

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)

Incidentes de seguridad
notificados en 2016

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)

Incidentes de seguridad
notificados en 2016

Este documento ha sido encargado a la Fundación Avedis Donabedian en el marco del contrato nº: 201607CM0023.

Redacción

Fundación Avedis Donabedian

María del Mar Fernández Maíllo
Joaquim Bañeres Amella

Revisión

Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social

Yolanda Agra Varela
Nuria Prieto Santos

Comunidades Autónomas

Aragón: Jose Ignacio García Montero
Asturias: Bernabé Fernández González
Canarias: María Paloma García de Carlos
Cantabria: Jose Luis Teja Barbero
Castilla-La Mancha: Sonia Cercenado Sorando
Extremadura: Nazaret García Sanguino
Galicia: Bárbara Rodríguez Pérez
INGESA: María Antonia Blanco Galán
Murcia: José María Ruiz Ortega
Navarra: Carmen Silvestre Busto



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL
CENTRO DE PUBLICACIONES
Paseo del Prado, 18 - 28014 MADRID

NIPO: 731-19-037-4

<https://cpage.mpr.gob.es>

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP)

Incidentes de seguridad
notificados en 2016



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

Índice

Alcance	9
Incidentes notificados en hospital	11
Análisis global de los incidentes notificados	12
Tipo de incidente	12
Lugar en que ocurrió el incidente	14
Profesión del notificante	15
Consecuencia de los incidentes en los pacientes	16
Riesgo asociado a los incidentes	19
Factores contribuyentes a la aparición del incidente	21
Análisis de incidentes clasificados como SAC 1	23
Análisis de algunos tipos de incidentes relacionados con los programas de seguridad del SNS	25
Análisis de incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos	25
Incidentes notificados en atención primaria	37
Análisis global de los incidentes notificados	38
Tipo de incidente	38
Lugar en que ocurrió el incidente	39
Profesión del notificante	40
Consecuencia de los incidentes en los pacientes	41
Riesgo asociado a los incidentes	43
Factores contribuyentes a la aparición del incidente	46
Análisis de incidentes clasificados como SAC 1 y SAC 2	48
Análisis de algunos tipos de incidentes relacionados con los programas de seguridad del SNS	50
Análisis de incidentes relacionados con la medicación	50
Indicadores de gestión del SINASP	59
Notificaciones realizadas en el sistema nacional de salud durante 2016	61

Recomendaciones	63
Recomendaciones para mejorar la gestión del SiNASP en los centros	63
Recomendaciones relacionadas con los incidentes más graves notificados al SiNASP	66
Incidentes relacionados con equipos y dispositivos	66
Incidentes relacionados con la medicación en atención primaria	69

Alcance

Este informe incluye los incidentes notificados al SiNASP durante el año 2016 tanto en hospitales como en centros de atención primaria.

El SiNASP está siendo implantado de forma progresiva en las Comunidades Autónomas que lo utilizan. En la tabla 1 figuran los hospitales y áreas sanitarias que estaban dados de alta a 31 de diciembre de 2016.

Tabla 1. Centros dados de alta en SiNASP a 31 de diciembre de 2016		
Comunidad Autónoma	Áreas Sanitarias	Hospitales*
Aragón	8	11
Canarias	3	6
Cantabria	3	4
Castilla-La Mancha	15	15
Extremadura	8	14
Galicia	7	15
INGESA	0	2
La Rioja**	1	4
Murcia	10	11
Navarra	6	6
Principado de Asturias	8	15
TOTAL	69	103

* Incluye también los servicios de emergencias extrahospitalarias
** La CCAA de La Rioja se dio de alta en el SiNASP a finales de 2016, por lo que a efectos de este informe todavía no había empezado a notificar.

Los incidentes notificados al SiNASP son analizados en primer lugar por los gestores del sistema en el propio centro sanitario en el que se

notificaron, con el fin de implementar las medidas de reducción de riesgos necesarias a nivel local. Como parte de este análisis, el gestor del SiNASP puede solicitar información adicional sobre el incidente al notificante para cumplimentar o modificar la documentación del caso. Cuando ha terminado este proceso de análisis, el gestor cambia el estado de la notificación a «cerrado». En este informe se incluyen las notificaciones que ya han sido analizadas por los centros y que se consideran cerradas, por lo que su información es ya definitiva.

En este informe se han incluido las notificaciones realizadas en 2016 que estaban cerradas el 30 de junio de 2017:

- Hospital: 4.662 notificaciones.
- Atención Primaria: 672 notificaciones.

Los incidentes se han analizado por separado según el ámbito sanitario en el que han sido notificados.

Incidentes notificados en hospital

Se incluyen los incidentes notificados en 83 hospitales de 9 Comunidades Autónomas más INGESA. Según puede verse en la tabla 2, aunque en el periodo de estudio había 105 hospitales dados de alta, no todos ellos estaban todavía utilizando el sistema.

Tabla 2. Hospitales dados de alta en SiNASP a 31 de diciembre de 2016

	Comunidad Autónoma	Comienzo de la implantación	Hospitales dados de alta	Hospitales que utilizan el SiNASP*
1	Castilla-La Mancha	Enero 2010	15	9
2	Galicia	Octubre 2010	15	15
3	Murcia	Febrero 2011	11	11
4	Cantabria	Marzo 2012	4	3
5	Canarias	Febrero 2013	6	5
6	Aragón	Octubre 2013	11	9
7	Navarra	Octubre 2013	6	6
8	Extremadura	Septiembre 2014	14	9
9	INGESA	Septiembre 2014	2	2
10	Principado de Asturias	Noviembre 2014	15	14
11	La Rioja	Diciembre 2016	4	0
Total			103	83

* Se considera que utilizan el SiNASP si han notificado algún incidente en el periodo cubierto por este informe

Análisis global de los incidentes notificados

Tipo de incidente

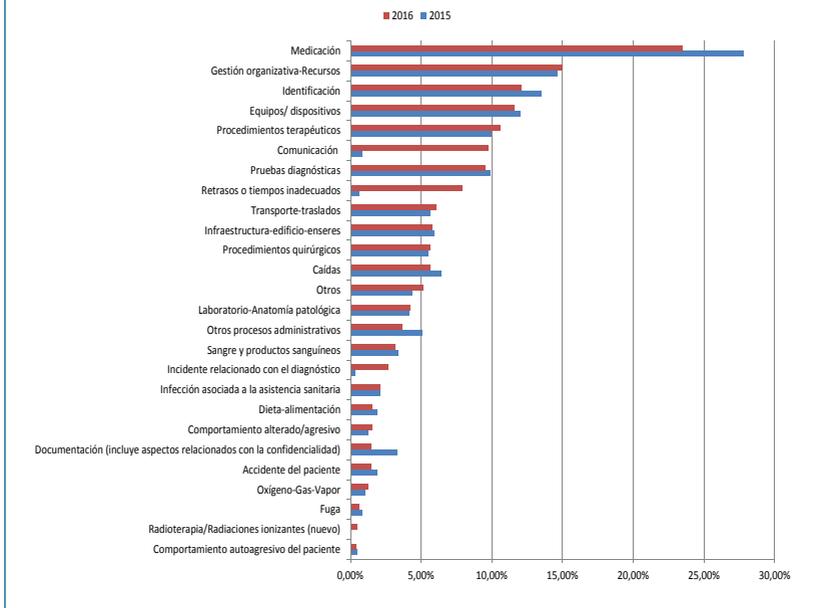
En la gráfica 1 se muestra la clasificación de los incidentes notificados según tipo de incidente. Es importante tener en cuenta que un mismo incidente puede categorizarse en más de una variable (hasta un máximo de 5) porque puede afectar a varias de ellas. Además se trata de un campo voluntario, por lo que no todos los incidentes necesariamente se categorizan.

Como puede observarse en la gráfica, se han notificado un total de 1.093 incidentes relacionados con la medicación, lo que supone el tipo más frecuente de incidente (23,4%). En segundo lugar están los incidentes relacionados con la gestión organizativa-recursos (697 incidentes: 14,9%), seguidos por incidentes relacionados con la identificación del paciente (564 incidentes: 12,1%). También suponen un importante porcentaje los incidentes relacionados con los equipos y dispositivos (540 incidentes: 11,6%), con los procedimientos terapéuticos (492 incidentes: 10,5%) y con la comunicación (453 incidentes: 9,7%).

Gráfica 1. Tipo de incidentes notificados al SiNASP



Gráfica 2. Comparativa de incidentes notificados al SiNASP en 2015 y 2016 (porcentaje del total anual)



Si comparamos con los datos de 2015 (incluye datos de notificaciones de 2015 cerradas a 31 de marzo de 2016) como se muestra en la gráfica 2, vemos que disminuye la notificación de incidentes relacionados con la medicación e identificación, aunque siguen siendo de las categorías principales, mientras que aumenta ligeramente la notificación de incidentes de seguridad relacionados con la gestión organizativa y los recursos, los procedimientos terapéuticos y el transporte/traslados. Resulta llamativo el porcentaje de incidentes que tienen que ver con la comunicación o los retrasos o tiempos inadecuados, categorías que, al igual de los incidentes relacionados con el diagnóstico, se incluyeron en el cuestionario de notificación en el último trimestre de 2015, por lo que habrá que esperar más tiempo para valorar las tendencias en su notificación.

Lugar en que ocurrió el incidente

Aunque un mismo incidente puede implicar una cadena de sucesos que incluyan más de una localización del hospital, se clasifica en función del lugar principal en que ocurrió.

Tabla 3. Incidentes notificados por área del hospital

INCIDENTES	2016		2015	
	N	%	N	%
Unidades de hospitalización	2026	43,46%	657	45,05%
Urgencias	563	12,08%	438	11,91%
Unidades de cuidados intensivos	483	10,36%	349	9,49%
Servicios centrales	432	9,27%	382	10,39%
CCEE	140	3,00%	122	3,32%
Hospital de día	129	2,77%	103	2,80%
Sala de partos	126	2,70%	93	2,53%
Servicios de apoyo/Otros	119	2,55%	119	3,24%
SEE/Transporte sanitario	62	1,33%	7	0,19%

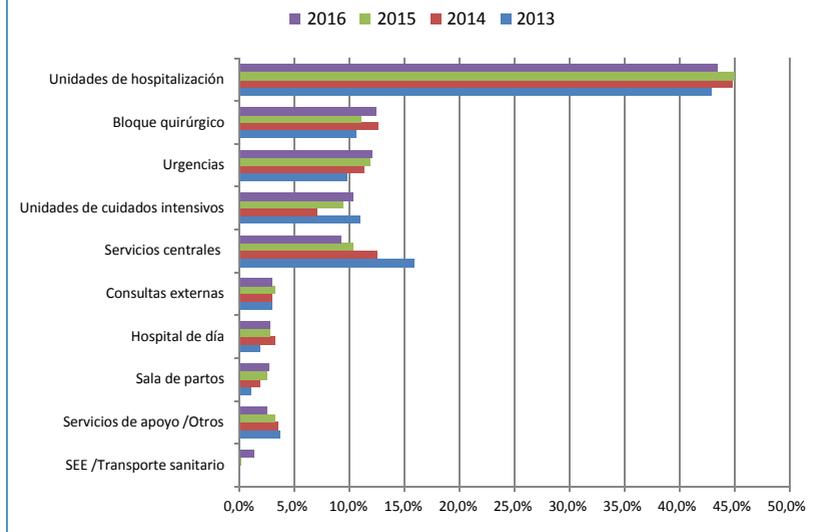
El 43% de los incidentes notificados al SiNASP sucedieron en unidades de hospitalización, un porcentaje algo menor que en 2015, seguidos por el bloque quirúrgico (12,5%) y las urgencias (12%), que aumentan ligeramente en porcentaje. Llama la atención el notable incremento de notificaciones por parte de los servicios de emergencias extrahospitalarias.

El mayor volumen de notificaciones en determinadas áreas del hospital no necesariamente está relacionado con una mayor incidencia, pues puede reflejar también una mayor sensibilización de los profesionales que trabajan en las mismas.

En la gráfica 3 se comparan las áreas en las que se produjeron los incidentes notificados desde 2013. Se aprecia una tendencia creciente a

la notificación de incidentes en los servicios de urgencias y en la sala de partos, mientras que se produce una tendencia decreciente en el porcentaje de incidentes ocurridos en servicios centrales y en servicios de apoyo.

Gráfica 3. Porcentaje de incidentes notificados al SiNASP en 2013, 2014, 2015 y 2016 según el lugar en que se produjo el incidente



Profesión del notificante

El cuestionario SiNASP recoge información sobre la profesión del notificante, como campo de cumplimentación obligatoria.

