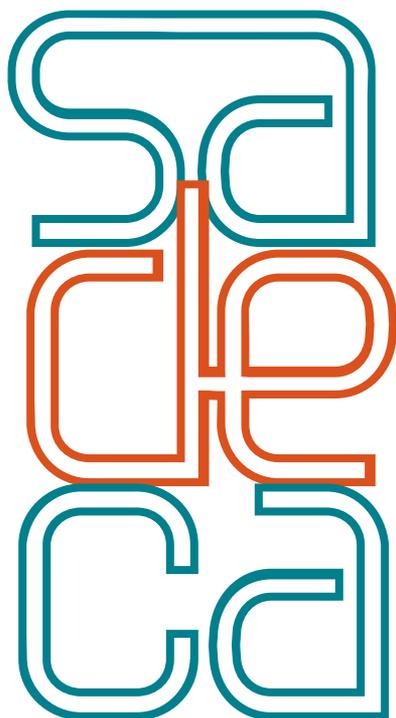


# RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS SANITARIOS

2012



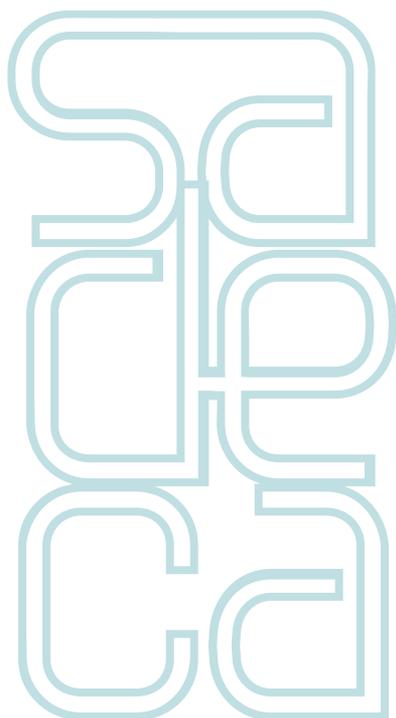
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía  
**CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL**



**UCA** | Universidad  
de Cádiz

# RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS SANITARIOS

2012



Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía  
**CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL**



**UCA** | Universidad  
de Cádiz

## **RECOMENDACIONES PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN CENTROS SANITARIOS**

ISBN-10: 84-616-1911-0

ISBN-13: 978-84-616-1911-5

Depósito legal: CA 467-2012

Diseño editorial: Habibullah Rodríguez Contreras

© 2012 SOCIEDAD ANDALUZA DE CALIDAD ASISTENCIAL





## Presentación

---

La seguridad del paciente se ha convertido, desde hace ya algunos años, en un objetivo esencial de los sistemas de atención sanitaria. Si lo analizamos desde la perspectiva de la calidad asistencial, la seguridad se identifica claramente como la dimensión clave a considerar en los procesos de mejora de los servicios sanitarios que se han de impulsar desde las instituciones, organizaciones y sociedades científicas en pro de conseguir una mejora efectiva de la calidad.

La Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial (SADECA) como sociedad científica comprometida con todos estos procesos ha puesto en marcha una serie de iniciativas que intentan poner en manos de organizaciones, profesionales y de la comunidad científica, instrumentos que ayuden u orienten a la implementación de acciones de mejora y su evaluación con el objetivo, compartido por todos, de lograr centros y procesos asistenciales más seguros para los. De esa idea surgió este proyecto, el cual pretende elaborar un conjunto de recomendaciones relacionadas con la seguridad de los pacientes orientadas a la puesta en marcha de acciones de mejora en los centros sanitarios.

Pero además, desde SADECA se ha querido ampliar estas recomendaciones al ámbito sociosanitario e introducir esa idea de mejora continua en el espacio sociosanitario, un espacio de gran trascendencia social, que SADECA considera puede beneficiarse claramente con la introducción de esta cultura en sus organizaciones. Para ello SADECA ha desarrollado y financiado este proyecto y para hacerlo con garantías, ha establecido una alianza con otras dos organizaciones con cuyo concurso y esfuerzo ha conseguido un informe técnico riguroso. La Universidad de Cádiz, a través de su Escuela de Ciencias de la Salud ha aportado su experiencia en el diseño y soporte metodológico de este tipo de proyectos y, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía lo ha coordinado y desarrollado creando una base de conocimiento que permita su aplicabilidad de forma inmediata.

El proyecto se ha llevado a cabo por un importante grupo de profesionales del ámbito sanitario y sociosanitario que han constituido los diferentes paneles de expertos desde los que se ha trabajado y a los que desde aquí quiero agradecerles sinceramente su esfuerzo y capacidad para establecer consensos para crear un nuevo espacio de referencia en seguridad del paciente. Desde SADECA estamos seguros que este Informe Técnico va a servir de base necesaria para el diseño y desarrollo de futuros modelos de evaluación y certificación, mediante la identificación de estándares de seguridad y la determinación de evidencias que garanticen su cumplimiento; pero sobre todo va a constituir el referente necesario para que centros sanitarios y sociosanitarios puedan abordar con garantías procesos de mejora de la calidad en sus respectivos ámbitos relacionados con la seguridad de los pacientes.

Desde la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial queremos animar a todas las organizaciones a utilizar este documento y a enriquecerlo con sus aportaciones y experiencias. Las acciones concertadas en torno a la seguridad del paciente nos permitirán la construcción de un modelo de atención sanitaria más efectiva y eficiente pero también más solidaria y equitativa, donde el paciente y el residente sea realmente el centro de las actuaciones de los profesionales. Mejorar la seguridad es incrementar la calidad asistencial en todos sus componentes, y esperamos que con este Informe Técnico podamos ayudar a que organizaciones y profesionales estén mejor equipados para trabajar en este reto.

**Marisa Dotor Gracia**

*Presidenta de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial*



## **Autores\***

---

\* Por orden alfabético de primer apellido

### **Marisa Dotor Gracia**

*Presidenta de la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial.  
Subdirectora de Evaluación y Resultados.  
Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga.*

### **Emilio Ignacio García**

*Profesor de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia.  
Universidad de Cádiz.*

### **Diego Núñez García**

*Director de Acreditación de Centros y Unidades Sanitarias.  
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.*

### **Pastora Pérez Pérez**

*Técnico del Observatorio para la Seguridad del Paciente.  
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.*

### **Víctor Reyes Alcázar**

*Responsable de Gestión del Conocimiento.  
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.*

### **Vicente Santana López**

*Director del Observatorio para la Seguridad del Paciente.  
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.*

### **Antonio Torres Olivera**

*Director Gerente.  
Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.*







<b>Introducción</b>	<b>15</b>
Seguridad del Paciente	15
Medidas adoptadas para reducir riesgos	18
Organización Mundial de la Salud. Estrategia a nivel mundial	
Consejo de Europa. Estrategia a nivel europeo.	
Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia a nivel nacional.	
Consejería de Salud y Bienestar Social. Estrategia a nivel andaluz.	
Recomendaciones para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios	22
<b>Ficha técnica del proyecto</b>	<b>25</b>
<b>Objetivos</b>	<b>31</b>
<b>Metodología</b>	<b>35</b>
Fase I. Revisión bibliográfica	36
Fase II. Identificación de recomendaciones	37
Objetivo	
Diseño	
Selección de participantes	
Recogida de información	
Análisis de datos	
Resultados principales	
Fase III. Valoración de las recomendaciones	41
Objetivo	
Diseño	
Selección de participantes	
Recogida de información	
Análisis de datos	
Resultados principales	
Fase IV. Diseño de la herramienta para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios	43
Objetivo	
Diseño	
Selección de participantes	
Recogida de información y análisis de datos	
Resultados	
<b>Resultados</b>	
<b>Recomendaciones para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios</b>	<b>47</b>
Criterio 1. Política, gestión y liderazgo	49
Criterio 2. Infecciones relacionadas con la atención sanitaria	57
Criterio 3. Medicamentos, productos sanitarios y fluidos	61
Criterio 4. Documentación y administración clínica	65
Criterio 5. Procesos o procedimientos clínicos	67
Criterio 6. Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos	75
Criterio 7. Participación de pacientes	79
<b>Aplicabilidad</b>	<b>87</b>
<b>Bibliografía</b>	<b>91</b>







### Seguridad del Paciente

La **seguridad del paciente** se define como la ausencia de daño evitable a un paciente durante el proceso de la atención sanitaria<sup>1-4</sup>. La magnitud y la gravedad de los daños, así como las consecuencias sanitarias y económicas de estos para los pacientes, los profesionales y las organizaciones sanitarias, han provocado que la seguridad del paciente sea considerada como una prioridad a nivel mundial, nacional, regional y local<sup>5</sup>.

Los principales estudios realizados (EEUU<sup>6,7</sup>, Australia<sup>8</sup>, Nueva Zelanda<sup>9</sup>, Reino Unido<sup>10</sup>, Dinamarca<sup>11</sup>, Canadá<sup>12</sup>, Francia<sup>13</sup>, Holanda<sup>14</sup>, España<sup>15</sup>, Brasil<sup>16</sup> y Suecia<sup>17</sup>), muestran que entre un 3,8% y un 16,6% de los pacientes ingresados en centros hospitalarios sufre algún daño relacionado con la asistencia sanitaria. En España, los estudios realizados hasta el momento revelan que uno de cada diez pacientes que ingresa en un hospital<sup>18</sup> y uno de cada mil pacientes que acuden a un centro de atención primaria<sup>19</sup> sufre un daño como consecuencia de la atención prestada.

Tras la publicación de los primeros estudios y teniendo en cuenta que en los países en vías de desarrollo la situación podía ser más alarmante, la Asamblea Mundial de la Salud aprobó en 2002 mediante una resolución la necesidad de abordar el problema por parte de todos los países<sup>20</sup>. En respuesta al interés suscitado, en el año 2004 se crea la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente<sup>21</sup>, con la misión de coordinar, difundir y acelerar mejoras en seguridad del paciente a nivel mundial y facilitar el desarrollo de políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente entre los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Una de las acciones prioritarias planteadas inicialmente fue la elaboración de una nomenclatura común a nivel mundial que permitiese el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en todos los sistemas organizacionales<sup>22</sup>. El producto fue el **Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente**<sup>1-4</sup>. La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) se compone de 48 conceptos clave distribuidos en torno a diez clases superiores (figura 1). El término principal es el incidente relacionado con la seguridad del paciente, el resto de vocablos ayudan a comprender qué sucede, por qué sucede y cómo podemos evitar que vuelva a suceder algún incidente<sup>1-4,22</sup>.

Se denomina **incidente relacionado con la seguridad del paciente** (IRSP) a cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente a consecuencia de la asistencia sanitaria recibida. Cuando el evento o circunstancia produce un daño al paciente (enfermedades, lesiones, sufrimientos, discapacidades y/o muerte), se dice que se ha producido un **evento adverso** (EA)<sup>1,2,4</sup>.

