cuando el tamaño muestral n es grande ($n > 30$), y todas las frecuencias esperadas son iguales o mayores a 5, por lo que, en los casos en que fue necesario se recodificaron las variables para obtener frecuencias esperadas superiores a 5. En los casos en que, pese a la reagrupación no se alcanzó el número de eventos mínimo, se realizó el análisis descriptivo sin cálculo del Ji-cuadrado. En las variables continuas se utilizó la distribución T-Student para estudiar si la diferencia observada entre las medias de las dos muestras era significativa. La cifra total de intervenciones varió para cada variable según las pérdidas registradas en cada caso.

En cuanto a las características del error detectado, se realizó el estudio descriptivo de cada una de las variables de respuesta antes y después de la intervención. Las frecuencias del error/casi-error obtenido no permitieron la comparación de frecuencias mediante Ji-cuadrado.

Igualmente, para conocer las características del sistema de identificación empleado se realizó el análisis descriptivo de la muestra, antes y después, de la introducción del sistema estandarizado de colores, y la comparación de frecuencias mediante el Ji-cuadrado.

Finalmente, para dar respuesta al objetivo principal de determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir la número de errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica se aplicó un modelo de regresión logística multivariante. En él se introdujeron todas las

variables independientes que en el estudio de homogeneidad presentaron diferencias estadísticamente significativas, junto con la variable grupo, que contiene la variable principal, la muestra de antes con el sistema habitual de identificación de jeringas y la muestra de después, con el sistema estandarizado de colores, para conocer la influencia de todas ellas sobre la variable dependiente error. Se excluyeron del modelo aquellas variables con alguna categoría de respuesta sin errores detectados en ninguna de las muestras. Se calculó el Odds Ratio e intervalos de confianza 95% (IC 95%) para conocer el sentido de la influencia de cada una de estas variables.

Para llevar a cabo los cálculos estadísticos se utilizó el programa estadístico IBM SPSS v. 26.

Consideraciones éticas

El proyecto fue aprobado por la Comisión Deontológica de la Universitat Jaume I (a fecha de 27 de julio de 2015) y por el Comité de Ética e Investigación del Hospital General Universitario de Castellón (a fecha de 29 de mayo, acta 4/2017).

Además, el presente proyecto cumple con los preceptos básicos de investigación médica expuestos en la declaración de Helsinki y cumple con la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal y la Ley 41/2002 básica reguladora de la autonomía del paciente. No se recogen datos de carácter personal que permitan la identificación de los casos incluidos en el estudio por lo que se solicita la exención del consentimiento informado, de acuerdo con el apartado 2 del artículo 58 de la Ley 14/2007, de investigación biomédica.

RESULTADOS

Se incluyeron un total de 308 intervenciones quirúrgicas en la muestra antes de la instauración del sistema estandarizado colores para la identificación de las jeringas, y un total de 344 intervenciones quirúrgicas en la muestra de después de la instauración.

Para la mejor exposición de este apartado de resultados, en primer lugar se presenta el análisis de homogeneidad de las muestras antes-después, seguido del análisis bivariado, en el que se analizó la variable "sistema de identificación" con la variable "grupo" (muestra antes y después) y por otro lado la variable "error detectado" con la variable "grupo" (muestra antes y después). Posteriormente se muestra el análisis descriptivo de las características del error/casi-error detectado. Y finalmente, se muestra el análisis multivariante que relaciona la variable "error detectado" y la variable "grupo", formada por la muestra de antes con el sistema de identificación habitual y por la muestra de después con el sistema de identificación estandarizado de colores, con cada una de aquellas variables que resultaron significativas en el análisis de homogeneidad.

Análisis homogeneidad de las muestras antes-después

Ya que se trata de dos muestras, a priori, no equivalentes, en primer lugar se realizó el análisis de la homogeneidad de las muestras. Con este análisis se buscó controlar la influencia de estas variables sobre el objetivo principal del estudio que busca determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir la número de errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica. Para ello, tal y como se ha explicado, aquellas variables que presentaron diferencias estadísticamente significativas en este apartado, se incluyeron en el posterior análisis multivariante.

Características sociodemográficas de las intervenciones quirúrgicas.

Las personas intervenidas en la muestra de antes de la introducción la estandarización del etiquetado de jeringas presentaron una media de edad de 53.28 años (DE: 21.73). En las intervenciones de la muestra de después las personas intervenidas obtuvieron una media de 50.88 años (DE: 22.70). No

se observaron diferencias estadísticamente significativas entre las muestras ($t=-1.370$; $gl=644$; $p=0,171$).

En cuanto a la distribución por sexo de las intervenciones, el porcentaje de hombres fue 56,2 % vs un 49,7 % en la muestra antes y después respectivamente, y el de mujeres un 43,8% en la muestra de antes vs un 50,3% en la de después, no existiendo diferencias estadísticamente significativas entre las muestras ($X^2=2,739$; $gl=1$; $p=0,098$), (Tabla 7)

Tabla 7. Distribución según sexo

Sexo	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Hombre	172	56,2	170	49,7	342	52,8
Mujer	134	43,8	172	50,3	306	42,2
Total	306	100	342	100	648	100

Características de las intervenciones quirúrgicas relacionadas con la cirugía.

Reintervención

En la muestra de antes un 8,7% de las intervenciones que se registraron eran reintervenciones frente a un 3,6% en la muestra de después (tabla 8), observándose una diferencia estadísticamente significativa ($X^2=7.40$; $gl=1$; $p=0,007$).

Tabla 8. Reintervención

Reintervención	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
No	272	91,3	322	96,4	594	6,0
Sí	26	8,7	12	3,6	38	94,0
Total	298	100	334	100	632	100

Turno en que se realiza la intervención

El 93,4% de las intervenciones en la muestra de antes, y el 96,8% en la de después, se realizaron durante el turno de mañana. Para el análisis de la homogeneidad se comparó el turno de mañana respecto al resto de turnos, bien sea tarde ó noche. En la tabla 9 se muestran las frecuencias y porcentajes. El análisis mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambas muestras (χ^2 : 4,017; gl:1; p=0,045).

Tabla 9. Turno

Turno	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Mañana	284	93,4	332	96,8	616	95,2
Tarde/Noche	20	6,6	11	3,2	31	4,8
Total	304	100	343	100	647	100

Especialidad quirúrgica

En la muestra de antes el mayor porcentaje de intervenciones fueron de la especialidad de traumatología que representaron el 32,3% de la muestra, seguido de cirugía general con un 25,1% y otorrinolaringología con un 19,1%. En la muestra de después el mayor porcentaje de intervenciones también estuvo en las mismas tres especialidades, igual que en la muestra de antes en primer lugar esta especialidad de traumatología con un 44,9%, las otras dos especialidades se encuentran con el orden invertido, se encuentra en segundo lugar con un 25,2% las intervenciones de otorrinolaringología y en tercer lugar con un 11,7% las intervenciones de cirugía general. En la tabla 10 se muestran las frecuencias y porcentajes de cada una de las especialidades para la muestra de antes y para la de después.

Tabla 10. Especialidad quirúrgica

Especialidad	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Cirugía general	76	25,1	40	11,7	116	18,0
Cirugía maxilofacial	11	3,6	19	5,6	30	4,7
Cirugía vascular	49	16,2	38	11,1	87	13,5
Obstétrica	0	0,00	3	0,9	3	0,5
Otorrinolaringología	58	19,1	86	25,2	144	22,4
Traumatología	98	32,3	153	44,9	251	39,0
Urología	11	3,6	2	0,6	13	2,0
Total	303	100	341	100	644	100

En el gráfico 1 se observa que las frecuencias en el antes y después presentan variaciones aunque como se ha visto en la tabla, en las dos muestras las especialidades con mayor frecuencia son las mismas. En la muestra de antes hay una variable de respuesta menos, ya que no se registró ninguna cirugía de la especialidad de obstetricia.

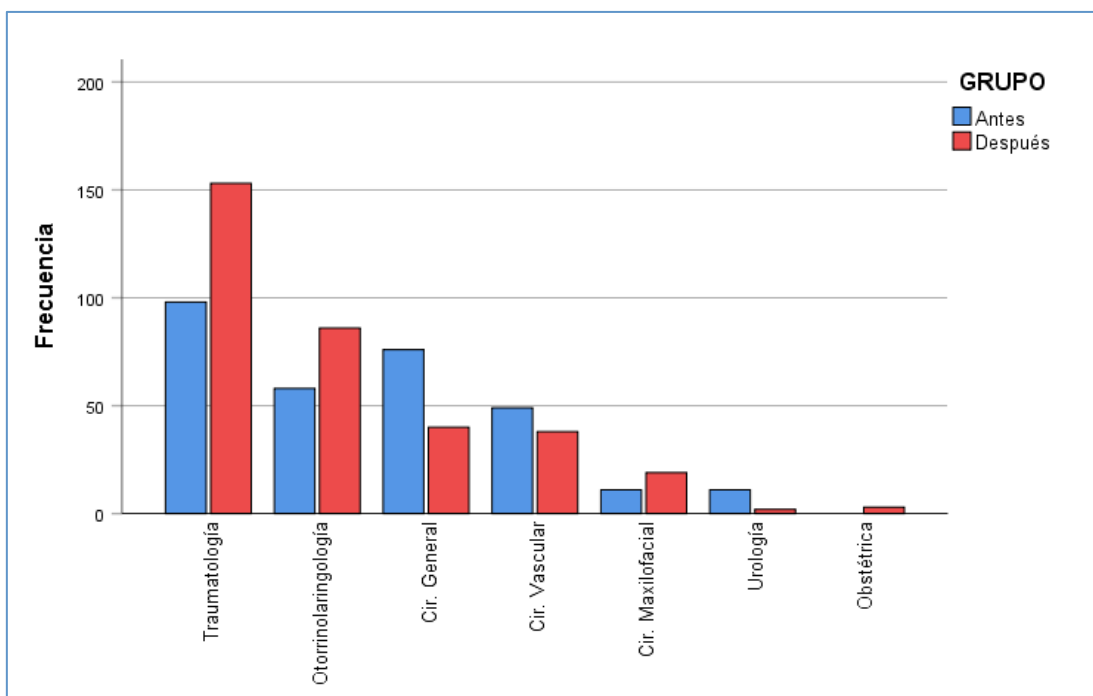


Gráfico 1. Especialidad quirúrgica

El análisis estadístico mostró diferencias estadísticamente significativas ($X^2=39,318$; $gl=6$; $p<0,001$).

En la muestra de después hubo menos intervenciones de la especialidad cirugía general, más de obstetricia, más de traumatología y menos de urología en comparación a la muestra de antes.

Paciente Pediátrico

En la muestra de antes un 9,1% de las intervenciones fueron en pacientes pediátricos y en la muestra de después el 11,9% (tabla 11). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($X^2=1,373$; $gl=1$; $p=0,241$).

Tabla 11. Paciente pediátrico

	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Pediátrico						
No	280	90,9	303	88,1	583	89,4
Sí	28	9,1	41	11,9	69	10,6
Total	308	100	344	100	652	100

Equipo de guardia

En la tabla 12 se muestran las frecuencias de los resultados y sus respectivos porcentajes, donde en la muestra de antes el 4,3% de las intervenciones se llevó a cabo por el equipo de guardia, y el 4,7% de las intervenciones en la muestra de después. La variable se distribuye igual en ambas muestras ($X^2=0,078$; $gl=1$; $p=0,780$), por lo tanto, se puede asumir la homogeneidad entre ambas para la variable equipo de guardia.

Tabla 12. Equipo de guardia

	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Equipo de guardia						
No	292	95,7	323	95,3	615	95,5
Sí	13	4,3	16	4,7	29	4,5
Total	305	100	339	100	644	100

Tipo de intervención quirúrgica

En la muestra de antes el 96,4% de las intervenciones fueron programadas y el 3,6% urgentes, frente al 94,8% de intervenciones programadas y 5,2% urgentes en la muestra de después (tabla 13). El análisis no mostró diferencias estadísticamente significativas ($X^2 = 1,037$; $gl=1$; $p=0,309$).

Tabla 13. Tipo de intervención quirúrgica

Tipo de intervención	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Programada	296	96,4	326	94,8	622	95,4
Urgente	11	3,6	18	5,2	29	4,5
Total	307	100	344	100	651	100

Tipo de cirugía

En la tabla 14 se muestran frecuencias y porcentajes de las opciones de respuesta de la variable tipo de cirugía. En la muestra de antes el 65,9% de las intervenciones fueron cirugía mayor frente a un 64,4% en la muestra de después, el 17,7% cirugía menor (con o sin ingreso) en la muestra de antes frente al 12,5%, en la muestra de después y el 16,4% de cirugía mayor ambulatoria frente al 23,1%.

Tabla 14. Tipo de cirugía

Tipo de cirugía	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Mayor	202	65,9	217	64,4	419	65,2
Mayor Ambulatoria	50	16,4	78	23,1	128	19,9
Menor con o sin ingreso	54	17,7	42	12,5	96	14,9
Total	306	100	337	100	643	100

El análisis mostró diferencias estadísticamente significativas ($X^2=6,683$; $gl=2$; $p=0,035$). En la muestra de después hubo más cirugía mayor ambulatoria en comparación con la muestra de antes.

Número de profesionales en quirófano

En cuanto a la distribución de los profesionales en la muestra de antes las máximas frecuencias fueron para la combinación de 2 cirujanos, 1 anestesista, 3 enfermeros y 1 auxiliar de enfermería, el número de residentes variaba entre 0 y 2, siendo lo más frecuente 1, y los estudiantes varía entre 1 ó ninguno, siendo lo más frecuente que haya 1. En la muestra de después encontramos las mismas frecuencias, salvo que también es habitual encontrar 3 enfermeros, en este caso el número de residentes varía entre 1 ó 2, y que en la muestra de después no hay estudiantes.

Se preguntó el número de profesionales presentes durante cada intervención y en la muestra de antes había en cada intervención una media de 8,34 (DE: 1,44) personas y en la muestra de después hubo una media de 7,72 (DE: 1,26) personas presentes durante cada intervención. La diferencia de media de profesionales resultó estadísticamente significativa ($t=5,697$; $gl=647$; $p<0.001$).

Características de las intervenciones quirúrgicas relacionadas con la anestesia

Clasificación riesgo anestésico (ASA)

Observando los datos de ambas muestras (tabla 15), no se aprecian grandes diferencias entre ambas variables cualitativas, aunque el tamaño de ambas muestras es diferente. En ambas muestras el mayor porcentaje de intervenciones tuvieron un riesgo anestésico ASA II, el 56,5% en la muestra de antes y el 60,0% en la muestra de después. En la muestra de antes el 26,2% de las intervenciones tuvieron un riesgo anestésico ASA I y el 17,3% presentaron ASA III ó más, en la muestra de después el 24,2% tuvo ASA I y el 15,8% ASA III ó más. No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre las muestras antes y después ($X^2=0,806$; $gl=2$; $p=0,668$).

Tabla 15. Riesgo anestésico

Riesgo anestésico	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
ASA I	79	26,2	80	24,2	159	25,2
ASA II	170	56,5	198	60,0	368	58,3
ASA III o más	52	17,3	52	15,8	104	16,5
Total	301	100	330	100	631	100

Tipo de anestesia

El mayor porcentaje de intervenciones en ambas muestras se realizó bajo anestesia general, el 45,8% en la muestra de antes y el 47,9% en la de después, y en segundo lugar se empleó anestesia combinada, en un 32,1% en la muestra de antes y un 32,4% en la muestra de después. En la muestra de antes el 12,3% de las intervenciones se realizó con anestesia local ó sedación frente a un 8,8% en la muestra de después, y el 9,8% de las intervenciones de la muestra de antes se realizaron con anestesia raquídea, epidural ó regional. Esta última opción representó el 10,9% de las intervenciones en la muestra de después (tabla 16). No se observaron diferencias estadísticamente significativas ($X^2=2,269;gl=3; p=0,519$).

Tabla 16. Tipo de anestesia

Tipo de anestesia	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Combinada	99	32,1	110	32,4	209	32,3
General	141	45,8	163	47,9	304	46,9
Local o sedación	38	12,3	30	8,8	67	10,3
Raquídea-Epidural-Regional	30	9,8	37	10,9	68	10,5
Total	308	100	340	100	648	100

Número de medicamentos administrados

En la tabla 17 se muestran las frecuencias de cada opción de respuesta y sus respectivos porcentajes en cuanto al número de medicamentos administrados durante la intervención. En la muestra de

antes en el mayor porcentaje de intervenciones (67,2%) se administraron entre 6 y 10 medicamentos diferentes, lo mismo sucedió en la muestra de después, donde esta opción representó el 70,2%. En la muestra de antes el 17,2% de las intervenciones se emplearon más de 10 medicamentos diferentes y en el 15,6% de las intervenciones se emplearon de 1 a 5 medicamentos diferentes. En la muestra de después también se obtuvieron frecuencias parecidas, empleando más de 10 medicamentos en el 15,9% de las intervenciones y en el 13,9% se emplearon entre 1 y 5 medicamentos diferentes. El análisis no mostró diferencias estadísticamente significativas ($X^2=0,696$; $gl=2$; $p=0,706$).

Tabla 17. Número de medicamentos administrados.

Medicamentos	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
De 1 a 5	48	15,6	47	13,9	95	14,7
De 6 a 10	207	67,2	238	70,2	445	68,8
Más de 10	53	17,2	54	15,9	107	16,5
Total	308	100	339	100	647	100

Reutilización de medicamentos

En la muestra de antes ambas opciones de respuesta presentan porcentajes muy similares, en el 50,2% de las intervenciones no se reutilizó la medicación y en el 49,8% sí. En la muestra de después en el 45,9% de las intervenciones no se reutilizó la medicación y en el 54,1% sí (tabla 18). El análisis no mostró diferencias estadísticamente significativas ($X^2=1,098$; $gl=1$; $p=0,295$).

Tabla 18. Reutilización de medicamentos

Reutiliza medicación	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
No	154	50,2	156	45,9	338	52,2
Sí	154	49,8	184	54,1	310	47,8
Total	308	100	340	100	648	100

Empleo de diluciones de medicación

En la muestra de antes se emplearon diluciones de medicación en el 88,5% de las intervenciones, en la muestra de después las diluciones se utilizaron en el 95,9% de las intervenciones (tabla 19).

Tabla 19. Diluciones de medicación

Diluciones medicación	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
No	35	11,5	14	4,1	49	7,6
Sí	269	88,4	326	95,9	595	92,4
Total	304	100	340	100	644	100

El análisis mostró diferencias estadísticamente significativas ($X^2=12,487$; $gl=1$; $p<0.001$), En la muestra de después se realizaron más diluciones de medicación en comparación con la muestra de antes.

Portador de perfusión continua

En la tabla 20 se muestran las frecuencias y porcentajes de respuesta para la variable portador de perfusión continua, las cuales se muestran muy similares. En ambas muestras en la mayoría de las intervenciones se administró la medicación mediante perfusión continua, representando el 93,1% en la muestra de antes y el 91,8% en la muestra de después. No se obtuvo diferencias estadísticamente significativas entre las muestras ($X^2=0,376$; $gl=1$; $p=0,540$).

Tabla 20. Portador de perfusión continua.