Los profesionales de enfermería siguen siendo los profesionales que más utilizan el sistema, habiendo realizado un 57% de las notificaciones. Los médicos han sido responsables del 27% de las notificaciones y en tercer lugar están los farmacéuticos, autores del 6% de los casos,

porcentaje algo inferior al de informes anteriores. En general se reduce el porcentaje de notificaciones realizadas por el resto de colectivos profesionales.

Tabla 4. Incidentes notificados según profesión del notificante

Profesión del notificante	2016		2015	
	N	%	N	%
Enfermero	2642	56,68%	2058	55,95%
Médico	1266	27,16%	943	25,64%
Farmacéutico	279	5,99%	246	6,69%
Técnico auxiliar de enfermería	123	2,64%	102	2,77%
Estudiantes/Personal en prácticas	26	0,56%	92	2,50%
Otros	90	1,93%	62	1,69%
Residente (MIR, EIR, FIR, PIR...)	53	1,14%	53	1,44%
Técnico en imagen para el diagnóstico	29	0,62%	38	1,03%
Otros licenciados/grados sanitarios	13	0,28%	18	0,49%
Otros técnicos de grado superior y medio	88	1,89%	17	0,46%
Otros profesionales sanitarios	23	0,49%	1	0,03%
Técnico en laboratorio de diagnóstico clínico	10	0,21%	27	0,73%
Fisioterapeuta	17	0,36%	16	0,44%
Técnico en farmacia	2	0,04%	5	0,14%

Consecuencia de los incidentes en los pacientes

El SiNASP recoge información sobre todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tales los eventos o

circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Esto incluye circunstancias con capacidad de causar un incidente, incidentes que no llegan al paciente (porque algún profesional los detecta antes o simplemente por casualidad) e incidentes que sí que alcanzan al paciente, en cuyo caso pueden causar distintos tipos de daño que van desde daño inexistente o inapreciable hasta contribuir o provocar la muerte del paciente.

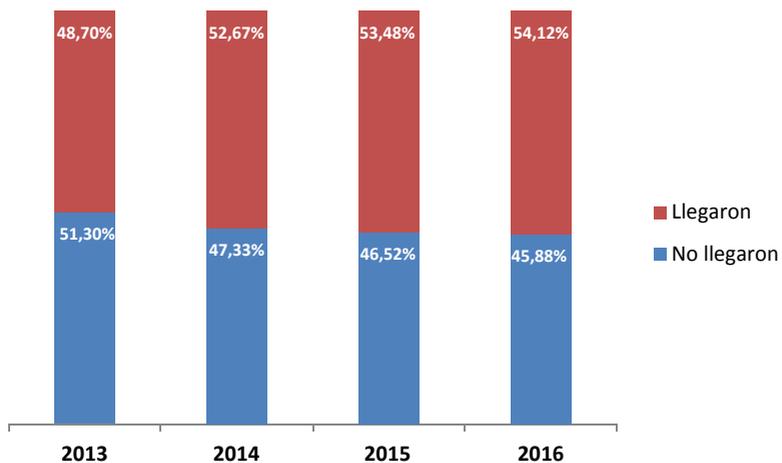
En la tabla 5 se muestra la categorización de las consecuencias del incidente en el paciente.

El 54% de los incidentes llegaron al paciente y de estos, el 31,6% ocasionaron algún tipo de daño.

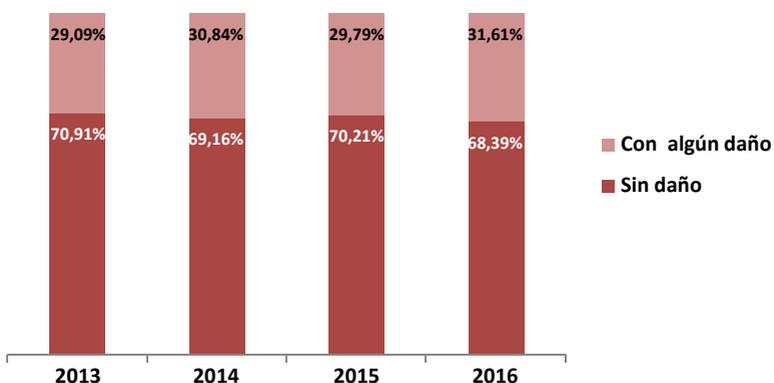
Tabla 5. Consecuencias de los incidentes en los pacientes

INCIDENTES	2016		2015	
	N	%	N	%
Situación con capacidad de causar un incidente	1420	30,46%	1070	29,09%
Incidente que no llegó al paciente	719	15,42%	641	17,43%
Incidente que llegó al paciente	2523	54,12%	1967	53,48%
El incidente llegó al paciente pero no le causó daños	432	9,27%	382	10,39%
No causó daño, precisó monitorización y/o intervención	140	3,00%	122	3,32%
Causó daño temporal y precisó intervención	129	2,77%	103	2,80%
Causó daño temporal y precisó o prolongó la hospitalización	126	2,70%	93	2,53%
Causó daño permanente	16	0,34%	18	0,49%
Comprometió la vida del paciente y precisó intervención para mantener su vida	82	1,76%	65	1,77%
Contribuyó o causó la muerte del paciente	39	0,84%	20	0,54%

Gráfica 4. Porcentaje de incidentes notificados al SiNASP en 2013, 2014, 2015 y 2016 según si llegaron o no al paciente



Gráfica 5. Incidentes notificados al SiNASP en 2013, 2014, 2015 y 2016 que llegaron al paciente



El porcentaje de incidentes notificados que llegaron al paciente va en ascenso, pero el porcentaje de estos que ocasiona daño al paciente se mantiene similar, aunque en 2016 ha experimentado un ligero aumento.

Riesgo asociado a los incidentes

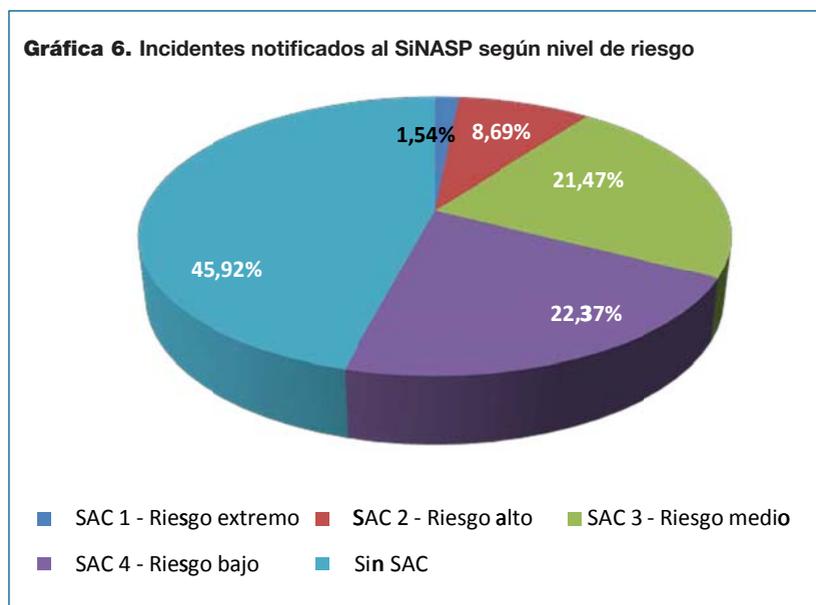
Para la clasificación de los incidentes notificados se utiliza una versión modificada de la matriz del «Severity Assessment Code» (SAC). Esta matriz facilita la cuantificación del nivel de riesgo asociado a un determinado incidente en función de dos variables: la gravedad de las consecuencias del incidente en el paciente (cubierto en el apartado anterior) y su probabilidad de recurrencia (con cinco alternativas de respuesta que van desde muy infrecuente a frecuente). El sistema de clasificación de estas variables queda reflejado en la tabla 6.

Tabla 6. Cálculo del riesgo asociado a un incidente (SAC)

	Fre- cuen- te	Proba- ble	Ocasio- nal	Poco fre- cuen- te	Muy infre- cuen- te
El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño	Moderado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Hay dos tipos de incidentes que no son susceptibles de una clasificación mediante el SAC: las situaciones con capacidad de causar incidentes y los incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente. Teniendo en cuenta que una de las variables que se utilizan para el cálculo del SAC es el grado de daño y estas dos categorías, por definición, no pueden causar daño a un paciente, ambas categorías se clasifican como «Sin SAC».

El riesgo asociado a los incidentes notificados al SiNASP en 2016 queda reflejado en la gráfica 6.



El 45,9% de los incidentes no tienen SAC porque no alcanzan al paciente. A partir de ahí, el porcentaje de incidentes va disminuyendo a medida que aumenta la gravedad según el SAC, hasta llegar al SAC 1 (riesgo extremo) que supone el 1,5% de los incidentes. En la tabla 7 podemos apreciar que, con respecto a 2015, ha aumentado el porcentaje de incidentes de las categorías de mayor riesgo (SAC 3, 2 y 1), mientras que disminuye el porcentaje de incidentes notificados sin daño o de bajo riesgo.

Tabla 7. Incidentes notificados al SiNASP en 2015 y 2016 según riesgo

GRAVEDAD	2016		2015	
	N	%	N	%
SAC 1 - Riesgo extremo	72	1,54%	38	1,03%
SAC 2 - Riesgo alto	405	8,69%	279	7,59%
SAC 3 - Riesgo medio	1043	22,37%	757	20,58%
SAC 4 - Riesgo bajo	1001	21,47%	892	24,25%
Sin SAC	2141	45,92%	1712	46,55%

Factores contribuyentes a la aparición del incidente

La categorización de los factores que contribuyeron a la ocurrencia de los incidentes, según la opinión de los profesionales que los notifican, se incluye en la siguiente tabla. Un mismo incidente puede estar ocasionado por múltiples factores causales, por lo que el número de factores contribuyentes es mayor que número de incidentes analizados.

Tabla 8. Incidentes notificados al SiNASP en 2015 y 2016 según los factores contribuyentes

Factores contribuyentes	2016		2015	
	N	%	N	%
Factores profesionales	1882	40,37%	1572	42,74%
Formación/conocimiento/competencia de los profesionales	1022	21,92%	814	22,13%
Comportamiento/conducta de los profesionales	603	12,93%	536	14,57%
Problemas de comunicación	595	12,76%	437	11,88%
Factores estresantes/emocionales/fatiga	449	9,63%	331	9,00%
Otros factores de los profesionales	219	4,70%	146	3,97%
Factores de la organización	1734	37,19%	1260	34,26%

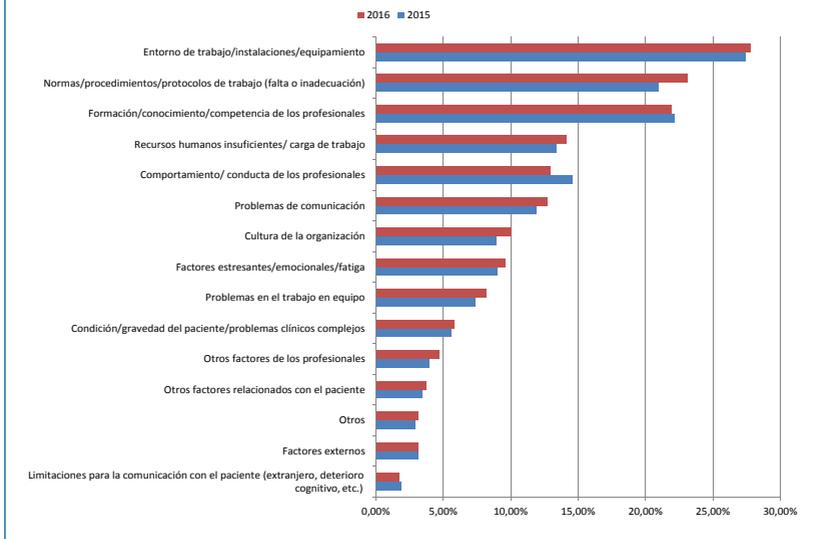
Tabla 8. (Continuación)

Normas/procedimientos/protocolos de trabajo (falta o inadecuación)	1079	23,14%	771	20,96%
Recursos humanos insuficientes/carga de trabajo	658	14,11%	493	13,40%
Cultura de la organización	469	10,06%	328	8,92%
Problemas en el trabajo en equipo	383	8,22%	271	7,37%
Entorno de trabajo/instalaciones/equipamiento	1297	27,82%	1009	27,43%
Factores relacionados con el paciente	517	11,09%	396	10,77%
Condición/gravedad del paciente/problemas clínicos complejos	271	5,81%	207	5,63%
Otros factores relacionados con el paciente	175	3,75%	126	3,43%
Limitaciones para la comunicación con el paciente (extranjero, deterioro cognitivo, etc.)	81	1,74%	70	1,90%
Paciente con enfermedad crónica	0	0,00%	0	0,00%
Factores externos	147	3,15%	117	3,18%
Otros	147	3,15%	109	2,96%

El total puede superar el nº de incidentes notificados porque en un incidente pueden identificarse varios factores contribuyentes.