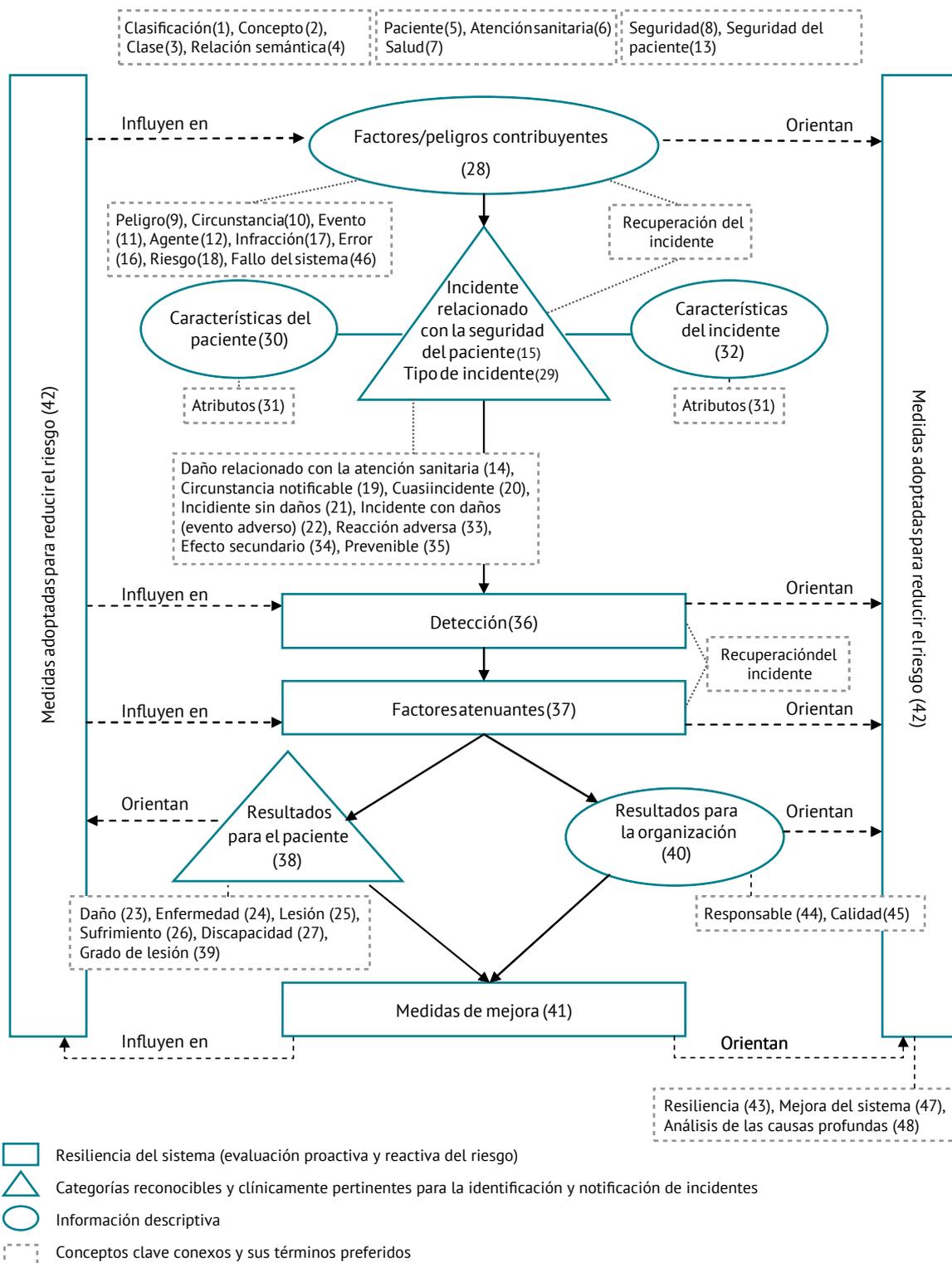
Los tipos de incidentes pueden ser muy diferentes y variados, existiendo tantos como posibilidades hay de producir un daño al paciente. La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente propone trece **tipos de incidentes**, no excluyentes entre ellos, según su naturaleza:

- Recursos y gestión de la organización.
- Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.
- Medicación y líquidos para la administración intravenosa.
- Sangre y productos sanguíneos.
- Nutrición.
- Oxígeno, gases y vapores.
- Accidentes de los pacientes.
- Procesos y procedimientos clínicos.
- Documentación.
- Administración clínica.
- Dispositivos y equipos médicos.
- Infraestructuras, locales e instalaciones.
- Comportamiento del profesional o del paciente.

Las causas por las que se pueden producir los incidentes o eventos adversos pueden estar relacionadas con errores humanos, cometidos por parte de profesionales o de pacientes, o con fallos en el sistema, provocados por la organización o por agentes externos a la misma<sup>23,24</sup>. La CISP denomina como **factores contribuyentes** a todas aquellas circunstancias que pueden contribuir al desarrollo de un incidente o a que aumenten el riesgo de que se produzca<sup>1,2,4</sup>. De esta forma se pueden encontrar factores que están relacionados con el trabajo en equipo, las tareas, la comunicación, la formación, las condiciones laborales, los recursos...<sup>25</sup>

Una vez analizado el suceso e identificadas sus causas es necesario buscar posibles soluciones que puedan ayudar a prevenir futuros incidentes<sup>26</sup>. Estas medidas a adoptar pueden afectar al paciente, al personal o la organización, y pueden dirigirse a reducir, prevenir o minimizar los propios incidentes o los factores contribuyentes, hacia la detección o hacia el establecimiento de medidas de mejora, ya sean de forma inmediata o a medio-largo plazo<sup>1,2,4</sup>.

Figura 1. Marco conceptual para la seguridad del paciente



Fuente: CISP 1.4

## Medidas adoptadas para reducir riesgos

Se denominan **medidas adoptadas para reducir el riesgo** a todas aquellas acciones destinadas a evitar, prevenir o minimizar cualquier daño asociado a futuros incidentes o la probabilidad de que se produzcan<sup>1,2,4</sup>.

A continuación se destacan las estrategias propuestas a nivel mundial, nacional y regional por las principales organizaciones para reducir los riesgos y, por ende, mejorar la seguridad del paciente. En todas ellas se incluyen diferentes actuaciones que han demostrado a lo largo de estos años una sólida evidencia, una alta factibilidad y una amplia aplicabilidad.

### Organización Mundial de la Salud. Estrategia a nivel mundial

La misión de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, o Programa para la Seguridad del Paciente (PSP), como se le conoce en la actualidad, es coordinar, facilitar y acelerar las mejoras en seguridad del paciente en todo el mundo<sup>21,27</sup>.

Para este fin, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente plantea los siguientes objetivos estratégicos:

- Proporcionar un liderazgo mundial para la seguridad del paciente que promueva el cambio.
- Aprovechar los conocimientos, la experiencia y la innovación para mejorar la seguridad de los pacientes atendidos.
- Apoyar a los Estados miembros, sistemas de salud, organizaciones, profesionales y sociedad en la aplicación de las medidas de seguridad del paciente para mejorar la atención sanitaria y reducir los riesgos derivados de ella.

Bajo estos objetivos y con la meta puesta en que cualquier paciente, en cualquier lugar y en cualquier momento reciba una atención sanitaria segura, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente trabaja actualmente sobre diferentes áreas de acción<sup>27,28</sup>.

A continuación se enumeran las áreas reflejando algunos de los informes y documentos derivados de su desarrollo.

1. Identificar problemas de gran riesgo para los pacientes que reciben asistencia sanitaria a nivel mundial: Desafíos globales para la seguridad del paciente.
  - Primer reto: reducir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria a través de la higiene adecuada de las manos. Lema: "Una atención limpia es una atención segura"<sup>29-31</sup>.
  - Segundo reto: mejorar la seguridad en el ámbito quirúrgico mediante el empleo de la lista de verificación de seguridad quirúrgica. Lema: "Cirugía segura salva vidas"<sup>32,33</sup>.
  - Tercer reto: lucha contra la resistencia antimicrobiana<sup>34</sup>.
2. Fomentar la colaboración y el compromiso de los pacientes: Pacientes por la seguridad del paciente (Declaración de Londres)<sup>35</sup>.
3. Investigar en la seguridad del paciente con el objetivo de medir daños, entender las causas, identificar soluciones, evaluar el impacto y trasladar la evidencia a la práctica<sup>36-38</sup>.
4. Definir los conceptos para la seguridad del paciente: Clasificación Internacional para la seguridad del paciente<sup>1-4,22</sup>.
5. Mejorar los sistemas de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente<sup>39,40</sup>.

6. Concienciar de los problemas prioritarios sobre seguridad del paciente: Soluciones para la seguridad del paciente<sup>41</sup>.
  - Medicamentos de aspecto o nombre parecido.
  - Identificación de pacientes.
  - Comunicación durante el traspaso de pacientes.
  - Realización del procedimiento correcto en el lugar correcto.
  - Control de soluciones concentradas de electrolitos.
  - Precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
  - Prevención de errores de conexión de catéteres y tubos.
  - Uso una sola vez de dispositivos de inyección.
  - Mejora de la higiene de las manos para la prevención de infecciones asociadas a la atención a la salud.
7. Facilitar la aplicación y evaluación de soluciones estandarizadas de seguridad: Proyecto High 5s<sup>42</sup>.
  - Precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.
  - Administración de medicamentos inyectables concentrados.
  - Procedimiento correcto en lugar correcto.
  - Errores de comunicación durante los trasposos de pacientes.
  - Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria e higiene de las manos.
8. Aprovechar las nuevas tecnologías para mejorar la seguridad del paciente.
9. Reunir y compartir el conocimiento sobre la evolución de la seguridad del paciente a nivel mundial.
10. Prevenir las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéteres venosos centrales<sup>43</sup>.
11. Educar para una atención más segura<sup>44-47</sup>.
12. Distinguir internacionalmente a organizaciones excelentes en el campo de la seguridad del paciente. Premio Seguridad.
13. Elaborar listas de verificación para detectar posibles errores: lista de verificación de seguridad quirúrgica, lista de verificación para parto seguro, lista de verificación para atención traumatológica, lista de verificación de la atención al paciente ante la pandemia de gripe A (H1N1)<sup>48</sup>.

### **Consejo de Europa. Estrategia a nivel europeo.**

Tras la presentación en 2004 del informe “Seguridad del Paciente: un problema mundial” por parte del grupo de alto nivel sobre servicios de salud y atención médica de la Comisión Europea<sup>49</sup>, se percibió entre los Estados miembros de la Unión Europea la necesidad de constituir un grupo de trabajo específico para discutir y avanzar conjuntamente en temas relacionados con la seguridad del paciente.

Uno de los objetivos prioritarios del grupo de trabajo sobre seguridad del paciente fue la elaboración de un informe en el que se identificaran diferentes ámbitos en los cuales la colaboración y la coordinación europea en materia de seguridad del paciente aportarían un valor añadido.

En el año 2008, la seguridad del paciente se incorporó como punto estratégico al programa legislativo y de trabajo de la Comisión Europea, mediante la presentación de un comunicado<sup>50</sup> y una propuesta de Recomendación del Consejo sobre seguridad del paciente, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria<sup>51</sup>.

La actual Recomendación<sup>52</sup>, que data del 2009, retoma y complementa el trabajo sobre seguridad del paciente realizado por la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y la Organización de Cooperación y Desarrollo Económico (OCDE). En esta Recomendación se reflejan las principales actuaciones que se deberían establecer para la mejora de la seguridad del paciente a nivel europeo.