Perfusión continua	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
No	21	6,9	28	8,2	49	7,6
Sí	283	93,1	314	91,8	597	92,4
Total	304	100	342	100	646	100

Número de vías empleadas

En ambas muestras en la mayoría de las intervenciones los pacientes llevaban menos de 3 vías para la administración de medicamentos, el 96,7% en la muestra de antes y el 99,1% en la muestra de después. En la muestra de antes en el 3,3% llevaba más de tres vías y en la muestra de después el 0,9% (tabla 21).

Tabla 21. Número de vías empleadas

Categoría de vías empleadas	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
De 1 a 3 vías	298	96,7	341	99,1	639	98,0
Más de 3 vías	10	3,3	3	0,9	12	2,0
Total	308	100	344	100	652	100

El análisis mostró diferencias estadísticamente significativas entre las muestras ($X^2=4,689; gl=1; p=0,03$).

Tipo de vías empleadas

En ambas muestras en el mayor porcentaje de las intervenciones se empleó únicamente la vía periférica como vía de administración de la medicación, supuso un 93,5% en la muestra de antes y un 97,9% en la de después. La vía central como única vía de administración de la medicación se empleó en el 0,6% de las intervenciones, tanto en la muestra de antes como en la de después. La combinación de diferentes vías de administración de la medicación se utilizó en el 5,9% de las intervenciones en la muestra de antes y en el 1,5 % de las intervenciones en la muestra de después (tabla 22).

Tabla 22. Tipo de vías

Tipo vías empleadas	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
Central	2	0,6	2	0,6	4	0,6
Combinación de 2 o más tipos	18	5,9	5	1,5	23	3,5
Periférica	288	93,5	334	97,9	622	95,9
Total	308	100	341	100	649	100

Para el análisis de la homogeneidad se comparó la variable resultado “vía periférica” frente al resto. En la tabla 23 se muestran las frecuencias y porcentajes de los resultados obtenidos tras la reagrupación de la variable.

Tabla 23. Tipo de vías reagrupada

Tipo vías empleadas	Antes		Después		TOTAL	
	n	%	n	%	n	%
Central ó combinación de 2 ó más	20	6,5	7	2,1	27	4,2
Periférica	288	93,5	334	98	622	95,8
Total	308	100	341	100	649	100

El análisis estadístico resultó estadísticamente significativo ($X^2=8,004;gl=1; p= 0,005$). En la muestra de después se utilizó la vía Central ó combinación de 2 ó más con menos frecuencia.

Experiencia en el área quirúrgica del profesional que administra la medicación

En ambas muestras en el mayor porcentaje de intervenciones se administró la medicación por un profesional con más de 24 meses de experiencia en el área quirúrgica, el 73,4% en la muestra de antes y el 78,8% en la muestra de después (tabla 24). No se observaron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos ($X^2= 2,501;gl:1;p=0,114$).

Tabla 24. Experiencia de los profesionales en el área quirúrgica

Experiencia	Antes		Después		Total	
	n	%	n	%	n	%
0-24 meses	80	26,6	70	21,2	481	76,2
Más de 24 meses	221	73,4	260	78,8	150	23,8
Total	301	100	330	100	631	100

Características de sistema de identificación antes y después

En este apartado se realizó el análisis de la variable explicativa, sistema de identificación, para determinar las características del sistema de identificación de la medicación empleado en el área quirúrgica del Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS), antes y después de la intervención, objetivo secundario del presente estudio.

En el gráfico 2 se observa que las frecuencias en la muestra de antes y en la de después son diferentes y los niveles también, puesto que en la muestra de antes no se disponía del sistema estandarizado de colores, esto se aprecia también en el análisis estadístico que mostró diferencias estadísticamente significativas entre ambas muestras ($\chi^2=544$; $gl=3$; $p<0.001$).

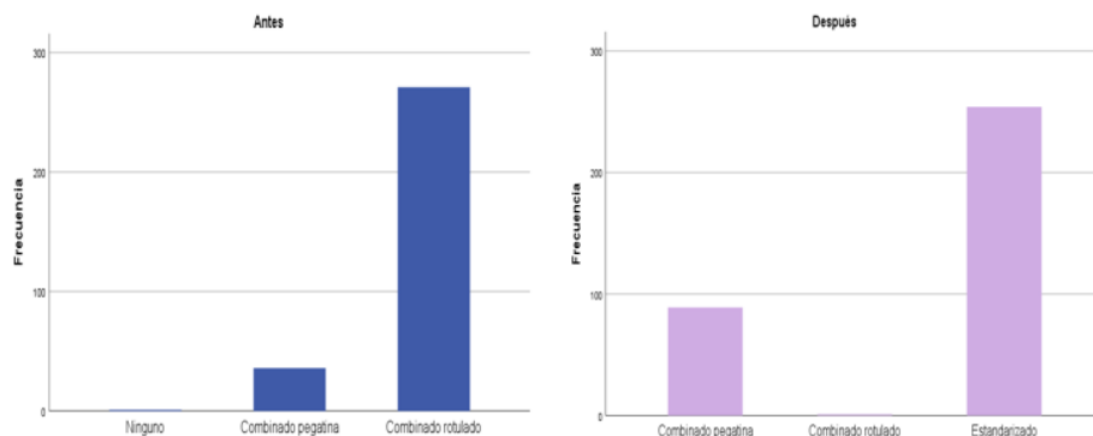


Gráfico 2. Sistema de identificación de la medicación

Con este análisis se conoció cuál era la práctica habitual de identificación de la medicación antes de la intervención, y el grado de implementación del nuevo sistema de identificación tras la intervención. Se observó que en la muestra de antes el sistema más empleado para la identificación de las jeringas fue el rotulado directamente sobre el émbolo, el cual se empleó en el 88% de las intervenciones, seguido de la combinación pegatina, que se utilizó en el 11,7% de las intervenciones, y en el 0,3% de las intervenciones no se utilizó ningún sistema de identificación. En la muestra de antes el sistema estandarizado de colores no se utilizó en ninguna intervención, puesto que al tratarse de la variable a estudio, tal y como se ha comentado, todavía no se había introducido. Sin embargo, en la muestra de después, la combinación rotulado pasó a ser el sistema de identificación minoritario, utilizado en este caso en el 0,3% de las intervenciones, la combinación pegatina se utilizó en el 25,9% de las intervenciones, y el sistema estandarizado de colores se utilizó en el 73,8% de las intervenciones. Como se puede observar, el orden se vio invertido, pasando a ser el sistema de identificación más empleado el sistema estandarizado de colores, introducido como parte de la intervención del presente estudio. En la tabla 27 se muestran las frecuencias y porcentajes de respuesta para esta variable en cada una de las muestras.

Tabla 27. Sistema de identificación de la medicación

Sistema de identificación	Grupo			
	Antes		Después	
	n	%	n	%
Tradicional				
Combinación pegatina	36	11,7	89	25,9
Combinación rotulado	271	88,0	1	0,3
Ninguno	1	0,3	-	-
Estandarizado	-	-	254	73,8
Total	308	100	344	100

Efectividad del sistema de identificación de la medicación. Análisis bivariado.

Con este análisis se pretende determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir la número de errores relacionados con la

administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica, objetivo principal del presente estudio.

En la muestra de antes, donde solo se disponía del sistema habitual de identificación de la medicación, entre un total de 255 intervenciones se detectaron 8 casi-errores (3,1%) y 7 (2,7%) errores relacionados con la medicación, y en la muestra de después, con el sistema estandarizado de colores para la identificación de la medicación disponible en el área quirúrgica, de 324 intervenciones se detectaron 4 casi-errores (1,2%) y 5 errores (1,6%), como podemos ver reflejado en la tabla 28.

Tabla 28. Tipo de error detectado

		Tipo de error detectado			Total	
		Error	Casi-error	No error		
GRUPO	Antes	n	7	8	240	255
		%	2.7	3.1	94.1	100.0
	Después	n	5	4	315	324
		%	1.5	1.2	97.2	100.0
Total		n	12	12	555	579
		%	2.1	2.1	95.9	100.0

Debido a la baja incidencia de errores y casi-errores se decidió unir ambos niveles en error/casi-error, obteniendo así 15 errores/casi-errores en la muestra de antes y 9 errores/casi-errores en la muestra de después (véase tabla 29 y gráfico 3). Tras la reagrupación se calculó el riesgo relativo, obteniendo un valor de **0,47 [IC95% 0,21-1,06]** no encontrándose diferencias estadísticamente significativas ($X^2=3,461$;gl:1;p=0.063).

Tabla 29. Error/casi-error detectado

		Tipo error detectado			
		No error	Error/Casi-error	Total	
GRUPO	Antes	n	240	15	255
		%	94.1	5.9	100
	Después	n	315	9	324
		%	97.2	2.8	100
Total		n	555	24	579
		%	95.9	4.1	100

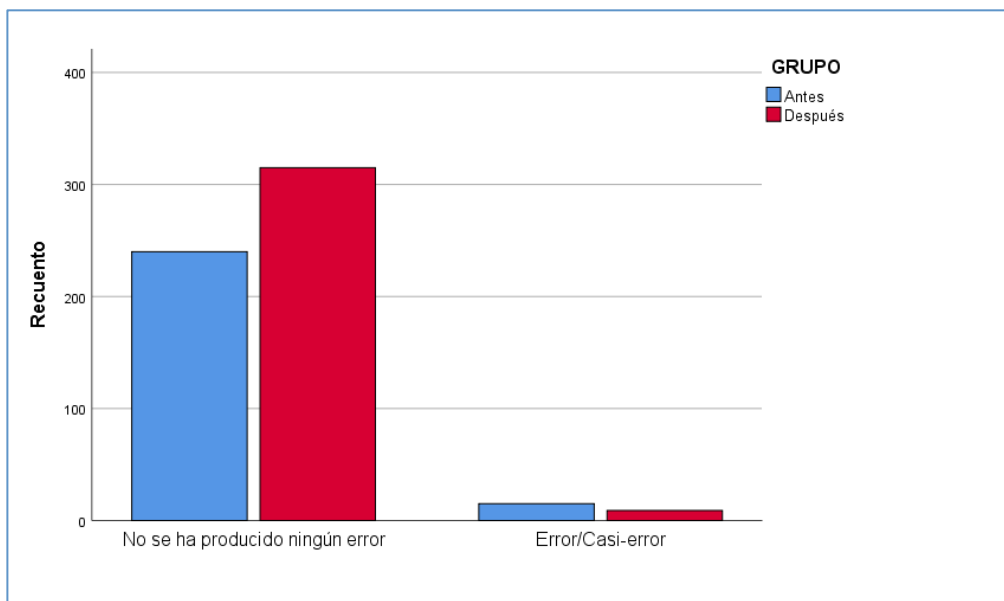


Gráfico 3. Error detectado

Efectividad del sistema de identificación de la medicación. Análisis multivariante.

Siguiendo con el objetivo principal, con el análisis multivariante se buscó determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos fue efectiva para reducir el número de errores relacionados con la administración de medicación en el proceso

intraoperatorio en el área quirúrgica, controlando los posibles factores de confusión al valorar la influencia de las variables relacionadas con el paciente, con la intervención quirúrgica o con la anestesia, en la consecución del error.

Para ello, se ajustó un modelo de regresión logística multivariante en el que se incluyeron todas las variables independientes que mostraron diferencias estadísticamente significativas entre la muestra de antes y la de después, la variable grupo (que incluye la muestra de antes con el sistema de identificación habitual y la muestra de después con el sistema estandarizado de colores) y como variable resultado la presencia/ausencia de error detectado. Dichas variables fueron: reintervención, turno, especialidad, tipo de cirugía, diluciones de la medicación y número de profesionales en el quirófano (categorizada). Se excluyó del análisis la variable especialidad quirúrgica porque presentaba un elevado número de categorías y por la escasa frecuencia de errores detectados), y las variables número de vías (categorizada) y tipo de vías, dado que, en ambos casos, en una de las categorías no hubo errores detectados y por tanto no se podía calcular el OR.

Previo al análisis multivariante se expondrán los resultados descriptivos de las variables a controlar, en combinación con la variable explicativa principal Grupo de estudio (antes/después) y la variable resultado presencia/ausencia de error o casi-error.

Reintervención en relación con el error

En la muestra de antes se registraron 20 reintervenciones, se declaró un error/casi-error durante una de ellas. En la muestra de después se registraron 9 reintervenciones, en las cuales no se detectó ningún error/casi-error (tabla 30). En el gráfico 4 se muestran los datos visualmente.

Tabla 30. Reintervención en relación con el error

Reintervención	Antes		Después	
	Error/casi- error	No error	Error/casi-error	No error
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
No	14 (6,2)	212 (93,8)	8 (2,6)	298 (97,4)
Sí	1 (4,8)	20 (95,2)	0 (0)	9 (100)
Total	15 (6,1)	232 (93,9)	8 (2,5)	307 (97,5)

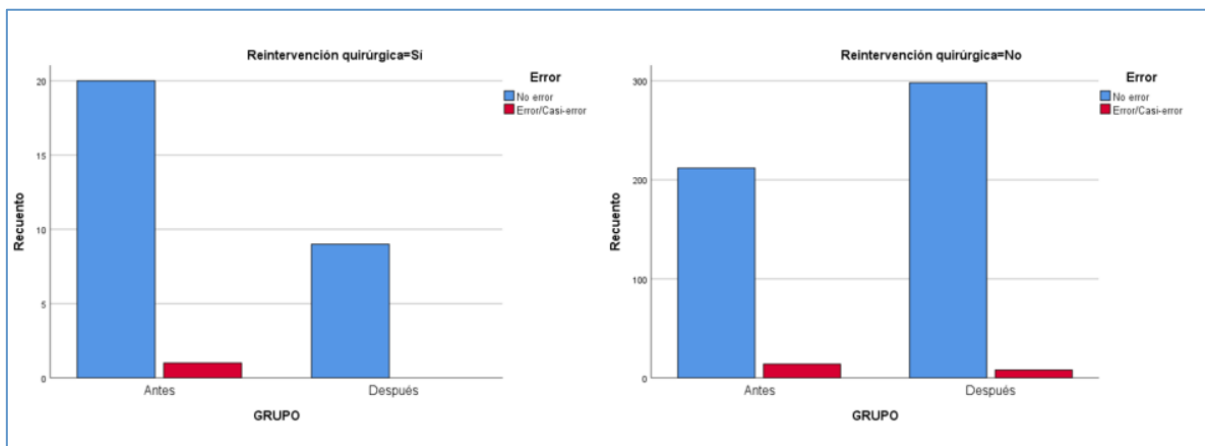


Gráfico 4. Reintervención en relación con el error

Turno en relación con el error

En la muestra de antes 14 de los 15 errores/casi-errores tuvieron lugar en el turno de mañana y en la muestra de después fueron 8 de los nueve errores/casi-errores (tabla 31).

Tabla 31. Turno en relación con el error

Turno	Antes		Después	
	Error/casi- error	No error	Error/casi-error	No error
	n (%)	n (%)	n (%)	n (%)
Mañana	14 (5,9)	223 (94,1)	8 (2,5)	307 (97,5)
Tarde o Noche	1 (6,3)	15 (93,8)	1 (12,5)	7 (87,5)
Total	15 (5,9)	238 (94,1)	9 (2,8)	314 (97,2)

Especialidad en relación con el error

En la muestra de antes, por orden de frecuencia se detectaron 5 errores/casi-errores en intervenciones de la especialidad de traumatología, 4 en cirugía general y 4 en cirugía vascular, 1 error/casi-error en cirugía maxilofacial y 1 en otorrinolaringología, y no se detectaron errores/casi errores en obstetricia ni en urología. En la muestra de después, se detectaron 5 errores/casi-errores en traumatología, 2 en cirugía vascular, 1 en maxilofacial y 1 en urología (tabla 32).

Tabla 32. Especialidad en relación con el error

Especialidad	Antes		Después	
	Error/casi- error n (%)	No error n (%)	Error/casi- error n (%)	No error n (%)
Cirugía general	4 (7,8)	47 (92,2)	0 (0)	27 (100)
Cirugía maxilofacial	1 (14,3)	6 (85,7)	1 (5,3)	18 (94,7)
Cirugía vascular	4 (8,7)	42 (91,3)	2 (5,3)	36 (94,7)
Obstetricia	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (100)
Otorrino	1 (2,1)	47 (97,9)	0 (0)	82 (100)
Traumatología	5 (5,5)	86 (94,5)	5 (3,3)	147 (96,7)
Urología	0 (0)	9 (100)	1 (50)	1 (50)
Total	15 (6,0)	237 (94,0)	8 (2,8)	313 (97,2)

Tipo de cirugía en relación con el error

En la muestra de antes se detectaron 11 errores/casi-errores durante una de cirugía mayor, 1 durante una cirugía mayor ambulatoria y 3 durante una cirugía menor con o sin ingreso. En la muestra de después 7 de los errores/casi errores se produjeron durante una cirugía mayor y uno durante una cirugía menor, en la cirugía mayor ambulatoria no se produjo ningún error/casi-error (tabla 33).

Tabla 33. Tipo de cirugía en relación con el error

Tipo de cirugía	Antes		Después	
	Error/casi-error	No error	Error/casi-error	No error
Mayor	11 (6,8)	151 (93,2)	7 (3,4)	197 (96,6)
Mayor Ambulatoria	1 (2,4)	41 (97,6)	0 (0%)	77 (100)
Menor con o sin ingreso	3 (6,1)	46 (93,9)	1 (2,7%)	36 (97,3)
Total	15 (5,9)	238 (94,1)	8 (2,5)	310 (97,5)

Número de profesionales en quirófano en relación con el error

De los 15 errores de la muestra de antes, 10 tuvieron lugar cuando en número de profesionales en quirófano fue mayor a 8. Sin embargo en la muestra de después de los 9 errores 3 de ellos tuvieron lugar cuando había menos de 9 personas en quirófano y 3 cuando hubo más de 8 personas en quirófano (tabla 34).

Tabla 34. Número de profesionales en relación con el error

Número de profesionales en quirófano	Antes		Después	
	Error/casi-error	No error	Error/casi-error	No error
≤ 8	5 (3,6)	134 (96,4)	6 (2,6)	224 (97,4)
> 8	10 (8,8)	104 (91,2)	3 (3,2)	90 (96,8)
Total	15 (5,9)	238 (94,1)	9 (2,8)	314 (97,2)

Dilución de la Medicación en relación con el error

En la muestra de antes en 14 de los errores/casi errores que se detectaron se habían realizado diluciones de medicación, y en uno de los errores/casi errores no se había realizado ninguna dilución. En la muestra de después en todos los errores/casi- errores que se detectaron (n=9) se habían realizado diluciones de medicación (tabla 35).

Estandarización del etiquetado de las jeringas de medicación como medida de seguridad intraoperatoria en la atención al paciente quirúrgico

Tabla 35. Dilución de la medicación en relación con el error

Dilución de medicación	Antes		Después	
	Error/casi-error	No error	Error/casi-error	No error
No	1 (3,4)	28 (96,6)	0 (0)	12 (100)
Si	14 (6,3)	209 (93,7)	9 (2,9)	299 (97,1)
Total	15 (6)	237 (94)	9 (2,8)	311 (97,2)

Número de vías en relación con el error

En ambas muestras todos los errores tuvieron lugar en pacientes portadores de 1 a 3 vías (tabla 36).

Tabla 36. Número de vías en relación con el error

Número de vías	Antes		Después	
	Error/casi-error	No error	Error/casi-error	No error
1 a 3	15 (6,1)	232 (93,9)	9 (2,8)	312 (97,2)
Más de 3	0 (0)	8 (100)	0 (0)	3 (100)
Total	15 (5,9)	240 (94,1)	9 (2,8)	315 (97,2)

Tipo de vía en relación con el error

En ambas muestras todos los errores/casi-errores se produjeron en intervenciones en los que la única vía de administración de medicamentos utilizada fue la vía periférica (n=9) (tabla 37).