Los factores profesionales y los factores de la organización se mantienen como las dos categorías de factores contribuyentes principales, aunque si desglosamos por subcategorías, los factores relacionados con el entorno de trabajo/instalaciones/equipamiento figuran como el mayor factor contribuyente (gráfica 7). Desciende la atribución como contribuyente a la conducta de los profesionales, mientras que aumenta en lo referente a procedimientos/protocolos de trabajo y también, aunque menos, a cultura de la organización.

Gráfica 7. Incidentes notificados al SiNASP en 2015 y 2016 según los factores contribuyentes



Análisis de incidentes clasificados como SAC 1

Se han analizado todos los incidentes notificados en 2016 y clasificados como SAC 1, cuya fecha de cierre fue anterior a noviembre de 2017. En total, 67 incidentes.

7 causaron daño permanente al paciente; 36 comprometieron la vida del paciente y precisaron intervención para mantener su vida; 24 contribuyeron o causaron la muerte del paciente.

Mal clasificados como SAC 1: 9 incidentes. Fundamentalmente se trata de situaciones con capacidad de ocasionar un incidente, que los profesionales probablemente consideran muy graves y desean alertar de las mismas.

La mayoría de los incidentes se pueden clasificar en varias categorías, aunque para simplificar, se han agrupado de manera única:

1. Relacionados con los equipos/dispositivos: 15

Son los más frecuentes. Casi la mitad tienen que ver con el mal funcionamiento por la obsolescencia de los equipos (respira-

dores, en su mayoría); otro gran grupo está relacionado con la falta de material o equipamiento cuando se necesita (por ejemplo, en el caso de los carros de parada o de los quirófanos; en este último caso también surge el problema de que cada quirófano tenga las cosas en distinto sitio).

2. Comunicación: 8

Una serie de incidentes graves están relacionados con problemas de comunicación entre profesionales o equipos (enfermera/facultativo, interconsulta entre especialidades o profesionales a cargo de un paciente); entre servicios o dispositivos; o con el paciente.

3. Incidentes relacionados con el diagnóstico: 6

La mayoría de estos incidentes tienen que ver con el manejo del paciente en urgencias.

4. Incidentes relacionados con la medicación: 6

La casuística es variada: error de autoadministración por el paciente, interacción medicamentosa, error de vía de administración, retraso en la administración o sobredosis. El acenocumarol aparece en dos de los seis incidentes.

Otras categorías de incidentes son más singulares:

5. Procedimientos quirúrgicos: 5

6. Retrasos o tiempos inadecuados: 4

7. Procedimientos terapéuticos: 3 (contención mecánica, sonda rectal, traqueostomía)

8. Transporte/traslados: 3 (dos tienen que ver con falta de ascensores adecuados para traslados de urgencia)

9. Otros procesos administrativos: 2 (error de siglas; error de transcripción administrativa)

10. Pruebas diagnósticas: 2 (ambos problemas con el contraste en radiología)

11. Fugas: 2

12. Caídas: 1

13. Identificación: 1

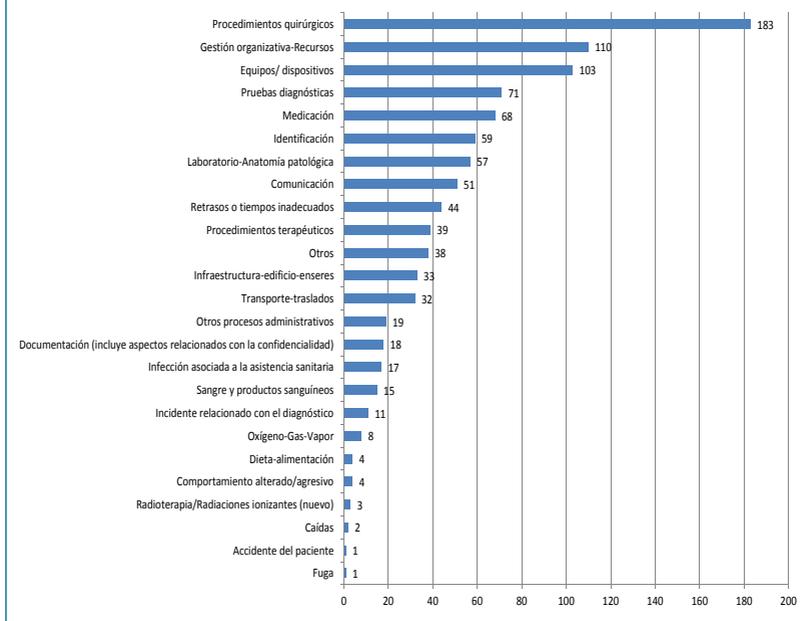
Análisis de algunos tipos de incidentes relacionados con los programas de seguridad del SNS

Análisis de incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos

En el bloque quirúrgico ha tenido lugar el 12% de los incidentes notificados (582 incidentes).

En cuanto a la clasificación de los incidentes según su tipo, el 31% (183 incidentes) están relacionados con los procedimientos quirúrgicos, seguidos por problemas de gestión organizativa/recursos (19%) y de los equipos/dispositivos (18%):

Gráfica 8. Tipo de incidentes notificados en 2016 en el bloque quirúrgico



De los 582 incidentes notificados, 290 (49,8%) llegaron al paciente y, de estos, 215 (el 74%) fueron incidentes que no causaron daño al paciente. Como podemos apreciar en la tabla 9, la gravedad de los incidentes notificados es ligeramente inferior a la del global.

Tabla 9. Incidentes notificados del bloque quirúrgico por índice de gravedad

Categoría	N	%	% Global
SAC 1 - Riesgo extremo	7	1,20%	1,54%
SAC 2 - Riesgo alto	35	6,01%	8,69%
SAC 3 - Riesgo medio	114	19,59%	22,37%
SAC 4 - Riesgo bajo	134	23,02%	21,47%
Sin SAC	292	50,17%	45,92%
TOTAL	582		

A diferencia de lo que sucede en el global de incidentes notificados en 2016, el mayor porcentaje de notificaciones del bloque quirúrgico ha sido realizado por médicos:

Tabla 10. Incidentes notificados del bloque quirúrgico según la profesión del notificante

Profesión del notificante	N	%
Médico	259	44,50%
Enfermero	236	40,55%
Otros técnicos de grado superior y medio	55	9,45%
Farmacéutico	10	1,72%
Técnico auxiliar de enfermería	9	1,55%
Estudiantes/Personal en prácticas	8	1,37%
Otros	2	0,34%
Residente (MIR, EIR, FIR, PIR...)	2	0,34%
Técnico en imagen para el diagnóstico	1	0,17%

En 2016 se han notificado en total 263 incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos. De estos, como hemos visto, 183 tuvieron lugar en el bloque quirúrgico:

Tabla 11. Incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos notificados en 2016

Área	N	%
Bloque quirúrgico	183	69,58%
Unidades de hospitalización	37	14,07%
Unidades de cuidados intensivos	16	6,08%
Sala de partos	8	3,04%
Servicios centrales	6	2,28%
Consultas externas	5	1,90%
Urgencias	5	1,90%
Servicios de apoyo/Otros	2	0,76%
Hospital de día	1	0,38%
Total	263	

El 59% de los incidentes notificados llegó al paciente y, de estos, el 40% provocó algún tipo de daño. Los incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos que se han notificado presentan un perfil de mayor gravedad que los incidentes globales y que el conjunto de incidentes notificados en el bloque quirúrgico:

Tabla 12. Incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos según índice de gravedad

Categoría	N	%	% Bloque	% Global
SAC 1 - Riesgo extremo	6	2,28%	1,20%	1,54%
SAC 2 - Riesgo alto	26	9,89%	6,01%	8,69%
SAC 3 - Riesgo medio	66	25,10%	19,59%	22,37%
SAC 4 - Riesgo bajo	58	22,05%	23,02%	21,47%
Sin SAC	107	40,68%	50,17%	45,92%
TOTAL	263			

De manera similar a lo que sucedía en el bloque quirúrgico, hay un porcentaje elevado de notificaciones realizadas por médicos, aunque el mayor número corresponde a personal de enfermería:

Tabla 13. Incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos según la profesión del notificante

Profesión del notificante	N	%
Enfermero	123	46,77%
Médico	112	42,59%
Otros	6	2,28%
Estudiantes/Personal en prácticas	5	1,90%
Otros técnicos de grado superior y medio	4	1,52%
Técnico auxiliar de enfermería	4	1,52%
Farmacéutico	3	1,14%
Residente (MIR, EIR, FIR, PIR...)	3	1,14%
Otros profesionales sanitarios	1	0,38%
Técnico en imagen para el diagnóstico	1	0,38%
Técnico en Laboratorio de Diagnóstico Clínico	1	0,38%

Algunos de los incidentes relacionados con los procedimientos quirúrgicos se incluyeron también en alguna otra categoría, como puede apreciarse en la siguiente gráfica:



Se presentan algunos ejemplos de los tipos de incidentes más representativos:

1. Relacionados con la inadecuada realización del procedimiento de verificación quirúrgica (checklist)

Notificación de que el check-list se realiza mal y a destiempo. Enfermería quiere hacerlo, pero los equipos médicos ponen trabas, por lo que se hace cuando el paciente está dormido y ya comenzada la operación. No

se realiza en los tres tiempos marcados: antes de anestesia, previa cirugía, previa salida del quirófano, por lo que si bien se rellena, se rellena a destiempo y la verificación si bien es real no es segura, ya que no es real.

Anestesiista y cirujano no participan en la realización del listado de verificación pre quirúrgico. Paciente quirúrgico. Se prepara el lado contrario a la intervención. Esto fue debido a que sistemáticamente no se realiza el check-list (la parte inmediatamente preoperatoria). Sin embargo, se confirmó que aparecía firmado como si se hubiera realizado. Se revisaron 30 pacientes del cirujano, y en todos el check-list aparecía como hecho, aunque no había sido así y no estaban firmados por el cirujano. Se revisaron los 20 últimos del Servicio y se comprobó que todos aparecían como hechos, pero ninguno firmado por ningún cirujano del Servicio.

2. Relacionados con la comunicación y coordinación

El mencionado día por la mañana acude el celador de quirófano en busca de un paciente con el fin de llevárselo a quirófano para realizarle una traqueostomía. El personal de enfermería no tenía constancia del hecho, por lo que el paciente no tenía el aseo realizado y a su vez en el turno de noche se le había administrado una heparina de bajo peso molecular que aparecía en el tratamiento. Por lo tanto no se pudo realizar ese día la traqueostomía.

Paciente programado para ser intervenido quirúrgicamente. Cuando el celador lo va a buscar para llevarlo a quirófano, está desayunado y sin asear.

Paciente que sale de quirófano y el anestesiista responsable no da información ninguna al personal de enfermería sobre los antecedentes médicos del paciente, ni sobre posibles alergias. Ni verbal ni por escrito.

3. Relacionados con la valoración y pautas prequirúrgicas

Durante la tarde del día X, ingresa una mujer para intervenir de prótesis de rodilla al día siguiente, y al hacer el ingreso detecto que es diabética insulino dependiente, también en tratamiento con ADO. Al mirar en el tratamiento que tiene prescrito para el ingreso y el día de quirófano, no

hay ningún tratamiento antidiabético, ni protocolo quirúrgico habitual en estos casos, ni orden de DTX, etc.

Paciente que ingresa para intervención quirúrgica con tratamiento pautado para el día de la intervención y sin pauta correcta de profilaxis por ser portadora de válvula cardiaca.

Se prepara quirófano como es habitual a primera hora de la mañana. Se manda bajar al paciente. En el parte quirúrgico no hay ninguna notificación. Cuando baja el paciente la enfermera pregunta si es alérgico a algún medicamento y el paciente avisa que es alérgico al látex. Primera notificación que tenemos. Revisamos la historia y tiene un informe de alergias en el que además figura que es necesario premedicar al paciente.

4. Relacionados con error de sitio quirúrgico

Error de lateralidad en cirugía programada; artroscopia de rodilla derecha por error. La rodilla a intervenir era la izquierda.

Paciente que ingresa para cirugía de mama, en la hoja de anestesia figura lateralidad derecha y en orden de tratamiento médico canalizar vía en brazo derecho. La paciente refiere que la mama a intervenir es la izquierda. Así que canalizo vía en lado opuesto.

Se informa erróneamente una mamografía y se extrae una masa que no era la que tocaba. Se tiene que re intervenir a la paciente para sacar finalmente el tumor que tocaba.

Se prepara para intervención quirúrgica de catarata el ojo derecho cuando estaba programado el ojo izquierdo. Tanto en la hoja de inclusión como en el episodio de oftalmología se refería a ojo izquierdo. En la hoja de preoperatorio anestésico aparecía ojo derecho. El personal de enfermería tuvo en cuenta la hoja de preoperatorio sin considerar la hoja de inclusión ni el episodio de oftalmología a la hora de la preparación pre quirúrgica.

