

Jornada  
Experiencias de  
éxito en la gestión de los  
**SISTEMAS DE  
NOTIFICACIÓN**

**18 de mayo 2023**



GOBIERNO  
DE ESPAÑA

MINISTERIO  
DE SANIDAD

Sistema de Notificación  
y Aprendizaje para la  
Seguridad del Paciente

**María Celia Sánchez Martín**

Coordinadora de Seguridad del Paciente  
del Área de Salud de Cáceres



# Análisis y gestión de evento adverso en vacunación masiva

# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los **SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN**

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

## INCIDENTE (II)

Tipo de incidente

Tipo incidente

Se notifica un incidente en el que, en un centro de vacunación masiva, se administra la vacuna de AstraZeneca<sup>®</sup> a 94 personas que estaban programadas para la vacunación con Moderna<sup>®</sup>

# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los **SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN**

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

HOY90

## El SES pone por error la primera dosis de AstraZeneca a 94 menores de 60 años

Esa fórmula se suspendió en España para ese grupo de edad hace un mes pero el miércoles en el Palacio de Congresos de Cáceres hubo una confusión

ELMUNDO

DOCENTES, POLICÍA Y BOMBEROS

## Extremadura vacuna 'por error' con Astrazeneca a 94 trabajadores esenciales menores de 60 años

El Servicio Extremeño de Salud abre una investigación para conocer por qué se produjo el fallo

elDiario.es

## Casi un centenar de trabajadores esenciales menores de 60 años, vacunados "por error" con AstraZeneca en Cáceres

13 mayo 2021 - 20:23 h

el Periódico

LOS AFECTADOS. QUE ESTABAN CITADOS PARA INMUNIZARSE ESTE MIÉRCOLES. SE MUESTRAN INDIGNADOS

## Vacunan con AstraZeneca a 94 empleados esenciales por error

Tienen menos de 60 años y el Ministerio prohíbe administrarla a esas edades. Tenían que haber sido inoculados con Moderna. El SES ya investiga lo ocurrido



# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

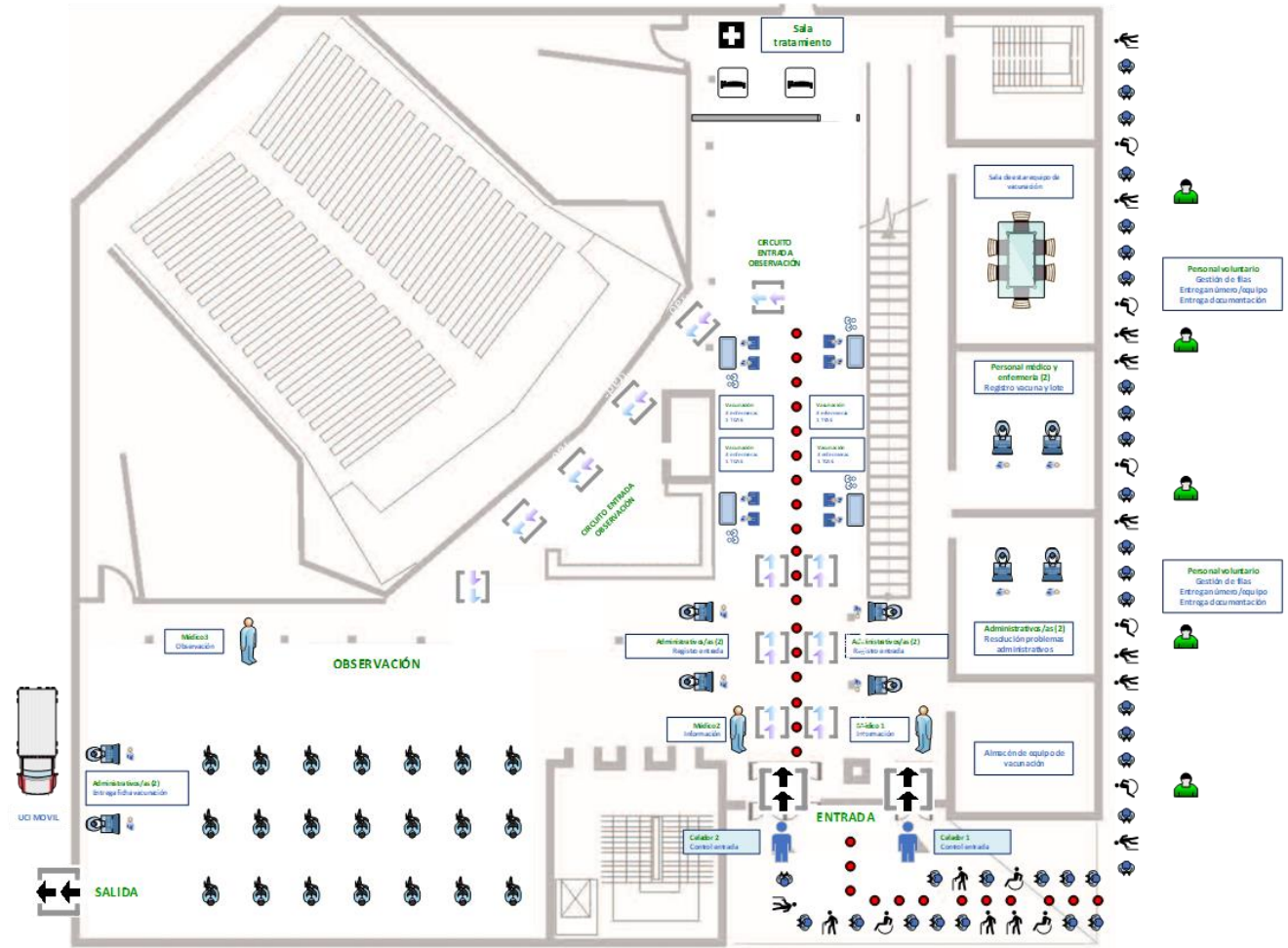
18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