Tabla 37. Tipo de vía en relación con el error

Tipo de vía	Antes		Después	
	Error/casi-error	No error	Error/casi-error	No error
Central ó combinación de 2 ó más	0 (0)	16 (100)	0 (0)	6 (100)
Periférica	15 (6,3)	224 (93,7)	9 (2,8)	307 (97,2)
Total	15 (5,9)	240 (94,1)	9 (2,8)	313 (97,2)

Los resultados del análisis multivariante de regresión logística se muestran en la tabla 38. Se observa que una vez ajustado el modelo, el no ser una reintervención, ser una cirugía menor con o sin riesgo, realizarse en el turno de tarde o noche, y que el número de profesionales en quirófano fuera mayor que ocho aumentó el riesgo de producirse un error o casi error, aunque ninguna de ellas resultó estadísticamente significativa, el número de profesionales rozó la significación estadística (OR=2.400 [IC95%: 0,961-5.996]; $p=0,061$). Por otra parte, la cirugía mayor ambulatoria y no realizar diluciones de la medicación disminuyó el riesgo de error o casi error, aunque ninguna de ellas fue significativa. En cuanto a la variable grupo, el riesgo de presencia de error o casi error disminuyó en la muestra de después, rozando la significación estadística (OR=0.411 [IC95%: 0.161-1.053]; $p=0,064$).

Tabla 38. Análisis multivariante

	OR	IC 95% OR		p
		Inferior	Superior	
Reintervención quirúrgica				
Sí	1			
No	1.796	0.225	14.359	0.581
Turno				
Mañana	1			
Tarde o noche	3.000	0.605	14.890	0.179
Tipo cirugía				
Mayor	1			
Mayor ambulatoria	0.223	0.295	2.960	0.908
Menor con o sin ingreso	1.070	0.022	1.938	0.168
Número de profesionales en quirófano				
Hasta 8 profesionales	1			
Más de 8 profesionales	2.400	0.961	5.996	0.061
Diluciones de la medicación				
Sí	1			
No	0.749	0.093	6.053	0.787
Grupo				
Antes	1			
Después	0.411	0.1161	1.053	0.064

Características del error/casi error

Esta parte del cuestionario solo se cumplimentó cuando se detectó un error o casi error. Se pretende dar respuesta al objetivo secundario de determinar las características de errores y casi-errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica HGUCS, antes y después de la intervención.

A partir de ahora, el análisis estadístico se acota a los errores/casi-errores declarados en la muestra de antes y en la de después. Así, se ha sido analizado un total de 15 errores/casi-errores en la muestra de antes y 9 errores/casi-errores en la muestra de después.

Horas trabajadas cuando se produce el error/casi-error

Tal y como se refleja en la tabla 39, de los 12 errores/casi-errores de la muestra de antes el 66.7% se produjeron cuando se llevaban de 1 a 3 horas trabajando, y el 33,3% cuando se llevaban más de 3 horas. En la muestra de después de los 8 errores/casi-errores declarados el 87,5% de los errores/casi-errores se produjeron cuando se llevaba entre 1 y 3 horas trabajando y el 12,5% después de las 3 horas.

Tabla 39. Horas trabajadas cuando se produjo el error/casi-error

Horas Trabajadas	Antes		Después	
	n	%	n	%
1-3 horas	8	66,7	7	87,5
Más de 3	4	33,3	1	12,5
Total	12	100	8	100

Momento en el que se produce el error/casi-error

En la tabla 40 se muestran las frecuencias y porcentajes de las respuestas para la variable momento en que se produce el error, no se aprecian grandes diferencias entre ambas muestras. En ambos casos el mayor porcentaje de errores/casi-errores se produjo en la fase anestésica de mantenimiento, seguida de la pre-inducción, y en menor porcentaje en la inducción.

Tabla 40. Momento en que se produce el error/casi-error

Momento en que se produce	Antes		Después	
	n	%	n	%
Inducción	2	16,7	1	12,5
Mantenimiento	7	58,3	4	50
Pre-inducción	3	25	3	37,5
Total	12	100	8	100

Consecuencias del error/casi-error

En la tabla 41 se reflejan las consecuencias que tuvieron en los errores/casi-errores declarados, en la muestra de antes de 13 errores/casi-errores, ninguno de los tuvo consecuencias, y en la muestra de

después de 8 errores/casi-errores solo tuvo consecuencias en uno de los casos, en el que se produjo el retraso de la intervención.

Tabla 41. Consecuencias del error/casi-error

Consecuencias del error	Antes		Después	
	n	%	n	%
Ninguna	13	100	7	87,5
Retraso en la intervención	0	0	1	12,5
Total	13	100	8	100

Tipo de error/casi-error detectado

En la tabla 42 se muestran frecuencias y porcentajes de cada uno de los tipos de error/casi-error detectados, tanto para la muestra de antes como para la de después. De 15 errores/casi-errores en la muestra de antes, el mayor porcentaje se produjo por fármaco erróneo (40%), seguido de error en la preparación/ manipulación/ acondicionamiento (20%). En la muestra de después, de 8 errores/casi-errores, fueron las dos mismas causas que en la muestra de antes las mayoritarias, ambas con un 33%. El resto de causas relacionadas en ambas muestras, y representando el mismo porcentaje, fueron: dosis incorrecta, frecuencia de administración incorrecta y omisión de dosis o medicamento, que representaron cada una de ellas un 6,67%, en la muestra de antes y un 11,1% en la de después. En la muestra de antes además hubo un 13,3% de errores/casi-errores que se relacionó con otros motivos y un 6,67% relacionado con velocidad de administración errónea.

Tabla 42. Tipo de error/casi-error detectado

Tipo de error	Antes		Después	
	n	%	n	%
Dosis incorrecta	1	6,7	1	11,1
Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	3	20	3	33,3
Fármaco erróneo	6	40	3	33,3
Frecuencia de administración incorrecta	1	6,7	1	11,1
Omisión de dosis o de medicamento	1	6,7	-	-
Medicamento deteriorado	-	-	1	11,1
Otros	2	13,3	-	-
Velocidad de administración errónea	1	6,7	-	-
Total	15	100	9	100

Error/casi-error por fármaco erróneo

En los casos en que el motivo del error/casi-error fue la administración de un fármaco erróneo se pidió que especificaran, y analizando las respuestas, tal y como se ve en la tabla 43, de los 6 de la muestra de antes, el 50% de la muestra declaró que el motivo del error/casi-error fue por dispensación de un medicamento diferente al prescrito, el 33,3% declaró que fue por la administración de un fármaco diferente al prescrito y un 16,7% declaró que se trataba de un medicamento contraindicado. De los 3 de la muestra de después, el 66,7% declaró que el error/casi-error fue por administración de un medicamento diferente al prescrito, y un 33,3% declaró que fue por transcripción de un medicamento diferente al prescrito.

Tabla 43. Datos por fármaco erróneo

Fármaco erróneo	Antes		Después	
	n	%	n	%
Administración de un medicamento diferente al prescrito	2	33,3	2	66,7
Dispensación de un medicamento diferente al prescrito	3	50	1	33,3
Medicamento contraindicado	1	16,7	-	-
Transcripción de un medicamento diferente al prescrito	-	-	1	33,3
Total	6	100	3	100

Posible factor causante del error/casi-error

En este caso, observando la tabla 44 de frecuencias y porcentajes de respuesta, se puede ver que de 15 errores/casi-errores de la muestra de antes el mayor porcentaje de errores/casi-errores se relacionó con problemas de comunicación (46,7%), seguido del factor individual (33,3%), y también estos motivos en combinación, en uno de los casos se relacionó con la combinación de confusión de nombres y factor individual y en otro caso la combinación de problema de comunicación y confusión de nombres. También hubo un caso en que se relacionó con el problema de etiquetado. En el gráfico 5 se observa como en la muestra de después hay menos niveles de respuesta en la variable. De 7 errores/casi-errores en la muestra de después el error/casi-error se relacionó en un 57,1% con factores individuales y en un 42,9% de los casos con la confusión de los nombres.

Tabla 44. Posible factor causante del error/casi-error

Factor causante	Antes		Después	
	n	%	n	%
Confusión nombres	-	-	3	42,9
Confusión nombres/Factor individual	1	6,7	-	-
Factor individual	5	33,3	4	57,1
Problema comunicación	7	46,7	-	-
Problema comunicación/Confusión nombres	1	6,7	-	-
Problema etiquetado	1	6,7	-	-
Total	15	100	7	100

Se observa que después de la introducción del nuevo sistema de identificación los posibles factores causantes se han reducido a dos, siendo el mayor porcentaje el debido a los factores individuales (57,1%), seguido de confusión de nombres (42,9%), tal y como se muestra visualmente en el gráfico 5.

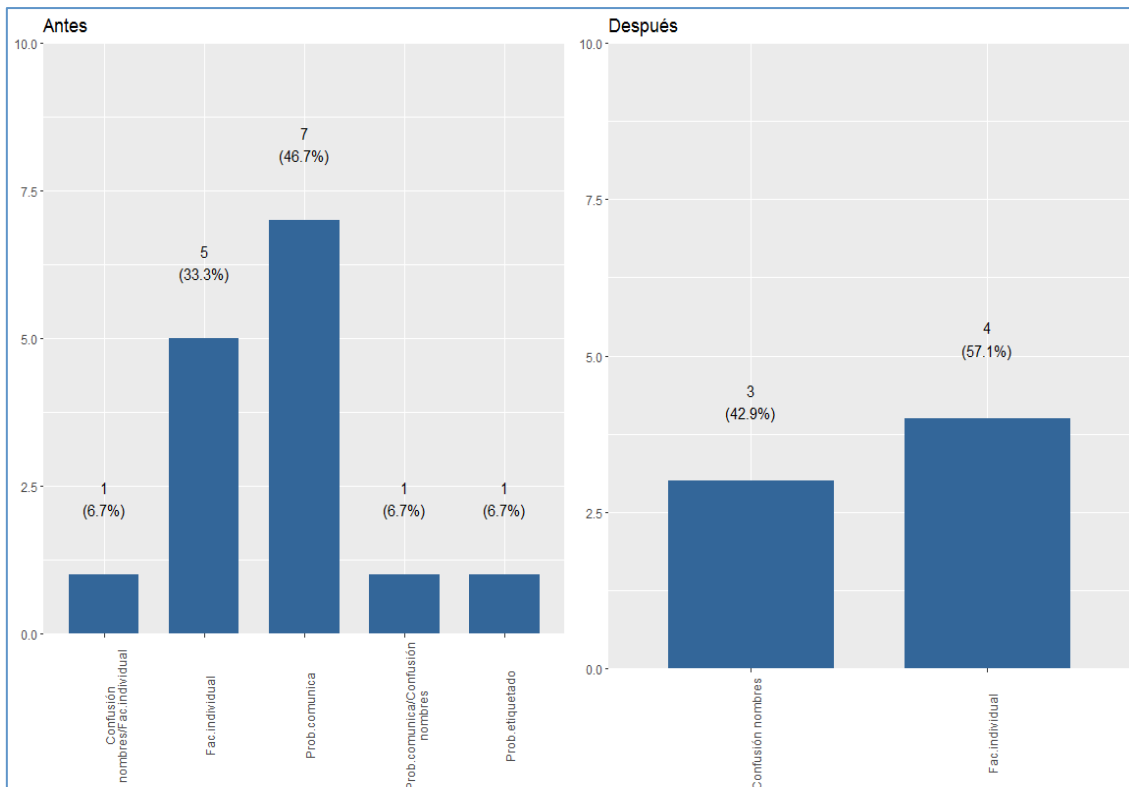


Gráfico 5. Posible factor causante del error

Posible factor individual

Cuando el posible factor causante que se marcó fue factor individual, se pidió que se concretara con que se relacionaba en cada caso. En la tabla 45 se muestran los resultados obtenidos. En la muestra de antes lo relacionaron en mayor porcentaje con lapsus/despiste (50%) seguido de estrés y sobrecarga de trabajo (33,3%). En la muestra de después, el mayor porcentaje igualmente se relacionó con lapsus/despiste (50%), seguido en este caso de error en el cálculo de dosis/velocidad (33,3%), y en menor medida se relacionó con estrés y sobrecarga de trabajo (16,7%). En esta variable se observa que para un mismo incidente se marcaron varios motivos.

Tabla 45. Causas identificadas como factor individual del error/casi-error

Factor individual	Antes		Después	
	n	%	n	%
Error en el cálculo de dosis/velocidad	-	-	2	33,3
Estrés, sobrecarga de trabajo	2	33,3	1	16,7
Lapsus/Despiste	3	50	3	50
Otros	1	16,7	-	-
Total	6	100	6	100

Medidas adoptadas para subsanar el error/casi-error

En la tabla 46 se muestran las frecuencias y porcentajes de resultado en cuanto a las medidas adoptadas en los casos en que se produjo el error/casi-error.

En ambas muestras el mayor porcentaje de respuesta fue para la opción ninguna, también en ambas muestras la mayoría de los errores/casi-errores declarados no implicaron la adopción de medidas extraordinarias, un 66,7% en la muestra de antes y un 62,5% en la de después. La siguiente medida que se empleó en ambas muestras fue otras y el desecho de la medicación. En la muestra de antes en uno de los casos se realizó un control hemodinámico estrecho.

Tabla 46. Medidas adoptadas

Medidas adoptadas	Antes		Después	
	n	%	n	%
Control hemodinámico estrecho	1	6,7	-	-
Desecho de la medicación	2	13,3	1	12,5
Ninguna	10	66,7	5	62,5
Otras	2	13,3	2	25
Total	15	100	8	100

DISCUSIÓN

Las investigaciones en seguridad ayudan a establecer instrumentos para una atención más segura, su objetivo es entender las causas complejas que llevan a la falta de seguridad, ayudar a encontrar respuestas prácticas para prevenir los daños y ayudar a los profesionales en la atención sanitaria¹⁴. El objetivo principal de este estudio fue conocer si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir el número de errores/casi-errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica. Para ello, se introdujo un sistema de colores para el etiquetado jeringas de medicación en el área quirúrgica del Hospital General Universitario de Castellón donde, donde hasta el momento, no se disponía de un sistema estandarizado de identificación de la medicación, utilizando una metodología cuasi-experimental con una medición pre-post intervención de las variables.

En primer lugar, puesto que se trataba de dos muestras distintas, la muestra preintervención, y la muestra post-intervención, se realizó el análisis de la homogeneidad de las muestras. Con este análisis, al mismo tiempo, se pretendió conocer las variables que pueden tener relación directa con los resultados por su posible influencia en la consecución del error/casi-error. Se analizaron variables sociodemográficas y variables de las intervenciones relacionadas con la cirugía y con la anestesia. Resultaron significativas las variables: reintervención, turno, especialidad, tipo de cirugía, diluciones de medicación, tipo de vías, número de personas en quirófano y número de vías. Se procedió, por tanto al estudio del efecto de estas variables en la consecución del error y casi-error, incluyéndolas en el posterior análisis multivariante, para controlarlas a su vez como posibles factores de confusión, puesto que, tal y como apuntan Vincent y Amalberti (2016)¹¹³, los análisis de los problemas de seguridad requieren la revisión de gran variedad de información, y una estrategia de seguridad eficaz debe basarse en parte en la comprensión de los eventos adversos, su frecuencia, gravedad, causas y factores contribuyentes.

Para dar respuesta al objetivo principal, viendo si la introducción del nuevo sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas había supuesto una disminución en el número de errores relacionados con la medicación y por otro lado, dar respuesta al objetivo de determinar las

características del sistema de identificación de la medicación empleado en el área quirúrgica del Hospital General Universitario de Castellón (HGUCS), antes y después de la intervención, se realizó un estudio bivariado, en el que se compararon los sistemas de identificación empleados en la muestra de antes con los empleados en la de después, así como el número de errores y casi-errores relacionados con la medicación declarados en la muestra de antes, en comparación con la de después.

Se observó que en la muestra de antes el sistema más empleado para la identificación de las jeringas fue el rotulado directamente sobre el émbolo, seguido de la combinación pegatina. En cambio, en la muestra de después, la combinación rotulado pasó a ser el sistema de identificación minoritario, siendo la combinación estandarizada la más utilizada, es decir, aquella en que se utiliza el nuevo sistema estandarizado de colores introducido en el estudio. De esta manera, podemos afirmar que, el sistema estandarizado de colores tuvo una implantación exitosa en el Hospital Universitario General de Castellón, con buena aceptación entre sus profesionales, pasando a ser el principal método de identificación de la medicación tras disponer del mismo en el servicio, teniendo en cuenta además, que su uso era voluntario, y que se encontraban disponibles todos los sistemas de identificación en la muestra postintervención. No se han hallado en España estudios anteriores que evalúen la adaptación y aceptación por parte de los profesionales sanitarios a los sistemas estandarizados de identificación de la medicación aunque, los resultados obtenidos en los estudios realizados aplicando el *Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales*⁷² en los años 2007 y 2011, dejaron ver que el etiquetado de la medicación, tanto en unidades asistenciales como en quirófano durante las cirugías, tenía niveles de implantación muy bajos, con una implantación en 2007 del 52,4 en las unidades asistenciales y del 51,8%, en quirófano, y del 57,9 y 58,8% respectivamente, en 2011⁷⁵; sin tener en cuenta si este etiquetado era un método estandarizado. A nivel internacional, y coincidiendo con los resultados de este estudio, Merry et al¹¹⁴, refieren que el etiquetado estandarizado de colores resultó un sistema de seguridad simple y fácil de adaptar, así como en el de Jennings¹¹⁵, donde el suministro de etiquetas de medicamentos preimpresas facilitó la identificación de medicamentos en el campo quirúrgico y alentó a los miembros del personal a etiquetar todas las medicinas del paciente en uso. En estudios

desarrollados en unidades de cuidados intensivos los profesionales ya identificaron el sistema de etiquetado de medicación con etiquetas de colores como un sistema práctico y útil en la prevención de errores de medicación^{116,117}.