5. Relacionados con retención de cuerpo extraño

Al cerrar la herida quirúrgica se dejó una gasa dentro de la cavidad abdominal de la paciente. Fue a la URPA y las enfermeras, al hacer el recuento de gasas y advertir la falta de una de ellas pidieron que la paciente

volviera al quirófano, se realizó una placa de rayos x y se comprobó que seguía dentro, por lo que hubo que llevar a cabo otra intervención para sacarla.

Notifican verbalmente que ha habido un nuevo caso de compresa que queda retenida en cirugía abdominal. Requirió nueva intervención.

Paciente varón que tras ser intervenido de una apendicectomía complicada presenta evolución postquirúrgica tórpida del abdomen, hallándose por pruebas de imagen la presencia de un cuerpo extraño en hemiabdomen inferior, requiriendo ser intervenido y extrayéndose una gasa.

6. Relacionados con problemas en la limpieza y esterilización del material quirúrgico

Material con manchas orgánicas. Esto nos obliga a mantener al paciente dormido más tiempo sin realizar cirugía, mientras se abren cajas y se desechan, y se revisan las siguientes. En el caso de hoy más de media hora de anestesia general de más. Además de tener que operar en muchas ocasiones con material que no es el más adecuado para no aumentar este tiempo.

Paciente programada para implantación de prótesis total de rodilla. Tras la inducción anestésica, al abrir la enfermera instrumentista las cajas de material protésico se encuentra líquido en el interior, a pesar de que los indicadores externos de esterilidad estaban correctos.

Dado que la presencia de líquido en el interior de la caja de material protésico impide en principio garantizar su esterilidad, se decide, ante la falta de un segundo equipo de material protésico, volver a esterilizar el equipo protésico, esperando a que finalizase este nuevo ciclo. La paciente permaneció en el quirófano este tiempo anestesiada (prolongación innecesaria de la anestesia y la intervención mayor de una hora y media). Finalmente se pudo realizar la intervención sin más incidencias.

En quirófano, antes de realizar el acto anestésico se procede a revisar el estado del instrumental quirúrgico encontrándose que uno de los contenedores no tiene los precintos de seguridad de esterilización, no pudiendo garantizar la esterilidad del mismo. Por ello se suspende la cirugía.

El material quirúrgico necesario para la cirugía estaba sucio y fue necesario abrir 6 cajas de material vascular periférico (todas con mate-

rial con residuos) que se desecharon. El paciente ya estaba anestesiado, y para no suspender la cirugía se pudo realizar con varias cajas de otras especialidades y material de paquete.

7. Relacionados con las medidas de prevención de infecciones

Un miembro del personal de enfermería permanece durante toda la intervención quirúrgica sin mascarilla, guantes, calzas ni gorro. Otro de los miembros del personal insiste en que se equipe correctamente pero no accede.

A la hora de realizar la intervención un médico especialista tocó, mientras se la ponía, toda la indumentaria estéril necesaria para realizar la intervención. Dejando así la indumentaria sin esterilidad. No se implantó ninguna medida al respecto, ninguna intervención por parte del equipo trabajador en esa operación ni ninguna llamada de atención.

Ha ocurrido en varias ocasiones que los pacientes han venido de quirófano y las heridas quirúrgicas se han curado con guantes que ya han sido usados en vez de cambiárselos.

8. Relacionados con escasez de personal

En el momento de la inducción en una anestesia general de una cirugía programada, con el paciente sin predictores de vía aérea difícil, me encuentro con una vía aérea difícil no prevista y no ventilable. Estábamos tres personas en quirófano: el paciente, el anestesista y la enfermera de anestesia, nadie más. Con cuatro manos fue imposible sacar el paciente adelante, debido al hecho de que en el quirófano al lado cuando solicitamos ayuda se encontrara también la anestesista responsable en una inducción sola. Hasta que vinieron los otros dos enfermeros de ese quirófano pasaron casi seis minutos. El paciente estuvo casi seis minutos en apnea.

Se me comunica que debo abandonar mi servicio (quirófano de urgencias) para realizar la actividad en una planta de hospitalización, quedando el equipo incompleto con una enfermera y una técnico auxiliar de enfermería ante una posible situación de urgencia/emergencia quirúrgica. Se me comunica que si surgiera alguna debería acudir nuevamente

al quirófano, abandonando la planta que estaba cubriendo. De esta forma una sola enfermera cubre dos puestos.

A nuestra llegada al quirófano, se nos comunica que antes de iniciar nuestra actividad programada debemos coger relevo en un quirófano que está prolongando de la mañana. Una vez terminado, nos desplazamos a nuestro quirófano para iniciar la actividad pertinente, que ya había comenzado sin un equipo de enfermería (enfermeros y técnico auxiliar de enfermería) presente.

9. Relacionados con el material o instrumental (falta, inadecuación)

A una paciente durante la intervención de artroplastia total de rodilla le fue implantado un componente femoral caducado un mes atrás.

No están en la caja del instrumental las cabezas de prueba necesarias para colocar la prótesis de cadera. Son las únicas disponibles. Se buscan en otras cajas de instrumental y no se encuentran. Se encuentran no esterilizadas. El otro juego está siendo reparado sin que tengamos conocimiento previo de dicha situación.

Tras proceder a anestesiarse al paciente se comprueba que las cajas del material que se iban a utilizar para intervenirla están incompletas, lo que obligó a demorar la intervención quirúrgica y a abrir nuevas cajas, dejando el resto de material inservible. Además, parte del material estaba sucio.

Falta de control en el número de veces a las que son sometidas las mascarillas laríngeas, con la consecuente degradación de las mismas, con pérdida de sus propiedades elásticas y por tanto de sellado sin que estos defectos se aprecien externamente para poder ser descartadas y sustituidas.

10. Relacionados con las muestras para análisis

Desde el servicio de anatomía patológica nos informan que se enviaron de una intervención de cirugía 2 botes para biopsia de muestras de 2º y 3º dedo mano izda pero sólo el bote A contiene múltiples fragmentos, el bote B está vacío, no contiene ningún fragmento, sólo contiene formol.

Se recibe en el servicio de anatomía patológica un volante con un bote que contiene una biopsia y viene el bote sin identificar.

Pieza de colectomía resecada el viernes con diagnóstico de adenocarcinoma de colon, que se recibe en el servicio de anatomía patológica el lunes. La pieza debería haberse recibido en las horas siguientes a la cirugía puesto que necesita una especial preparación para su correcta fijación en formol y posterior estudio microscópico. Al no estar preparada correctamente, el tumor no está bien fijado y se ha necrosado, lo que dificulta el estudio microscópico, inmunohistoquímico y un estudio mutacional si fuera necesario, pudiendo artefactar los resultados.

Cirugía realizada por la mañana, en la que se realiza biopsia de conjuntiva, que se recibe en el servicio de anatomía patológica a última hora de la tarde sin formol en el recipiente.

Incidentes notificados en atención primaria

Se incluyen los incidentes notificados en centros de atención primaria de 69 áreas sanitarias de 98 Comunidades Autónomas. Según puede verse en la tabla 9, la implantación del SiNASP en atención primaria está siendo muy progresiva y, aunque a finales de 2016 había 429 centros de atención primaria dados de alta en el sistema, eso no implica que dichos centros hayan comenzado a realizar notificaciones. De hecho, en 2016 se han recibido notificaciones de 117 centros de atención primaria

La Rioja e INGESA todavía no habían iniciado la implantación del SiNASP en Atención Primaria a finales de 2016.

Tabla 14. Áreas sanitarias dadas de alta en el SiNASP a 31 de diciembre de 2016

Comunidad Autónoma	Comienzo de la implantación	Áreas Sanitarias	Centros de AP*	Centros AP que usan SiNASP**
Aragón	Octubre 2014	8	34	8
Canarias	Noviembre 2014	3	40	0
Cantabria	Septiembre 2014	3	43	11
Castilla-La Mancha	Diciembre 2013	15	92	11
Extremadura	Octubre 2016	8	14	1
Galicia	Diciembre 2013	7	36	30
INGESA				
La Rioja	Diciembre 2016	1	0	
Murcia	Diciembre 2013	10	63	11
Navarra	Octubre 2014	6	67	31
Principado de Asturias	Noviembre 2014	8	40	14
TOTAL		69	429	117

* El número de centros de AP no es comparable entre CCAA, ya que pueden darse de alta como un centro cualquier tipo de unidad o agrupación de unidades de atención primaria, incluso un área entera.

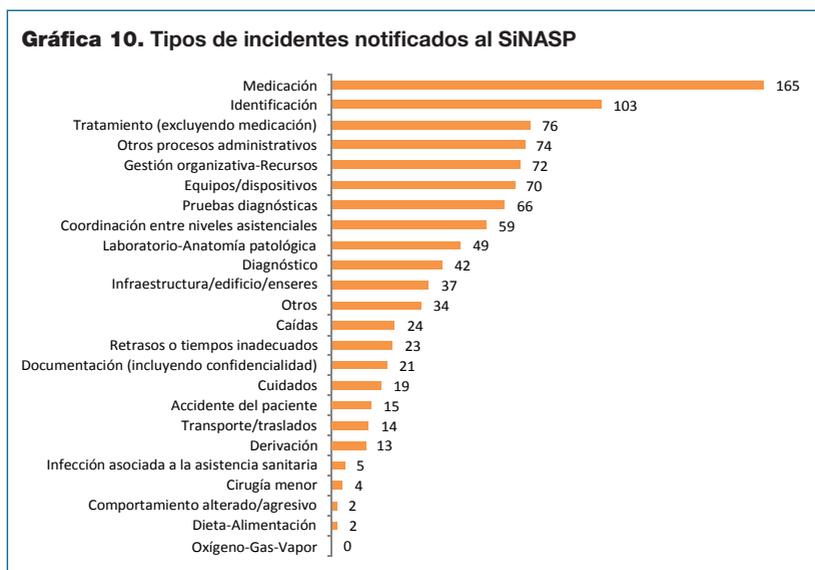
** Se considera que utilizan el SiNASP si han notificado algún incidente en el periodo cubierto por este informe.

Análisis global de los incidentes notificados

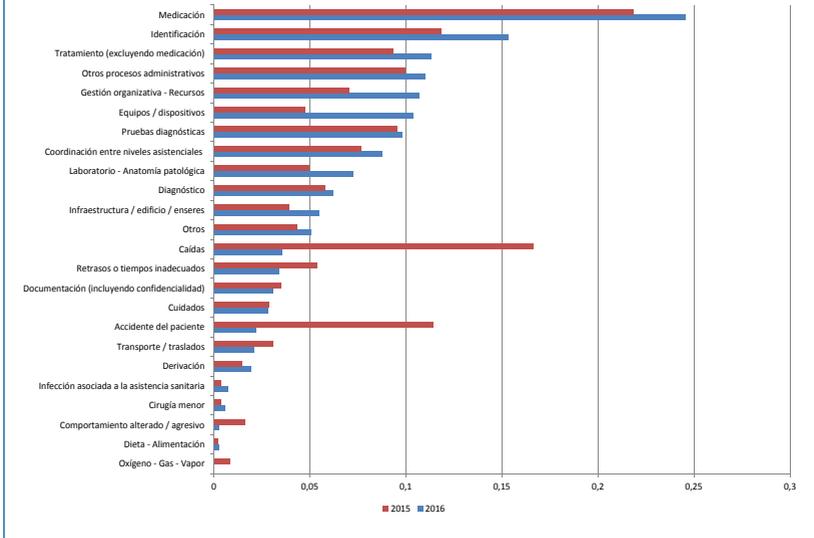
Tipo de incidente

En la gráfica 10 se muestra la clasificación de los incidentes notificados según tipo de incidente. Es importante tener en cuenta que un mismo incidente puede categorizarse en más de una variable, porque puede afectar a varios temas. Además se trata de un campo voluntario, por lo que no todos los incidentes necesariamente se categorizan.

Los incidentes relacionados con la medicación siguen siendo el tipo más frecuente de incidente notificado (165 incidentes, 24,6%), y el porcentaje ha aumentado en relación con el informe 2015 (gráfica 10). En segundo lugar están los incidentes relacionados con la identificación (103 incidentes, 15,3%), también superior al informe previo, seguidos por incidentes relacionados con el tratamiento excluyendo la medicación (76 incidentes, 11,3%) y, con un número de incidentes notificados muy similar encontramos otros procesos administrativos (74 incidentes, 11%), gestión administrativa/recursos (72 incidentes, 10,7%) y equipos/dispositivos (70 incidentes, 10,4%).