## Centro de vacunación masiva

Recursos Humanos	
Médicos/as	3
Enfermería	12
TCAES	4
Aux. Administrativos/as entrada	4
Aux. Administrativos/as resolución	2
Aux. Administrativos/as salida	2
Personal control y registro vacunas	2
Celadores/as	2
Personal voluntariado	

Recursos Materiales	
Puntos de red	10
Ordenadores	10
Impresoras	4
Fotocopiadora	1
Frigoríficos	2
Mesas de despacho individual	10
Mesas de vacunación	4
Sillones de vacunación	8
Sillas de despacho	10
Manparás protección mesas	10
Reposapiés basculantes	10
Sillas de sala de espera	200
Camillas	2
Palos de gotero	2
Uniformes desechables un solo uso	SI
Taquillas personal sanitario	SI
Bombos	8
Carro de paradas	1
DEA	1
TEMP-TALE	1
Termómetros digitales	2
Gel hidroalcohólico	SI
Oxígeno	2
Medicación	según protocolo
Material de oficina (folios, rotuladores varios colores, fosforescentes, bolígrafos...)	SI
Catenarias	SI
Vallas	SI
Portacarteles	SI
Papeletas	SI
Contenedores de residuos	SI



# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

## Registro Vacunación COVID - 12/04/2021 a 30/10/2021

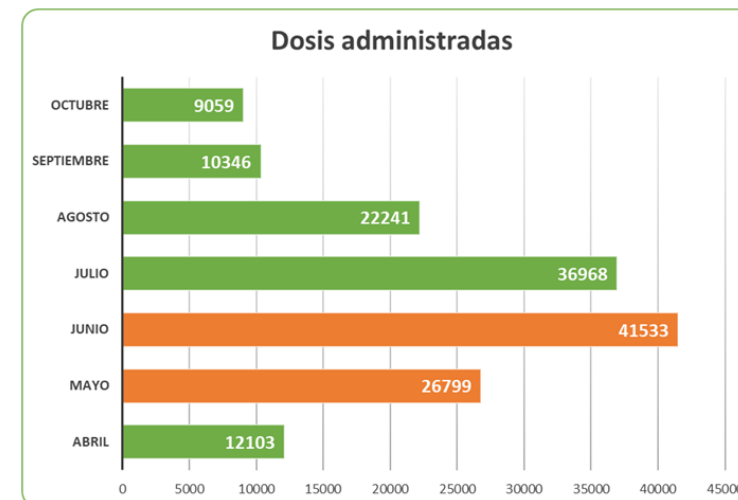
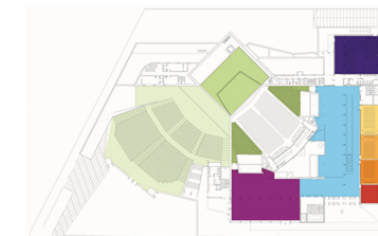
### Área de Salud de Cáceres

**269159**  
Dosis Administradas



### Centro de Vacunación masiva

**159049**  
Dosis Administradas



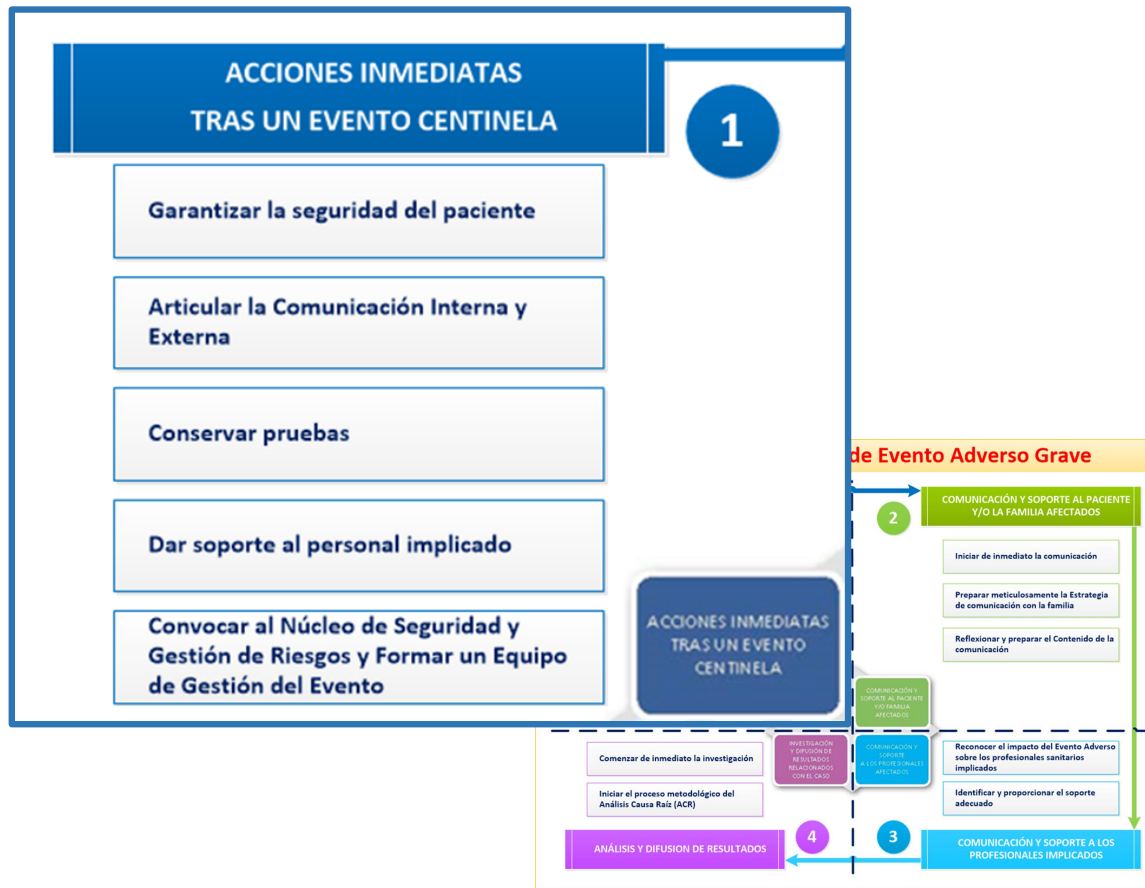
# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad



Fuente: "Guía de Recomendaciones para la Gestión de Eventos Centinela y Eventos Adversos Graves en los centros sanitarios del sistema público de salud de Galicia". Servizo Galego de Saúde. Santiago de Compostela. 2013.



## ACCIONES INMEDIATAS TRAS EVENTO CENTINELA

- Identificación de las personas vacunadas erróneamente.
- Custodia de:
  - Los viales de las vacunas administradas
  - Las hojas de administración de dosis
  - Listados de todas las personas citadas
- Comunicación del incidente:
  - Al equipo de vacunación
  - A las autoridades sanitarias
- Convocatoria del Núcleo de Seguridad.





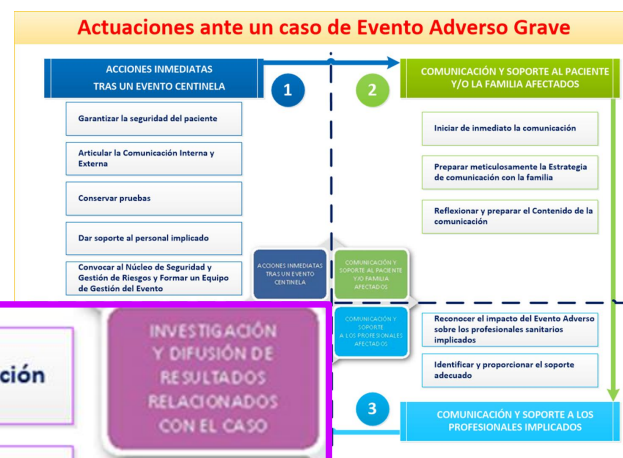
## COMUNICACIÓN Y SOPORTE PRIMERAS VÍCTIMAS

- **Elaboración de la estrategia de comunicación a los medios y a la población general.**
- **Comunicación e información a las personas afectadas en las primeras 24 horas del incidente.**
- **Seguimiento telefónico cada 48 horas durante 2 semanas.**
- **Teléfono de contacto, para las personas afectadas, para comunicación con personal sanitario las 24 horas.**



## COMUNICACIÓN Y SOPORTE SEGUNDAS VÍCTIMAS

- Sesión al equipo de vacunación sobre **seguridad de paciente** y análisis de causa raíz (ACR) a las 72 horas del incidente.
- Sesiones de **apoyo emocional** al equipo de vacunación impartidas por el equipo de Salud Mental.



## ANÁLISIS Y DIFUSIÓN DE RESULTADOS

- Realización del Análisis Causa Raíz (ACR) por el Núcleo de Seguridad.
- Sesiones de resultados del ACR:
  - Al equipo directivo
  - Al equipo de vacunación