En el análisis de la frecuencia del error/casi-error para conocer si la intervención ha resultado efectiva para disminuir el número de errores y casi-errores detectados, en la muestra de después se registraron menos errores y casi-errores que en la de la de antes, dato interesante teniendo en cuenta que además la muestra de después resultó ligeramente mayor. Así, se declararon 15 errores/casi-errores en la muestra de antes entre 255 intervenciones, frente a 9 errores/casi-errores entre 324 intervenciones, en la muestra de después. Sin embargo, esta reducción del error/casi-error en la muestra de después, no mostró diferencias estadísticamente significativas a pesar de la unificación del error y casi-error, probablemente, debido en gran medida a la baja casuística. Son varios los estudios e informes a nivel nacional que reflejan una infranotificación de los errores de medicación^{31,33,35,48,118}. Concretamente, en el estudio del ministerio de sanidad en el que se analiza la cultura de seguridad en los hospitales españoles, la mayoría de los encuestados (77,8%) declaró no haber notificado ningún evento relacionado con la seguridad del paciente en el último año y en el 95% de los casos se notifican menos de dos incidentes al año³³. Hay comunidades autónomas que no refieren ningún caso⁴⁸. Particularmente, los errores de medicación en pacientes quirúrgicos se caracterizan por una baja notificación y la capacidad de producirles daños graves¹¹⁸. A nivel internacional, Zhang¹¹⁹ establece la frecuencia de error en la administración de la medicación durante la anestesia en un 1,09%, coincidiendo con Fasting y Gisvold, que concluyen que los errores de medicación son poco comunes y representan una pequeña parte de los problemas de anestesia¹²⁰. Por otro lado, una reciente revisión sistemática en 2016, Alanazi et al. establecen que la prevalencia de errores de prescripción medicación de alto riesgo en el ámbito hospitalario oscila entre el 0,24% y el 89,6%, y relaciona esta oscilación con las diferentes metodologías de recogida de datos de cada estudio¹²¹. Con todo esto, se puede sospechar que la infranotificación puede ser una de las causas de la baja incidencia de errores y casi-errores declarados durante el estudio, teniendo en cuenta, además, que la metodología empleada para identificarlos fue mediante cuestionarios autocumplimentados. Merali et al.¹²² destacan que el proceso de análisis del error es aislado, lo que significa que el proceso de

retroalimentación para disminuir los errores es limitado, y establece que se requiere un fomento de la declaración de errores y casi-errores por parte de todos los profesionales. Por otro lado, hay que tener en consideración que aunque el tamaño muestral calculado fue alcanzado, puede que si se hubiese aumentado dicho tamaño muestral, el efecto de la magnitud de la intervención podría haber aumentado, lo que podría haber tenido un efecto sobre los resultados de la variable intervención mostrando diferencias estadísticamente significativas. Todos estos supuestos y considerando un sistema de notificación de errores alternativo, así como una intervención dirigida a aumentar la cultura de seguridad que fomente tanto el empleo de los sistemas de identificación estandarizados como la declaración de errores, son unas importantes áreas de investigación futura a considerar.

El quirófano es un entorno en el que intervienen muchas variables, por lo que es difícil valorar si el etiquetado puede suponer una disminución de los errores, ya que es una pequeña pieza en la consecución del error¹²³. El número y la variedad de errores informados con eventos contribuyentes y el costo de los estudios controlados aleatorios hacen que sea difícil, si no virtualmente imposible, investigar cada recomendación específica¹²⁴. En el presente estudio, para controlar estos factores, las variables registradas que mostraron diferencias estadísticamente significativas en el estudio de homogeneidad de la muestra se incluyeron también en el estudio multivariante, buscando conocer así su influencia sobre la consecución del error/casi-error. Para ello, se ajustó un modelo de regresión logística multivariante, en el que se incluyeron las variables independientes que habían mostrado diferencias estadísticamente significativas entre la muestra de antes y la de después; la variable grupo, que incluye la muestra de antes con el sistema de identificación habitual y la muestra de después con el sistema estandarizado de colores; y como variable resultado, la presencia/ausencia de error detectado. Por lo que, las variables incluidas fueron: reintervención, turno, especialidad, tipo de cirugía, diluciones de la medicación y número de profesionales en el quirófano (categorizada). Se excluyó del análisis la variable especialidad quirúrgica porque presentaba un elevado número de categorías y por la escasa frecuencia de errores detectados, y las variables número de vías (categorizada) y tipo de vías, dado que, en ambos casos, en una de las categorías no hubo errores detectados y por tanto no se podía calcular el OR.

En cuanto a la variable principal grupo, que contiene el sistema de identificación habitual en la muestra de antes y el sistema de identificación estandarizado de colores en la de después, se obtuvo que el riesgo de presencia de error o casi-error disminuyó en la muestra de después, es decir, cuando el sistema estandarizado de colores estuvo disponible en quirófano. Este resultado coincide con el obtenido en el bivariado, aunque en este caso tampoco se alcanzó la significación estadística, es un dato positivo, puesto que roza la significación estadística (OR=0.411 [IC95%: 0.161-1.053]; $p=0,064$), y más teniendo en cuenta que, en este caso, se han controlado el resto de variables que resultaron significativas. En el estudio de Cheeseman¹²⁵, el etiquetado de colores también obtuvo resultados positivos, se observó que se reconocía y se confirmaba más rápidamente el etiquetado de colores que las ampollas convencionales o el etiquetado en blanco y negro, al igual que en el estudio de Porat et al¹²⁶, donde se simuló una sala de cuidados intensivos y se comparó un grupo intervención con el etiquetado estandarizado de colores y un grupo control con el sistema de etiquetado tradicional y se concluyó que el uso de las etiquetas de colores para medicamentos y líneas intravenosas de alto riesgo puede mejorar la seguridad del paciente y la eficiencia del personal médico, puesto que el nuevo sistema mejoró la identificación adecuada de las bolsas de suero terapia IV, redujo el tiempo requerido para la descripción de los medicamentos, mejoró la identificación de errores en el entorno del tratamiento y redujo el tiempo promedio de rendimiento para las tareas generales. En el estudio de Bartolomé et al¹²⁷, la introducción de un sistema de etiquetado jeringas estandarizado sí que supuso una reducción estadísticamente significativa de los errores de medicación. Sin embargo, en el estudio de Fasting y Gisvold¹²⁰, los intercambios de jeringas ocurrieron con mayor frecuencia entre jeringas de igual tamaño, y no se eliminaron mediante la codificación de color de las etiquetas; y en el estudio de Haslam¹²⁸, incluso se vio un aumento de los errores durante la introducción del código estandarizado de colores, en este caso el código empleado hasta el momento también era de colores, hecho que relaciona con el aumento errores y concluye que el periodo de transición supuso un aumento del riesgo de errores de medicación. En este sentido, Diekmann¹²⁹ evaluó la introducción de un código estandarizado de colores en un entorno de laboratorio mediante entrevistas a profesionales para identificar barreras y facilitadores, y concluyó que la introducción de un sistema complejo puede suponer dificultades y que es necesario valorar el

contexto real de aplicación, en el que hay poco tiempo para familiarizarse con el sistema de identificación de medicación cuando se introduce un nuevo código de etiquetado estandarizado. En el presente estudio, y ofreciendo la oportunidad de familiarizarse con el sistema estandarizado de etiquetado de medicación, antes de la introducción del nuevo sistema de identificación de las jeringas se impartió formación al personal de enfermería y de anestesia sobre el nuevo método de etiquetaje de jeringas que se iba a introducir en el servicio quirúrgico y sobre el estudio que se iba a llevar a cabo; lo que pudo contribuir, en parte, a su gran aceptación.

Una vez ajustado el modelo multivariante, también se observó que el no ser una reintervención, ser una cirugía menor con o sin riesgo, realizarse en el turno de tarde o noche, y que el número de profesionales en quirófano fuera mayor que ocho aumentó el riesgo de producirse un error o casi error, aunque ninguna de ellas resultó estadísticamente significativa, el número de profesionales rozó la significación estadística (OR=2.400 [IC95%: 0,961-5.996]; p=0,061), en relación con esta variable, en el descriptivo de la variable se observó que en la muestra preintervención hubo estudiantes y en la postintervención no, dato interesante a tener en cuenta en investigaciones futuras, puesto que tal y como apuntan Asensi et al.¹³⁰, la evidencia sugiere que la incidencia es alta, pero pocos estudios analizan los errores y casi-errores que involucran a estudiantes de enfermería. Por otra parte, la cirugía mayor ambulatoria y no realizar diluciones de la medicación disminuyó el riesgo de error o casi-error, aunque ninguna de ellas fue significativa. Para Donaldson¹³¹, el incidente es consecuencia de una cadena de eventos y un conjunto amplio de factores, y el análisis del incidente debe realizarse no tanto para buscar las causas fundamentales sino para revelar vulnerabilidades y peligros que suponen una amenaza constante del sistema para la atención del paciente. De hecho, en el estudio de Gibbs et al.²¹, los incidentes en anestesia se produjeron por una amplia gama de personal sanitario, amplia gama de técnicas anestésicas, lugares y horas e identifica los incidentes como un riesgo siempre presente en la técnica anestésica. Beyea¹³² resalta la importancia de la estandarización en un entorno tan específico como es la sala de operaciones, y en un entorno laboral cambiante como es el actual, en el que los profesionales cambian de centro de trabajo con frecuencia. Sin embargo según Brown-Brumfield y DeLeon¹³³, la adherencia a los nuevos protocolos de etiquetado de medicación es mayor en el personal joven que en el personal con mayor

experiencia. En el presente estudio también se registró la experiencia en el área quirúrgica de quien administró la medicación, sin embargo esta variable no presentó diferencia estadísticamente significativa entre ambas muestras.

Grissinger y Litman¹³⁴ apuntan que hoy en día confiar en que el profesional de anestesia para prevenir errores leerá siempre el nombre del medicamento en la etiqueta cada vez es ingenuo, ya que el error humano no se puede prevenir y posiblemente sea normal, y aconsejan para la codificación de colores no centrarse en si el color aumenta o disminuye el intercambio de jeringas, sino en alternativas como mecanismos de seguridad adicionales basados en sistemas que proporcionen seguridad adicional a la administración de medicamentos por parte del personal de anestesia, refiriéndose al sistema de codificación de barras. Así como Orser et al⁹⁵, que insiste en la necesidad de mejorar los sistemas de administración de medicamentos en entornos complejos de cuidados críticos, particularmente en el quirófano, y en cuanto a los sistemas para reducir la identificación errónea identifica la revisión de los estándares para el etiquetado de ampollas y viales y el desarrollo de sistemas de códigos de barras que permitan la verificación de medicamentos en el quirófano, así como mejorar la comunicación relacionada con la medicación durante las transiciones asistenciales. Kothari y Agrawal¹³⁵, como medida de mejora sugiere añadir el nombre del medicamento en negro sobre fondo blanco para emplear el uso de dos sistemas conjuntamente, color y nombre, y también prevenir problemas por daltonismo. Se ha visto que el diseño de la etiqueta puede influir en la seguridad del paciente¹³⁶. Es necesario destacar que las etiquetas empleadas en el presente estudio siguieron el código de colores estandarizado por ISMP y que la letra se encuentra escrita en negro sobre fondo en el que color que cada medicamento tiene estandarizado, excepto el caso de la succinilcolina, que está escrita en rojo sobre negro. Prabhakar et al.¹³⁷, refieren que las tecnologías que se utilizan ampliamente en otras partes del hospital, como el código de barras, son un desafío para implementar en el momento anestésico, y los enfoques sistémicos, que incluyen la codificación por colores de las etiquetas de las jeringas y la tecnología de códigos de barras de las jeringas, se han evaluado con resultados mixtos. Wanzer¹³⁸, de lo contrario, considera que el quirófano no es un entorno propicio para los sistemas con código de barras. Por lo tanto, la alternativa del código de barras en la identificación de la medicación también se ha evaluado

con resultados opuestos, con expertos que la proponen como alternativa de mejora y expertos que creen que el quirófano no es un entorno adecuado para estos sistemas.

Otras alternativas propuestas por los expertos, como las jeringas precargadas con código estandarizado de colores por clases de medicación, también se encuentran en entredicho¹³⁹⁻¹⁴¹. El sistema introducido en el presente estudio siguió un código estandarizado de colores, pero no se trata de jeringas precargadas, sino de etiquetas adhesivas para pegar en las jeringas de medicación que carga el profesional. El sistema de código de colores estandarizado con jeringas precargadas ha mostrado resultados positivos, como los obtenidos en los estudios de Stevens et al.¹⁴² y Moreira et al.¹⁴³, donde sí que supuso una reducción de los errores de medicación, ambos estudios se desarrollaron en entornos controlados como un laboratorio, pero cabe como inconveniente el *Institute for Safe Medication Practices* (ISMP), explica que el sistema de codificación de colores para productos de anestesia no fue diseñado para etiquetas de productos comerciales y advierte contra el uso de jeringas precargadas con códigos de colores disponibles comercialmente fuera del quirófano. El ISMP identifica como riesgo grave que dentro de una clase de medicación puede haber varios medicamentos con diferentes propiedades, todos dentro del mismo color y tamaño de jeringa, a diferencia de los anestesiólogos, que generalmente usan solo un medicamento dentro de cada clase, sin embargo con el empleo de este sistema de jeringas, habrá disponible en el servicio diferentes medicamentos con el mismo color, dando lugar a posibles errores de medicación, errores particularmente graves si estos medicamentos están disponibles fuera de la sala operatoria, donde será más difícil detectar y tratar el error. Así, prefiere colores adicionales para cada medicamento o códigos de barras para prevenir errores¹⁴¹.

Concretamente, para reducir los errores, el ISMP tras el análisis de los errores declarados, propone como medida la estandarización del etiquetado en todo el centro, consultar las recomendaciones internacionales de etiquetado en el ámbito de anestesia, proporcionar etiquetas y establecer unos procedimientos con unos requisitos mínimos que especifiquen qué preparaciones tienen que etiquetarse y cómo debe realizarse. Establece la estandarización como un procedimiento de eficacia media que trata de reducir la complejidad y la variabilidad de los procesos y hacerlos menos dependientes de la atención y la memoria⁹¹. Todas estas recomendaciones sí se han implementado

con la introducción del nuevo sistema estandarizado de colores en el área quirúrgica del Hospital General Universitario de Castellón. Hughes et al.¹⁴⁴, destacan que para asegurar una correcta dosis y preparación es necesario asegurar que el etiquetado es claramente legible y comprensible, y expone las ventajas y barreras del uso de la tecnología de la información para prevenir los errores de medicación. En concreto exponen como una de las medidas el uso del etiquetado estandarizado, e identifican como barreras el coste añadido, la no disponibilidad en el centro y la no obligatoriedad de uso, todas estas barreras han estado presentes en esta tesis, puesto que la introducción del sistema fue voluntario, aun así pasó a ser el sistema de identificación mayormente utilizado en la muestra de después; y por otro lado, en el hospital general de Castellón, antes de la intervención introducida en este estudio, no se disponía del sistema estandarizado de colores, por lo que también supuso un coste añadido, puesto que se adquirió un nuevo producto comercial para introducir el nuevo sistema de etiquetado en el área quirúrgica, pese a ello, tras el estudio se ha mantenido el sistema de identificación disponible en el servicio.

Jensen et al.¹⁰⁵, proponen como medidas basadas en la evidencia con recomendación fuerte utilizar contramedidas sistemáticas para disminuir el número de errores de administración de fármacos en la anestesia; leer la etiqueta de cualquier ampolla o jeringa de medicamento antes de extraer o inyectar un medicamento; optimizar la legibilidad y el contenido de las etiquetas en ampollas y jeringas siguiendo las normas acordadas; las jeringas deben (casi) siempre estar etiquetadas; se debe utilizar la organización formal de los cajones de drogas y espacios de trabajo; las etiquetas deben verificarse con una segunda persona o dispositivo antes de elaborar o administrar un medicamento. Sin embargo, la *Association of Perioperative Registered Nurses (AORN)*¹⁴⁵, asociación líder en abogar por la excelencia en el cuidado perioperatorio, es más estricta en cuanto a las recomendaciones del etiquetado en el campo estéril. Apunta que se deben desarrollar procedimientos estandarizados para garantizar prácticas seguras de medicación en el quirófano, y que estos deben incluir, la especificación de métodos para verificar etiquetas de medicamentos; entrega de medicamentos al campo estéril; etiquetar medicamentos dentro y fuera del campo estéril; confirmar medicamentos etiquetados en el campo; y comunicar la medicación, la concentración y la dosificación a medida que el medicamento se pasa a la persona que lo administrará; y mantener disponible en el quirófano

todos los recipientes y dispositivos de administración de medicamentos originales administrados hasta la conclusión del procedimiento. En cuanto al etiquetado especifica que se etiqueten todos los medicamentos, recipientes de medicamentos, u otras soluciones, dentro y fuera del campo estéril, incluso cuando solo haya un medicamento involucrado. El etiquetado se hace cuando el medicamento se retira de su empaquetado original y se debe incluir el nombre y la concentración en la etiqueta, la cual puede desarrollarse por la institución o comprarse estériles disponibles comercialmente. Todas las etiquetas deben verificarse medicación concentración y dosificación verbalmente y visualmente por la enfermera instrumentista y circulante¹⁴⁶. Merali et al¹²², analizaron las debilidades del sistema en el quirófano y detectaron que los profesionales etiquetan la medicación preparada de forma inconsistente, dentro y fuera del campo estéril, lo que requiere un etiquetado de la medicación hasta el punto de uso y estandarizar los procedimientos de etiquetado. El etiquetado dentro del campo estéril puede ser difícil de cumplir, pero existen recursos eficaces disponibles como jeringas estériles previamente etiquetadas, rotuladores de tinta indeleble estériles o etiquetas estériles¹⁴⁷. El etiquetado en el entorno estéril se debe considerar como una propuesta de mejora para líneas futuras, puesto que el sistema estandarizado de colores introducido no se preparó para introducir en el campo estéril.

Prabhakar et al.¹³⁷, destacan que se necesitan más estudios para definir la epidemiología de los errores de medicación en la anestesia y, para evaluar las intervenciones para prevenirlos, ambos objetivos de este estudio. En este caso, para conocer la epidemiología, se realizó el análisis descriptivo del error/casi-error, para dar respuesta al objetivo de determinar las características de errores y casi-errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica del HGUCS, antes y después de la intervención.

En el análisis descriptivo del error/casi-error, se observó que en ambas muestras el mayor porcentaje de error se produjo cuando se llevaba de 1 a 3 horas trabajando y durante la fase anestésica de mantenimiento, seguida de la fase pre-inducción y en menor porcentaje durante la inducción, es decir, al inicio de la jornada y durante la fase más larga de la cirugía. Al preguntar sobre el **factor causante del error/casi-error**, en la muestra de antes los profesionales lo relacionaron con: **factor**

individual; problema de comunicación; problema de comunicación/confusión de nombres y problema de etiquetado. En la muestra de después los factores que identificaron fueron: **confusión de nombres y factor individual.** De esta manera, se observó una reducción de los factores causantes identificados en la muestra de después, desapareciendo el factor "problema de etiquetado", resultado interesante para el presente estudio, ya que está directamente relacionado con el sistema de identificación de la medicación empleado. Pese a ello, no se pudo establecer ninguna asociación debido a la baja casuística, tal y como se ha expuesto anteriormente. Coincidiendo con el estudio de Orser et al.⁹⁵, en el que la identificación errónea de ampollas, viales y jeringas fue una fuente común de error. A través del Sistema de Notificación y Aprendizaje de Errores de Medicación del ISMP-España y del SiNASP también se han comunicado errores y situaciones de riesgo relacionadas con el etiquetado⁹¹. Apuntan que, un etiquetado correcto de la medicación inyectable es una práctica de seguridad para prevenir errores, y que, en los casos en que no exista un sistema estandarizado de etiquetado implantado, sí que existen ciertas normas básicas mínimas de seguridad al respecto. Como único caso en que, de modo excepcional, se puede omitir el etiquetado es cuando se trata de una medicación preparada en una jeringa que se va administrar por la misma persona que la prepara y de forma inmediata por vía intravenosa directa, y siempre sin que se prepare más de una jeringa sin etiquetar a la vez⁹¹. Wanzer¹³⁸, en su trabajo sobre iniciativas perioperatorias para la seguridad de los medicamentos, destaca las características propias del quirófano que pueden influir en la consecución de errores de medicación. Entre estas características encontró: transferencia de su envase original a otro apto para el campo estéril; estándares para el etiquetado dentro y fuera del campo estéril; contacto de estas etiquetas manuscritas con cloruro de sodio o fluidos que pueden dificultar su lectura; mezclas sensibles al tiempo; sistemas complejos de administración; el personal debe conocer las dosis tóxicas de los medicamentos, y reconocer las alergias de los pacientes; entorno con múltiples distracciones en el que el personal emite múltiples órdenes verbales; múltiples traspasos de medicación, generalmente un mínimo de dos, que involucran a varios miembros del equipo (por ejemplo: enfermera circulante- enfermera instrumentista-cirujano), varias de ellas directamente relacionadas con los problemas de etiquetado o de comunicación detectados en este estudio.