Gráfica 11. Comparativa de incidentes notificados al SiNASP en 2015 y 2016



Llama la atención el descenso en la notificación de caídas y accidentes del paciente (que con frecuencia son categorías asociadas), mientras se produce un incremento importante en el porcentaje de incidentes notificados relacionados con la gestión organizativa/recursos y los equipos/dispositivos.

Lugar en que ocurrió el incidente

En 2016 la mitad de los incidentes notificados se produjo en la consulta. Disminuye bastante el porcentaje de incidentes notificados que tuvieron lugar en una organización o lugar distinto al centro de atención primaria. De ellos, al menos más de la mitad tuvo lugar en el hospital (53%: 54 incidentes en los que se indica el lugar). Hay un aumento importante del porcentaje de incidentes en los que el área es el teléfono, fundamentalmente relacionados con citas o consultas telefónicas, lo que puede indicar que este tipo de actividad va en aumento y puede estar poniendo de manifiesto nuevas áreas de riesgo.

Tabla 15. Incidentes notificados según el área en que se produjo el incidente en 2016 y 2015

INCIDENTES	2016		2015	
	N	%	N	%
Consultas/consultorio	342	50,89%	171	35,63%
Consultas/consultorio	342	50,89%	171	35,63%
En una organización/lugar distinto al centro de Atención Primaria	102	15,18%	171	35,63%
Laboratorio	65	9,67%	54	11,25%
Área de atención continuada/urgencias/SUAP	60	8,93%	35	7,29%
Área de administración/información	28	4,17%	11	2,29%
Otras áreas del centro de Atención Primaria (escaleras, entrada...)	20	2,98%	15	3,13%
Sala de espera	16	2,38%	10	2,08%
Teléfono	16	2,38%	2	0,42%
Radiología	9	1,34%	8	1,67%
Lugar desconocido	8	1,19%	2	0,42%
Servicios de apoyo	6	0,89%	1	0,21%

Profesión del notificante

En 2016 se acentúa la distancia entre el porcentaje de médicos y el de profesionales de enfermería que notifican, siendo los médicos los autores de casi la mitad de las notificaciones recibidas (Tabla 16). El porcentaje de notificaciones generadas por farmacéuticos desciende ligeramente con respecto al año anterior. Por otro lado, se detecta un incremento en la notificación por parte de otros profesionales sanitarios (técnicos de grado medio y superior).

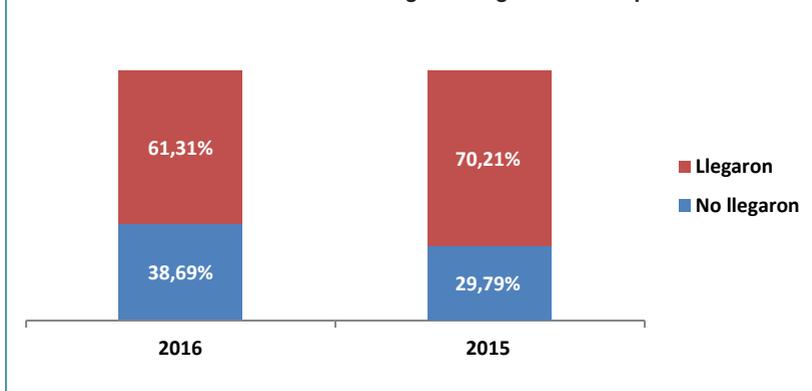
Tabla 16. Incidentes notificados según la profesión del notificante en 2016 y 2015

INCIDENTES	2016		2015	
	N	%	N	%
Médico	334	49,70%	205	42,71%
Enfermero	231	34,38%	196	40,83%
Farmacéutico	81	12,05%	69	14,38%
Técnico auxiliar de enfermería	7	1,04%	4	0,83%
Otros	7	1,04%	0	0,00%
Residente (MIR, EIR, FIR, PIR...)	5	0,74%	3	0,63%
Fisioterapeuta	3	0,45%	1	0,21%
Otros licenciados/grados sanitarios	1	0,15%	2	0,42%
Otros profesionales sanitarios	1	0,15%	0	0,00%
Otros técnicos de grado superior y medio	1	0,15%	0	0,00%
Técnico en Farmacia	1	0,15%	0	0,00%

Consecuencia de los incidentes en los pacientes

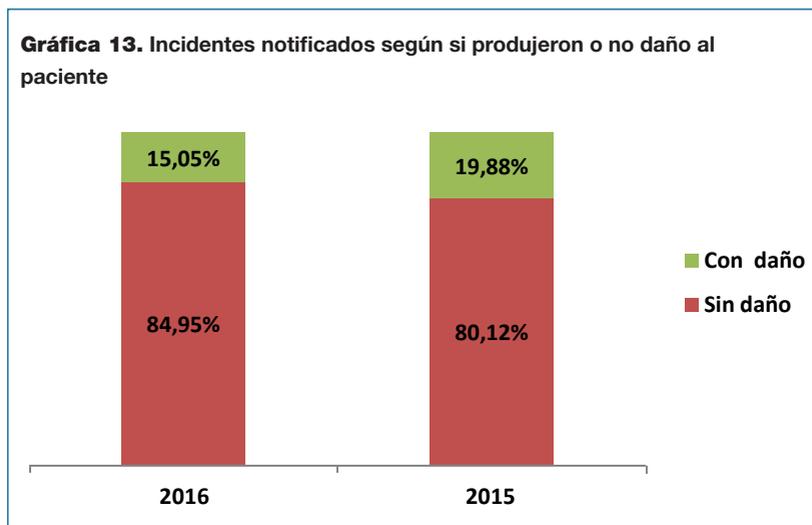
El porcentaje de incidentes notificados que llegaron al paciente disminuye nueve puntos con respecto a 2015 (gráfica 12). Aunque este porcentaje es mayor que en hospitales, la diferencia se ha estrechado bastante con respecto a 2015, siendo fundamentalmente atribuible a la menor notificación en primaria de este tipo de incidentes (61,31% en primaria/54,12% en hospital en 2016; 70,21%/53,48% en 2015).

Gráfica 12. Incidentes notificados según si llegaron o no al paciente



De los incidentes que llegaron al paciente también disminuye el porcentaje de incidentes con daño notificados (gráfica 13). Esta situación es contraria a la del hospital, donde en 2016 aumenta el porcentaje de incidentes con daño notificados con respecto a años anteriores. Además, entre los incidentes con daño notificados, disminuye el porcentaje de notificación en todas las categorías (tabla 17)

Gráfica 13. Incidentes notificados según si produjeron o no daño al paciente



En la tabla 17 podemos ver además que ha aumentado la notificación de situaciones con capacidad de causar un incidente.

Tabla 17. Incidentes notificados según las consecuencias en los pacientes

INCIDENTES	2016		2015	
	N	%	N	%
Situación con capacidad de causar un incidente	175	26,04%	83	17,29%
Incidente que no llegó al paciente	85	12,65%	60	12,50%
Incidente que llegó al paciente	412	61,31%	337	70,21%
El incidente llegó al paciente pero no le causó daños	187	27,83%	131	27,29%
No causó daño, precisó monitorización y/o intervención	163	24,26%	139	28,96%
Daño moderado: daño temporal menor y/o necesidad de tratamiento adicional sin hospitalización o conflicto con el paciente	42	6,25%	46	9,58%
Daño importante: daño temporal importante o daño menor permanente y/o que necesita ingreso hospitalario	18	2,68%	18	3,75%
Catastrófico: muerte, situación de amenaza para la vida o daño serio permanente	2	0,30%	3	0,63%

Riesgo asociado a los incidentes

Para la clasificación de los incidentes notificados se utiliza una versión modificada de la matriz del «Severity Assessment Code» (SAC) con algunas variaciones respecto a la que se utiliza en hospital. El sistema de clasificación de estas variables queda reflejado en la tabla 18.

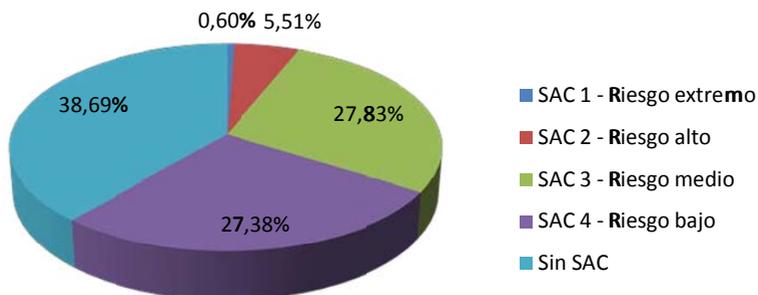
Tabla 18. Cálculo del riesgo asociado a un incidente en atención primaria (SAC)

	Fre- cuen- te	Proba- ble	Oca- sional	Poco frecuente	Muy infre- cuente
Muerte, situación de amenaza para la vida o daño serio permanente	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
Daño temporal importante o daño menor permanente y/o que necesita ingreso	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
Daño temporal menor y/o necesidad de tratamiento adicional sin hospitalización o	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
Retraso en el tratamiento/tratamiento adicional al necesario/irritación	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño	Moderado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Hay dos tipos de incidentes que no son susceptibles de una clasificación mediante el SAC: las situaciones con capacidad de causar incidentes y los incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente. Teniendo en cuenta que una de las variables que se utilizan para el cálculo del SAC es el grado de daño y estas dos categorías, por definición, no pueden causar daño a un paciente, ambas categorías se clasifican como «Sin SAC».

El riesgo asociado a los incidentes notificados al SiNASP en atención primaria queda reflejado en la gráfica 14.

Gráfica 14. Incidentes notificados al SiNASP según nivel de riesgo



Alrededor de un 6% de los incidentes notificados en 2016 han supuesto un riesgo elevado para el paciente. Esto supone un descenso de casi cuatro puntos con respecto a la serie anterior, como se puede apreciar en la tabla 19. El nivel de riesgo de los incidentes notificados ha disminuido, mientras que el porcentaje de incidentes sin SAC notificados ha subido casi nueve puntos.

Tabla 19. Incidentes notificados al SiNASP según riesgo

GRAVEDAD	2016		2015	
	N	%	N	%
SAC 1 - Riesgo extremo	4	0,60%	9	1,88%
SAC 2 - Riesgo alto	37	5,51%	38	7,92%
SAC 3 - Riesgo medio	187	27,83%	151	31,46%
SAC 4 - Riesgo bajo	184	27,38%	139	28,96%
Sin SAC	260	38,69%	143	29,79%

La tendencia es la contraria a la del hospital donde, según hemos visto anteriormente, ha aumentado el nivel de riesgo de los incidentes notificados.

Factores contribuyentes a la aparición del incidente

La categorización de los factores que contribuyeron a la ocurrencia de los incidentes, según la opinión de los profesionales que los notifican, se incluye en la siguiente tabla.

Tabla 20. Incidentes notificados al SiNASP según los factores contribuyentes

Factores contribuyentes	2016		2015	
	N	%	N	%
Factores profesionales	283	42,11%	194	40,42%
Comportamiento/conducta de los profesionales	98	14,58%	79	16,46%
Formación/conocimiento/competencia de los profesionales	114	16,96%	77	16,04%
Factores estresantes/emocionales/fatiga	69	10,27%	46	9,58%
Problemas de comunicación	92	13,69%	43	8,96%
Otros factores de los profesionales	46	6,85%	26	5,42%
Factores de la organización	245	36,46%	155	32,29%
Normas/procedimientos/protocolos de trabajo (falta o inadecuación)	173	25,74%	102	21,25%
Recursos humanos insuficientes/carga de trabajo	65	9,67%	56	11,67%
Cultura de la organización	52	7,74%	30	6,25%
Problemas en el trabajo en equipo	32	4,76%	16	3,33%
Entorno de trabajo/instalaciones/equipamiento	156	23,21%	85	17,71%
Factores relacionados con el paciente	73	10,86%	93	19,38%

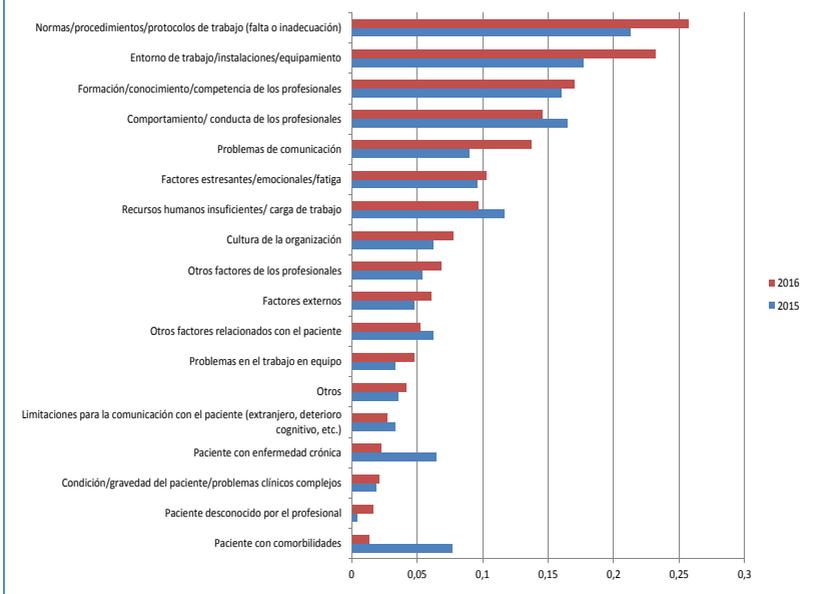
Tabla 20. (Continuación)

Paciente con comorbilidades	9	1,34%	37	7,71%
Paciente con enfermedad crónica	15	2,23%	31	6,46%
Otros factores relacionados con el paciente	35	5,21%	30	6,25%
Limitaciones para la comunicación con el paciente (extranjero, deterioro cognitivo, etc.)	18	2,68%	16	3,33%
Condición/gravedad del paciente/problemas clínicos complejos	14	2,08%	9	1,88%
Paciente desconocido por el profesional	11	1,64%	2	0,42%
Factores externos	41	6,10%	23	4,79%
Otros	28	4,17%	17	3,54%

El total puede superar el n° de incidentes notificados porque en un incidente pueden identificarse varios factores contribuyentes.