## Análisis causa raíz (ACR):

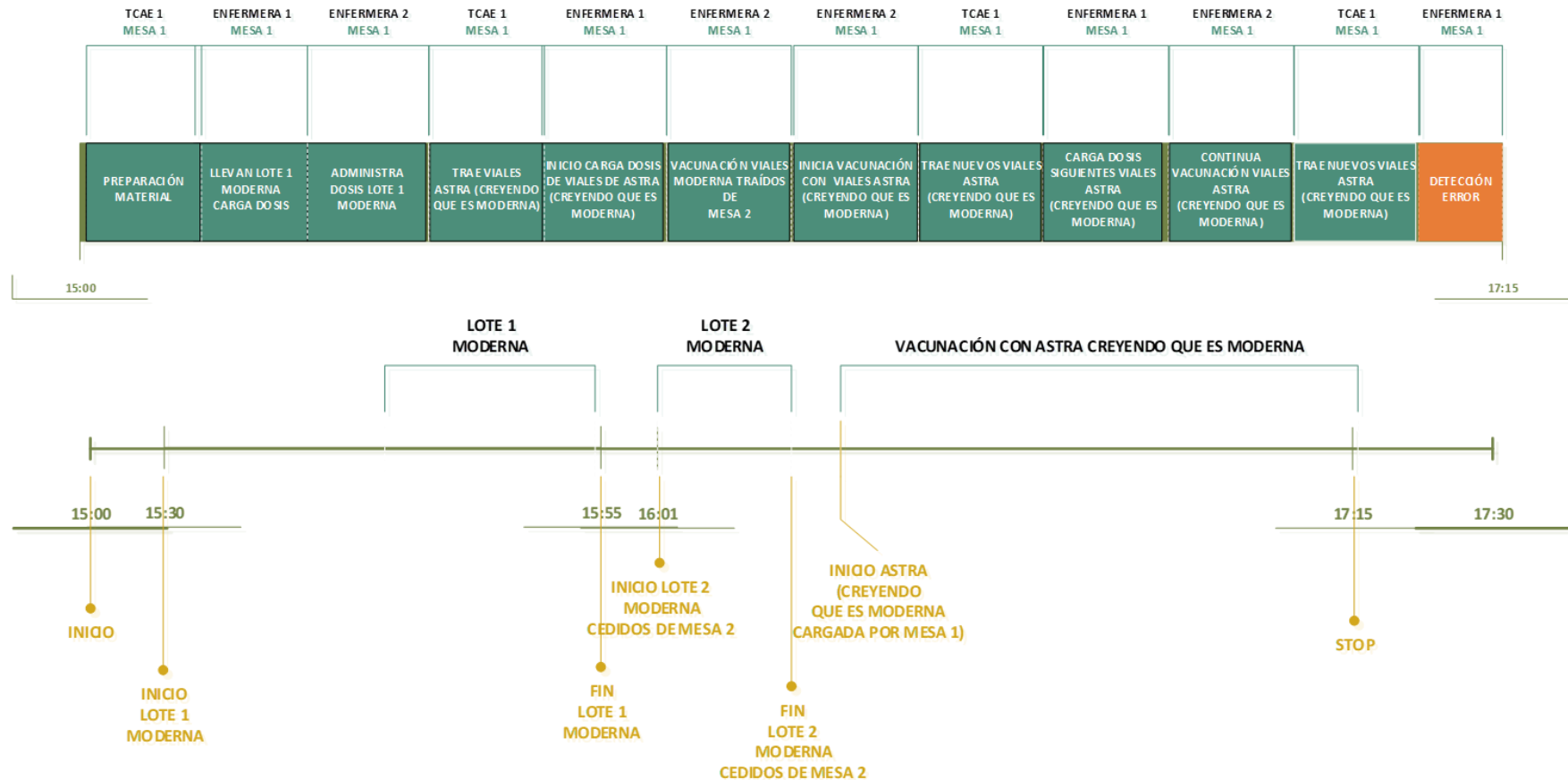
### Recabar información

### Estructura para las entrevistas realizadas al equipo de vacunación

MIEMBRO DEL EQUIPO	HORA	¿QUÉ OCURRIÓ?	¿QUÉ SE HIZO BIEN Y FUNCIONÓ ADECUADAMENTE?	¿QUÉ NO SE HIZO BIEN O FALLÓ?	INFORMACIÓN ADICIONAL
--------------------	------	---------------	---	-------------------------------	-----------------------