El factor individual se identificó como una de las causas principales que se relacionan con la consecución de los errores y casi-errores declarados. Cuando el factor individual fue identificado se pidió a los profesionales que especificaran aquellos factores con los que relacionaban el factor individual. En la muestra de antes se relacionó con: **estrés/sobrecarga de trabajo; lapsus/despiste** y otros. En la muestra de después el factor individual se relacionó con error en el **cálculo de dosis/velocidad; estrés/sobrecarga de trabajo; lapsus/despiste**. En este caso tampoco se pudo establecer relación estadísticamente significativa.

Son muchos los estudios que coinciden con estos resultados obtenidos, apuntando que **el estrés y la sobrecarga de trabajo**^{57,137,148-150}, **así como los cálculos incorrectos**^{149,151} **y distracciones**^{137,149,150} como causas relacionadas con la consecución de los errores de medicación. Varios de ellos apuntan también a la **fatiga**^{119,137,148}, que no ha sido referida específicamente por los profesionales como tal en el presente estudio, aunque se puede considerar que está directamente relacionada con el estrés y la sobrecarga de trabajo.

Concretamente, Carlton y Blegen¹⁴⁸ detectaron que los fallos activos a menudo se evidencian en forma **de cálculos incorrectos** de medicamentos, falta de conocimiento individual y el incumplimiento del protocolo establecido. Y por otro lado muestra como condiciones latentes las **presiones de tiempo, fatiga**, falta de personal, inexperiencia, deficiencias de diseño y equipos inadecuados, y pueden permanecer latentes dentro de un sistema hasta que se combinen con los fallos activos para crear oportunidades de error. En el estudio de Prabhakar et al.¹³⁷, los errores de administración de medicamentos en la anestesia estuvieron relacionados con ampollas de medicamentos con apariencia y empaque similares, **falta de atención** del médico, comunicación ineficaz, **fatiga y prisa**. En el estudio de Cloete¹⁴⁹, concretamente se destacan como factores que contribuyen a los errores de medicación los factores que se relacionan específicamente con las enfermeras, como la **carga de trabajo** de enfermería, las **distracciones** e interrupciones que pueden ocurrir durante la administración de medicamentos, la complejidad de algunos **cálculos de medicamentos** y métodos de administración, todos ellos descritos por enfermería en el presente estudio. Además, Cloete apunta que la cultura de seguridad de las instituciones, y a la incapacidad de las enfermeras de adherirse a las políticas o directrices. Nombra la cultura de seguridad, que al

mismo tiempo, tal y como se ha comentado anteriormente, está relacionada con la conciencia del error así como con la notificación del mismo. Brady et al.¹⁵⁰, apunta que los factores contribuyentes a los errores de medicación de enfermería son muchos e incluyen tanto problemas a nivel individual como del sistema. Estos incluyen la reconciliación de medicación, los tipos de sistema de distribución de medicamentos, la calidad de las recetas y la desviación de los procedimientos, incluidas las **distracciones** durante la administración, las **cargas de trabajo** excesivas y el conocimiento de las enfermeras sobre los medicamentos.

Según el informe sobre el sistema español de notificación en seguridad en anestesia y reanimación (SENSAR) los factores latentes más frecuentes son: **saturación mental**, falta de experiencia, fallo comunicación, falta de comprobación, fallo de equipamiento, patología previa compleja, fallo cultura seguridad⁵⁷. Además, en el estudio de Zhang et al.¹¹⁹, relacionaron los errores con la **falta de atención por cansancio**, relacionando esta falta de atención con la fatiga que experimentan los profesionales. No es de extrañar encontrar factores como el cansancio, la saturación, las distracciones, la carga mental y de trabajo la fatiga o la prisa en estudios realizados en España, ya que, según datos de 2019 de la *Organisation for Economic Co-operation and Development* (OECD), España tiene menos médicos por cada 1.000 habitantes que la media de los países que pertenecen a la OECD¹⁵². Si nos centramos en el número de enfermeras por cada 1.000 habitantes, España se sitúa prácticamente a la cola de los países de la OECD con 5.9 enfermeras por cada 1,000 habitantes, lista encabezada por Noruega con una cifra de 18 enfermeras por cada 1,000 habitantes¹⁵³. Esta sobrecarga de trabajo puede derivar en un síndrome de agotamiento o de burnout que propicie la mala atención a los pacientes¹⁵⁴.

En el manual de factores humanos para el diseño de dispositivos médicos explica la importancia de prestar atención a estos factores físicos, cognitivos y organizacionales en el diseño de los dispositivos, por ejemplo para minimizar el tiempo de percepción, el tiempo de decisión y el tiempo de manipulación, reducir el esfuerzo físico, hacer coincidir la tecnología con el modelo mental del sujeto, minimizar la carga cognitiva, teniendo en cuenta siempre el peor entorno posible¹⁵⁵. Características que se pueden atribuir al sistema estandarizado de colores introducido, ya que, tal y como se ha visto anteriormente en los estudios de Cheeseman et al.¹²⁵ y Porat et al.¹²⁶, el etiquetado estandarizado de

colores mejoraba el tiempo necesario identificar la medicación, además en el estudio de Porat et al.¹²⁶, se relacionó con una mejor identificación de los errores relacionados con la medicación. Carayon et al.¹⁵⁶ también destacan que se deben apoyar las aplicaciones dirigidas a mejorar los factores humanos, puesto que son un elemento central en la seguridad del paciente, coincidiendo con Litman¹⁵⁴ y Eichhorn^{157,158}, que para disminuir los errores en el quirófano resaltan que se debe prestar especial atención a la prevención del factor humano, y la importancia de la estandarización de procesos de administración de la medicación en quirófano frente a hábitos y preferencias individuales (drogas, concentraciones, equipos), introducir el uso de los avances tecnológicos, participación del servicio de farmacia en la preparación de medicación en quirófano y cambios culturales que promuevan la declaración de errores y casi-errores. Con la introducción del nuevo sistema de identificación de las jeringas se introduce un sistema estandarizado en quirófano, frente a los hábitos y preferencias individuales, prestando así atención a la prevención del factor humano, descrito como factor causante del error por los profesionales en el presente estudio, tratándose además de un sistema que ha mostrado su utilidad en cuanto a la mejora aspectos relacionados con el factor humano.

En cuanto a las consecuencias del error/casi-error, ambas muestras reflejan resultados parecidos. Así, en ambas, en la mayoría de los casos se registró que el error/casi-error no tuvo ninguna consecuencia, esto fue así en todos los errores/casi-errores registrados excepto en uno de los errores/casi-errores de la muestra de después, el cuál supuso un retraso en la intervención. En el estudio de Fasting y Gisvold¹²⁰, sin embargo, concluyen que los errores de medicación son poco comunes y representan una pequeña parte de los problemas de anestesia, pero con grave morbilidad. En el presente estudio además, tanto en la muestra de antes como en la de después, cuando se detectó error/casi-error, en el mayor porcentaje de casos no se adoptó ninguna medida adicional. En el estudio de Gibbs et al.²¹, los incidentes en anestesia sí que se relacionaron con aumento de recursos sanitarios, ya que, el 26% se asociaron a daños y el 4% a muerte. En el análisis de las consecuencias, tipo de error/casi-error detectado y motivos de administración de fármaco erróneo visualmente no se apreciaron diferencias entre las muestras. En el estudio de Zhang et al.¹¹⁹, supusieron una estancia prolongada en el hospital, traslado a uci, choque hemorrágico y ataque asmático.

Los tipos de error/casi-error registrados en la muestra de antes fueron: dosis incorrecta; error de preparación/manipulación/ acondicionamiento; fármaco erróneo; frecuencia de administración incorrecta; omisión de dosis o de medicamento; velocidad de administración errónea u otros. Los tipos de error/casi-error registrados en la muestra de después fueron: dosis incorrecta; error de preparación/ manipulación/ acondicionamiento; fármaco erróneo; frecuencia de administración incorrecta; medicamento deteriorado. Cuando el motivo fue fármaco erróneo en la muestra de antes las causas que se marcaron fueron: administración de un medicamento diferente al prescrito; dispensación de un medicamento al prescrito y medicamento contraindicado. En la muestra de después fueron: administración de un medicamento diferente al prescrito; transcripción de un medicamento diferente al prescrito. Coincidiendo con el estudio de Zhang et al.¹¹⁹, en el que la confusión de medicación fue una de las causas de los errores declarados, junto con el error por omisión y dosis incorrecta. El ISMP apunta que los incidentes que más se comunican son errores relacionados con la dosis o velocidad de administración. Una de las principales causas son las prescripciones en volumen, puesto que una misma medicación puede encontrarse en un mismo servicio en diferentes concentraciones. En pediatría además es frecuente la prescripción en mililitros, lo que implica que se confunda con miligramos, tanto por quien prescribe como por quien administra⁸⁸. En el presente estudio que se tratara de un paciente pediátrico no mostró diferencias estadísticamente significativas entre las muestras. En el caso de las órdenes verbales, el ISMP recomienda que se limite su uso y establecer un procedimiento de verificación en las situaciones en que se requiera su empleo, quien recibe la orden debe repetirla verbalmente para confirmarla y el médico prescriptor transcribirla lo antes posible¹⁵⁹. Apunta que, aunque este tipo de prescripción es reducida, es más propensa a los errores, por lo que es normal que se sigan notificando eventos adversos relacionados con errores por prescripciones verbales a través de los sistemas de notificación y aprendizaje del ISMP-España y SiNASP⁸⁸. Las causas declaradas en este estudio pueden estar directamente relacionadas con la prescripción verbal, así como por las características propias del quirófano. Prabhakar et al.¹³⁷, apuntan que el proceso de anestesia tiene riesgos específicos relacionados con la medicación, puesto que el personal sanitario debe administrar rápidamente muchos medicamentos intravenosos potentes, a menudo con una supervisión mínima o nula. En

ambas la mayoría de los errores/casi-errores declarados no implicaron la adopción de medidas extraordinarias, un 66,7% en la muestra de antes y un 62,5% en la de después.

Con todo lo expuesto y coincidiendo con Wahr¹²⁴, en su revisión de la literatura en 2016, el empleo de etiquetas estandarizadas de colores para prevenir los errores de medicación en quirófano es una medida con resultados contradictorios, pero que pese a ello es una de las recomendaciones sólidas de expertos.

En cuanto a las limitaciones decir que, pese a haber alcanzado el tamaño de la población deseado, tanto en la muestra de antes como en la de después, la baja casuística de los errores y de casi-errores declarados, no ha permitido evidenciar diferencias significativas entre ambas muestras, ya que ha habido variables recogidas en las que no se ha alcanzado el número mínimo de eventos necesario. También se puede considerar como limitación las características propias del entorno quirúrgico, con multitud de variables que intervienen en la consecución del error/casi-error. Por otro lado, también ha podido actuar como limitación que se ha hecho un análisis por intención de tratar, ya que voluntariamente se ha aproximado a la realidad, y puesto que la utilización del sistema estandarizado era de uso voluntario, en la muestra de después se incluyen también intervenciones en las que se ha utilizado el sistema convencional de identificación de la medicación. En cuanto al cuaderno de recogida de datos, se han detectado pérdidas por no marcar ninguna de las opciones: error, casi-error o no error (53 casos en la muestra de antes y 20 en la de después). En estos casos, tampoco se siguió cumplimentando la siguiente parte del cuaderno relacionada con el error/casi-error, por lo que se puede presuponer que no hubo error, pese a ello se excluyeron del estudio de la variable por no estar bien cumplimentado.

Wheeler y Wheeler¹⁶⁰, en su estudio de revisión en 2005 ya concluyeron que los errores de medicación en anestesia y de cuidados críticos eran muy difíciles de estudiar, puesto que dependen de la notificación como único enfoque práctico cuando la financiación es limitada y la anestesia de rutina tan segura, sumado a la heterogeneidad de pacientes críticamente enfermos que como grupo significa que se necesitarían grandes poblaciones de estudio si se usaran otras técnicas de investigación. Se están buscando soluciones basadas en la evidencia para problemas se deben

aceptar puesto que no se pueden cuantificar por buenas razones prácticas; En el contexto global de error de medicación, proponen inversión en auditorias y sistemas de detección y declaración confiables; y reconoce los avances tecnológicos como sistemas de mejora, pero sin olvidar los cambios simples y sensibles y una mejor educación¹⁶⁰. La estrategia principal para reducir el riesgo de errores de los medicamentos de alto riesgo es simplificar y estandarizar el procedimiento de administración de la medicación en todas sus fases¹⁶¹. Por lo que en este sentido, la el sistema estandarizado de colores puede tratarse de una buena medida, considerada como un cambio simple, que forme parte de un plan estratégico más amplio, dirigido a la mejora de la seguridad del paciente en el entorno quirúrgico.

Finalmente, tal y como se ha visto, se puede asumir que el error/casi-error tiene lugar y no se puede prevenir en su totalidad, por lo que es necesario implantar igualmente medidas dirigidas a prevenirlo. Por ello, pese a los resultados dudosos de la efectividad del sistema estandarizado de colores, cabe destacar que se trata una medida ampliamente recomendada por expertos para prevenir el error/casi-error y que al mismo tiempo, en el presente estudio, ha mostrado ser una medida bien aceptada por los profesionales, con una instauración exitosa, pasando a ser el método mayormente utilizado en el servicio. Así que, en cuanto aplicaciones del estudio para la práctica, se puede concluir que es aconsejable mantener el sistema estandarizado de colores como cambio de mejora en la seguridad del paciente en el Hospital General Universitario de Castellón, teniendo en cuenta que hasta el momento no se disponía de un sistema de identificación estandarizado de la medicación. Como fortaleza destacar que el estudio pasó por el informe externo de expertos para la concesión de la ayuda para proyectos de investigación científica y desarrollo tecnológico para personal docente e investigador de la Universitat Jaume I.

Teniendo en cuenta la baja casuística del error/casi-error y la posible infranotificación, y la detección de una reducción de la incidencia del error/casi-error declarado pero sin significación estadística, se insta a seguir estudiando el presente sistema de identificación y los diferentes factores propios del entorno quirúrgico que intervienen en la consecución de los errores/casi-errores de medicación en quirófano en estudios futuros dirigidos a poblaciones más amplias, teniendo en cuenta una mejora

en el sistema de identificación de errores, la cultura de seguridad, y en la aplicación del sistema de identificación en el campo estéril.

CONCLUSIONES

- El presente estudio no ha permitido determinar si la estandarización del etiquetado de jeringas para la administración de medicamentos es efectiva para reducir el número de errores/casi-errores relacionados con la administración de medicación en el proceso intraoperatorio en el área quirúrgica.
- En cuanto a la proporción de errores/casi-errores antes y después de la introducción del nuevo sistema de identificación ha habido una reducción en el número de errores y casi-errores declarados en la muestra de después, pese a ello no ha habido diferencias estadísticamente significativas entre las muestras, por lo que se puede concluir que los resultados no han evidenciado una disminución de los errores/casi-errores tras la implantación del sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas. Ambas muestras han presentado baja casuística de error/casi-error pese haber alcanzado el tamaño de muestra deseado, ante lo que se puede sospechar una infranotificación del error.
- Los errores/casi-errores declarados no supusieron daños graves y en la mayoría de casos no se precisó ninguna medida adicional para subsanarlos.
- La práctica habitual de identificación de la medicación antes de la introducción del nuevo sistema de identificación fue la combinación rotulado y tras la introducción del sistema estandarizado de colores, éste pasó a ser el mayormente utilizado para la identificación de la medicación.
- No se obtuvo relación estadísticamente significativa entre el error/casi-error y las variables sociodemográficas y tampoco entre el error/casi-error y las variables de la intervención quirúrgica relacionadas con la cirugía o con la anestesia.
- Con el presente estudio se ha pretendido dar respuesta a la necesidad de estudiar la puesta en marcha de las prácticas basadas en la evidencia instauradas dirigidas a aumentar la seguridad del paciente, en este caso en concreto dirigida a disminuir los errores de medicación, en el momento de su implantación, para conocer los efectos de esta medida en particular y de los posibles factores relacionados.

- Tal y como se ha ido exponiendo, pese a la falta de resultados concluyentes las diferentes instituciones así como los estudios previos recomiendan emplear sistemas de identificación de la medicación estandarizados para la prevención de errores de medicación. Con todo ello se puede concluir que con la introducción del sistema estandarizado de colores para la identificación de las jeringas en el área quirúrgica del Hospital Universitario General de Castellón, se ha dado respuesta a esta recomendación general dirigida a disminuir los errores/casi-errores y aumentar así la seguridad del paciente en el entorno quirúrgico, implantando un sistema de identificación estandarizado de jeringas, en un servicio donde hasta el momento no había instaurado ningún sistema estandarizado de identificación de la medicación.
- Son necesarios estudios analíticos controlados, que permitan controlar la infranotificación, así como las múltiples variables que intervienen en la consecución del error/casi-error, en el entorno quirúrgico.

REFERENCIAS

1. Chantler C. The role and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet*. 1999;353(9159):1178-1181. doi:[https://doi.org/10.1016/s0140-6736\(99\)01075-2](https://doi.org/10.1016/s0140-6736(99)01075-2)
2. Rocco C, Garrido A. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD. *Rev Médica Clínica Las Condes*. 2017;28(5):785-795. doi:10.1016/j.rmcl.2017.08.006
3. WHO. Más que palabras . Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. Oms. 2009.
4. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. *Clasificación de los Errores de Medicación (versión 2)*; 2008. <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Clasificación actualizada 2008.pdf>. Accedido septiembre 9, 2019.
5. Otero López, M.J; Ondina Jane, C; Tamés Alonso, M.J; Pérez Encinas M, Grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000. Errores de medicación: estandarización de la terminología y clasificación. *Farm Hosp*. 2003;27(3):137-149. <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero24.pdf>. Accedido septiembre 9, 2019.
6. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. *NCCMERP Taxonomy of medication errors*.; 1998. www.nccmerp.org/aboutmederrors.htm.
7. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad y Política Social. *El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe*. Madrid; 2009. www.msps.es. Accedido octubre 8, 2019.
8. *Constitución Española 29 de diciembre de 1978*.; 1978:29313-29424. [https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/\(1\)](https://www.boe.es/eli/es/c/1978/12/27/(1)).
9. *Ley 14/1986, de 25 de Abril, General de Sanidad*. BOE 29/04/1986.
10. *Ley 16/2003 de 28 de Mayo, Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud*. BOE 29/05/2003.
11. *Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública*.; 2011:104593-104626.
12. *Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana*.; 2015.