Como en 2015, los factores profesionales y los factores de la organización son las dos categorías de factores contribuyentes principales, aunque si desglosamos por subcategorías, el mayor factor contribuyente es organizacional: la falta o inadecuación de las normas/procedimientos/protocolos de trabajo, seguido de los factores relacionados con el entorno de trabajo/instalaciones/equipamiento (gráfica 15). Entre los factores profesionales, el más importante es el relacionado con la formación/conocimiento/competencia, pero el que más aumenta son los problemas de comunicación. Hay un notable descenso en la atribución de los incidentes a los factores relacionados con el paciente.

Gráfica 15. Incidentes notificados al SiNASP en 2016 y 2015 según los factores contribuyentes



Análisis de incidentes clasificados como SAC 1 y SAC 2

Se han analizado todas las notificaciones de incidentes de 2016 clasificadas como SAC 1 y SAC 2 que estaban cerradas en julio de 2017. En total se han analizado 41 incidentes: 4 clasificados como SAC 1 y 37 clasificados como SAC 2.

2 incidentes fueron catastróficos (muerte, situación de amenaza para la vida o daño serio permanente); 14 provocaron daño importante (daño temporal importante o daño menor permanente y/o que necesita ingreso hospitalario); 25 ocasionaron daño moderado (daño temporal menor y/o necesidad de tratamiento adicional sin hospitalización o conflicto con el paciente).

De los 41 incidentes, tres fueron notificados en residencias de mayores y el resto en un centro de atención primaria.

Uno de los incidentes en realidad es la notificación de una negligencia y debería haberse eliminado del sistema.

16 notificaciones se refieren a incidentes ocurridos en hospitales y una a un incidente que tuvo lugar en un centro diagnóstico concertado. En total, un 41% de las notificaciones describen incidentes relacionados con la seguridad del paciente que tuvieron lugar en atención especializada:

- 4 incidentes relacionados con los cuidados: úlceras por presión y necrosis por dispositivo.
- 4 incidentes relacionados con pruebas diagnósticas.
- 3 incidentes relacionados con problemas de evaluación y diagnóstico.
- 2 incidentes relacionados con la medicación.
- 1 incidente relacionado con la coordinación entre servicios dentro del hospital.
- 1 incidente relacionado con la gestión organizativa de la prescripción de fármacos fuera de guía.
- 1 incidente relacionado con mal manejo del dolor en procedimiento.
- 1 incidente relacionado con dehiscencia grave de herida quirúrgica.

De las notificaciones que se refieren a atención primaria o residencias, el mayor número corresponde a incidentes relacionados con la medicación, seguidos de las caídas y los errores de diagnóstico:

- 9 incidentes relacionados con la medicación: 4 errores de sobremedicación, 3 errores de prescripción, 1 error de prescripción y dispensación, 1 error de dispensación. También se comunica una reacción alérgica a uno de los componentes de un medicamento, por desconocimiento de dicha composición.
- 4 caídas: 2 por suelo mojado o resbaladizo y 2 por inadecuación del mobiliario.
- 4 incidentes relacionados con errores o problemas de diagnóstico.
- 2 incidentes relacionados con los cuidados: hematomas y roturas venosas de importancia.
- 1 incidente relacionado con mala calidad de equipos y dispositivos.
- 1 incidente relacionado con prácticas de identificación inadecuadas.

Análisis de algunos tipos de incidentes relacionados con los programas de seguridad del SNS

Análisis de incidentes relacionados con la medicación

Se han notificado 165 incidentes relacionados con la medicación. Son la categoría de incidentes más frecuentemente notificados.

Como cabría esperar, la mayoría de los incidentes se han producido en consultas (70%), pero un 15% de los incidentes notificados ha tenido lugar en una organización o sitio distinto de la atención primaria:

Tabla 21. Incidentes de medicación notificados al SiNASP según el área en que se produjeron

Area	N	%
Consultas	116	70,30%
En una organización/lugar distinto al centro de Atención Primaria	25	15,15%
Laboratorio	2	1,21%
Área de atención continuada/urgencias/SUAP	10	6,06%
Área de administración/información	6	3,64%
Otras áreas del centro de Atención Primaria (escaleras, entrada...)	1	0,61%
Sala de espera	1	0,61%
Teléfono	3	1,82%
Radiología		0,00%
Lugar desconocido	1	0,61%
Servicios de apoyo		0,00%

En este tipo de incidentes, los notificantes han sido fundamentalmente los médicos y los farmacéuticos:

Tabla 22. Incidentes de medicación notificados al SiNASP según la profesión del notificante

Profesión del notificante	N	%
Médico	85	51,52%
Farmacéutico	55	33,33%
Enfermero	23	13,94%
Residente (MIR, EIR, FIR, PIR...)	1	0,61%
Técnico en Farmacia	1	0,61%

Los incidentes de medicación notificados presentan un nivel de riesgo más alto que los incidentes globales:

Tabla 23. Incidentes de medicación notificados al SiNASP según el índice de gravedad

Categoría	N	%	% global
SAC 1 - Riesgo extremo	1	0,61%	0,60%
SAC 2 - Riesgo alto	15	9,09%	5,51%
SAC 3 - Riesgo medio	41	24,85%	27,83%
SAC 4 - Riesgo bajo	48	29,09%	27,38%
Sin SAC	60	36,36%	38,69%

El 64% de los incidentes llegaron al paciente, pero de estos solo el 20% generó algún tipo de daño.

Los tipos de errores de medicación según han señalado los notificantes se distribuyen de la siguiente manera:

Tabla 24. Tipos de errores de medicación

Tipo de error	N
Otros	59
Dosis incorrecta	31
Medicamento erróneo	23
Omisión de dosis o de medicamento	12
Monitorización insuficiente del tratamiento	9
Duración del tratamiento incorrecta	9
Forma farmacéutica errónea	6
Frecuencia de administración errónea	5
Falta de cumplimiento por el paciente	3
Medicamento deteriorado	2
Vía de administración errónea	2
Paciente equivocado	1
Error de preparación/manipulación/acondicionamiento	1
Técnica de administración incorrecta	1

El grupo «otros» seguramente hace referencia a otras categorías de errores en las que también pueden clasificarse los incidentes relacionados con la medicación y que en este caso son las siguientes:

Gráfica 16. Incidentes de medicación clasificados en otras categorías

Según los notificantes, los principales factores contribuyentes son los factores profesionales, fundamentalmente la formación y la conducta de los profesionales, así como los factores de la organización, principalmente la falta o inadecuación de los procedimientos de trabajo:

Tabla 25. Factores contribuyentes a los incidentes relacionados con la medicación

Factores contribuyentes	N	%
Factores profesionales	94	56,97%
Formación/conocimiento/competencia de los profesionales	46	27,88%
Comportamiento/conducta de los profesionales	39	23,64%
Problemas de comunicación	36	21,82%
Factores estresantes/emocionales/fatiga	26	15,76%
Otros factores de los profesionales	12	7,27%
Factores de la organización	53	32,12%
Normas/procedimientos/protocolos de trabajo (falta o inadecuación)	38	23,03%
Recursos humanos insuficientes/carga de trabajo	15	9,09%
Cultura de la organización	13	7,88%
Problemas en el trabajo en equipo	9	5,45%
Entorno de trabajo/instalaciones/equipamiento	27	16,36%
Factores relacionados con el paciente	24	14,55%
Otros factores relacionados con el paciente	13	7,88%
Paciente desconocido por el profesional	6	3,64%
Condición/gravedad del paciente/problemas clínicos complejos	5	3,03%
Paciente con enfermedad crónica	4	2,42%
Paciente con comorbilidades	3	1,82%
Limitaciones para la comunicación con el paciente (extranjero, deterioro cognitivo, etc.)	3	1,82%
Factores externos	10	6,06%
Otros	8	4,85%

Se presentan algunos ejemplos de los tipos de incidentes más representativos:

1. Incidentes derivados de la interfaz especializada-primaria

Avisa la farmacéutica para que se bloquee la prescripción de Tromalyt por haberle cambiado en el hospital la medicación por Plavix y no inactivarle la anterior. El informe de alta lo dice pero no está actualizado el tratamiento.

La paciente es diabética, y pasa revisiones periódicas por endocrino. En la última visita de octubre, tras ver analítica, le hace ajuste de medicación, se retira atorvastatina y se cambia por crestor 20. No le da informe escrito ni tiene informe en el sistema, por lo que la información que me da todo es de palabra. Me dice que la otra medicación, secalip, debe seguir tomándola. No tengo información por tanto para contrastar, y la suma de estos medicamentos puede ocasionar riesgos importantes para el paciente, y me tengo que fiar de lo que cree haber entendido, sin un informe objetivo donde contrastar.

La paciente fue vista por endocrino en el hospital por problema de hipotiroidismo. Decidió iniciar tratamiento con eutirox 25, pero no le hizo informe. Posteriormente acudió la paciente a la consulta, y me informó verbalmente. En su historia electrónica declaré el tratamiento con la posología de 1 cp al día. Hoy acude a renovación de prescripción, y me dice que toma medio cp al día. Me dice que así lo prescribió endocrino, pero al no tener informe escrito, no puedo contrastarlo. Posible infra dosificación.

2. Incidentes relacionados con alergias

El paciente refiere lesiones en brazos y edema labio tras toma medicación (metamizol) a lo que era alérgico previa constatación en su historia clínica y así estaba reflejado pero aunque estaba agregado como alérgico no funcionó el filtro de la prescripción electrónica, y por error se le pautó metamizol y la paciente acude con dicha sintomatología a mi consulta, una vez vista se constata el error de prescripción y se pauta medicación iv con corticoides y antihistamínicos desapareciendo la sintomatología.

Revisada la prescripción y tras probar repetidas veces como bloquear al agregar como alérgica la medicación vemos que como hay varias opciones de metamizol hay que bloquearlas todas las formas de principio activo porque si no, no aparece el bloqueo con aviso de alergia.

Paciente con registro de intolerancia/alergia a penicilina, ácido acetilsalicílico y codeína acude a consulta del médico de atención primaria por síntomas de resfriado. El médico de primaria pauta DOLMEN comprimidos efervescentes (Ácido acetil salicílico+codeína+ac ascórbico) sin darse cuenta que existe registro en HC de alergias.

Se acudió a un domicilio por aviso del 112, el paciente aquejaba lumbalgia de características mecánicas, para lo cual días atrás había sido tratado con AINES im., según pudo verse al consultar la historia previamente en el centro. Una vez en el domicilio, comprobando que se trataba de una lumbalgia mecánica sin otros datos de alarma, se le inyectó 1 amp de diclofenaco im. Al regresar del domicilio y ya en el centro de salud, al abrir la historia clínica para escribir el episodio es cuando el profesional vio que el paciente era alérgico al voltarem. A pesar de haber consultado la HC antes de ir al domicilio no se fijó que el paciente era alérgico. Se regresó al domicilio y se llamó por tfno. en varias ocasiones para comprobar el estado del paciente, el cual no presentó ningún síntoma de reacción alérgica.

3. Incidentes relacionados con almacenamiento/etiquetado (situaciones con capacidad de generar un incidente)

Al hacer la revisión de la ambulancia, me he dado cuenta de que en los supositorios de febrectal lactante y niño, de diferentes dosis, no aparece el nombre del supositorio y la dosis más que en uno de cada varios, por lo que si hay supositorios sueltos, no puedes saber de qué dosis son.