1. Fomentar el establecimiento y desarrollo de políticas y programas nacionales sobre seguridad del paciente.
2. Capacitar e informar a los ciudadanos y a los pacientes.
3. Apoyar el establecimiento, o reforzar los existentes, de sistemas de información y aprendizaje de eventos adversos sin sanciones.
4. Promover la educación y la formación de los profesionales sanitarios en materia de seguridad del paciente.
5. Clasificar y medir la seguridad del paciente a escala comunitaria, colaborando entre sí y con la Comisión Europea.
6. Compartir conocimientos, experiencias y buenas prácticas.
7. Desarrollar y promover la investigación en materia de seguridad del paciente.
8. Adoptar y aplicar al nivel adecuado una estrategia de prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

### **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia a nivel nacional.**

Desde el año 2005, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad del Gobierno de España, en coordinación con las comunidades autónomas, viene desarrollando una estrategia para la seguridad del paciente a nivel nacional, como elemento indispensable para mejorar la calidad asistencial. Así, la estrategia número 8 del Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud plantea como objetivo principal mejorar la atención de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del Sistema Nacional de Salud<sup>53</sup>.

Los objetivos específicos propuestos en la Estrategia están dirigidos a trabajar sobre determinadas áreas, que están en consonancia con el Programa de Seguridad del Paciente de la OMS<sup>28</sup> y con la Recomendación del Consejo de Europa<sup>52</sup>. A continuación se citan los seis objetivos para mejorar la seguridad del paciente dispuestos en el Plan de Calidad<sup>53</sup> y algunos de los productos, informes o resultados derivados del desarrollo de estos:

1. Promover y desarrollar el conocimiento y la cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los pacientes en cualquier nivel de atención sanitaria.
  - Programas de formación en seguridad del paciente presenciales y on-line<sup>54</sup>.
  - Tutoriales on-line sobre seguridad del paciente, gestión de riesgos e higiene de las manos<sup>55</sup>.
  - Estudios para el análisis de la cultura de seguridad en hospitales<sup>56,57</sup> y en atención primaria<sup>58</sup>.
  - Declaración de profesionales<sup>59</sup> y pacientes<sup>60</sup> por la seguridad del paciente.

2. Diseñar y establecer sistemas de información y notificación de eventos adversos para el aprendizaje.
  - Indicadores de seguridad del paciente para hospitales<sup>61-63</sup> y atención primaria<sup>64</sup>.
  - Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del paciente para el SNS<sup>65-68</sup>.
3. Implantar prácticas seguras en los centros del Sistema Nacional de Salud. Las prácticas seguras propuestas son las recomendadas por organismos como la National Quality Forum (NQF)<sup>69</sup>, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ)<sup>70</sup> o la Joint Commission<sup>71</sup>:
  - Prevención de infecciones: Programa de Higiene de Manos<sup>72</sup>, Proyecto Bacteriemia Zero<sup>73</sup>.
  - Prevención de neumonías ligadas a ventilación mecánica: Proyecto Neumonía Zero<sup>74</sup>.
  - Uso seguro de la medicación<sup>75</sup>.
  - Procedimientos seguros en cirugía y anestesia.
4. Promover la investigación en seguridad del paciente.
  - Estudios epidemiológicos en hospitales (ENEAS)<sup>15,18,76</sup>, en atención primaria (APEAS)<sup>19,77</sup>, en cuidados intensivos (SYREC)<sup>78,79</sup> y en centros sociosanitarios (EARCAS)<sup>80</sup>.
  - Estudios de evaluación de la práctica clínica<sup>81-87</sup>.
5. Participación de los pacientes y ciudadanos en las políticas que se desarrollan en seguridad del paciente.
  - Estudios de percepción y opinión de pacientes<sup>88,89</sup>.
  - Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente<sup>90</sup>.
6. Reforzar la participación de España aumentando su presencia en foros internacionales sobre seguridad del paciente.
  - Colaboraciones con la OMS (Programa de Seguridad del Paciente), con la Organización Panamericana de la Salud (proyecto IBEAS)<sup>91,92</sup>, con la OCDE (Indicadores de seguridad)<sup>61-63</sup> y la Comisión Europea (grupo de trabajo de seguridad del paciente, Proyecto EUNetPaS<sup>93</sup>, PaSQ<sup>94</sup>).

### **Consejería de Salud y Bienestar Social. Estrategia a nivel andaluz.**

La Estrategia para la Seguridad del Paciente (ESP) de Andalucía se pone en marcha en el año 2006 como un proyecto prioritario de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía y vinculado al II Plan de Calidad de Andalucía<sup>95</sup>. El objetivo es mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, proporcionando una atención y cuidados más seguros a los pacientes y disminuyendo los daños accidentales atribuibles a los mismos<sup>96</sup>.

La ESP 2006-2010<sup>96</sup> se estructuró en 24 objetivos agrupados en tres categorías según su vinculación con procesos estratégicos, de soporte u operativos. En cada objetivo se propusieron diferentes líneas de acción teniendo en cuenta los desarrollos realizados en cada ámbito por la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa y el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Del desarrollo e implantación de la ESP 2006-2010 destacan por su interés o trascendencia: la creación del Observatorio para la Seguridad del Paciente<sup>97</sup>, la gran participación de centros y unidades de gestión clínica en alguna de las iniciativas puestas en marcha por él (mejora de la higiene de las manos, prácticas seguras en cirugía, uso seguro de los medicamentos, gestión de incidentes en seguridad, Bacteriemia Zero, procesos libres de riesgo, centros contra el dolor y evaluación de la ESP)<sup>98</sup> y los datos obtenidos en Andalucía de la evaluación de los indicadores para la seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud<sup>99</sup>.

La Estrategia para la Seguridad del Paciente del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA) 2011-2014 surge fruto de un análisis exhaustivo de la implementación de la estrategia anterior <sup>100,101</sup>. Se estructura en tres grandes bloques (la seguridad y la ciudadanía, la seguridad y los profesionales y un espacio compartido seguro) y se orienta hacia la consecución de siete metas en el periodo 2011-2014:

1. Establecer las acciones e instrumentos que garanticen la participación activa de la ciudadanía en su seguridad.
2. Identificar y ampliar las competencias profesionales específicas en seguridad del paciente, con un enfoque multidisciplinar, de trabajo en equipo y comunicación, promoviendo su entrenamiento y la mejora continua.
3. Implementar y reforzar el desarrollo del liderazgo activo en seguridad del paciente en la organización sanitaria y sus profesionales.
4. Desarrollar la Red de centros y unidades con prácticas seguras como espacio de encuentro y cooperación de profesionales y ciudadanía en torno a la seguridad del paciente, promoviendo su desarrollo y expansión, aspirando a convertirse en un referente para la seguridad del paciente en lengua española.
5. Establecer acciones e instrumentos que faciliten la prevención del riesgo, la alerta constante y la intervención en los casos necesarios.
6. Garantizar un entorno seguro y confortable en los centros del SSPA, mediante actuaciones relacionadas con la seguridad de la vigilancia de la edificación, instalaciones y equipamiento.
7. Potenciar el desarrollo de actuaciones e instrumentos que faciliten el intercambio de conocimiento en todos los ámbitos de atención, con el objetivo de implementar la ESP en todos los centros del SSPA, orientando y priorizando las acciones en función de las características de cada uno, mediante un proceso de evaluación y mejora continua.

### **Recomendaciones para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios**

La mayoría de las actuaciones propuestas por los organismos nacionales e internacionales están dirigidas a establecer directrices para mejorar la seguridad del paciente a nivel de políticas sanitarias y presentan sólo a grandes rasgos posibles acciones a desarrollar a nivel de los centros sanitarios, fundamentalmente centros hospitalarios.

Esta es la razón por la que se plantea este proyecto, a fin de identificar, valorar y consensuar por parte de expertos una serie de recomendaciones que permitan mejorar la seguridad del paciente a nivel de los centros sanitarios (hospitales y centros de atención primaria). Para ello, se propone la utilización como marco de referencia de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente<sup>1,2,4</sup>.





## Ficha técnica del proyecto

Dirección	
<b>Marisa Dotor Gracia</b> Presidenta de SADECA. Subdirectora de Evaluación y Resultados. Hospital Regional Universitario Carlos Haya de Málaga.	
<b>Antonio Torres Olivera</b> Director Gerente. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía	
<b>Emilio Ignacio García</b> Profesor de la Facultad de Enfermería y Fisioterapia. Universidad de Cádiz	
Comité técnico	
<b>Pastora Pérez Pérez</b> Técnico del Observatorio para la Seguridad del Paciente. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.	
<b>Vicente Santana López</b> Director del Observatorio para la Seguridad del Paciente. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.	
<b>Víctor Reyes Alcázar</b> Responsable de Gestión del Conocimiento. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.	
<b>Diego Núñez García</b> Director de Acreditación de Centros y Unidades Sanitarias. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.	
Relación de participantes (por orden alfabético)	
Acosta Roble, Pedro	Fernández Sierra, Amelia
Aguilera Moreno-Auriolés, Francisco	Fierro Rosón, Javier
Álvarez-Ossorio García de Soria, Reyes	Fontanilla Parra, M <sup>a</sup> José
Angulo Pain, Esther	Fuentes Gómez, Víctor
Arjona Sánchez, José	Gil Moreno, Josefa
Baro Rodríguez, Luis	Gómez Luy, Francisco
Barrera Becerra, Concepción	González Florido, Maribel
Bayona García, Manuel	González Ledesma, Juan Carlos
Bravo Rubio, Adela	González Nebauer, Valeria
Burgos Pol, Ramón Santiago de	Irastorza Aldasoro, María Aránzazu
Cabeza Barrera, José	Juárez Soto, Álvaro
Callejas Pozo, José Emilio	Laguna Parras, José Manuel
Camacho Pizarro, Antonio	Liáñez Andrades, Auxiliadora
Cano Garzón, Marisol	Linares Armada, Ramón
Carral San Laureano, Florentino	Mariscal Rodríguez, Francisco Javier
Carrascosa García, Maribel	Martín Afán de Rivera, Juan Carlos
Carrión Camacho, María Reyes	Martín Vázquez, José Manuel
Carrión Domínguez, Lucía del Carmen	Miguel Cruces, José
Casasola Luna, Natalia	Morilla Herrera, Juan Carlos
Castro Campos, José Luis	Muñoz Alonso, Adoración
Centeno Astudillo, Justo	Narbona Rodríguez, Francisco Javier
Cobo Montes, María del Carmen	Pascual de la Pisa, Javier
Corpas Moyano, María Dolores	Paz Cerezo, Manuel
Cruz Salgado, Oscar	Peláez Cerón, M <sup>a</sup> Dolores
Díaz Ojeda, Julio	Porras Alonso, Eulalia
Esteban López, Sagrario	Portilla Huerta, David
Fernández Moya, Gracia	Ramos Calero, Efrén
Fernández Santiago, Eloísa	Ramos Gil, Roberto

<b>Relación de participantes (por orden alfabético)</b>	
Ras Luna, Javier Río Mata, José del Río Urenda, Susana del Rodríguez Benavente, Ana Rodríguez Vedia, Nicolás Salido Medina, José Sánchez Acha, Yolanda Sánchez Basallote, José Enrique Sánchez Blanco, José Santos Pérez, Juan Luis Soto Delgado, Manuel Tejedor Fernández, Martín	Tejedor Sánchez, Angélica Terol Fernández, Javier Trillo López, Paloma Turiño Gallego, José María Valero Balboa, Luis Carlos Valle López, Dolores del Valverde Mariscal, Antonio Enrique Vázquez Garijo, Pilar Vázquez Vázquez, Marta Vera Salmerón, Eugenio Villegas Portero, Román
<b>Apoyo técnico y logístico</b>	
Agathos. Secretaria Técnica de SADECA. Observatorio para la Seguridad del Paciente. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía.	
<b>Financiación</b>	
El Proyecto de Investigación “Recomendaciones para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios y sociosanitarios” es el resultado de un convenio de colaboración entre la Sociedad Andaluza de Calidad Asistencial, la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía y la Universidad de Cádiz.	
<b>Conflicto de interés</b>	
Los autores declaran que no tener intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de este documento, ni influir en su juicio profesional al respecto.	