13. Ley 8/2018, de 20 de abril, de modificación de la Ley 10/2014, de 29 de diciembre, de Salud de la Comunitat Valenciana.; 2018:50033-50059.
14. Organización Mundial de la Salud. *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura.* Ginebra; 2008.
15. Homsted L. Institute of Medicine report: to err is human: building a safer health care system. *Fla Nurse.* 2000;48(1):6. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11995167/>.
16. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, et al. [IBEAS design: adverse events prevalence in Latin American hospitals]. *Rev Calid Asist.* 2011;26(3):194-200. doi:10.1016/j.cali.2010.12.001
17. Stryer D, Clancy C. Patients' safety. *BMJ.* 2005;330(7491):553-554. doi:10.1136/bmj.330.7491.553
18. Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. *Estudio Nacional Sobre Los Efectos Adversos Ligados a La Hospitalización – Eneas 2005.* Madrid; 2006. <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>.
19. Aranaz-Andrés JM, Limón-Ramírez R, Aibar-Remón C, et al. Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008. *Gac Sanit.* 2008;22:198-204. doi:10.1016/S0213-9111(08)76093-X
20. Steel K, Gertman PM, Crescenzi C, Anderson J. Iatrogenic illness on a general medical service at a university hospital. 1981. *Qual Saf Health Care.* 2004;13(1). doi:10.1136/qshc.2002.003830
21. Gibbs NM, Culwick M, Merry AF. A cross-sectional overview of the first 4,000 incidents reported to webAIRS, a de-identified web-based anaesthesia incident reporting system in Australia and New Zealand. *Anaesth Intensive Care.* 2017;45(1):28-35. doi:10.1177/0310057X1704500105
22. Organización Mundial de la Salud (OMS). El Segundo Reto Mundial Por La Seguridad Del Paciente: La cirugía segura salva vidas. *Organ Mund la Salud.* 2008;1:32. http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70084/WHO_IER_PSP_2008.07_spa.pdf;js

- essionid=7284AAB733B7F96D1BD013E8EA25B187?sequence=1. Accedido julio 4, 2018.
23. *La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente*. Madrid; 2011.
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/Perspectiva_ciu dadanos_SP.pdf. Accedido octubre 10, 2019.
 24. Instituto de Información Sanitaria. *Barómetro Sanitario 2010*. Madrid; 2011.
<http://www.mspsi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/informeAnual.htm>.
Accedido septiembre 9, 2019.
 25. CIS, Dirección general de salud pública calidad e innovación, Subdirección general de información sanitaria. *BARÓMETRO SANITARIO 2018 (Total oleadas). Estudio nº8818. Marzo- Octubre 2018.*; 2019.
https://www.mspsb.gob.es/estadEstudios/estadisticas/BarometroSanitario/Barom_Sanit_2018/BS2018_mar.pdf. Accedido septiembre 9, 2019.
 26. Ministerio de Sanidad política social e igualdad. *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020.*; 2016.
[https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia Seguridad del Paciente 2015-2020.pdf?cdnv=2](https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf?cdnv=2). Accedido octubre 14, 2019.
 27. Sugawara E, Nikaido H. Properties of AdeABC and AdelJK efflux systems of *Acinetobacter baumannii* compared with those of the AcrAB-TolC system of *Escherichia coli*. *Antimicrob Agents Chemother*. 2014;58(12):7250-7257. doi:10.1128/AAC.03728-14
 28. Elwyn G, Corrigan JM. The patient safety story. *Br Med J*. 2005;331(7512):302.
doi:10.1136/bmj.38562.690104.43
 29. Muiño Míguez A, Jiménez Muñoz AB, Pinilla Llorente B, Durán García ME, Cabrera Aguilar FJ, Rodríguez Pérez MP. Seguridad del paciente [Patient safety]. *An Med Interna*. 2007;24(12).
doi:10.4321/S0212-71992007001200010
 30. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit*. 2014;28(1):48-54. doi:10.1016/j.gaceta.2013.06.004
 31. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de

- Salud. *Rev Esp Salud Publica*. 2013;87(3):283-292. doi:10.4321/S1135-57272013000300008
32. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Revisión bibliográfica sobre trabajos de costes de la no seguridad del paciente*. Madrid; 2008.
 33. Agencia de Calidad del SNS. *Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español*. Madrid; 2009. www.msps.es. Accedido octubre 8, 2019.
 34. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Cuestionario Sobre Seguridad De Los Pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety*. Madrid; 2005.
<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2007/CuestionarioSeguridadPacientes.pdf>. Accedido septiembre 12, 2019.
 35. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud, Ministerio de Sanidad política social e igualdad. *Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios: diseño y validación preliminar*. Madrid; 2010. www.060.es. Accedido octubre 10, 2019.
 36. Millar, J; Mattke S, Members of the OCDE patient safety. *Selecting Indicators for Patient Safety at the Health Systems Level in OECD Countries*. *OECD health technical papers n°18.*; 2004.
 37. McLoughlin V, Millar J, Mattke S, et al. Selecting indicators for patient safety at the health system level in OECD countries. *Int J Qual Heal Care*. 2006:Suppl 1: 14-20.
doi:10.1093/INTQHC/MZL030
 38. Consejo de Europa. *La Seguridad del Paciente: Un reto Europeo*. Varsovia; 2005.
 39. Woodward S, National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety. *Rev Calid Asist*. 2005;20(2):66-70. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-pdf-13073195>. Accedido septiembre 2, 2019.
 40. Agencia de Calidad. *La seguridad del paciente en siete pasos.*; 2005.
https://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp5.pdf. Accedido septiembre 2, 2019.
 41. National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare: A Consensus Report*.

- Washington, DC; 2003.
42. National Quality Forum (NQF). *Safe Practices for Better Healthcare-2006 Update: A Consensus Report*. Washington, DC; 2006.
 43. National Quality Forum (NQF). *Safe practices for Better Healthcare-2009 Update: A consensus report*. Washington, DC; 2009.
 44. National Quality Forum. *Safe Practices for Better Health Care: A Consensus Report*. 2010.
 45. Ministerio de Sanidad política social e igualdad. Seguridad del paciente. www.seguridaddelpaciente.es.
 46. European Union Network for Patient Safety and Quality of Care. Patient Safety and Quality of Care (PaSQ). www.pasq.eu.
 47. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente*. Madrid; 2008. www.msc.es. Accedido septiembre 12, 2019.
 48. 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; 2008. <http://www.atlasvpm.org/>. Accedido octubre 3, 2019.
 49. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. *Prácticas Seguras Simples. Recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales*. Madrid; 2008. www.msc.es. Accedido septiembre 6, 2019.
 50. Ministerio de Sanidad y Política Social. *Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto Séneca: Informe Técnico 2008*. Madrid; 2009. <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2009/SENECA.pdf>. Accedido septiembre 11, 2019.
 51. Ministerio de Sanidad y Política Social. *La seguridad en los cuidados del paciente hospitalizado. Proyecto SENECA*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ProyectoSENECA.pdf>. Accedido julio 4, 2018.
 52. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Declaración de profesionales por la seguridad del paciente*

- (Madrid, 11 de mayo de 2006). Madrid; 2006.
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/Declaracion_Profesionales_SP.pdf. Accedido septiembre 6, 2019.
53. Grupo de trabajo de Asociaciones de Pacientes y Consumidores. *Declaración y compromiso por la seguridad en el sistema nacional de salud*. Madrid; 2007.
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2007/Declaracion_Pacientes_SP.pdf. Accedido septiembre 12, 2019.
54. Secretaría General De Sanidad, Agencia De Calidad Del Sistema Nacional De Salud. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos.*; 2005.
<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/sistemasregistronotificacionincidentesea.pdf>. Accedido septiembre 6, 2019.
55. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Establecimiento de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Incidentes y Eventos Adversos: Aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos legendarios lata. Primer Informe.*; 2007.
<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2007/SistemaNotificacionRegistroPrimerInforme.pdf>. Accedido septiembre 12, 2019.
56. Rome Casabona C, Urruela Mora A, Libiano Beristain A. *Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre de 2007*. Madrid; 2008.
<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/SistemaNotificacionRegistroSegundoInforme.pdf>. Accedido octubre 3, 2019.
57. Bartolomé Ruibal A, Gómez-Arnau Díaz-Cañabate J, Arnal Velasco D, et al. *El Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación (SENSAR) Un sistema nacional de.*; 2010. <http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/InformeSENSAR.pdf>. Accedido julio 4, 2018.
58. Grupo de Investigación Segundas y Terceras Víctimas. *Guía de Recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las*

- segundas y terceras víctimas.*; 2015.
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf. Accedido octubre 16, 2019.
59. Recomendaciones para la respuesta institucional a un evento adverso. *Rev Calid Asist.* 2016;31(1):42-54. doi:10.1016/j.cali.2015.07.001
60. *Manual SINEA.*; 2013. <http://cuidados20.san.gva.es/documents/16574/6be53ab0-260b-45a2-8826-50db022c3dd5>. Accedido octubre 6, 2020.
61. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005.* Madrid; 2005.
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2005/Estrategia_SP_Taller_Recomendaciones.pdf. Accedido septiembre 6, 2019.
62. Agencia de Calidad del SNS. *Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011.*; 2011.
https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf. Accedido octubre 10, 2019.
63. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. *Informe anual del Sistema Nacional de Salud 2013 Comunidad Valenciana.*; 2014.
<https://www.msbs.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/equidad/Informeanual2013/CValenciana.pdf>. Accedido diciembre 4, 2019.
64. Conselleria de Sanitat Universal i Salut Pública. *IV Plan de Salut 2016-2020 Comunitat Valenciana.* 1ª edición. (Generalitat Valenciana, ed.); 2016.
http://www.san.gva.es/documents/157385/6431837/20160624_actualizado_IV+Plan+de+Salud.pdf. Accedido diciembre 4, 2019.
65. Organización Mundial de la Salud (OMS). *WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 Safe Surgery Saves Lives.* World Health Organization; 2009.
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44185/9789241598552_eng.pdf;jsessionid=1D3D0A68BC5EA8567E45D2FB33E52661?sequence=1. Accedido agosto 26, 2019.
66. OMS. Lista de verificación de la seguridad de la cirugía. 2009.

- https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44233/9789243598598_spa_Checklist.pdf;jsessionid=25D57EEAF50F6461C18F29108A0275B5?sequence=2. Accedido octubre 29, 2019.
67. Grau M. *Utilidad de los listados de verificación quirúrgica: efecto sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente*. Barcelona; 2015.
- https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2016/seguridad-bloque-quirurgico/Listados_verificacion_quirurgica_AQuAS_2015_RedAgencias_MinisterioSanidad.pdf. Accedido octubre 16, 2019.
68. National Quality Forum (NQF). *National Voluntary Consensus Standards for the Reporting of Therapeutic Drug Management Quality*. Washington, DC; 2006.
69. National Quality Forum (NQF). *National Voluntary Consensus Standards for Medication Management: A Consensus Report*. Washington, DC; 2010.
70. Ministerio de Sanidad y Política Social. Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud. *Inf Estud e Investig 2009*. 2009:1-99. www.msps.es. Accedido octubre 8, 2019.
71. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Prácticas Para Mejorar La Seguridad De Los Medicamentos De Alto Riesgo*.; 2007.
- <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/PracticasSegurasMedicamentosAltoRiesgo.pdf>. Accedido septiembre 12, 2019.
72. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). *Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales. Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals. Un Instrumento para la mejora de la calidad*.; 2007.
- https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2007/Cuestionario_seguridad_sistema_medicamentos_hospitales.pdf. Accedido septiembre 12, 2019.
73. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España). *Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los*

- hospitales. Versión española II (2018). Adaptación del ISMP-Medication Safety Self-Assessment for Hospitals, por el ISMP-España.*; 2018. <http://publicacionesoficiales.boe.es/>. Accedido octubre 16, 2019.
74. Ministerio de Sanidad y Consumo. *Estudio de Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007)*. Madrid; 2008. <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos.pdf>. Accedido octubre 3, 2019.
75. Ministerio de Sanidad PS e I. *Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011)*. Madrid; 2012. https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/evolucion_practicas_seguras_medicamentos.pdf. Accedido octubre 10, 2019.
76. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki Declaration on Patient Safety in Anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol*. 2010;27(7):592-597. doi:10.1097/EJA.0b013e32833b1adf
77. Mellin-Olsen, J; Pelosi, P; Van Aken H. Declaración de Helsinki sobre la seguridad de los pacientes en Anestesiología. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2010;57:594-595. doi:10.1016/s0034-9356(10)70287-5
78. World Health Organization. *WHO launches global effort to halve medication-related errors in 5 years*. Ginebra; 2017. <https://www.who.int/news-room/detail/29-03-2017-who-launches-global-effort-to-halve-medication-related-errors-in-5-years>. Accedido octubre 12, 2019.
79. WHO | The third WHO Global Patient Safety Challenge: Medication Without Harm. WHO. 2017. <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/en/>. Accedido octubre 12, 2019.
80. Donaldson LJ, Kelley ET, Dhingra-Kumar N, Kieny M-P, Sheikh A. Medication Without Harm: WHO's Third Global Patient Safety Challenge. *Lancet (London, England)*. 2017;389(10080):1680-1681. doi:10.1016/S0140-6736(17)31047-4
81. WHO. *5 Moments for medication safety*. World Health Organization; 2017. <https://www.who.int/patientsafety/medication-safety/5moments/en/>. Accedido octubre 12, 2019.

82. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 38 (Octubre 2014)*; 2014. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 10, 2019.
83. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 39 (Diciembre 2014)*; 2014. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 10, 2019.
84. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 40 (Octubre 2015)*; 2015. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 10, 2019.
85. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 41 (Diciembre 2015)*; 2015. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 10, 2019.
86. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 42 (Diciembre 2016)*; 2016. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 10, 2019.
87. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 43 (Marzo 2017)*; 2017. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 11, 2019.
88. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 44 (Julio 2017)*; 2017. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 11, 2019.
89. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación. Boletín nº 45 (Diciembre 2017)*. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 11, 2019.
90. ISMP-España. *Boletín De Recomendaciones Para La Prevención De Errores De Medicación. Boletín nº 47 (diciembre 2018)*; 2018. www.ismp-espana.org. Accedido octubre 11, 2019.
91. ISMP-España. *Recomendaciones para la prevención de errores de medicación ISMP-España Boletín nº 37 (Noviembre 2013)*; 2013. www.ismp-espana.org.

- Accedido octubre 10, 2019.
92. ISMP-España. *Boletín De Recomendaciones Para La Prevención De Errores De Medicación. Boletín nº 46 (septiembre 2018)*; 2018. www.ismp-espana.orgismpp@ismpp-espana.org.
Accedido octubre 11, 2019.
93. *Proyecto MARC. Elaboración de una lista de medicamentos de alto riesgo para los pacientes crónicos*. Madrid; 2014. www.msssi.gob.es. Accedido octubre 11, 2019.
94. 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*. Brussels; 2006.
https://search.coe.int/cm/Pages/result_details.aspx?ObjectID=09000016805ae8b5.
Accedido septiembre 19, 2019.
95. Orser BA, Hyland S, U D, Sheppard I, Wilson CR. Review article: Improving drug safety for patients undergoing anesthesia and surgery. *Can J Anesth*. 2013;60(2):127-135.
doi:10.1007/s12630-012-9853-y
96. Gómez-Arnau JI, Bartolomé A, García del Valle S, et al. Errores de medicación y etiquetado de las jeringas. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2013. doi:10.1016/S0034-9356(13)70007-0
97. Tubing misconnections--a persistent and potentially deadly occurrence. *Jt Comm J Qual patient Saf es*. 2006;32(7). doi:10.1016/S1553-7250(06)32054-5
98. Hellier E, Edworthy J, Derbyshire N, Costello A. Considering the impact of medicine label design characteristics on patient safety. *Ergonomics*. 2006;49(5-6).
doi:10.1080/00140130600568980
99. Filik R, Purdy K, Gale A, Gerrett D. Labeling of Medicines and Patient Safety: Evaluating Methods of Reducing Drug Name Confusion. *Hum Factors J Hum Factors Ergon Soc*. 2006;48(1). doi:10.1518/001872006776412199
100. National Patient Safety Agency. Patient safety alert 20. Promoting safer use of injectable medicines. *London Dep Heal*. 2007.
101. Australian Commission on Safety and Quality in Health Care. *National Standard for User-applied Labelling of Injectable Medicines, Fluids and Lines*. Sidney; 2015.

- www.safetyandquality.gov.au.
102. Leslie K, Culwick MD, Reynolds H, Hannam JA, Merry AF. Awareness during general anaesthesia in the first 4,000 incidents reported to webAIRS. *Anaesth Intensive Care*. 2017;45(4). doi:10.1177/0310057X1704500405
 103. Williams D, Eagle B, Dingley J. Development of a haptic feedback device to reduce syringe substitution and drug overdosage error. *Anaesthesia*. 2019;74(11):1416-1424. doi:10.1111/anae.14736
 104. Larmené-Beld KHM, Alting EK, Taxis K. A systematic literature review on strategies to avoid look-alike errors of labels. *Eur J Clin Pharmacol*. 2018;74(8):985-993. doi:10.1007/s00228-018-2471-z
 105. Jensen LS, Merry AF, Webster CS, Weller J, Larsson L. Evidence-based strategies for preventing drug administration errors during anaesthesia. *Anaesthesia*. 2004;59(5):493-504. doi:10.1111/j.1365-2044.2004.03670.x
 106. Mellin-Olsen J, Staender S, Whitaker DK, Smith AF. The Helsinki declaration on patient safety in anaesthesiology. *Eur J Anaesthesiol*. 2010;27(7). doi:10.1097/EJA.0B013E32833B1ADF
 107. Mellin-Olsen J, O'Sullivan E, Balogh D, et al. Guidelines for safety and quality in anaesthesia practice in the European Union. *Eur J Anaesthesiol*. 2007;24(6). doi:10.1017/S0265021507000324
 108. Pennsylvania Patient Safety Authority. Tubing Misconnections : Making the Connection to Patient Safety. *Pennsylvania Patient Saf Advis*. 2010;7(2):41-46. [https://collections.nlm.nih.gov/master/borndig/101546438/Tubing Misconnections Making the Connection to Patient Safety.pdf](https://collections.nlm.nih.gov/master/borndig/101546438/Tubing_Misconnections_Making_the_Connection_to_Patient_Safety.pdf).
 109. SENSAR, ISMP-España. *Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia.*; 2011.
 110. Calculadora tamaño muestral Granmo. www.imim.cat/ofertadeserveis/software-public/granmo.
 111. Texpol. Etiquetas medicamentos. <http://www.texpol.com/es/productos/136/etiquetas-medicamentos.html>. Accedido octubre 29, 2019.