Enfermería encontró viales etiquetados en idioma diferente al castellano en cajetines de medicación de sala. No pueden identificar el medicamento del que se trata. Se consulta con farmacéutica del centro de salud. Se corresponde con ampollas de sulpirida importadas como medicamento extranjero durante un período de desabastecimiento de Dogmatil ampollas a nivel nacional.

Esta mañana martes, una enfermera comunica que encuentra el carro de paradas abierto, otra compañera la había avisado el viernes de que estaba abierto. No se habían repuesto los fármacos usados.

4. Incidentes derivados de la inadecuada comunicación con el paciente

Paciente atendido en urgencias por clínica compatible con crisis de gota aguda. Se le pauta al paciente «COLCHIMAX 1/HORA(TRES)». El paciente entiende que debe tomar 1 comprimido cada tres horas y toma un total de 15 comprimidos en 48 horas. 3 días después, es decir 4 días después del incidente, acude a su médico por malestar general y diarrea de 5 deposiciones diarias. Ante la sobredosis de colchicina ingerida se envía al paciente al Servicio de urgencias hospitalario.

Paciente que acude a consulta por infección respiratoria se pauta symbicort 320 y no se le pregunta si sabe usarlo, la paciente lo recoge de la farmacia, mira las forma de uso y ha tomado más de 20 inhalaciones en una hora porque dice que no percibía que salía medicación.

Paciente varón de 69 años con adenocarcinoma de próstata, que acude a consulta en el centro de salud en dos ocasiones, por efectos secundarios de tratamiento quimioterápico, de los que no ha sido informado. La primera vez, por alteración en el color de las uñas y posterior caída de alguna de ellas; la segunda, por dos lesiones eritematosas en antebrazo izdo coincidentes con zonas de punción. En la historia electrónica no aparece el tratamiento hospitalario en el apartado» farmacia», pero buscando se encuentra un informe de oncología en el que consta que se le está tratando, entre otros, con Docetaxel, por lo que puedo explicar al paciente que ambos episodios son efectos secundarios de su tratamiento y tranquilizarlo.

5. Incidentes por contraindicaciones/interacciones

Paciente con analíticas de febrero y junio con VFG de 38 y 39ml/min/1.73m², pese a ello se le prescribe Metfomina e Invokana en febrero estando ambos contraindicados. A principios de julio continuaba con ambas prescripciones con lo que hago un informe farmacoterapéutico y una nota azul recomendando su retirada y aconsejando alternativas viables con sus datos analíticos.

Paciente de 76 años diagnosticada de HTA, DM insulino dependiente, asma, e insuficiencia renal crónica a seguimiento por nefrología (FG actual 30 ml/min) acude a consulta de AP por dolor tras caídas. Se le

prescribe Etoricoxib 60 mg/24 h durante 1 mes (medicamento contraindicado si $FG < 30$ ml/min)

Paciente con clopidogrel y omeprazol, la gastroprotección debe hacerse con pantoprazol dado que hay interacción

Paciente de 86 años con función renal ligeramente deteriorada (FG 50 ml/min) recibe tratamiento crónico con anticoagulante (dabigatrán) y 2 principios activos que pertenecen al grupo de antiinflamatorios no esteroideos: celecoxib (AINE-selectivo $COX2$) y Lornoxicam, (AINE). La asociación de AINE en mayores de 65 años es considerado criterio de polimedicación inadecuada por suponer riesgo de hemorragia digestiva grave.

6. Incidentes por no estar actualizado el listado de medicación

Se retiró gastroprotección a un paciente al no visualizar en su lista de tratamiento la doble antiagregación. Uno de los fármacos no figuraba en el listado ya que se prescribió por vía no habitual (hospitalaria). Al parecer esto ocurre cuando se prescribe desde el hospital un fármaco fuera de ficha técnica.

Un paciente acude a urgencias en la tarde del viernes, se trata de una persona mayor a la que acompaña su esposo también mayor. Preguntado sobre la medicación que toma, desconoce exactamente los nombres y dosis de los fármacos. Se prescribe por tanto la medicación que consta en su historia electrónica como crónica. Esta medicación no está actualizada y contiene fármacos ya eliminados y dosis incorrectas. El paciente está recibiendo estas dosis en observación hasta que en la tarde del sábado sufre hipotensión y se modifica la dosis, comprobando con una de las hijas que pueden existir errores en la actualización del árbol de medicación.

Una paciente acude trasladada desde otro centro de salud, al comprobar su listado de medicación activa tiene fármacos que hace tiempo que no toma en el árbol de medicación crónica, y las dosis de los fármacos que sí está tomando están equivocadas, para que se generen más envases y no tener que acudir tanto a la farmacia. Esto supone un riesgo para la seguridad de la paciente, ya que si acude por una urgencia, ingresa o debe ser atendida por otro profesional, la dosis que se le pautará será la que consta en el árbol de medicación crónica (por ejemplo, toma Eutirox 100 de lunes a viernes y Eutirox 150 los fines de semana y apa-

recen ambos con prescripción diaria, de manera que la pauta y dosis se desconoce al consultar la medicación activa)

7. Incidentes de sobredosificación o duplicidad

Durante la revisión de pacientes polimedcados se detecta paciente de 65 años que desde hace nueve años ha estado recibiendo paracetamol con codeína 3 veces al día. Hace 9 años se inició prescripción de paracetamol con codeína «durante siete días» pero por error se puso crónico y la duración del tratamiento se puso en la pauta de forma que cada 7 días retiraba un envase de 20 cap. Retira todo de la farmacia

Durante la revisión de pacientes polimedcados se detecta paciente con omeprazol 20mg pautado por error cada 8 horas en lugar de 24h. Lleva con este error desde hace seis años. Se ha estado prescribiendo y dispensando en farmacia periódicamente.

Ayer se le prescribe por el médico de guardia, a un paciente con filtrado glomerular de 38, de spectracef 400/12 horas. Hoy al revisar el tratamiento compruebo que en pacientes con filtrado entre 30-50 la dosis es la mitad. El paciente ha tomado dos dosis.

El paciente es dado de alta con sitagliptina en el tratamiento, y tenía prescrito de antes sitagliptina con metformina sin que se le quitara del tratamiento.

Paciente que está a tratamiento con DONEPEZILO 5 mg. El viernes acude a consulta y el médico le aumenta la dosis a 10 mg diarios. Se prescribe el nuevo medicamento pero NO se inactiva la prescripción anterior, por lo que el paciente presenta una duplicidad. El lunes entro en la HC del paciente para homologar el nuevo medicamento (DONEPEZILO 10 mg) y llamo al MAP para que inactive DONEPEZILO 5 mg.

Indicadores de gestión del SiNASP

Los indicadores del SiNASP aportan datos objetivos de cómo está funcionando el sistema sin estar asociados a un juicio de valor que indique si los resultados son buenos o no.

A nivel de centro y área sanitaria, los indicadores avisan a los gestores sobre los aspectos que tienen unos resultados considerablemente distintos a los de los demás centros, o bien que tienen tendencias negativas. Los gestores del SiNASP en las comunidades autónomas (CCAA) y en el Ministerio de sanidad (MSSSI) también disponen de un cuadro de mando compuesto por una selección de estos indicadores. Mediante esta información, los gestores en las CCAA y en el MSSSI tienen una visión global del funcionamiento del sistema, que ayuda a orientar el apoyo a los centros.

Si se analizan a nivel SNS los indicadores correspondientes al periodo incluido en este informe, se pueden destacar algunos aspectos:

- El tiempo medio de asignación de notificaciones ha mejorado con respecto a 2015: 10,1 frente a 26,4 días, existiendo amplias diferencias entre CCAA (4,3 a 47,2 días) y siendo muy similar en hospitales (10 días) y en atención primaria (10,7 días). Convendría revisar qué centros tienen problemas para realizar esta tarea y plantear posibles soluciones (tiempo, formación...).
- El tiempo medio de gestión es superior al mes: 43,6 días, pero en 3 CCAA es mucho mayor, duplicándolo y en un caso casi triplicándolo. La información que aporta este dato debe valorarse con precaución, ya que aunque para el sistema las notificaciones deberían cerrarse (y por tanto quedar «gestionadas» a efectos de la aplicación) una vez decidido qué es lo que se va a hacer con ellas, no siempre se procede así, sino que algunos gestores solo las dan por cerradas una vez que se han elaborado los correspondientes planes de mejora o realizado un análisis en profundidad. Convendría clarificar y unificar este

aspecto con los gestores, con el fin de poder interpretar este indicador de manera adecuada.

- Un 5,7% de las notificaciones pasan más de un mes sin ser gestionadas, pero en 5 CCAA las cifras están por encima, llegando en un caso al 25%. El porcentaje es el mismo en hospital y atención primaria. El mismo comentario que en el punto anterior.
- Solo el 85,2% de las notificaciones se cierran con acciones, cuando esta cifra debería ser prácticamente del 100%. Sería conveniente clarificar este tema con los gestores locales.
- El 10% de las notificaciones son SAC 1 o SAC 2, pero solo el 20,5% de ellas se cierra con indicación de realizar un análisis causa-raíz. No obstante, este porcentaje ha subido con respecto a 2015, que fue del 17,5%. Este porcentaje varía bastante entre CCAA y no parece existir relación entre porcentaje de notificaciones recibidas y porcentaje de ACR realizados. Conveniría consensuar los criterios sobre cuándo es necesario realizar un análisis causa-raíz.
- Solo el 79,9% de los notificantes identificados recibe un correo de acuse de recibo, cuando esta cifra debería ser del 100%. Este porcentaje es mayor en hospitales (82,3%) que en atención primaria (64,6%). Esta es una acción muy sencilla que favorece la notificación, por lo que es muy importante concienciar a los gestores locales de que la realicen.
- Los indicadores que no se obtienen automáticamente del sistema, sino que dependen de que los gestores introduzcan sus propios datos, incluyen muy poca información, excepto en el caso de una CCAA. Sería conveniente que los coordinadores autonómicos recojan esta información de manera periódica y la introduzcan en el sistema.
- El porcentaje de notificantes que se identifican ha descendido ligeramente con respecto a 2015: 59,7% frente a 61,7%. En 5 CCAA está por encima de dicha cifra y en ningún caso llega al 80%. Existen diferencias entre hospitales y atención primaria. El porcentaje de notificantes que se identifican es mayor en atención primaria (64,4% frente a 59%).

Notificaciones realizadas en el Sistema Nacional de Salud durante 2016

En la siguiente tabla se incluye, además de la información del SiNASP, la información remitida por 6 Comunidades Autónomas que no utilizan el SiNASP pero cuyos centros sanitarios utilizan algún tipo de sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad.

Tabla 26. Incidentes notificados en el SNS durante 2016

CCAA	Total	Atención especializada		Atención primaria		Incidentes sin daño		Incidentes con daño		Medicamentos		Rad. ionizantes	
		N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Andalucía*	10.190	8.517	83,6	1.673	16,4	2024	56,6	1554	43,4	491	13,7	5	-
Aragón	317	308	97,2	9	2,8	236	74,4	81	25,6	68	21,5	1	0,3
Asturias	421	390	92,6	31	7,4	366	86,9	55	13,1	118	58	1	0,2
Baleares	1.010	898	88,9	112	11,1	692	68,5	238	23,6	219	21,7	0	0
Canarias	99	99	100	0	0	78	78,8	21	21,2	48	48,5	1	1
Cantabria	284	258	90,8	26	9,2	250	88	34	12	52	18,3	1	0,4
Castilla-La Mancha	610	586	96,1	24	3,9	541	88,7	69	11,3	95	15,6	1	0,2
Castilla y León**	766	684	89,3	82	10,7	766	100	-	-	180	23,5	18	-
Cataluña	11.055	7.739	70	3.316	30	9.623	87	1.432	13	2.487	22,5	56	-
Extremadura	132	130	98,5	2	1,5	112	84,8	20	15,2	24	18,2	4	3
Galicia	2.335	1929	82,6	406	17,4	1998	85,6	336	14,4	636	27,2	7	0,3
INGESA	28	28	100	-	-	23	82,1	5	17,9	7	25	0	0
Madrid***	6.274	2.837	45,2	3.437	54,8	6.274	100	-	-	2.990	47,7	-	-
Murcia	430	387	90	43	10	320	74,4	110	25,6	97	22,6	0	0
Navarra	678	547	80,7	131	19,3	550	81,1	128	18,9	113	16,7	5	0,7
País Vasco****	3.946	2.811	71,2	1.135	28,8	3.946	100	-	-	449	11,4	-	-

* El 35,1% de las notificaciones son recogidas a través del sistema de notificación autonómico. Las cifras y porcentajes de incidentes con o sin daño y por tipo de incidentes proceden de esta fuente. Las radiaciones ionizantes se empezaron a recoger en octubre de 2016

** Solo se recogen notificaciones sin daño. Las notificaciones relacionadas con las radiaciones ionizantes son las recibidas desde los Servicios de Oncología Radioterápica y Radiodiagnóstico.