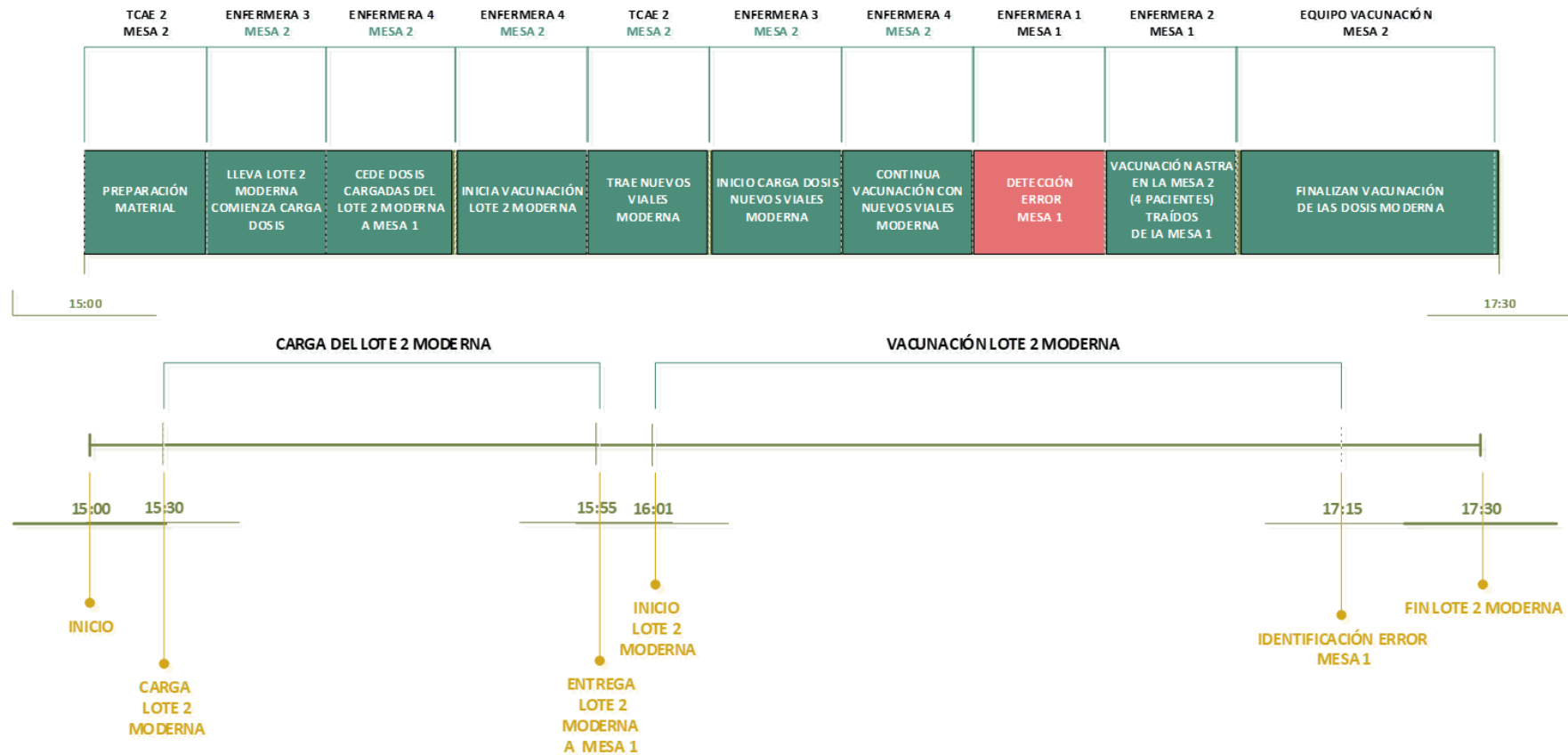


## Mapa de hechos. Secuencia cronológica

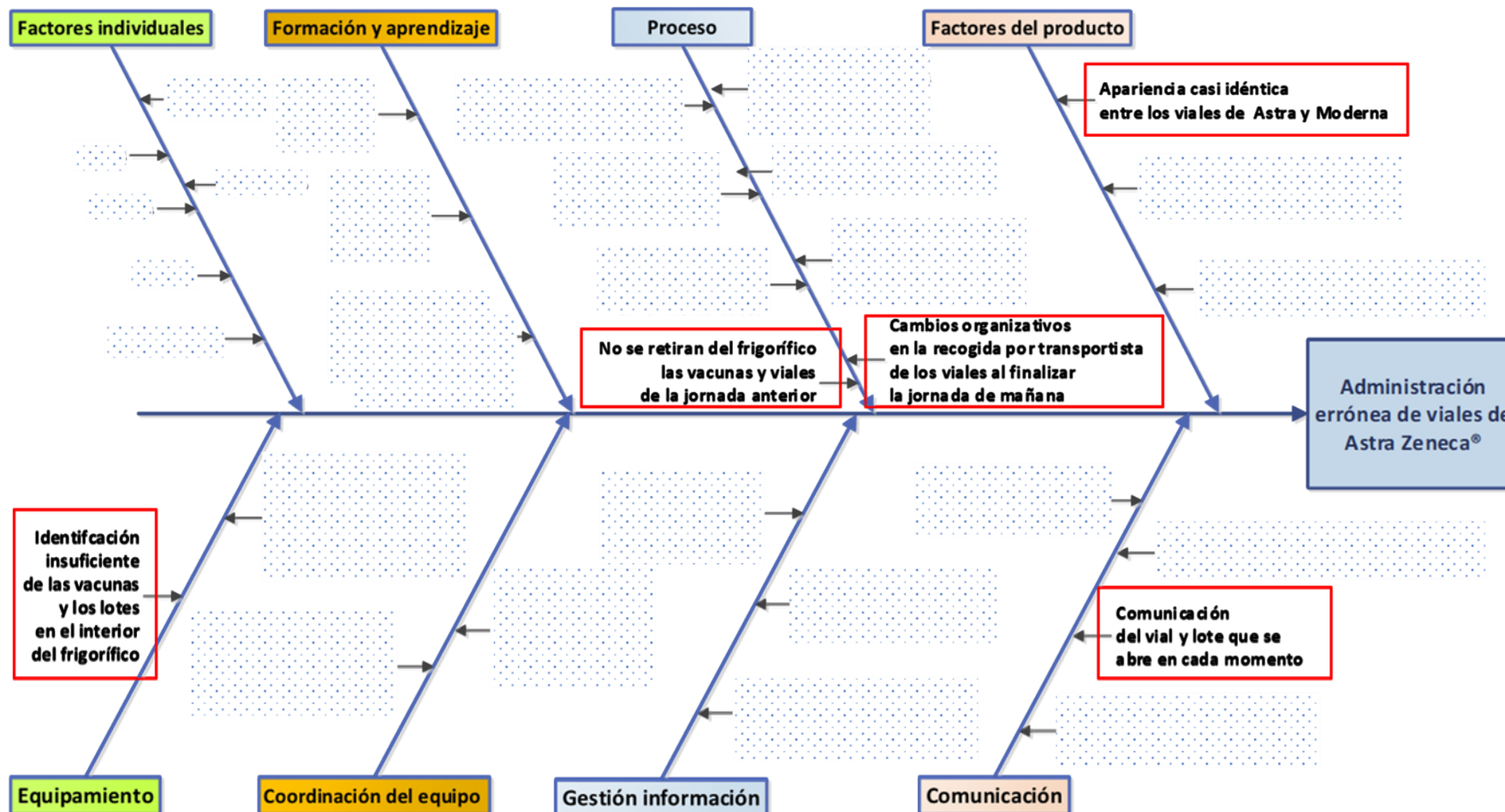


## Mapa de hechos. Secuencia cronológica

### Mesa 2



## Análisis de la información

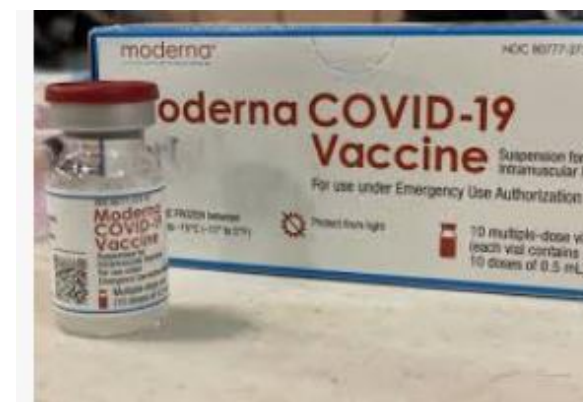


# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los **SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN**