## Objetivos

---

### Objetivo general

Mejorar la seguridad de los pacientes, residentes y usuarios de los centros sanitarios (centros hospitalarios y centros de atención primaria) y sociosanitarios (centros de atención residencial) mediante la construcción de un modelo para la seguridad del paciente, teniendo como marco de referencia los tipos de incidentes que se pueden producir según la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

### Objetivos específicos

1. Identificar recomendaciones y elementos de evaluación que permitan mejorar la seguridad del paciente en los centros sanitarios y sociosanitarios.
2. Valorar y consensuar las recomendaciones que deben estar incluidas en un modelo para mejorar la seguridad del paciente en los centros sanitarios y sociosanitarios.
3. Diseñar dos herramientas para la mejora de la seguridad del paciente, una dirigida a centros sanitarios y otra a centros sociosanitarios.

En este documento se presenta los objetivos y la metodología utilizada para el desarrollo del proyecto en su totalidad y como resultado final la herramienta para la mejora de la seguridad del paciente dirigida a los centros sanitarios.







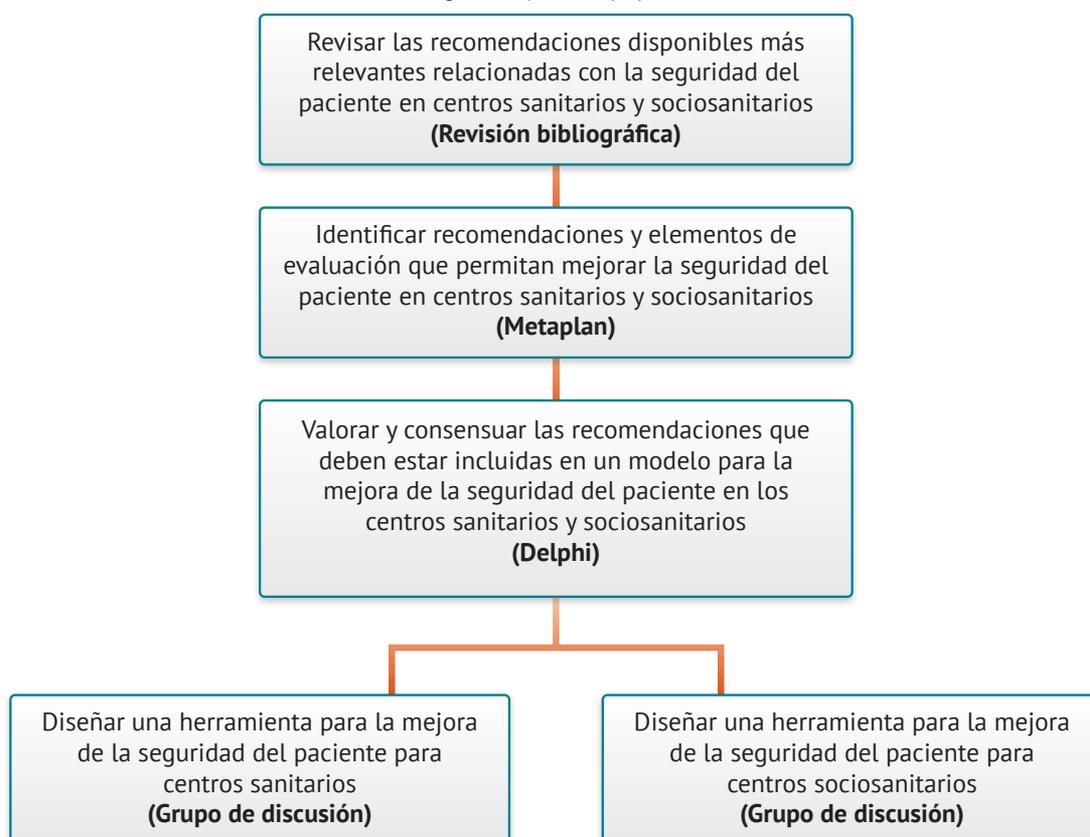
## Metodología

Estudio cualitativo diseñado en cuatro fases.

Las tres primeras fases fueron comunes para centros sanitarios y sociosanitarios, la última fase del estudio se realizó de forma diferenciada a fin de construir una herramienta adaptada a cada ámbito (figura 2).

- Fase I. Revisión bibliográfica.
- Fase II. Identificación de recomendaciones.
- Fase III. Valoración de las recomendaciones.
- Fase IV. Diseño de la herramienta para la mejora de la seguridad del paciente en:
  - Centros sanitarios.
  - Centros sociosanitarios.

Figura 2. Esquema del proyecto.



## Fase I. Revisión bibliográfica

### Objetivo

Revisar las recomendaciones disponibles más relevantes relacionadas con la seguridad del paciente en centros sanitarios y sociosanitarios.

### Diseño

Como etapa inicial del estudio, se realizó una revisión de los artículos publicados e indexados en Pubmed desde el año 2005 cuyos descriptores incluyeran los términos “Recomendaciones”, “Seguridad del paciente” y “Centros hospitalarios”, “Centros de atención primaria” o “Centros sociosanitarios”.

La estrategia y los resultados de la búsqueda se presentan en la tabla 1

Tabla 1. Estrategia de búsqueda y número de artículos encontrados.

	Términos	Número de artículos
1	“Health Planning Guidelines”[Mesh] or “Recommendation”	12215
2	“Patient safety” or “Patient safety”[Mesh] or “Safety Management”[mesh] or “Risk Assessment”[mesh] or “Risk Management”[mesh] or “Culture”[mesh] or “Organizational Culture”[mesh] or “Health Knowledge, Attitudes, Practice”[mesh]	193056
3	“hospitals”[mesh] or “hospitals”	109642
4	“ambulatory care”[mesh] or “ambulatory care facilities”[mesh] or “primary health care”[mesh] or “primary care”	72363
5	“Nursing Homes”[Mesh] OR “Homes for the Aged”[Mesh] OR “Long-Term Care”[Mesh]	11928
6	#1 and #2 and #3	69
7	#1 and #2 and #4	102
8	#1 and #2 and #5	5

Por otro lado, se realizó una revisión de los informes y documentos relacionados con la seguridad del paciente, elaborados o avalados por la Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad o la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía, y que estuvieran relacionados con alguno/s de los siete criterios propuestos para el modelo de seguridad del paciente:

1. Política, gestión y liderazgo
2. Infecciones relacionadas con la atención sanitaria
3. Medicamentos, productos sanitarios y fluidos
4. Documentación y administración clínica
5. Procesos y procedimientos clínicos
6. Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos
7. Participación de pacientes, residentes, familiares y /o tutores legales

Señalar que seis de los criterios propuestos se corresponden con distintos tipos de incidentes que se pueden producir según la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)<sup>1,2,4</sup>. El último criterio se relaciona con la participación de pacientes o residentes, por su especial relevancia e interés (tabla 2).

Tabla 2. Correspondencia entre los tipos de incidentes de la CISP y los criterios propuestos para el modelo.

Criterios propuestos para el modelo	Tipos de incidentes según la CISP
Política, gestión y liderazgo	Recursos y gestión de la organización
Infecciones relacionadas con la atención sanitaria	Infección asociada a la atención sanitaria
Medicamentos, productos sanitarios y fluidos	Medicamentos y líquidos intravenosos Sangre y productos sanguíneos Nutrición Oxígeno, gases y vapores
Documentación y administración clínica	Administración clínica Documentación
Procesos y procedimientos clínicos	Procesos y procedimientos clínicos Comportamiento
Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos	Infraestructuras, locales e instalaciones Dispositivos y equipos médicos Accidentes de los pacientes
Participación de pacientes, residentes, familiares y/o tutores legales	

## Fase II. Identificación de recomendaciones

### Objetivo

Identificar, ponderar y priorizar recomendaciones y elementos de evaluación que permitan mejorar la seguridad del paciente en los centros sanitarios y sociosanitarios.

### Diseño

Técnica de investigación cualitativa Metaplan. El Metaplan es una técnica de discusión y consenso que combina elementos de las técnicas de grupo nominal y de grupo focal y cuya característica fundamental es la utilización de elementos visuales para favorecer la participación de todos los individuos y mejorar la comunicación del grupo<sup>102</sup>.

### Selección de participantes

Para la selección de los sujetos participantes se utilizó un muestreo no probabilístico por conveniencia. Se propuso un tamaño muestral entorno a 40-60 informantes clave. El número de participantes se consideró conveniente al objeto de estudio y suficiente para recoger la información necesaria.

Los criterios para la inclusión de los participantes fueron:

- Profesionales con más de tres años de experiencia laboral (gestores, médicos, enfermeros/as, cuidadores, trabajadores sociales...)
- Profesionales de reconocido prestigio en sus ámbitos de trabajo, ya sea en el ámbito clínico o en el de la gestión.
- Profesionales con interés y motivación en la mejora de la calidad y la seguridad del paciente.
- Participación voluntaria.

También se seleccionaron a siete profesionales como coordinadores de cada uno de los grupos de trabajo. Los coordinadores cumplían con los mismos criterios de inclusión que los participantes, además de poseer conocimientos y experiencia reconocidos en seguridad del paciente.

### Recogida de información

Para el correcto desarrollo del Metaplan, se distribuyó a los participantes teniendo en cuenta su perfil profesional o personal en siete grupos coincidiendo con los siete criterios propuestos para el modelo. Asimismo se elaboró un guión básico que sirvió de orientación para los coordinadores de cada grupo y para los panelistas participantes.

La pregunta realizada para cada uno de los grupos fue la siguiente:

- Grupo 1: En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con la **política, gestión y liderazgo** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 2. En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con las **infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 3: En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con los **medicamentos, productos sanitarios y fluidos** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 4: En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con la **administración y documentación clínica** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 5: En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con los **procesos y procedimientos clínicos** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 6: En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con las **infraestructuras, dispositivos y equipos médicos** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.
- Grupo 7: En función de sus conocimientos y experiencia cuáles serían las recomendaciones y elementos de evaluación relacionados con la **participación de los pacientes** que se deberían cumplir con objeto de mejorar la seguridad de los pacientes en los centros sanitarios y sociosanitarios.