112. American Society of Anesthesiologists (ASA). ASA Physical Status Classification System. <https://www.asahq.org/standards-and-guidelines/asa-physical-status-classification-system>. Accedido enero 10, 2021.
113. Vincent C, Amalberti R. *Safer Healthcare*. Cham: Springer International Publishing; 2016. doi:10.1007/978-3-319-25559-0
114. Merry AF, Shipp DH, Lowinger JS. The contribution of labelling to safe medication administration in anaesthetic practice. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2011;25(2):145-159. doi:10.1016/j.bpa.2011.02.009
115. Jennings J, Foster J. Medication Safety: Just a Label Away. *AORN J*. 2007;86(4):618-625. doi:10.1016/j.aorn.2007.04.003
116. Souza NMG de, Silva VM da, Lopes MV de O, Diniz CM, Ferreira G de L. Evaluation of color-coded drug labeling to identify endovenous medicines. *Rev Bras Enferm*. 2019;72(3):715-720. doi:10.1590/0034-7167-2018-0242
117. Loughnan T. Attitudes of anaesthetic, theatre and intensive care unit staff to labelling of ampoules. *Anaesth Intensive Care*. 2008;36(6):918. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/19115669>. Accedido diciembre 18, 2019.
118. Bernia JA, Roure C, Broto A, Broto A. Boletín de Prevención de Errores de Medicación de Cataluña. 2013;11. http://medicaments.gencat.cat/web/.content/minisite/medicaments/professionals/butlletins/boletin_erreres_medicacion/documents/arxius/but_EM_v11_n2_CAST.pdf. Accedido enero 7, 2020.
119. Zhang Y, Dong YJ, Webster CS, et al. The frequency and nature of drug administration error during anaesthesia in a Chinese hospital. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2013;57(2):158-164. doi:10.1111/j.1399-6576.2012.02762.x
120. Fasting S, Gisvold SE. Adverse drug errors in anesthesia, and the impact of coloured syringe labels. *Can J Anesth Can d'anesthésie*. 2000;47(11):1060-1067. doi:10.1007/BF03027956
121. Alanazi MA, Tully MP, Lewis PJ. A systematic review of the prevalence and incidence of prescribing errors with high-risk medicines in hospitals. *J Clin Pharm Ther*. 2016;41(3):239-

245. doi:10.1111/jcpt.12389
122. Merali R, Orser B, Leeksma A, Lingard S, Belo S, Hyland S. Medication Safety in the Operating Room: Teaming Up to Improve Patient Safety. *Healthc Q*. 2008;11(sp):54-57. doi:10.12927/hcq.2008.19650
123. Wong M. Drug labelling is a small piece of the medication error puzzle. *Anaesth Intensive Care*. 2015;43(1):136-137. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/25579307>. Accedido diciembre 18, 2019.
124. Wahr JA, Abernathy JH, Lazarra EH, et al. Medication safety in the operating room: literature and expert-based recommendations. *Br J Anaesth*. 2017;118(1):32-43. doi:10.1093/bja/aew379
125. Cheeseman JF, Webster CS, Pawley MDM, Francis MA, Warman GR, Merry AF. Use of a new task-relevant test to assess the effects of shift work and drug labelling formats on anesthesia trainees' drug recognition and confirmation. *Can J Anesth Can d'anesthésie*. 2011;58(1):38-47. doi:10.1007/s12630-010-9404-3
126. Porat N, Bitan Y, Shefi D, Donchin Y, Rozenbaum H. Use of colour-coded labels for intravenous high-risk medications and lines to improve patient safety. *Qual Saf Heal Care*. 2009;18(6):505-509. doi:10.1136/qshc.2007.025726
127. Bartolomé Ruibal A, Gómez-Arnau Díaz-Cañabate JI, Santa-Úrsula Tolosa JA, et al. Utilización de un sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos en un servicio de anestesia. *Rev Esp Anesthesiol Reanim*. 2006;53(8):471-478.
128. Haslam GM, Sims C, McIndoe AK, Saunders J, Lovell AT. High latent drug administration error rates associated with the introduction of the international colour coding syringe labelling system1. *Eur J Anaesthesiol*. 2006;23(2):165-168. doi:10.1017/S0265021505002097
129. Dieckmann P, Clemmensen MH, Sørensen TK, Kunstek P, Hellebek A. Identifying Facilitators and Barriers for Patient Safety in a Medicine Label Design System Using Patient Simulation and Interviews. *J Patient Saf*. 2016;12(4):210-222. doi:10.1097/PTS.000000000000109
130. Asensi-Vicente J, Jiménez-Ruiz I, Vizcaya-Moreno MF. Medication Errors Involving Nursing Students. *Nurse Educ*. 2018;43(5):E1-E5. doi:10.1097/NNE.0000000000000481

131. Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. Cham: Springer International Publishing; 2021. doi:10.1007/978-3-030-59403-9
132. Beyea S. Wake-up call-standardization is crucial to eliminating medication errors. *AORN J*. 2002;75(5):1010-1013. doi:10.1016/S0001-2092(06)61466-X
133. Brown-Brumfield D, DeLeon A. Adherence to a Medication Safety Protocol: Current Practice for Labeling Medications and Solutions on the Sterile Field. *AORN J*. 2010;91(5):610-617. doi:10.1016/j.aorn.2010.03.002
134. Grissinger M, Litman R. Response: Should Medication Labels be Color-Coded? - Anesthesia Patient Safety Foundation. *APSF News!*. 2019;34(1). <https://www.apsf.org/article/should-medication-labels-be-color-coded/>. Accedido enero 27, 2020.
135. Kothari D, Agrawal J. Colour-coded syringe labels: a modification to enhance patient safety. *Br J Anaesth*. 2013;110(6):1056-1058. doi:10.1093/bja/aet140
136. Estock JL, Murray AW, Mizah MT, Mangione MP, Goode JS, Eibling DE. Label Design Affects Medication Safety in an Operating Room Crisis. *J Patient Saf*. 2018;14(2):101-106. doi:10.1097/PTS.0000000000000176
137. Prabhakar A, Malapero RJ, Gabriel RA, et al. Medication errors in anesthesia. *J Med Pract Manage*. 2015;30(6 Spec No):41-43. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/26062316>. Accedido diciembre 18, 2019.
138. Wanzer LJ. Perioperative Initiatives for Medication Safety. *AORN J*. 2005;82(4):663-666. doi:10.1016/S0001-2092(06)60037-9
139. Hyland S. Does colour-coded labelling reduce the risk of medication errors? *Can J Hosp Pharm*. 2009;62(2):154-156. doi:10.4212/cjhp.v62i2.446
140. Patel B V, Holland C, Pook J. Near misses with prefilled syringes. *Br J Anaesth*. 2006;96(2):270. doi:10.1093/bja/aei638
141. ISMP. *Color-coded Syringes for Anesthesia Drugs: Use With Care | Institute For Safe Medication Practices.*; 2008. <https://www.ismp.org/resources/color-coded-syringes-anesthesia-drugs-use-care>. Accedido enero 21, 2020.

142. Stevens AD, Hernandez C, Jones S, et al. Color-coded prefilled medication syringes decrease time to delivery and dosing errors in simulated prehospital pediatric resuscitations: A randomized crossover trial. *Resuscitation*. 2015;96:85-91.
doi:10.1016/j.resuscitation.2015.07.035
143. Moreira ME, Hernandez C, Stevens AD, et al. Color-Coded Prefilled Medication Syringes Decrease Time to Delivery and Dosing Error in Simulated Emergency Department Pediatric Resuscitations. *Ann Emerg Med*. 2015;66(2):97-106.e3.
doi:10.1016/j.annemergmed.2014.12.035
144. Hughes RG, Ortiz E. Medication Errors. *AJN, Am J Nurs*. 2005;105(Supplement):14-24.
doi:10.1097/00000446-200503001-00005
145. AORN Guidance Statement-Safe Medication Practices in Perioperative Practice Settings. *AORN J*. 2002;75(5):1008-1009. doi:10.1016/S0001-2092(06)61465-8
146. AORN Guidance Statement-Safe Medication Practices in Perioperative Practice Settings. *AORN J*. 2004;79(3):674-676. doi:10.1016/S0001-2092(06)60919-8
147. Sheridan DJ. Labeling Solutions and Medications in Sterile Procedural Settings. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32(5):276-282. doi:10.1016/S1553-7250(06)32036-3
148. Carlton G, Blegen MA. Medication-related errors: a literature review of incidence and antecedents. *Annu Rev Nurs Res*. 2006;24:19-38.
<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17078409>. Accedido enero 23, 2020.
149. Cloete L. Reducing medication errors in nursing practice. *Nurs Stand*. 2015;29(20):50-59.
doi:10.7748/ns.29.20.50.e9507
150. Brady A-M, Malone A-M, Fleming S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *J Nurs Manag*. 2009;17(6):679-697.
doi:10.1111/j.1365-2834.2009.00995.x
151. Española de Anestesiología Reanimación R, Monedero Carlos Errando PL, Monedero P, et al. Revista Española de Anestesiología y Reanimación Spanish Journal of Anesthesiology and Critical Care Recomendaciones sobre seguridad del paciente quirúrgico La Declaración de Helsinki sobre seguridad de los pacientes en anestesiología The " Helsinki . *Rev Esp*

- Anesthesiol Reanim.* 2013;60(1):1-3. www.elsevier.es/redar. Accedido julio 4, 2018.
152. OECD. Doctors (indicator). doi:10.1787/4355e1ec-en
153. OECD. Nurses (indicator). doi:10.1787/283e64de-en
154. Tawfik DS, Scheid A, Profit J, et al. Evidence Relating Health Care Provider Burnout and Quality of Care: A Systematic Review and Meta-analysis. *Ann Intern Med.* 2019;171(8):555-567. doi:10.7326/M19-1152
155. Salvendy G. *Handbook of human factors and ergonomics*. John Wiley & Sons; 2012.
156. Carayon P, Xie A, Kianfar S. Human factors and ergonomics as a patient safety practice. *BMJ Qual Saf.* 2014;23(3):196-205. doi:10.1136/bmjqs-2013-001812
157. Litman RS. How to prevent medication errors in the operating room? Take away the human factor. *Br J Anaesth.* 2018;120(3):438-440. doi:10.1016/j.bja.2018.01.005
158. Eichhorn J. APFS Hosts Medication Safety Conference: consensus group defines challenges and oportunities for improved practice. *APSF Newsl.* 2010;25(1):1-20. www.apsf.org. Accedido enero 23, 2020.
159. *Recomendaciones para prevenir los errores causados por confusión en los nombres de los medicamentos.*; 2011. www.ismp-espana.org. Accedido enero 4, 2020.
160. Wheeler SJ, Wheeler DW. Medication errors in anaesthesia and critical care. *Anaesthesia.* 2005;60(3):257-273. doi:10.1111/j.1365-2044.2004.04062.x
161. Donaldson L, Ricciardi W, Sheridan S, Tartaglia R, eds. *Textbook of Patient Safety and Clinical Risk Management*. Cham: Springer International Publishing; 2021. doi:10.1007/978-3-030-59403-9

ANEXOS

ANEXO 1. Definiciones de los 48 conceptos clave recogidos en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

1. **Clasificación:** organización de **conceptos** en **clases**, y sus subdivisiones, vinculados de manera que se expresen las **relaciones semánticas** entre ellos.
2. **Concepto:** elemento portador de significado.
3. **Clase:** grupo o conjunto de cosas similares.
4. **Relación semántica:** la forma en que las cosas (como las **clases** o los **conceptos**) se asocian entre sí con arreglo a su significado.
5. **Paciente:** persona que recibe **atención sanitaria**.
6. **Atención sanitaria:** servicios recibidos por personas o comunidades con el fin de promover, mantener, vigilar o restablecer la **salud**.
7. **Salud:** estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o **enfermedades**.
8. **Seguridad:** reducción del riesgo de **daño** innecesario hasta un mínimo aceptable.
9. **Peligro:** **circunstancia, agente** o acción que puede causar daño.
10. **Circunstancia:** situación o factor que puede influir en un **evento**, un **agente** o una o varias personas.
11. **Evento:** algo que le ocurre a un **paciente** o le atañe.
12. **Agente:** sustancia, objeto o sistema que actúa para producir cambios.
13. **Seguridad del paciente:** reducción del riesgo de **daño** innecesario asociado a la **atención sanitaria** hasta un mínimo aceptable.
14. **Daño asociado a la atención sanitaria:** **daño** derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una **enfermedad** o **lesión** subyacente.
15. **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** **evento** o **circunstancia** que ha ocasionado o podría haber ocasionado un **daño** innecesario a un **paciente**.
16. **Error:** el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un

- plan incorrecto.
17. **Infracción:** desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
 18. **Riesgo:** probabilidad de que se produzca un **incidente**.
 19. **Circunstancia notificable:** situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente.
 20. **Cuasiincidente: incidente** que no alcanza al paciente.
 21. **Incidente sin daños: incidente** que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
 22. **Incidente con daños (evento adverso): incidente** que produce **daño** a un paciente.
 23. **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de **enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad** y muerte.
 24. **Enfermedad:** disfunción fisiológica o psicológica.
 25. **Lesión:** daño producido a los tejidos por un **agente** o un **evento**.
 26. **Sufrimiento:** la experiencia de cualquier sensación subjetivamente desagradable.
 27. **Discapacidad:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad o restricción de la participación en la sociedad, asociada a un **daño** pasado o presente.
 28. **Factor contribuyente: circunstancia,** acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un **incidente** o que ha aumentado el **riesgo** de **incidente**.
 29. **Tipo de incidente:** término descriptivo para una categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas.
 30. **Características del paciente: atributos** seleccionados de un **paciente**.
 31. **Atributos:** cualidades, propiedades o rasgos de algo o alguien.
 32. **Características del incidente: atributos** seleccionados de un **incidente**.
 33. **Reacción adversa:** daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

34. **Efecto secundario:** efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento.
35. **Prevenible:** aceptado generalmente como algo evitable en las circunstancias particulares del caso.
36. **Detección:** acción o **circunstancia** que da lugar al descubrimiento de un **incidente**.
37. **Factor atenuante:** acción o **circunstancia** que impide o modera la evolución de un **incidente** hacia la provocación de un daño a un **paciente**.
38. **Resultado para el paciente:** repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un **incidente**.
39. **Grado de daño:** gravedad, duración y repercusiones terapéuticas del daño derivado de un **incidente**.
40. **Resultado para la organización:** repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente.
41. **Medida de mejora:** medida adoptada o **circunstancia** alterada para mejorar o compensar cualquier **daño** derivado de un **incidente**.
42. **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un **daño** asociado a un **incidente**.
43. **Resiliencia:** grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente **peligros** o **incidentes**.
44. **Responsable:** que ha de rendir cuentas.
45. **Calidad:** grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento.
46. **Fallo del sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.
47. **Mejora del sistema:** resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el **fallo del sistema** y a mejorar la **seguridad** y la **calidad**.
48. **Análisis de las causas profundas:** proceso sistemático e iterativo mediante el cual se

identifican los factores que contribuyen a un **incidente** reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes.

ANEXO 2. Recomendaciones para el etiquetado de las preparaciones con medicamentos inyectables

2 / 3

Recomendaciones:

Un etiquetado correcto de los medicamentos inyectables que se preparan en las unidades asistenciales constituye una práctica de seguridad para prevenir errores de medicación. Los centros sanitarios deben establecer medidas para asegurar que las jeringas y envases (bolsas, frascos, etc.) con medicamentos inyectables estén etiquetados correctamente, con el fin de evitar los riesgos de una falta de etiquetado o de un etiquetado incompleto. Para ello es necesario estandarizar el

etiquetado en todo el centro y establecer unos procedimientos con unos requisitos mínimos que especifiquen qué preparaciones tienen que etiquetarse y cómo debe realizarse. En la siguiente tabla se recogen unas recomendaciones básicas al respecto. Se recomienda asimismo consultar las *Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos inyectables que se administran en Anestesia*¹¹, que incluyen los estándares internacionales para el etiquetado de las jeringas usadas en el ámbito de la anestesia.

Recomendaciones para el etiquetado de las preparaciones con medicamentos inyectables

► Estandarizar el etiquetado de las preparaciones inyectables y proporcionar las etiquetas

- Los centros sanitarios deben estandarizar el etiquetado de las jeringas y de los envases (bolsas, frascos, etc.) con medicamentos inyectables que se preparan en las unidades asistenciales y proporcionar etiquetas a todas las áreas donde se preparen medicamentos.
- Las etiquetas deben contener la siguiente información mínima:
 - Nombre del medicamento.
 - Dosis (expresada como cantidad total de principio activo) y concentración, si procede.
 - Vía de administración.
 - Datos identificativos del paciente (nombre del paciente y número de historia clínica o fecha de nacimiento- dependiendo del segundo identificador que se utilice en cada institución-) y localización.
 Además, dependiendo de la forma de administración del medicamento (perfusión intermitente o continua, administración o no mediante bomba, etc.) se deberá incluir la siguiente información:
 - Volumen final
 - Velocidad de infusión y tiempo de infusión
 - Fecha y hora de preparación
 - Estabilidad o caducidad si es inferior a 24 h.
- La información de las etiquetas debe ser legible, precisa y clara, y no debe contener abreviaturas o símbolos que puedan dar lugar a error.

► Establecer procedimientos que especifiquen qué preparaciones deben etiquetarse, cómo y cuándo

- **TODAS las preparaciones de medicamentos inyectables deben etiquetarse inmediatamente después de su elaboración** y deben permanecer etiquetadas hasta el momento de su administración, es decir, hasta la cabecera del paciente (incluyendo las jeringas destinadas a lavar las líneas de infusión).
- La única excepción en que se puede omitir el etiquetado es cuando se prepara una jeringa para administración intravenosa directa que se va a administrar inmediatamente y por la misma persona que la prepara. En este caso, nunca se puede tener preparada más de una jeringa sin etiquetar al mismo tiempo.
- No se debe preparar y etiquetar más un medicamento a la vez. Hasta que no se haya preparado y etiquetado un medicamento no se debe preparar el siguiente.
- Las etiquetas en las jeringas se deben colocar horizontalmente, alineando el eje largo de la etiqueta con el de la jeringa, y se deben adherir de forma que permitan leer las líneas de graduación de la jeringa.
- Las etiquetas para los envases comerciales de infusiones intravenosas se deben colocar de forma que permitan leer el etiquetado del fabricante.
- Las preparaciones se deben etiquetar antes de que se acoplen a cualquier sistema de administración (bombas de infusión, bombas de jeringa, etc.).
- Nunca se debe administrar un medicamento sin etiqueta o con una etiqueta confusa que haga dudar de su composición y/o del paciente al que va destinado. Todas las preparaciones sin etiquetar deben ser desechadas y el incidente se debe comunicar como una situación de riesgo. Los profesionales sanitarios no deben asumir que conocen lo que contiene una preparación que no está etiquetada.
- Se deben revisar periódicamente los procedimientos implantados para el etiquetado en todas las unidades asistenciales, para comprobar que todos los profesionales los conocen y los cumplen.

Referencias: **1)** Wirtz V, Taxis K, Barber ND. An observational study of intravenous medication errors in the United Kingdom and in Germany. *Pharm World Sci.* 2003; 25: 104-11. **2)** Taxis K, Barber N. Ethnographic study of incidence and severity of intravenous drug errors. *BMJ.* 2003; 326: 684-8. **3)** Cousins DH, Sabatier JL, Bague D, Schetz C, Hooper-Tatche T. Medication errors in intravenous drug preparation and administration: a multicentre audit in the UK, Germany and France. *QJMC.* 2005; 14: 190-5. **4)** Valentin A, Capuzzo M, Guider B, Moreno R, Melnir B, Bauer P, Weitz P. Errors in administration of parenteral drugs in intensive care units: multinational prospective study. *BMJ.* 2009; 338: b814. **5)** Abeysekera A, Bergman JJ, Kluger MT, Short TG. Drug error in the anesthetic practice: a review of 896 reports from the Australian Incident Monitoring Study database. *Anaesthesia.* 2005; 60: 220-7. **6)** Institute for Safe Medication Practices. Errors with injectable medications: Unlabeled syringes are surprisingly common. *ISMP Medication Safety Alert!* 2007; 12 (23): 1-2. **7)** Joint Commission. Medication management standard MM.05.01.09. In: *Comprehensive accreditation manual for hospitals.* (Updated annually). Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission. **8)** Joint Commission. 2012 National Patient Safety Goals NPSG.03.04.01. Oakbrook Terrace, IL: Joint Commission. **9)** National Patient Safety Agency. Promoting safer use of injectable medicines. Alert 20. National Patient Safety Agency, March 2007. **10)** Australian Commission on Safety and Quality in Healthcare. National Recommendations for user-applied labelling of injectable medicines, fluids and lines. August 2010. **11)** SENSA e ISMP-España. Recomendaciones para el etiquetado de los medicamentos que se utilizan en Anestesia. Enero 2011. **12)** Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos en los hospitales (Adaptación del ISMP Medication Safety Self Assessment for Hospitals). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. **13)** Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.