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

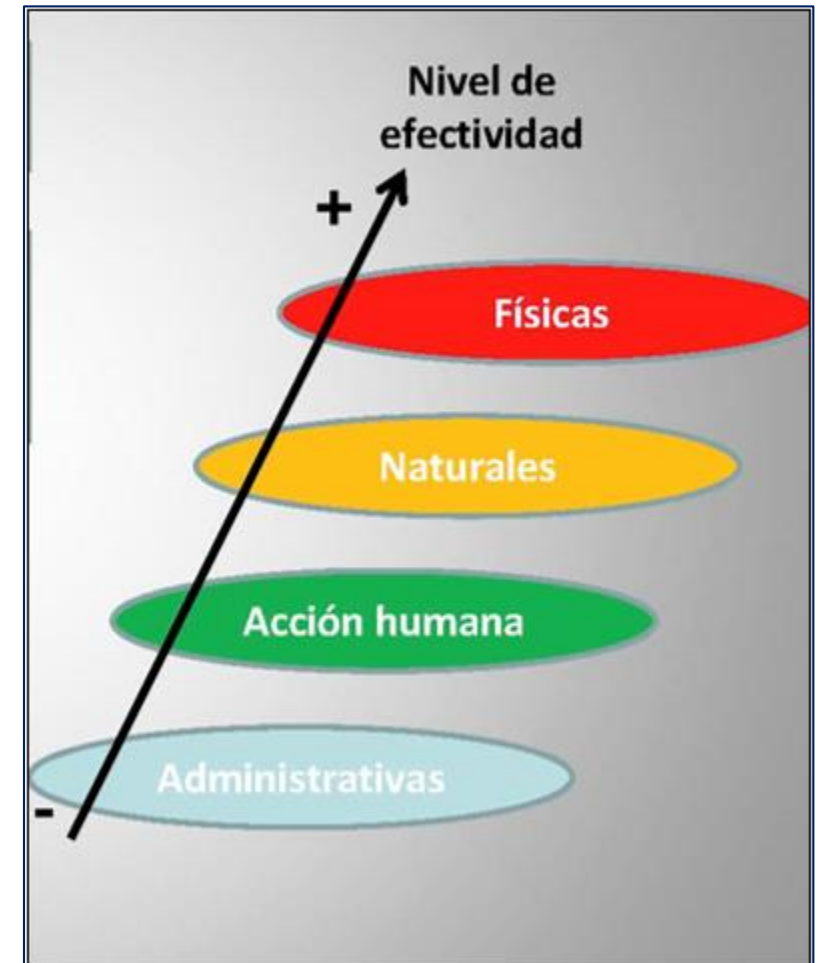
## Ejemplo de factor causal





## Análisis de las barreras

- Barreras implantadas antes del incidente
- Barreras que funcionaron correctamente
- Barreras que fallaron



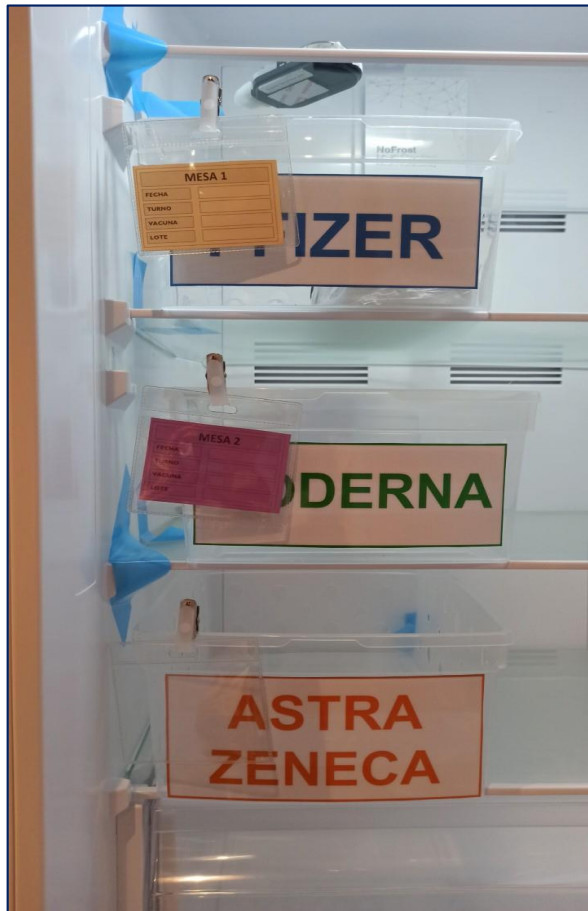
*Chabier Brosed. Método London de análisis de incidentes. Grupo de Seguridad Clínica, Gestión del Riesgo y Calidad Asistencial. 061 Aragón.*

# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

## Ejemplos de barreras implantadas



<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>	<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>
<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>	<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>
<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>	<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>
<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>	<p><b>MESA 1</b></p> <p>FECHA <input type="text"/></p> <p>TURNO <input type="text"/></p> <p>VACUNA <input type="text"/></p> <p>LOTE <input type="text"/></p>

Gerencia del Área de Salud de Cáceres MESA DE VACUNACIÓN JUNTA DE EXTREMADURA Consejo de Salud y Servicios Sociales