En cada grupo de trabajo se desarrolló la sesión de la misma manera:

- El coordinador de cada grupo se encargó de presentar el proyecto, la metodología a utilizar e iniciar la sesión con la pregunta pertinente.
- De forma individual, y durante 60 minutos, cada participante fue anotando en cartulinas, con letra clara y en mayúsculas, las ideas generadas. Se utilizó distintos colores de cartulinas en base a si la idea era aplicable a hospitales, centros de atención primaria, centros sociosanitarios, o a todos ellos.
- Una vez concluida la fase de generación de ideas se abrió el panel exponiendo todas las ideas y agrupándolas por temáticas afines.
- Una vez desplegadas las ideas en el panel y ordenadas, se inició la discusión con para clarificar las ideas y depurarlas.
- Posteriormente, se numeraron todas las ideas con número correlativos, asignando el mismo número a las cartulinas con ideas semejantes y eliminando aquellas repetidas.
- Durante el trascurso de la sesión las ideas numeradas se fueron introduciendo en una base de datos.
- Finalmente, se procedió a ponderar cada una de las ideas numeradas por cada uno de los participantes (0-10 puntos) atendiendo a criterios de importancia, magnitud y factibilidad.
  - Importancia: es muy conveniente o interesante, o de mucha entidad o consecuencia.
  - Magnitud: que afecta a muchos pacientes o a buena parte de la organización.
  - Factibilidad: que se puede hacer, desde el punto de vista económico, operativo...
- Además, cada panelista decidió si desde su punto de vista consideraba la idea como:
  - Imprescindible: Desde mi punto de vista, debería estar siempre en un modelo para la seguridad de pacientes.
  - Recomendable: Desde mi punto de vista, podría ser oportuno que estuviera en un modelo para la seguridad de pacientes.
  - No incluir: Desde mi punto de vista, no debería estar en un modelo para la seguridad de pacientes.

Por último, toda la información generada se discutió y priorizó con objeto de presentarlo a los participantes del resto de los grupos en el plenario.

### **Análisis de datos**

Las ideas identificadas, ponderadas y priorizadas en el Metaplan fueron depuradas, concentrando las ideas similares bajo un mismo enunciado. Posteriormente se agruparon en subcriterios dentro de cada criterio con objeto de confeccionar un listado categorizado de recomendaciones válido para la siguiente fase de investigación. Por último se introdujeron dentro de los subcriterios algunas recomendaciones consideradas esenciales según la bibliografía revisada y que no habían sido identificadas en el Metaplan.

### **Resultados principales**

El número de expertos participantes en el Metaplan ascendió a 56, 49 panelistas más siete coordinadores. El número de ideas generadas que se presentaron al plenario fue de 368. Tras el análisis posterior de la información obtenida, estas ideas se transformaron en 116 recomendaciones distribuidas en 7 criterios y 33 subcriterios (tabla 3).

Tabla 3. Agrupación de recomendaciones y elementos de evaluación.

criterio	Número de ideas generadas	Subcriterio	Número de recomendaciones
Política, gestión y liderazgo	35	Plan de seguridad y mapa de riesgos	5
		Compromiso de la dirección	7
		Líderes asistenciales	2
		Gestión de riesgos	4
		Formación en seguridad del paciente e investigación	4
Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (IRAS)	66	Organización	1
		Mejora de la higiene de manos	8
		Prevención y control de IRAS	13
		IRAS específicas	6
		Formación	3
		Pacientes	2
Medicamentos, productos sanitarios y fluidos	18	Estructura y gestión de medicamentos	4
		Proceso de utilización de medicamentos	13
		Formación	1
		Pacientes	1
Documentación y administración clínica	14	Documentación	4
		Identificación inequívoca de pacientes	2
		Traspaso de pacientes	1
Procesos y procedimientos clínicos	44	Generales	4
		Prevención de caídas	2
		Manejo del dolor	1
		Buenas prácticas en cirugía	1
		Prevención de úlceras por presión	2
		Muestras biológicas y pruebas diagnósticas	1
Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos	148	Accesibilidad y confort	4
		Infraestructuras	4
		Equipamientos	3
		Prevención de riesgos	2
		Gestión de recursos	2
Participación de pacientes, residentes, usuarios, familiares y/o tutores legales	43	Información	5
		Formación	2
		Participación de pacientes	5
		Implicación de los pacientes	3

## Fase III. Valoración de las recomendaciones

### Objetivo

Valorar y consensuar cuáles de las recomendaciones identificadas en el Metaplan deberían estar presentes de forma imprescindible por su importancia, relevancia y factibilidad, en un modelo para mejorar la seguridad del paciente en los centros sanitarios y sociosanitarios.

### Diseño

Técnica de investigación cualitativa Delphi en dos rondas. El Delphi es una técnica de consenso basada en la interrogación a expertos con la ayuda de cuestionarios sucesivos, a fin de poner de manifiesto convergencias de opiniones y deducir potenciales consensos. La elección de la técnica Delphi se justifica por el anonimato y confidencialidad de las opiniones proporcionadas por los expertos, el tiempo destinado para la reflexión individual, la minimización de las influencias del resto de expertos, el requerimiento de pocos recursos estructurales y la capacidad para generar información en forma de bloque<sup>103</sup>.

### Selección de participantes

Se realizó mediante muestreo por conveniencia. Todos los expertos identificados poseían conocimientos y experiencia en el campo de la seguridad del paciente.

Mediante una carta de presentación se invitó a participar voluntariamente en esta fase del estudio a todos los participantes del Metaplan: panelistas y coordinadores de grupo. A estos se les sumó otros profesionales expertos en seguridad del paciente y en procesos de acreditación de centros sanitarios y unidades de gestión clínica.

### Recogida de información

Los cuestionarios pertenecientes a las dos rondas contenían en ambos casos 116 ítems que se correspondían con las recomendaciones identificadas en el Metaplan. Cada ítem se puntuó del 1 al 10 según la importancia, relevancia y factibilidad de incluirlos dentro de un modelo para evaluar la seguridad de los pacientes y residentes que son atendidos en los centros sanitarios y sociosanitarios, siendo 1 “no incluir” y 10 “imprescindible”.

En el primer cuestionario además se incluyó para cada criterio las siguientes preguntas:

- ¿Cree que alguna de las recomendaciones identificadas en este criterio debe redactarse de forma distinta?
- ¿Cree que falta alguna recomendación relevante que deba estar incluida en este criterio?

En el segundo cuestionario se proporcionó para cada recomendación una medida de centralización (media) y otra de dispersión (desviación estándar), con el fin de que, a la vista de los resultados de la primera ronda, se puntuara nuevamente para llegar a un consenso. También se proporcionaron los comentarios realizados por los expertos en el primer Delphi, a fin de valorar su grado de acuerdo (muy en desacuerdo/en desacuerdo/indiferente/de acuerdo/muy de acuerdo).

### Análisis de datos

Cada una de los ítems se analizó identificando la media y desviación estándar. Las sugerencias realizadas se estudiaron de forma independiente con el fin de añadirlas a las preguntas del segundo cuestionario.

## Resultados principales

El primer cuestionario Delphi se envió a 81 expertos siendo contestado por el 60,5% de los expertos (n=49). El segundo cuestionario se envió a los 49 expertos que contestaron al primer cuestionario Delphi, obteniéndose una tasa de respuesta de un 83,7% (n=41). La distribución de los expertos que contestaron a los cuestionarios según su procedencia se representa en la tabla 4.

Tabla 4. Distribución de expertos según procedencia

	Primer cuestionario Delphi		Segundo cuestionario Delphi	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Atención hospitalaria	19	38,8	17	41,5
Atención primaria	8	16,3	8	19,5
Atención sociosanitaria	3	6,1	3	7,3
Agencia de Calidad Sanitaria	10	20,4	5	12,2
Otros	9	18,4	8	19,5
<b>Total</b>	<b>49</b>	<b>100</b>	<b>41</b>	<b>100</b>

El 98,3% de las recomendaciones obtuvieron una puntuación superior a 7, tanto en el primero como en el segundo cuestionario (tabla 5).

Tabla 5. Puntuaciones de las recomendaciones

	Primer cuestionario Delphi		Segundo cuestionario Delphi	
	Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
Menor de 7	2	1,7	2	1,7
Entre 7 y 7,9	20	17,2	17	14,7
Entre 8 y 8,9	64	55,2	64	55,2
Igual o mayor de 9	30	25,9	33	28,4
<b>Total</b>	<b>116</b>	<b>100</b>	<b>116</b>	<b>100</b>

Las puntuaciones mínimas y máximas obtenidas en el primer cuestionario Delphi fueron 6,7 y 9,6, y para el segundo 6,7 y 9,7. Las desviaciones estándar en el primer Delphi oscilaron entre un 0,7 y un 2,4 y en el segundo cuestionario Delphi entre un 0,5 a un 1,7. De los 116 estándares valorados, 26 bajaron su puntuación en el segundo cuestionario Delphi respecto del primero (entre un 0,1 y un 0,4), 24 mantuvieron la misma puntuación y 66 obtuvieron una puntuación más elevada (entre un 0,1 y un 0,5).

## Fase IV. Diseño de la herramienta para la mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios

### Objetivo

Diseñar la herramienta para la mejora de la seguridad del paciente en los centros sanitarios.

### Diseño

Grupo de discusión on-line. Esta técnica de investigación cualitativa se basa en la creación por parte de un moderador de un espacio en el que cada participante puede hablar con comodidad y libertad, facilitando la fluidez y circulación de discursos con el objetivo de alcanzar el discurso grupal en el que se recojan las interacciones e intersubjetividad del grupo. La participación del moderador del grupo es limitada<sup>104,105</sup>.

### Selección de participantes

Se realizó por muestreo de conveniencia. Para ello, se invitó a participar a los coordinadores de los grupos de trabajo del Metaplan, por ser profesionales con conocimientos y experiencia en el ámbito sanitario, en el campo de la seguridad del paciente y en el desarrollo de estudio. La participación fue voluntaria.

### Recogida de información y análisis de datos

Como paso previo, se mandó a cada uno de los participantes un correo electrónico con la metodología y resultados más relevantes del estudio, los resultados del cuestionario Delphi y una propuesta realizada por el grupo coordinador para la herramienta de mejora de la seguridad del paciente en centros sanitarios.

La propuesta reestructuraba los 33 subcriterios incluidos en el Delphi en 25 y los redactaba en forma de recomendaciones explícitas, comprensibles y adaptables a los cambios en el tiempo. Además, transformaba los 116 ítems valorados en el Delphi en 168 elementos de evaluación. La herramienta propuesta iba acompañada de un documento donde se mostraba la procedencia y trazabilidad de cada una de las recomendaciones y de los elementos de evaluación (tabla 6)

Tabla 6. Propuesta de recomendaciones y actuaciones por criterio

	Recomendaciones	Elementos de evaluación
1. Política, gestión y liderazgo	5	37
2. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	3	30
3. Medicamentos, productos sanitarios y fluidos	3	27
4. Documentación y administración clínica	1	9
5. Procesos y procedimientos clínicos	7	34
6. Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos	3	13
7. Participación de pacientes	3	18
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>168</b>

La propuesta de herramienta para la mejora de la seguridad del paciente en los centros sanitarios se ubicó de forma on-line en la plataforma de trabajo Google Drive, a fin de que los expertos discutieran sobre la estructura y contenidos de la herramienta. Se estableció que el tiempo necesario para llegar a un consenso fuera de una semana.