*** Información de CISE Madrid. Implantación en Atención Hospitalaria a partir del 2º semestre de 2016. Solo se recogen notificaciones sin daño.

**** Solo se recogen notificaciones sin daño. Del total de relaciones asignadas, (no de incidentes) las relacionadas con medicamentos representan el 27,7%.

Recomendaciones

De la revisión y el análisis de los incidentes notificados al SiNASP se pueden extraer tanto recomendaciones sobre la gestión del propio sistema de notificación como recomendaciones generales centradas en la prevención de los incidentes notificados al SiNASP.

Recomendaciones para mejorar la gestión del SiNASP en los centros

Para conseguir que el sistema de notificación proporcione información útil, ágil y que permita el aprendizaje y la mejora, es preciso contar con una **estructura y un sistema de trabajo claramente definidos** para la gestión del SiNASP en la organización. De la correcta articulación del sistema de trabajo para gestionar las notificaciones e implementar las mejoras resultantes del análisis de las mismas dependerá en gran medida el éxito del sistema.

Dicho sistema de trabajo será específico de cada centro y debe apoyarse en las estructuras y los mecanismos de que dispone la organización para articular los proyectos de mejora de seguridad del paciente. Se recomienda que exista un protocolo de gestión y análisis de notificaciones que especifique, al menos, la siguiente información:

- Objetivos.
- Circuito de trabajo (especificando las responsabilidades: del gestor principal y resto de gestores del SiNASP, del núcleo de seguridad/unidad funcional de gestión de riesgos o similar, y del equipo directivo).
- Diagrama de flujo del proceso.
- Método de evaluación del protocolo.

Uno de los aspectos a mejorar en relación con los indicadores de gestión evaluados es la reducción del **tiempo que se tarda en asignar las notificaciones**. Es preciso recordar que en el caso de las notificaciones no anónimas, la información identificativa desaparece a los 15

días, por lo que el retraso puede impedir recabar datos adicionales sobre el incidente, así como proporcionar feedback al notificante, con el consiguiente efecto desmotivador. Por lo tanto, es fundamental que los gestores locales del SiNASP cuenten con el tiempo y los recursos para poder desarrollar su tarea.

Con respecto al **tiempo de gestión de las notificaciones**, es necesario unificar el criterio de cerrar las notificaciones una vez decididas las acciones a realizar, de manera que la información recogida por el indicador realmente pueda servir para detectar la necesidad de mejoras en el sistema de trabajo.

La ausencia de *feedback* y de acciones visibles como consecuencia de la notificación es una de las mayores debilidades de la notificación de incidentes de seguridad. El primer paso y el modo más básico de *feedback* es el acuse de recibo al notificante, que puede ir seguido de solicitud de información adicional, consejo experto sobre el tipo de incidente o información sobre el proceso a realizar una vez recibida la notificación. Se recomienda a los gestores locales que cuiden especialmente la devolución que realizan a los notificantes que se identifican.

El SiNASP se sustenta en la información sobre seguridad que proporcionan los profesionales de primera línea. Mantener activo este aporte de notificaciones depende tanto de que se realicen acciones correctoras para mejorar los sistemas de manera oportuna como de una amplia distribución de información para aumentar la concienciación de dichos profesionales sobre las vulnerabilidades existentes. Se recomienda por tanto incorporar y combinar los distintos modos de *feedback*¹ en el funcionamiento habitual del SiNASP a nivel local:

¹ Patient safety reporting systems: A literature review of international practice. Health Quality and Safety Commission New Zealand; 2016.

Modo de feedback	Tipo	Ejemplos
Devolución	Información al notificante	<ul style="list-style-type: none"> • Acuse de recibo (respuesta cuasi-automatizada) • Solicitud de información al notificante • Proporcionar consejo experto (feedback sobre el tipo de incidente) • Describir el proceso a realizar (y la decisión de priorización)
Respuesta rápida	Acción dentro de los sistemas de trabajo locales	<ul style="list-style-type: none"> • Tomar medidas ante amenazas inmediatas a la seguridad o ante incidentes graves que se han calificado de rápido seguimiento • Poner en marcha soluciones hasta que se pueda completar el proceso de investigación en profundidad (retirar equipo, monitorizar procedimiento, avisar al personal)
Aumentar la concienciación sobre el riesgo	Informar a todo el personal de primera línea	<ul style="list-style-type: none"> • Publicaciones sobre seguridad (boletines y alertas on-line/en sitios visibles sobre cuestiones específicas; boletines periódicos con ejemplos de casos y resúmenes estadísticos) • Poner de manifiesto las vulnerabilidades y promover procedimientos correctos
Informar al personal de las acciones realizadas	Informar al notificante y a la comunidad de notificantes más amplia	<ul style="list-style-type: none"> • Proporcionar información al notificante sobre el progreso del tema y sobre las acciones realizadas a partir de su notificación • Publicar de manera más amplia las acciones realizadas para solucionar el problema de seguridad y así estimular la notificación (por ej. visibilizando el apoyo de líderes y directivos)
Mejorar la seguridad de los sistemas de trabajo	Acciones en los sistemas locales de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> • Acciones específicas y planes de implementación para la mejora permanente de los sistemas de trabajo que aborden factores contribuyentes que se hayan puesto de manifiesto en los incidentes notificados • Cambios en las herramientas, equipos, entorno de trabajo, procedimientos de trabajo, programas de formación... • Evaluar y monitorizar la efectividad de las soluciones

Recomendaciones relacionadas con los incidentes más graves notificados al SiNASP

Incidentes relacionados con equipos y dispositivos

Los incidentes SAC 1 más frecuentes notificados en hospital han estado relacionados con equipos y dispositivos (obsolescencia, falta de material o equipamiento cuando se necesita...). En el informe sobre incidentes notificados al SiNASP en 2014-15 ya se hicieron algunas sugerencias relacionadas con la seguridad de los equipos, que ahora desarrollamos algo más.

Se recomienda que los centros sanitarios desarrollen e implanten un **sistema efectivo de gestión de equipos y dispositivos**, que debería incluir²:

- La implementación de una política de gestión de dispositivos médicos completa, que abarque a toda la organización, que garantice que se minimizan los riesgos relacionados con la adquisición, puesta en marcha, utilización, monitorización, integridad de los registros, reprocesado/descontaminación, mantenimiento, generación y almacenamiento de registros, retirada del servicio y eliminación de equipos y dispositivos.
- El establecimiento claro de la responsabilidad del equipo directivo en este ámbito y la existencia de líneas de responsabilidad definidas en toda la organización que conduzcan hasta la dirección.
- Un grupo/comisión específica con representación de los distintos tipos de personal.
- Un inventario con el paradero/localización actual de los dispositivos para facilitar la gestión sistemática y determinar la relevancia de cualquier alerta o notificación de seguridad rela-

² Managing Medical Devices. Guidance for healthcare and social services organisations. London: Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency; 2015.

cionada con los equipos que llegue a la organización desde las autoridades o el fabricante. Las acciones realizadas en consecuencia deben mantenerse documentadas.

- Mecanismos para difundir alertas, notificaciones y orientaciones de seguridad a los destinatarios específicos de la organización, así como para notificar incidentes.
- Procedimientos sólidos para gestionar el préstamo de equipos tanto dentro de la organización como a usuarios individuales.
- La conexión entre el plan estratégico de la organización y las actividades de gestión sobre el terreno del ciclo de vida de los equipos.
- Un marco de toma de decisiones basado en la evidencia y metódico para optimizar las decisiones dentro de cada etapa del ciclo de vida de los equipos.
- La gestión de riesgos como principio inherente a la gestión de dispositivos médicos.

En el caso de los **carros de parada**, es esencial garantizar que el equipo de emergencia, los medicamentos y los suministros correctos están disponibles para su utilización en el momento oportuno. Algunas acciones de seguridad recomendables en este sentido son³:

1. Realizar una valoración de riesgos. Estudiar a fondo los posibles puntos de riesgo, como podrían ser:
 - Capacitación del personal y necesidades de formación:
 - identificar quién responde ante las emergencias y garantizar su capacitación y entrenamiento.
 - identificar quién revisa el carro de paradas y con qué periodicidad (por política o plan escrito).
 - identificar quién revisa el equipo de emergencia (por política o plan escrito).
 - Localización de los carros de parada:
 - mantenerlos en una ubicación fácilmente accesible desde las áreas clínicas.
 - asegurarse de que el personal sabe dónde y cómo se almacenan el carro/equipo de emergencia.

3 Crash-cart preparedness. Quick Safety, issue 32. The Joint Commission, April 2017.

- Contenido de los carros de parada:
 - organización de los medicamentos en los cajones de manera que sean fáciles de encontrar y con los nombres claramente visibles (o etiquetados).
 - separar y etiquetar de manera visible la medicación pediátrica.
 - mantener las referencias a mano, especialmente en el caso de medicación y dosificación de emergencias pediátricas.
 - determinar quién repone o revisa los equipos de emergencia y medicamentos del carro.
 - elaborar un proceso para reponer y sustituir los contenidos del carro.
 - comunicar dicho proceso a todo el personal clínico afectado.
2. Evaluar y mitigar el riesgo:
- Recoger datos relacionados con cuestiones específicas identificadas como factores contribuyentes de incidentes de seguridad relacionados con los carros de parada y equipos de emergencia (como los ejemplos citados).
 - A medida que surjan estos factores contribuyentes, evaluar y analizar los riesgos de manera individual y colectiva para determinar la mejor solución.
3. Poner en marcha acciones y mantener las mejoras:
- Desarrollar el plan de acción, implementarlo y de manera continua reevaluar y corregir para garantizar que los carros y el personal estén preparados para posibles emergencias:
 - Como mínimo, el plan debería abordar el equipamiento, los suministros, la medicación, la gestión del inventario, los protocolos de emergencia, la formación y competencia del personal, ejercicios de simulación y la asignación de las responsabilidades de supervisión continua del proceso.

Incidentes relacionados con la medicación en atención primaria

Los incidentes relacionados con la medicación son los que con más frecuencia se notifican en atención primaria y también son los que han dado lugar al mayor número de incidentes graves comunicados.

La OMS⁴ recomienda las siguientes estrategias para reducir los errores de medicación en atención primaria:

- Educación:
 - al personal sanitario sobre las causas comunes de los errores de medicación, y proporcionar herramientas sencillas para la prescripción y utilización seguras;
 - empoderar al paciente en el uso de su medicación.
- Revisión y conciliación de la medicación:
 - Mejorar la revisión de la prescripción, impulsando la participación activa del farmacéutico;
 - Potenciar la conciliación por parte de los clínicos en cualquier transición asistencial.
- Utilización de sistemas informáticos:
 - Reforzar los sistemas de prescripción electrónica y alertas;
 - Los sistemas de soporte a la prescripción solo son efectivos si van dirigidos a un número limitado de medicamentos potencialmente inapropiados y cuando se diseñan para reducir la carga de alertas centrándose en avisos clínicamente relevantes.
- Priorizar aquellas áreas en las que lograr objetivos de manera rápida:
 - Enfocar los esfuerzos hacia el uso seguro de ciertos fármacos como los inyectables, hacia poblaciones concretas de pacientes como los niños o los ancianos;
 - Impulsar intervenciones con varios componentes, combinando educación, sistemas informáticos, revisión de la medicación y participación de los farmacéuticos de la comunidad.

⁴ Medication Errors: Technical Series on Safer Primary Care. Geneva: World Health Organization; 2016.

Este es el informe agregado de los incidentes notificados al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) del año 2016. El objetivo de este informe es presentar los incidentes notificados en el hospital, en atención primaria, los indicadores de gestión del SiNASP, y presentar algunas recomendaciones para mejorar la propia gestión del sistema, y de algunos incidentes notificados durante 2016. El informe presenta los incidentes de seguridad notificados durante este periodo en las Comunidades de Aragón, Canarias, Cantabria, Castilla-La Mancha, Extremadura, Galicia, La Rioja, Murcia, Navarra, Principado de Asturias y las ciudades Autónomas de Ceuta y Melilla, configurando un total de 69 áreas sanitarias y 103 hospitales dados de alta en el sistema, y recogiendo 4.662 notificaciones procedentes de hospitales y 672 de Atención Primaria. El tipo de incidente mayoritariamente notificado es el relacionado con la medicación (23% en hospital y 24,6% en Atención Primaria).

Con esta información el SiNASP pretende fomentar la cultura de Seguridad del Paciente, compartir conocimiento entre organizaciones y, continuar siendo una herramienta útil para promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria para el aprendizaje. Este informe como el de años anteriores ayuda a la retroalimentación de los profesionales que forman parte del sistema y así incentivar la mejora continua en las Comunidades dónde está implantado.



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD, CONSUMO
Y BIENESTAR SOCIAL

www.msbs.gob.es