Hoja de verificación del total de viales y dosis de vacunas COVID-19

FECHA	CENTRO	VACUNA
Nº HOJA	LOCALIDAD	LOTE

VIALES	DOSIS	VIALES	DOSIS	VIALES	DOSIS	VIALES	DOSIS	VIALES	DOSIS
VIAL 1		VIAL 21		VIAL 41		VIAL 61		VIAL 81	
VIAL 2		VIAL 22		VIAL 42		VIAL 62		VIAL 82	
VIAL 3		VIAL 23		VIAL 43		VIAL 63		VIAL 83	
VIAL 4		VIAL 24		VIAL 44		VIAL 64		VIAL 84	
VIAL 5		VIAL 25		VIAL 45		VIAL 65		VIAL 85	
VIAL 6		VIAL 26		VIAL 46		VIAL 66		VIAL 86	
VIAL 7		VIAL 27		VIAL 47		VIAL 67		VIAL 87	
VIAL 8		VIAL 28		VIAL 48		VIAL 68		VIAL 88	
VIAL 9		VIAL 29		VIAL 49		VIAL 69		VIAL 89	
VIAL 10		VIAL 30		VIAL 50		VIAL 70		VIAL 90	
VIAL 11		VIAL 31		VIAL 51		VIAL 71		VIAL 91	
VIAL 12		VIAL 32		VIAL 52		VIAL 72		VIAL 92	
VIAL 13		VIAL 33		VIAL 53		VIAL 73		VIAL 93	
VIAL 14		VIAL 34		VIAL 54		VIAL 74		VIAL 94	
VIAL 15		VIAL 35		VIAL 55		VIAL 75		VIAL 95	
VIAL 16		VIAL 36		VIAL 56		VIAL 76		VIAL 96	
VIAL 17		VIAL 37		VIAL 57		VIAL 77		VIAL 97	
VIAL 18		VIAL 38		VIAL 58		VIAL 78		VIAL 98	
VIAL 19		VIAL 39		VIAL 59		VIAL 79		VIAL 99	
VIAL 20		VIAL 40		VIAL 60		VIAL 80		VIAL 100	

Observaciones

Firma Profesional responsable TOTAL VIALES TOTAL DOSIS

Nota: Utilizar una única hoja por tipo de vacuna y lote y siempre numerar las hojas utilizadas en cada sesión de vacunación.

Unidad de Calidad del Área de Salud de Cáceres Hoja verificación dosis vacunas COVID-19

## Ejemplos de barreras implantadas

### Spikevax (Moderna)

Distribución	Almacenamiento
<b>Vacuna vial multidosis</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 dosis de 0,5 ml/vial 1ª y 2ª dosis/ Grupo 7/ Inmunodeprimido</li> <li>20 dosis de 0,25 ml/vial <b>DOSIS RECUERDO</b></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Refrigerada a temperatura entre 2-8° C</li> <li>Desde que el vial se saca de la nevera (8°C-25°C) debe usarse en un máximo de 24 horas.</li> <li>Una vez perforado el vial la totalidad de las dosis deben usarse en un máximo de 19 horas (entre 2°C y 25°C)</li> </ol>

#### Dilución y extracción de dosis

- Si el vial estaba refrigerado, **esperar 15 minutos hasta que alcance la temperatura ambiente.**
- Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, **sin voltear ni agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.**
- Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución blanca o blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. **Si la vacuna presenta un color o aspecto alterado debe desecharse.**
- Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.**
- Anotar el número del vial en el lateral, sobre la marca de la vacuna.
- Extraer del vial:
  - 0,5 ml en 1ª y 2ª dosis, Grupo 7 e Inmunodeprimido
  - 0,25 ml en dosis de recuerdo

### Comirnaty (BioNTech/Pfizer)

Distribución	Almacenamiento
<b>1. Vacuna</b> Cada vial multidosis (0.45 ml) contiene 6 dosis de 0.3 ml tras la dilución. <b>2. Diluyente</b> 1.8 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0.9% (suero fisiológico)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Descongelada pero no reconstituida deben conservarse entre 2-8 ° C</li> <li>Debe usarse como <b>máximo 6 horas</b> después de la reconstitución.</li> <li>La vacuna reconstituida debe mantenerse entre 2-30°C</li> </ol>

#### Dilución y extracción de dosis

- Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, **antes de diluir, voltear el vial 10 veces, sin agitar.** Antes de la dilución, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino.
- La vacuna se diluye en su vial original, inyectando 1,8 ml de suero fisiológico al 0,9% con una aguja de 0,8 mm o 21G (o más estrecha) y con una técnica aséptica. Se utilizará un vial de suero para cada vial multidosis.
- Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe **igualar la presión** dentro del vial retirando 1,8 ml de aire con la jeringa vacía donde estaba el diluyente.
- Tras inyectar el diluyente, **volver a voltear suavemente el vial 10 veces, sin agitar.** Anotar el número del vial en el lateral.
- Extraer cada dosis 0,3 ml con una nueva aguja y jeringa estériles.
- Anotar el número del vial en el lateral sobre la marca de la vacuna.

### COMIRNATY PEDIÁTRICA (Pfizer/Bion Tech)

Distribución	Almacenamiento
<b>Vacuna</b> Cada vial multidosis contiene 10 dosis de 0.2 ml tras la dilución <b>Diluyente</b> 1.3 ml de solución inyectable de cloruro sódico 0.9% (suero fisiológico)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Descongelada pero no reconstituida deben conservarse entre 2-8 ° C, máximo 10 semanas.</li> <li>Después de la dilución, almacenar entre 2°-30°C y usar <b>dentro de las 12 horas</b>.</li> </ol>

#### Dilución y extracción de dosis

- Dejar que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, voltear el vial 10 veces, sin agitar.
- La vacuna se diluye en su vial original, inyectando **1,3 ml de suero fisiológico al 0,9%**.
- Tras inyectar el suero salino, y antes de retirar la aguja, se debe **igualar la presión** dentro del vial retirando 1,3 ml de aire con la jeringa vacía.
- Tras inyectar el diluyente, volver a voltear suavemente el vial 10 veces, sin agitar.
- Extraer cada dosis **0,2 ml** con una nueva aguja y jeringa estériles.
- Anotar el número del vial en el lateral sobre la marca de la vacuna.