## Resultados

Las 25 recomendaciones y los 168 elementos de evaluación propuestos en la herramienta fueron valorados por cada uno de los seis expertos participantes en el grupo de discusión, realizando un total de 73 comentarios sobre el documento.

Como resultado de la discusión, se suprimieron 7 elementos de evaluación y se modificaron los enunciados de 16. Además se añadieron 4 elementos de evaluación nuevos que los expertos consideraron relevantes y específicas para los centros sanitarios.

El resultado es una herramienta con 25 recomendaciones y 164 elementos de evaluación que permiten mejorar la seguridad de los pacientes en centros sanitarios, estructurada en siete criterios (tabla 7).

Tabla 7. Número de recomendaciones y elementos de evaluación por criterio

	Recomendaciones	Elementos de evaluación
1. Política, gestión y liderazgo	5	36
2. Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria	3	26
3. Medicamentos, productos sanitarios y fluidos	3	27
4. Documentación y administración clínica	1	9
5. Procesos y procedimientos clínicos	7	35
6. Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos	3	13
7. Participación de pacientes	3	18
<b>Total</b>	<b>25</b>	<b>164</b>

A continuación se presenta por criterio las recomendaciones para la mejora de la seguridad del paciente en los centros sanitarios, así como los elementos que permiten la evaluación de las recomendaciones por parte de los propios centros.













## 1. El centro ha definido un plan centrado en la seguridad del paciente o una línea específica en seguridad del paciente.

### Elementos de evaluación:

1. La seguridad del paciente está explícita en la misión, visión y valores de la organización.
2. Se dispone de una comisión operativa que asume las funciones de gestionar los riesgos para la seguridad del paciente.
3. Se dispone de un plan de seguridad del paciente o una línea estratégica anual con objetivos y acciones a desarrollar específicas y consensuadas con los profesionales y/o unidades.
4. Se difunde el plan de seguridad y se comunican las estrategias de implementación de las acciones para que los profesionales puedan cumplir con los objetivos marcados en materia de seguridad del paciente.
5. Se dispone en el cuadro de mando de indicadores de seguridad para su evaluación, revisión y seguimiento.
6. Se utilizan los resultados de los indicadores de seguridad del paciente en las diferentes comisiones como elementos de mejora.
7. Se dispone de un mapa de riesgos actualizado donde están identificados los riesgos para la seguridad del paciente.
8. Se evalúan periódicamente los puntos críticos de seguridad de cada proceso asistencial.
9. Se difunde periódicamente información sobre aspectos relacionados con la seguridad del paciente que permita a los profesionales tomar conciencia de las acciones de mejoras necesarias a desarrollar y de las que se están produciendo en el centro.

## 2. El equipo directivo demuestra activamente su compromiso con la seguridad del paciente.

### Elementos de evaluación:

1. El equipo directivo participa en visitas frecuentes y estructuradas, para hablar directamente con los profesionales sobre temas de seguridad y calidad (rondas de seguridad) y conocer de primera mano los retos que afrontan día a día los profesionales en el desarrollo de su actividad asistencial.

---

2. Se fomenta la notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

---

3. El equipo directivo se involucra en el análisis de los incidentes de seguridad del paciente de forma sistemática para dar respuesta efectiva a las mejoras propuestas y monitorizar su nivel de implantación.

---

4. Se dispone de una política de recursos humanos que garantice la prestación de una atención segura a los pacientes.

---

5. Se dispone de un presupuesto específico para garantizar la sostenibilidad de las prácticas seguras implantadas.

---

6. Se dispone de un sistema de reconocimiento e incentivos para los profesionales que se implican y participan en actividades relacionadas con la seguridad del paciente.

---

7. Se fomenta la investigación de los profesionales en temas relacionados con la seguridad del paciente.

---

### 3. En el centro existen líderes asistenciales con responsabilidades o funciones específicas en materia de seguridad del paciente.

#### Elementos de evaluación:

Se dispone de profesionales asistenciales con funciones definidas:

1. Fomentar la cultura de seguridad.

---
2. Identificar los riesgos.

---
3. Participar en la elaboración del plan de seguridad.

---
4. Planificar las acciones de mejora.

---
5. Evaluar resultados.

---
6. Comunicar resultados al resto de profesionales.

---
7. Participar activamente en las comisiones del centro o intercentros, reuniones, sesiones relacionadas con la seguridad del paciente.

---

#### 4. El centro registra y analiza los riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente que ocurren y pone en marcha las actuaciones oportunas para prevenir su nueva aparición.

##### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de un sistema de notificación de riesgos e incidentes relacionados con la seguridad del paciente anónimo, voluntario y no punitivo dirigido a los profesionales del centro.

---
2. Se registran los incidentes y/o eventos adversos que suceden en su centro.

---
3. Se realizan análisis de los riesgos e incidentes de seguridad del paciente que ocurren o pueden ocurrir en el centro.  
Observaciones: Se recomienda utilizar alguna metodología establecida para el análisis de los riesgos e incidentes: análisis modal de fallos y efectos, análisis causa-raíz, protocolo de Londres...

---
4. Se implantan las medidas adoptadas para reducir el riesgo derivadas del análisis de incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

---
5. Se evalúan periódicamente la implantación de estas medidas.

---
6. Se comunican a los profesionales las acciones de mejora a desarrollar y desarrolladas.

---
7. Se dispone de un sistema de difusión que permita compartir con otros centros las acciones de mejora derivadas de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente que suceden.

---

## 5. El centro identifica las necesidades formativas relacionadas con la seguridad del paciente y la gestión de riesgos de sus profesionales y planifica la formación en función de sus objetivos.

### Elementos de evaluación:

1. Se definen las competencias y buenas prácticas profesionales relacionadas con la seguridad del paciente que son necesarias para cada puesto de trabajo existente en el centro y se mantienen actualizadas.

---
2. Se desarrolla un plan de formación anual sobre seguridad del paciente y gestión de riesgos dirigido hacia todos los profesionales sanitarios y no sanitarios en función de su perfil profesional.  
Observaciones: Se puede incluir en esta formación el Itinerario formativo en seguridad del paciente.

---
3. Se garantiza que la formación sea recibida por el máximo número de profesionales sanitarios y no sanitarios.

---
4. Se evalúa y analiza la transferencia de conocimientos y/o el impacto del aprendizaje adquirido en cada una de las actividades formativas relacionadas con la seguridad del paciente.  
Observaciones: Para evaluar los conocimientos y percepción de los profesionales sobre la higiene de las manos se recomienda utilizar los cuestionarios propuestos por la Organización Mundial de la Salud.

---
5. Se dispone de un plan de formación específico para los profesionales de nueva incorporación que incluya información sobre los riesgos más frecuentes.

---
6. Se fomenta la participación de los profesionales en actividades formativas fuera del centro relacionadas con la seguridad del paciente (congresos, conferencias, jornadas, seminarios...).



## Infecciones relacionadas con la atención sanitaria



## 6. El centro aplica la estrategia multimodal de la Organización Mundial de la Salud para mejorar el cumplimiento de las recomendaciones sobre la higiene de las manos.

### Elementos de evaluación:

1. Existe un presupuesto específico para la adquisición y reposición de productos para la higiene de las manos: productos de base alcohólica, jabón, toallas de un solo uso, crema de manos...

---

2. Se dispone de agua corriente, jabón, toallas de papel, crema de manos y secamanos en los lavabos del centro.

---

3. Los productos de base alcohólica disponibles tienen tolerabilidad y eficacia demostradas.

---

4. Se dispone de productos de base alcohólica en los puntos de atención al paciente dentro de las habitaciones y de envases de bolsillo para las visitas a domicilio.

---

5. Se dispone de recordatorios sobre la higiene de las manos en la mayoría de las habitaciones, consultas y/o salas de atención al paciente.  
Observaciones: Se recomienda utilizar los siguientes recordatorios propuestos por la OMS o una adaptación: “Los 5 momentos para la higiene de manos”, “Cómo realizar la fricción de manos”, “Cómo realizar el lavado de manos” y “Cuándo y cómo realizar la higiene de manos”.

---

6. Se monitorizan la disponibilidad y funcionamiento correcto de las infraestructuras y recursos existentes en materia de higiene de las manos: lavabos, agua corriente, productos de base alcohólica, crema de manos, jabón, toallas, recordatorios...

---

7. Se monitorizan periódicamente el nivel de cumplimiento de la higiene de las manos mediante la observación directa de los 5 momentos, o de alguno de ellos, siguiendo la metodología establecida por la Organización Mundial de la Salud.

---

8. Se evalúa periódicamente el nivel de mejora de las recomendaciones sobre la higiene de las manos..  
Observaciones: Se recomienda utilizar el cuestionario establecido para ello por la Organización Mundial de la Salud.

---

9. Se fomenta la participación activa de los profesionales y ciudadanos en la promoción de la higiene de las manos y la prevención y control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria: actividades de sensibilización, encuestas de opinión o percepción, campañas formativas e informativas (5 de mayo, manos limpias, uso prudente de antibióticos...).

---

## 7. El centro tiene implantado un plan para la prevención y control de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

### Elementos de evaluación:

1. Se aplica un procedimiento para aislar a los pacientes en caso necesario y se dispone de unas zonas adecuadas para el aislamiento de pacientes con enfermedades transmisibles.
2. Se dispone del mapa microbiológico descriptor de ecología y la resistencia a los antimicrobianos actualizado periódicamente.
3. Se dispone de una guía terapéutica consensuada por los profesionales para ayudar en la toma de decisiones y fomentar el uso prudente de antimicrobianos.
4. Se dispone de un manual con los procedimientos y las recomendaciones para la prevención y control de las infecciones más frecuentes que se actualiza periódicamente.
5. Las 6 medidas recomendadas para la inserción y mantenimiento de los catéteres venosos centrales en el proyecto Bacteriemia Zero se encuentran implantadas y se monitorizan de forma periódica.
 

Observaciones: El proyecto Bacteriemia Zero surge inicialmente para su aplicación en unidades de cuidados intensivos de adultos. Se recomienda la extensión a todas aquellas unidades donde se utilicen catéteres venosos centrales, sobre todo en aquellos aspectos referentes a:

  - Identificación de puntos débiles en el manejo de catéteres con vistas a establecer acciones de mejora.
  - Utilización de listados de verificación en la inserción del catéter venoso central,
  - Revisión diaria, o con la frecuencia que se indique, de la disponibilidad del material necesario para la inserción de un catéter venoso central.
6. Se dispone y aplica un protocolo para la prevención de las infecciones en el sitio quirúrgico, que debe incluir las recomendaciones para la profilaxis quirúrgica.
7. Se dispone y aplica unas normas de asepsia y antisepsia en los servicios o unidades que así lo requieran.
8. Las medidas recomendadas para prevención de la neumonía asociada a ventilación mecánica en el proyecto Neumonía Zero se encuentran implantadas y se monitorizan de forma periódica.
9. Se dispone y aplica un protocolo de utilización de sondas urinarias (prescripción, inserción, mantenimiento,...).
10. Se dispone y aplica un plan de prevención, vigilancia y control de infecciones relacionadas con los alimentos.
11. Se dispone y aplica un procedimiento para la prevención de la transmisión de infecciones y la protección de pacientes de riesgo durante la realización de obras en el centro.
12. El centro dispone y aplica un procedimiento preventivo para monitorizar la bioseguridad ambiental en áreas de ambiente controlado (quirófanos, salas para pacientes inmunodeprimidos, etc).
13. Se evalúa periódicamente el grado de adherencia y cumplimiento a los protocolos.