Instituto para el
Uso Seguro de los Medicamentos
www.ismp-espana.org
ismp@ismp-espana.org



Estandarización del etiquetado de las jeringas de medicación como medida de seguridad intraoperatoria en la atención al paciente quirúrgico

ANEXO 3. Recomendaciones para prevenir los errores asociados a las prescripciones verbales



3 / 3

Recomendaciones para prevenir los errores asociados a las prescripciones verbales

Recomendaciones para las instituciones sanitarias

- ▶ **Disponer de un protocolo o procedimiento de actuación que establezca unas prácticas seguras para las prescripciones verbales, que incluya:**
 - **Limitar las prescripciones verbales.** Restringirlas a aquellas situaciones de emergencia u otras condiciones (p.ej. durante una intervención estéril) en las que el prescriptor no puede realizar de forma inmediata una prescripción electrónica o manual.
 - Definir los requisitos para que las prescripciones verbales se **comuniquen de forma clara y los elementos necesarios para que sean completas.**
 - Establecer la utilización de una **técnica de repetición** de forma que el profesional sanitario que reciba la orden verbal confirme con el emisor que la ha comprendido correctamente.
 - Indicar la obligatoriedad de **registrar posteriormente los órdenes verbales** en las órdenes de tratamiento, en cuanto la situación lo permita.
 - Prohibir las prescripciones verbales para la quimioterapia, por su complejidad y alto riesgo de eventos adversos graves.
- ▶ **Revisar periódicamente la adherencia de los profesionales sanitarios a las prácticas seguras establecidas en el centro.**

Recomendaciones para los profesionales sanitarios

- ▶ **Recomendaciones para los prescriptores:**
 - Confirmar la identidad del paciente y las posibles alergias con el receptor.
 - **La prescripción debe ser completa.** Debe incluir: nombre del medicamento, dosis, vía de administración, velocidad de administración si procede y frecuencia de administración.
 - **Hablar con claridad.** Se debe prestar especial atención a los nombres de medicamentos que puedan confundirse y a las dosis de los medicamentos.
 - En caso necesario, pronunciar cada cifra del número de forma separada para evitar confusión (p.ej. 525 miligramos: cinco, dos, cinco).
 - Se prestará atención a la coma en los decimales.
 - Se evitarán expresiones que puedan ser ambiguas y dar lugar a una interpretación incorrecta.
 - Expresar la dosis del medicamento por unidad de peso (p.ej. mg, g, mEq). Evitar la prescripción por unidades de forma farmacéutica (p.ej. número de ampollas) o por volumen.
 - Indicar la dosis en mg/ Kg junto con la dosis específica del paciente en todas las prescripciones verbales de pacientes pediátricos y neonatos.
 - **Esperar o pedir al profesional que recibe la prescripción que la repita en voz alta, verificarla y confirmarla.**
 - **Registrar la prescripción verbal** en las órdenes de tratamiento del paciente, en cuanto sea posible.
- ▶ **Recomendaciones para los receptores:**
 - **Repetir la orden verbal completa al prescriptor** en voz alta, para que la verifique y confirme.
 En el caso de que se admitan prescripciones telefónicas (p.ej. porque se necesiten utilizar por médicos de guardia) y en aquellas otras circunstancias en que sea posible, el profesional que recibe la orden verbal debe, en primer lugar, transcribirla a la orden de tratamiento del paciente (e indicar nombre del prescriptor, fecha y hora) y después leerla al prescriptor. Esto asegura que el receptor ha entendido la orden y también que la ha transcrito correctamente.
 - **Aclarar con el prescriptor cualquier duda.**
 - **Registrar la administración.**

Los profesionales sanitarios que deseen notificar incidentes por medicamentos al Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España) pueden hacerlo a través de la página web: <http://www.ismp-espana.org>. También se puede contactar con el ISMP-España a través de correo electrónico (ism.p@ismp-espana.org).
 © 2017 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España)

ANEXO 4. Recomendaciones para prevenir errores de medicación en pacientes pediátricos dirigidas a centros sanitarios y profesionales

4 / 6



Recomendaciones específicas para prevenir los errores de medicación en pacientes pediátricos

Prácticas seguras para los centros sanitarios

- ▶ Disponer de un programa de prescripción electrónica con un sistema de soporte a la decisión clínica que contenga límites de dosis (en función de la edad y peso) y que proporcione alertas cuando se prescriban dosis potencialmente incorrectas.
- ▶ Asegurar que todos los dispositivos utilizados para preparar y administrar los medicamentos sean apropiados para utilizar en pacientes pediátricos.
- ▶ Adquirir jeringas orales/enterales de tamaños adecuados que no puedan acoplarse a los sistemas intravenosos y asegurarse de que estén disponibles en las unidades asistenciales.
- ▶ Estandarizar y limitar las presentaciones disponibles de los medicamentos de alto riesgo y las concentraciones de los medicamentos inyectables que se administran por infusión intravenosa.
- ▶ Utilizar bombas de infusión inteligentes que dispongan de una biblioteca de medicamentos específica para pediatría con los medicamentos utilizados y que tengan un sistema de comprobación de dosis que verifique la dosis por peso (p.ej. mg/kg) y la dosis total.
- ▶ Asegurar que los profesionales sanitarios que prescriben, dispensan, preparan y administran la medicación a los pacientes pediátricos tienen una formación específica y la capacitación necesaria.
- ▶ Utilizar sistemas para la notificación y gestión de errores e incidentes por medicamentos.

Prácticas seguras para los profesionales sanitarios

▶ Recomendaciones en la prescripción

- La edad del paciente y el peso correcto son esenciales para calcular la dosis cuando se prescribe y para verificar la dosis durante la dispensación o administración. Por ello, las prescripciones para pacientes pediátricos, además de los elementos generales de toda prescripción, deben especificar la siguiente información:
 - Edad y/o fecha de nacimiento.
 - Peso corporal del paciente.
 - Dosis específica calculada para el paciente en unidades de masa (p.ej. en miligramos) y por toma. No se debe prescribir en volumen (p.ej. mililitros) ni en unidades de forma farmacéutica (p.ej. ampolla).
 - Dosis en mg/kg u otro índice usado para calcular la dosis del medicamento (p.ej. superficie corporal). Excepciones: medicamentos que no se dosifican según el peso, como formulaciones tópicas u oftálmicas.
- Confirmar el peso corporal real del paciente, antes de efectuar la prescripción.
- En niños que pesen >40 kg, comprobar que la dosis basada en el peso no excede la dosis máxima recomendada.
- Para medicamentos líquidos orales que se vayan a administrar por los padres o cuidadores en su domicilio indicar de forma complementaria la dosis por toma en volumen. En este caso, se debe expresar el volumen en mililitros o con la abreviatura mL (nunca con la abreviatura cc).
- Realizar un doble chequeo independiente por una segunda persona de los cálculos complejos, especialmente cuando se prescriben medicamentos de alto riesgo.

▶ Recomendaciones en la dispensación

- Antes de preparar o dispensar una prescripción pediátrica, se debe comprobar que la dosis específica calculada para el paciente es correcta.
- Los medicamentos de alto riesgo se deben preparar y dispensar en dosis individualizadas por paciente listas para su administración, siempre que sea posible. Cuando no sea posible, la unidad asistencial tiene que disponer de instrucciones claras para su preparación.
- Acondicionar los medicamentos orales líquidos que se preparen y dispensen en el servicio de farmacia en vasitos o en jeringas orales que no se puedan conectar a los sistemas IV.

ISMP



Instituto para el
Uso Seguro de los Medicamentos
www.ismp-espana.org
ismp@ismp-espana.org



Prácticas seguras para los profesionales sanitarios (continuación)

► Recomendaciones en la preparación y administración en los centros sanitarios

- Consultar ante cualquier duda que surja antes de preparar o administrar un medicamento (p.ej. dosis o volumen no adecuado para el paciente, necesidad de usar varias unidades para administrar una dosis).
- Realizar un doble chequeo independiente por una segunda persona cuando se preparan y administran los medicamentos de alto riesgo.
- Utilizar solamente jeringas orales que no puedan acoplarse a los sistemas intravenosos para dosificar y administrar los medicamentos orales líquidos.
- Utilizar equipos de administración de nutrición enteral que tengan puertos incompatibles con jeringas intravenosas o conectores que no puedan conectarse con dispositivos intravenosos.
- Utilizar equipos y bombas adecuados a la edad de los niños.

► Proporcionar información verbal y escrita a los padres o cuidadores sobre el tratamiento

- Proporcionar a los padres o cuidadores la información y el asesoramiento adecuado sobre la medicación. Informarles sobre las indicaciones, la dosis, la duración del tratamiento y los posibles efectos adversos de los medicamentos. Hacer especial hincapié en los medicamentos de alto riesgo. Verificar que han comprendido la información facilitada.
- Ayudar y motivar a los padres o cuidadores para que tomen parte activa en el tratamiento y pregunten cualquier duda sobre la medicación.
- Explicar a los padres o cuidadores detalladamente y a ser posible por escrito la forma de utilizar correctamente los medicamentos que comportan algún grado de complejidad en su preparación o en su administración, bien porque requieran una manipulación previa (p.ej. suspensiones extemporáneas) o porque se administren con un dispositivo o la técnica de administración sea compleja (p.ej. inhaladores, autoinyectores).
- En medicamentos líquidos orales comprobar que los padres o cuidadores saben con qué dispositivo medir y cómo deben dosificarlos correctamente para garantizar que se administre la dosis prescrita. Explicarles que deben utilizar siempre el dispositivo indicado, ya que pueden producirse errores en la dosis si se utilizan otros.
- Proporcionar información sobre herramientas que pueden ayudar a mantener la adherencia al tratamiento, como alarmas o aplicaciones existentes para móviles, tener a la vista una hoja calendario con el tratamiento e ir tachando día a día cada toma, etc.

ANEXO 5. Recomendaciones para prevenir los errores de medicación de paciente equivocado



Recomendaciones para prevenir los errores de medicación de paciente equivocado

4 / 4

Prácticas seguras para los centros sanitarios

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

Prácticas seguras para los profesionales sanitarios

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

ISMP



Instituto para el
Uso Seguro de los Medicamentos
www.ismp-espana.org
ismp@ismp-espana.org



ANEXO 6. Cronograma

Actividad	Tiempo de estudio (meses)																							
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24
Presentación del proyecto	■																							
Elaboración de la base de datos	■	■																						
Pilotaje del cuaderno de recogida de datos	■	■																						
Recogida de datos primera fase			■	■	■	■	■	■																
Análisis de datos primera fase								■	■															
Implantación de la intervención										■	■	■	■	■	■									
Recogida de datos segunda fase															■	■	■	■	■	■				
Análisis de datos segunda fase																				■	■	■	■	
Elaboración del informe final																							■	■
Inicio de difusión de resultados obtenidos																								■

ANEXO 7. Cuaderno de recogida de datos



Grup de investigació
UNIVERSITAT JAUME I
Grup de Investigació Enfermeria

NUMERO DE CODIFICACIÓN				
DÍA	MES	SIP		Nº QF

CUADERNO RECOGIDA DATOS ETIQUETADO DE VÍAS Y JERINGAS

USUARIO	
Edad: <input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/> (años)	Sexo: Hombre <input type="checkbox"/> _1_ Mujer <input type="checkbox"/> _2_ Reintervención: Sí <input type="checkbox"/> _1_ No <input type="checkbox"/> _2_
INTERVENCIÓN	Identificación del Quirófano: Turno: 1 <input type="checkbox"/> M (8:00 a 15:00) 2 <input type="checkbox"/> T (15:00 a 22:00) 3 <input type="checkbox"/> N (22:00 a 8:00) 4 <input type="checkbox"/> NS/NC
	Hora de inicio de la intervención. _____ (hh:mm)
	Especialidad médica (especificar): _____
	Paciente pediátrico: 1 <input type="checkbox"/> Sí. 2 <input type="checkbox"/> No.
	Clasificación riesgo anestésico (ASA): 1 <input type="checkbox"/> ASA I. 2 <input type="checkbox"/> ASA II. 3 <input type="checkbox"/> ASA III. 4 <input type="checkbox"/> ASA IV. 5 <input type="checkbox"/> ASA V. 6 <input type="checkbox"/> ASA E
	Interviene el Equipo de Guardia: 1 <input type="checkbox"/> Sí. 2 <input type="checkbox"/> No.
	Tipo de Intervención: 1 <input type="checkbox"/> Urgente. 2 <input type="checkbox"/> Programada.
	Tipo de Cirugía: 1 <input type="checkbox"/> Mayor. 2 <input type="checkbox"/> Mayor ambulatoria. 3 <input type="checkbox"/> Menor ambulatoria. 4 <input type="checkbox"/> Menor con ingreso. 5 <input type="checkbox"/> Otro. _____
	Tipo de Anestesia: 1 <input type="checkbox"/> Local. 2 <input type="checkbox"/> Sedación. 3 <input type="checkbox"/> General. 4 <input type="checkbox"/> Raquídea. 5 <input type="checkbox"/> Local con sedación. 6 <input type="checkbox"/> Regional. 7 <input type="checkbox"/> Epidural. 8 <input type="checkbox"/> Combinada. _____ 9 <input type="checkbox"/> Otro. _____
	Medicamentos administrados durante la intervención: 1 <input type="checkbox"/> 1 a 5. 2 <input type="checkbox"/> 6 a 10. 3 <input type="checkbox"/> más de 10.
	¿Se reutiliza la medicación?: 1 <input type="checkbox"/> Sí. 2 <input type="checkbox"/> No.
	¿Se realizan diluciones de la medicación utilizada?: 1 <input type="checkbox"/> Sí. 2 <input type="checkbox"/> No.
	¿El paciente es portador de alguna perfusión continua?: 1 <input type="checkbox"/> Sí. 2 <input type="checkbox"/> No.
	Número de vías empleadas: 1 <input type="checkbox"/> 1 a 3. 2 <input type="checkbox"/> 4-6. 3 <input type="checkbox"/> más de 6.
	Tipo de vía empleada: 1 <input type="checkbox"/> Periférica. 2 <input type="checkbox"/> Central. 3 <input type="checkbox"/> Raquídea. 4 <input type="checkbox"/> Otros: _____
Número de Personal en el Quirófano: 1 Cirujanos/as. _____ 2 Enfermeras/os. _____ 3 Anestelistas. _____ 4 Residentes. _____ 5 Estudiantes. _____ 6 Auxiliares de enfermería. _____	
Sistema de identificación de la medicación empleado: 1 <input type="checkbox"/> Ninguno. 2 <input type="checkbox"/> Rotulado del émbolo. 3 <input type="checkbox"/> Rotulado del cuerpo de la jeringa. 4 <input type="checkbox"/> Pegatina manuscrita. 5 <input type="checkbox"/> Código estandarizado de colores 6 <input type="checkbox"/> Jeringas de diferentes tamaños. 7 <input type="checkbox"/> Otros. _____	
Experiencia en el área quirúrgica del personal que administra la medicación: 1 <input type="checkbox"/> Ninguna. 2 <input type="checkbox"/> Menos de 6 meses. 3 <input type="checkbox"/> 6-12 mese 4 <input type="checkbox"/> 12-24 meses. 5 <input type="checkbox"/> Más de 24 meses.	
Hora de fin de la intervención. _____ (hh:mm)	

El formulario de recogida de datos ha sido autorizada por el Comité de Ética y Comité Científico del centro hospitalario, por el departamento de gerente, respetando y siguiendo la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y a la 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 científica. Así mismo, se respetarán en todo momento los principios éticos contemplados en de la declaración de Helsinki.

NUMERO DE CODIFICACIÓN				
DÍA	MES	SIP	Nº QF	

CUADERNO RECOGIDA DATOS ETIQUETADO DE VÍAS Y JERINGAS
RESULTADO ERROR (si se detecta más de un error rellenar una nueva hoja)
Tipo de error detectado: 1 Error 2 Casi-error 3 No se ha producido ningún error

Hora en la que se Produce el Error: _____ (hh:mm)

Horas trabajadas acumuladas cuando se produce el error: 1 1-3 horas 2 3-7 horas 3 7-12 horas 4 Más de 12 horas

Momento en el que se produce:

 1 Pre-Inducción. 2 Inducción. 3 Mantenimiento. 4 Recuperación. 5 Post-Recuperación. 6 Fase de Urgencia.

Consecuencias del Error: (Las categorías no son excluyentes)

 1 Ninguna. 2 Suspensión de la cirugía. 3 Retraso en la intervención. 4 Rash.
 5 Hemorragia. 6 PCR. 7 Shock. 8 Exitus. 9 Otros: _____

Fármacos relacionados:

	Fármacos prescritos		Fármacos administrados			Fármacos prescritos		Fármacos administrados	
	Dosis	Vía	Dosis	Vía		Dosis	Vía	Dosis	Vía

Tipo de Error:

 1 Fármaco erróneo (indique cuál):

- a)
-
- Medicamento contraindicado.
-
- b)
-
- Duplicidad terapéutica.
-
- c)
-
- Interacción medicamento-medicamento.
-
- d)
-
- Transcripción de un medicamento diferente al prescrito.
-
- e)
-
- Dispensación de un medicamento diferente al prescrito.
-
- f)
-
- Administración de un medicamento diferente al prescrito.

 2 Omisión de dosis o de medicamento.

 8 Velocidad de administración errónea.

 3 Dosis incorrecta.

 9 Monitorización insuficiente.

 4 Frecuencia de administración incorrecta.

 10 Medicamento deteriorado.

 5 Vía Administración errónea.

 11 No aplicable.

 6 Error de preparación/manipulación/acondicionamiento.

 12 Otros: _____

 7 Técnica de administración incorrecta.

CORRECCIÓN
Posible Factor Causante: (las categorías no son excluyentes)

- 1
-
- Problemas en la comunicación/interpretación. 2
-
- Confusión en los nombres de los medicamentos. 3
-
- Problemas de etiquetado/envasado o información del medicamento. 4
-
- Problemas en los equipos. 5
-
- Factores individuales (indique cuál):
-
- a)
-
- Falta de conocimiento/formación sobre el medicamento. b)
-
- Falta de conocimiento/formación sobre el paciente. c)
-
- Falta de seguimiento de procedimientos de trabajo establecidos. d)
-
- Lapsus/Despiste. e)
-
- Error en el cálculo de dosis/velocidad.
-
- f)
-
- Estrés, sobrecarga de trabajo. g)
-
- Otros: _____

Medidas Adoptadas: (las categorías no son excluyentes):

- 1
-
- Ninguna. 2
-
- Uso de Antagonista. 3
-
- Desecho de la medicación. 4
-
- Control Hemodinámico Estrecho
-
- 5
-
- Otras: _____

El formulario de recogida de datos ha sido autorizada por el Comité de Ética y Comité Científico del centro hospitalario, por el departamento de gerente, respetando y siguiendo la Ley Orgánica 15/99 de 13 de diciembre de Protección de Datos de Carácter Personal y a la 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 científica. Así mismo, se respetarán en todo momento los principios éticos contemplados en de la declaración de Helsinki.