### Vaxzevria (AstraZeneca/Vacuna Oxford)

Distribución	Almacenamiento
<b>Vacuna</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>10 dosis de 0,5 ml/vial</li> <li>1ª y 2ª dosis separadas entre 4 y 12 semanas.</li> <li>10 dosis de 0,5 ml/vial. <b>DOSIS DE RECUERDO</b></li> </ul>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Refrigerada a temperatura entre 2-8°C.</li> <li>Una vez perforado el vial, el resto de dosis deben utilizarse en las siguientes 48h si el vial se conserva refrigerado (entre 2-8°C) y 6 horas si se conserva a temperatura ambiente (hasta 30°C).</li> </ol>

#### Dilución y extracción de dosis

- Si el vial estaba refrigerado, **esperar 15 minutos hasta que alcance temperatura ambiente**
- Girar suavemente el vial varias veces manteniéndolo vertical, **sin voltear ni agitar. Repetir ese movimiento antes de extraer cada una de las dosis.**
- Antes de abrir el vial, la vacuna se presenta como una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. **Si la vacuna está descolorida o presenta partículas visibles debe desecharse.**
- Ajuste la jeringa para extraer las burbujas de aire con la aguja aún clavada en el vial, para evitar pérdidas del producto.**
- Anotar el número del vial en el lateral, sobre la marca de la vacuna.
- Extraer del vial:
  - 0,5 ml en 1ª y 2ª dosis y dosis de recuerdo



## Medidas de reducción de riesgo

Acción	Acciones de reducción del riesgo	Responsable	Medidas de evaluación	Fechas de evaluación
<b>Acción 1</b>	Todas las profesionales antes de incorporarse al equipo de vacunación realizan el curso online de la Escuela de Ciencias de la Salud: "Vacuna COVID-19 Características y Administración", sobre los puntos claves en seguridad en la vacunación.	Dirección de Salud y Unidad de Calidad y Seguridad del paciente	El equipo tiene acceso al curso, reciben acreditación y se lleva a cabo de forma previa a la incorporación de los profesionales al equipo de vacunación	Tras la incorporación de los profesionales a los equipos de vacunación
<b>Acción 2</b>	Asignación de un responsable encargado de la recepción, verificación y almacenamiento de las vacunas, en cada mesa de vacunación	Dirección de Salud	Nombramiento de los responsables y firma de la recogida y entrega de las vacunas	3 veces al día
<b>Acción 3</b>	El equipo debe conocer el protocolo de recepción de los viales, almacenamiento y organización en el frigorífico.	Responsable de mesa	Verificar su cumplimiento	1 vez por semana
<b>Acción 4</b>	Establecer el mismo código de colores en las tarjetas de la mesa y del frigorífico con la información de la vacuna, lote y caducidad.	Núcleo de seguridad	Verificación de códigos de colores	1 vez por semana
<b>Acción 5</b>	Recordatorio, al inicio de la sesión, de la vacuna que se va a administrar, su dosis y si requiere o no reconstitución	Responsable de la mesa	Verificar su cumplimiento	1 vez por semana
<b>Acción 6</b>	Elaborar listado de verificación para el procedimiento de preparación y administración de las vacunas	Núcleo de seguridad	Listado de verificación elaborado	1 vez
<b>Acción 7</b>	Procedimiento de preparación/administración de las dosis/registros de dosis y mesa responsable	Responsables de las mesas	Listados de verificación cumplimentado	diariamente



## Medidas de reducción de riesgo

Acción	Acciones de reducción del riesgo	Responsable	Medidas de evaluación	Fechas de evaluación
<b>Acción 8</b>	Establecer formación periódica en seguridad e higiene	Núcleo de seguridad/ Medicina preventiva/ Servicio de Riesgos laborales	Sesiones de formación realizadas	Tras la incorporación de los profesionales a los equipos de vacunación
<b>Acción 9</b>	Cambio en el sistema de entrega y devolución de las vacunas en el centro de vacunación	Dirección de Salud	comprobación del nuevo protocolo de transporte	diariamente
<b>Acción 10</b>	Separación física de las filas de vacunación desde la puerta hasta el punto de vacunación	Dirección de Salud/ Núcleo de seguridad	Existencia de dispositivos de separación física de las filas de vacunación	diariamente
<b>Acción 11</b>	Abordaje de las 2 <sup>º</sup> víctimas	Núcleo de seguridad/ Unidad de Salud Mental	Realización de sesiones de apoyo a los profesionales implicados en el incidente	Se realizaron dos sesiones de apoyo a los profesionales implicados, con tres objetivos: prestar atención a las propias emociones, gestión del impacto emocional que el evento ocasionó y propiciar autocuidado. Se facilitó la expresión de emociones y el espacio de encuentro. Se ofreció la oportunidad de una intervención individual.

## Medidas de reducción de riesgo

Acción	Acciones de reducción del riesgo	Responsable	Medidas de evaluación	Fechas de evaluación
<b>Acción 12</b>	Comunicación, información y seguimiento de los pacientes afectados	Dirección de Salud	Seguimiento telefónico cada 48 horas durante 2 semanas y disponibilidad para la resolución de cualquier duda hasta completar la pauta vacunal.	Tras la comunicación del incidente se hizo una reevaluación cada 48 horas de síntomas y signos a todas las personas implicadas en el incidente y se les facilitó un número de teléfono para la resolución de dudas.
<b>Acción 13</b>	Presentación del análisis y las propuestas de mejoras al equipo de vacunación y al equipo directivo	Núcleo de seguridad	Realización de sesiones de feedback	Realización de 2 sesiones: la primera al equipo directivo y la segunda al equipo de vacunación.



# Jornada Experiencias de éxito en la gestión de los **SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN**



Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

18 de mayo 2023

Salón de actos Ernest Lluch del Ministerio de Sanidad