## **8. El centro garantiza una adecuada vigilancia, control y monitorización de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.**

### **Elementos de evaluación:**

1. El centro participa con los sistemas nacionales y autonómicos de vigilancia activa de las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria aportando los datos que les sean requeridos.

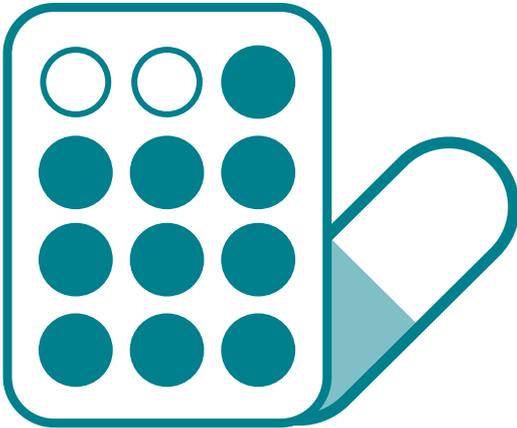
Observaciones: Sistemas como el EPINE (Estudio de prevalencia de infecciones nosocomiales), ENVIN (Estudio nacional de vigilancia de infección nosocomial en servicios de medicina intensiva) u otros similares para su ámbito.

---

2. Se dispone de un sistema de medición prospectiva de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria a nivel de servicios o procedimientos seleccionados, que permita orientar y evaluar la aplicación de medidas de control de infecciones.
  3. Se dispone de un protocolo establecido para el abordaje de un brote de infección nosocomial y de un sistema de detección de brotes epidémicos.
  4. Se dispone de un sistema de comunicación interniveles (primaria-hospitalaria-sociosanitaria) que informa de las infecciones desarrolladas tras el alta hospitalaria.
-

**Medicamentos, productos sanitarios y fluidos**

---



## 9. El centro dispone de las infraestructuras y recursos necesarios para posibilitar la gestión y utilización adecuada de los medicamentos, productos sanitarios y fluidos.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de una base de datos de medicamentos y productos sanitarios actualizada y accesible para su consulta por los profesionales sanitarios.
2. Se dispone de algún sistema que facilite la toma de decisiones y que alerte a los profesionales de posibles errores de dosificación o frecuencia, precauciones, contraindicaciones e interacciones medicamentosas, previo a la prescripción y administración de medicamentos.
3. Se dispone y aplica una guía farmacoterapéutica cerrada y consensuada con la selección de medicamentos y productos sanitarios imprescindibles que permita reducir el número de medicamentos que los profesionales deben conocer y manejar.
4. Se dispone y aplica un procedimiento de registro, control y gestión de incidencias relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios.
5. Se dispone de un sistema de difusión de notas informativas y alertas relacionadas con los medicamentos y productos sanitarios.
6. Los profesionales sanitarios reciben periódicamente información sobre los errores de medicación ocurridos en el centro, las situaciones proclives a error, los errores sucedidos en otros centros y las estrategias recomendadas para prevenir dichos errores.
7. Se establecen medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores con medicamentos que tienen nombres parecidos y con etiquetados y envasados confusos o de apariencia similar.
8. Se dispone de un documento o protocolo actualizado en los últimos cinco años que establezca los procedimientos y circuitos que se deben implementar para el manejo de los medicamentos de alto riesgo.
9. Se dispone de un listado con los medicamentos de alto riesgo utilizados en el centro.
10. Los protocolos vigentes, directrices, escalas de dosificación y listados de control de la medicación de alto riesgo son de fácil acceso para los médicos, enfermeras y farmacéuticos, y se utilizan cuando se prescriben, dispensan o administran estos medicamentos.
11. Se evalúa periódicamente el grado de adherencia y cumplimiento a los protocolos o procedimientos.
12. Se evalúa periódicamente la seguridad del sistema de utilización de medicamentos del centro.

Observaciones: En el caso de los hospitales se sugiere la utilización del cuestionario establecido para ello por el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP).

**10. El centro tiene implantado un procedimiento que garantice la seguridad en los procesos de almacenamiento y conservación de medicamentos, productos sanitarios y fluidos.**

**Elementos de evaluación:**

1. Se dispone un lugar, con acceso restringido, para el almacenamiento de los medicamentos, productos sanitarios y fluidos.

---
2. Se dispone de un procedimiento de control de caducidad y condiciones de conservación de los medicamentos, productos sanitarios y fluidos.

---
3. Se dispone de un procedimiento de control de la temperatura de los medicamentos, productos sanitarios y fluidos en las zonas de almacenamiento, incluyendo los situados en el frigorífico.

---
4. Se dispone de un protocolo de revisión de los botiquines de las distintas unidades, servicios o consultas del centro para garantizar las condiciones de conservación, caducidad, presencia de medicamentos no autorizados y cantidades disponibles.

---
5. Todos los envases de medicamentos, productos sanitarios y fluidos están etiquetados con etiquetas bien diseñadas y legibles para permitir la identificación clara de su contenido.

---
6. Se evalúa periódicamente el grado de adherencia y cumplimiento a los protocolos o procedimientos.

---

## **11. El centro aplica un procedimiento que garantice la seguridad en los procesos de prescripción, dispensación o suministro, administración y seguimiento de la medicación, productos sanitarios y fluidos.**

### **Elementos de evaluación:**

1. La información esencial sobre los pacientes, diagnósticos y tratamientos está actualizada y disponible en la historia de salud.
2. Se dispone de un modelo único de hoja de tratamiento para cada paciente donde aparezcan como mínimo los siguientes datos: medicación actualizada del paciente, dosis, frecuencia, vía de administración y fechas de prescripción y revisión de tratamiento.
3. La hoja de tratamiento contenida en la historia de salud se revisa cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos.
4. Se dispone de un sistema que permita evaluar la trazabilidad del medicamento en el proceso prescripción-dispensación-administración.
5. Se dispone y aplica de un procedimiento o sistema para la identificación correcta del paciente y su medicación antes de la prescripción o administración del mismo, especialmente en los casos de pacientes o medicamentos de alto riesgo.
6. Se dispone y utiliza un procedimiento estandarizado para conciliar la medicación del paciente al ingreso en el centro, tras el alta y durante los traslados a otras unidades, servicios o niveles asistenciales.
7. Se dispone y utiliza un procedimiento para la revisión de los tratamientos farmacológicos y dietéticos de pacientes crónicos, pluripatológicos, polimedicados o de edad avanzada.
8. Los métodos de comunicación de las prescripciones y de otra información sobre la medicación de los pacientes, con especial atención a las órdenes verbales, están protocolizados para minimizar riesgos.
9. Se evalúa periódicamente el grado de adherencia y cumplimiento a los protocolos o procedimientos.

## Documentación y administración clínica

---



## 12. La historia de salud contiene la información necesaria para apoyar y justificar las actuaciones realizadas al paciente, facilitando la continuidad asistencial.

### Elementos de evaluación:

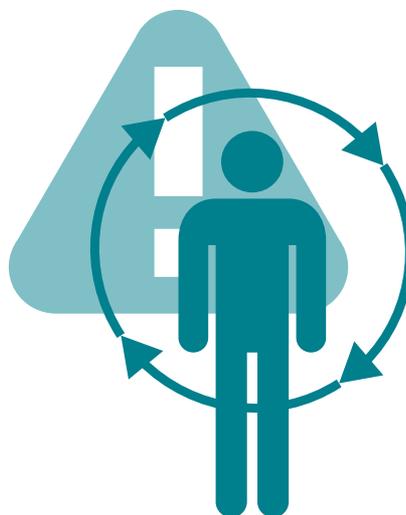
1. Todos los informes, documentos e información relativa a pacientes están debidamente identificados con el número de historia de salud, garantizando la existencia de un número único de historia de salud por paciente.  

Observaciones: Se incluye la documentación relativa al recién nacido, con o sin patología, desde el mismo momento del nacimiento ya que también reciben asistencia sanitaria (vacuna VHB, pomada oftálmica, etc) y por tanto pueden estar expuestos a errores de medicación, al margen de otros posibles errores asociados a la identificación incorrecta.
2. La información clínica del paciente se encuentra actualizada, disponible y accesible para todos los profesionales autorizados durante la prestación de la asistencia sanitaria.
3. La historia de salud contiene la información necesaria para apoyar y justificar las actuaciones realizadas al paciente, facilitando su continuidad asistencial.  

Observaciones: Debe incluir las características específicas de los pacientes que suponen un potencial riesgo para su seguridad (edad, alergias, patologías concomitantes, alteración o deterioro psíquico o físico, hábitos, soporte sociofamiliar, entorno social...).
4. La historia clínica del paciente contiene los siguientes apartados: anamnesis, evolución, hoja de tratamiento, constantes y un resumen actualizado de la situación del paciente (epicrisis).  

Observaciones: El resumen o epicrisis se considera esencial en el caso de pacientes con estancia prolongada.
5. Se dispone y aplica un listado de verificación de los componentes esenciales que debe contener el resumen de la historia del paciente para garantizar la correcta continuidad asistencial.  

Observaciones: El listado debe incluir datos del paciente, diagnósticos al alta, plan terapéutico, tratamiento farmacológico, resultados de las pruebas, cuidados y seguimiento.
6. Se evalúa periódicamente la calidad de los documentos clínicos del centro (historias clínicas, informes, documentos, formularios, hojas de evaluación, interconsultas...)
7. El centro dispone de una relación de procedimientos y/o intervenciones que requieren consentimiento informado del paciente, así como el procedimiento adecuado para solicitarlo.
8. La firma del consentimiento informado del paciente debe quedar registrado en la historia clínica del paciente.
9. Se establecen acuerdos con otros niveles asistenciales (primaria-hospitalaria-sociosanitario) para garantizar una continuidad asistencial segura.



### 13. El centro aplica una serie de protocolos que garanticen la seguridad del paciente al ingreso y durante su estancia en el centro.

#### Elementos de evaluación:

1. Se aplica un protocolo de actuaciones a realizar con el paciente, familiar y/o tutor legal previos al ingreso programado del paciente en el centro.

---

2. Se aplica un protocolo de actuaciones a realizar por los profesionales en el momento y tras el ingreso del paciente en el centro, incidiendo en las actuaciones necesarias durante los primeros días.

---

3. Se establece un plan de atención individualizado para cada paciente adecuado a sus necesidades con los objetivos y acciones a desarrollar y la fecha de revisión.

---

4. Se dispone de protocolos específicos para cuidados complejos de enfermería que suponen un mayor riesgo para el paciente (sondas nasogástricas, gastrostomía percutánea endoscópica (PEG), colectores, traqueotomías, ostomías...).

---

5. Se aplica un procedimiento que garantice la coordinación y comunicación efectiva entre profesionales, turnos, unidades y/o servicios.  

Observaciones: Entre los elementos sugeridos para mejorar la comunicación en las transiciones asistenciales se encuentra el uso de la técnica SBAR (Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendaciones).

---

6. Se dispone de un programa de reconocimiento y respuesta ante un deterioro del estado de salud del paciente.

---

7. Se aplica un procedimiento para las actuaciones y derivaciones urgentes y programadas del paciente a otro centro o nivel asistencial.

---

8. Todas las actuaciones realizadas al paciente deben quedar registradas en su historia clínica.

---

9. Los protocolos, procedimientos, manuales y guías están actualizados, disponibles y son conocidos por los profesionales.

---

10. Se evalúa periódicamente el grado de adherencia y cumplimiento a los protocolos o procedimientos.

---

## 14. El centro garantiza la identificación inequívoca del paciente en cualquier contacto con la asistencia sanitaria.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de procedimiento que establece los protocolos y circuitos a implementar para la identificación inequívoca del paciente.

Observaciones: Se deben comprobar al menos dos identificadores inequívocos del paciente que deberán estar directamente asociados con la persona y no con el número de habitación del residente, ubicación física o situación clínica. Estos identificadores son el nombre y apellidos, fecha de nacimiento y número único de la historia de salud.

Los procedimientos de riesgo ante los cuales es obligatoria la verificación de la identidad del paciente son:

- Extracción de una muestra biológica para analítica.
- Administración de un medicamento o transfusión.
- Realización de un procedimiento invasivo.
- Realización de intervención quirúrgica.
- Confirmación de un éxito.
- Transferencia de un paciente tanto en circuito interno como externo.

2. Se establecen medidas especiales en pacientes vulnerables (alteración/deterioro cognitivo, edad avanzada, menores de edad...).
3. Los protocolos están actualizados, disponibles y son conocidos por los profesionales.
4. Se evalúa el grado de adherencia al protocolo de forma periódica.

## 15. El centro tiene implantado un plan de prevención de caídas.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de un documento o protocolo que establezca los procedimientos y circuitos para la identificación y prevención de pacientes con riesgo de caídas.

Observaciones: En la valoración inicial del paciente se registrarán los factores de riesgo relacionados con las caídas y se aplicará la escala de riesgo de Dowton.

---

2. El protocolo está actualizado, disponible y es conocido por los profesionales.

---

3. Se evalúa el grado de adherencia al protocolo de forma periódica.

---

4. Se dispone de un sistema de registro de caídas desarrolladas durante la estancia del paciente en el centro, que permita analizar y desarrollar acciones de mejora.

---

## 16. El centro tiene protocolizadas las inmovilizaciones y contenciones mecánicas y farmacológicas.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de un protocolo con criterios explícitos para la indicación de inmovilizaciones o restricciones mecánicas o farmacológicas.

---
2. El protocolo está actualizado, disponible y es conocido por los profesionales.

---
3. Se evalúa el grado de adherencia al protocolo de forma periódica.

---
4. Se establecen medidas de seguridad para el paciente ante el uso de contenciones.

---

## 17. El centro tiene implantado un programa eficaz para la prevención, control y tratamiento de paciente con úlceras por presión.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de un protocolo que establezca los procedimientos y circuitos para la identificación, valoración, prevención, control y tratamiento de pacientes con riesgo de úlceras por presión.

Observaciones: Para la valoración del riesgo de úlceras por presión se recomienda la utilización de alguna de las siguientes escalas: Braden, Norton o Emina.

---

2. El protocolo está actualizado, disponible y es conocido por los profesionales.
- 

3. Se evalúa periódicamente el grado de adherencia y cumplimiento al protocolo.
- 

4. Se dispone de un sistema de registro y monitorización de las úlceras por presión desarrolladas durante la estancia del paciente en el centro, que permita analizar y desarrollar acciones de mejora.

Observaciones: Se recomienda la utilización de algún sistema validado para documentar y registrar la cicatrización de la úlcera por presión como la IMEUPP (Instrumento para la monitorización de la evolución de una úlcera por presión).

---

5. El centro evalúa la incidencia y prevalencia de las úlceras por presión para implantar las medidas correctoras si estas están fuera de los límites establecidos
-

## 18. El centro tiene protocolizado el manejo del dolor en los pacientes.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de instrumentos para la valoración del dolor adaptados a las características específicas del paciente.

---
2. Se dispone de un protocolo para el manejo de pacientes con dolor, sobre todo en los casos de pacientes vulnerables.

---
3. El protocolo está actualizado, disponible y es conocido por los profesionales.

---
4. Se evalúa el grado de adherencia al protocolo de forma periódica.

---

## 19. El centro garantiza la seguridad del paciente en el ámbito quirúrgico.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone y aplica una lista de verificación de seguridad quirúrgica basada en la desarrollada por la Organización Mundial de la Salud.

---

2. La utilización de la lista de verificación de seguridad quirúrgica queda registrada en la historia clínica del paciente ya sea en formato papel o electrónicamente.

---

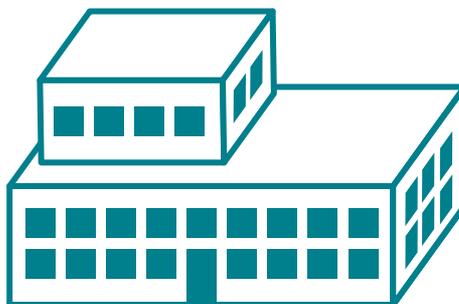
3. Se evalúa el grado de aplicación del listado de verificación de seguridad quirúrgica de forma periódica.

---

4. Se potencia la implementación de un listado de verificación prequirúrgico del paciente ante una cirugía programada.

---

## Infraestructuras, dispositivos y equipos médicos



## 20. El centro realiza las actuaciones necesarias para gestionar adecuadamente las infraestructuras y el equipamiento a fin de garantizar la seguridad en el uso.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de espacio, medios técnicos y recursos necesarios para desarrollar las actividades del centro de acuerdo a su cartera de servicios, actividad y complejidad, bajo condiciones de seguridad.

---

2. El centro implanta los cambios organizativos necesarios para mejorar las condiciones de accesibilidad, confort y seguridad estructural que afectan a los profesionales y a los ciudadanos durante la estancia en el centro.

---

3. Los profesionales son informados sobre las condiciones de las infraestructuras e instalaciones que les afecten y de las medidas emprendidas para su adecuación y mejora.

---

4. Se monitorizan las condiciones de seguridad de las instalaciones e infraestructuras (mantenimiento, inspecciones, control de calidad...).

---

5. Se dispone de responsable/s de la gestión del equipamiento con funciones específicas.  
Observaciones: Entre las responsabilidades se encuentran la adquisición del equipamiento, actualización de inventario con sus especificaciones, control de mantenimiento, identificación de riesgos, revisiones, inspecciones y seguimiento de la funcionalidad y la seguridad, gestión de incidencias y la formación e información sobre el uso y la seguridad de los equipos.

---

6. Se comunican, registran, analizan y resuelven las incidencias ocasionadas en la adquisición, uso, mantenimiento o cesión de los equipos a lo largo de su vida útil.

---

7. Los profesionales implicados en la utilización de los equipos destinados al diagnóstico y tratamiento reciben y disponen de la formación y la información necesaria para su utilización, conservación y mantenimiento, en función de su nivel técnico y especialidad y ajustadas al nivel tecnológico de las instalaciones y equipamientos existentes.

---

## 21. El centro establece un plan de seguridad ante situaciones de emergencias.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de plan de seguridad adaptado al centro con las actuaciones específicas a realizar por los profesionales, pacientes y familiares ante situaciones de emergencias externas e internas que les puedan afectar.  
Observaciones: Incendios, evacuaciones, derrames de productos tóxicos...

---
2. Se dispone de un plan de formación anual dirigido hacia los profesionales sanitarios y no sanitarios sobre prevención de riesgos laborales y medidas de seguridad ante situaciones de emergencias internas, externas y vitales.

---
3. El centro dispone en lugar visible y accesible de un listado de los teléfonos imprescindibles ante situaciones de emergencias.

---

## **22. El centro tiene implantado un procedimiento para almacenamiento, utilización, control y eliminación de los productos y residuos generados por el centro.**

### **Elementos de evaluación:**

1. Los productos peligrosos y residuos están identificados, y los circuitos para el almacenamiento, traslado y eliminación de estos se encuentran protocolizados y situados en zonas alejadas de los usuarios.

---

2. Se dispone y aplica un protocolo sobre limpieza, desinfección y esterilización de instalaciones, equipamientos, dispositivos y materiales sanitarios.

---

3. Se evalúa el grado de cumplimiento y conocimiento a los protocolos.

---



### **23. El centro aplica un plan de acogida para recibir a los ciudadanos que facilite el conocimiento y el acercamiento a la organización.**

#### **Elementos de evaluación:**

1. Se facilita al ciudadano información actualizada sobre el funcionamiento del centro, la cartera de servicios, recursos humanos y estructurales, procedimientos de acceso, servicios de referencia y procedimientos de elección.

---

2. Se dispone de una guía con recomendaciones para la prevención de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (caídas, úlceras por presión, infecciones, medicación, identificación de pacientes...) basado en la evidencia científica disponible.

---

3. La información que se les facilita a los ciudadanos se encuentra actualizada y en un lenguaje claro, legible y fácil de entender.

---

4. El documento “Declaración de los pacientes por la seguridad de los pacientes” está disponible y visible en todas las habitaciones y salas comunes.

---

5. Se fomenta la utilización de diversos canales y soportes para proveer a la ciudadanía de información y formación en seguridad del paciente (Informarse.es Salud, folletos, videos, juegos...).

---

## 24. El centro promueve la participación ciudadana como elemento de mejora continua.

### Elementos de evaluación:

1. Se dispone de un procedimiento (circuitos, plazos, informes y responsables) para la gestión de las notificaciones: sugerencias, quejas, reclamaciones o incidentes de seguridad.  
Observaciones: Las notificaciones se podrán recoger por cualquier vía (verbal, buzón, web, grupos de mejora...) y desde cualquier punto de la organización.

---

2. Se comunica a los ciudadanos del cambio de estado de su reclamación o sugerencia.

---

3. El centro recoge periódicamente información sobre la satisfacción de los ciudadanos en cuanto a la atención recibida y su percepción de seguridad.

---

4. Se incorporan programas formativos en seguridad del paciente basados en competencias, destinados a pacientes y personas cuidadoras, dentro de los planes de participación de los centros y unidades.

---

5. Los profesionales realizan intervenciones de promoción y educación sobre seguridad del paciente en su ámbito de actuación.

---

6. Se invita a los representantes de pacientes a que participen en las comisiones de seguridad o en reuniones informales para informarles y pedirles su colaboración sobre aspectos relacionados con la seguridad del paciente.

---

7. Se analiza la información proporcionada por los ciudadanos y se comunican las acciones de mejora incorporadas.

---

8. El paciente, familiar o cuidador conoce las buenas prácticas en seguridad del paciente que se desarrollan en el centro y la importancia de su participación e implicación en estas buenas prácticas.

---

## **25. El centro facilita la participación del paciente, familiares y/o tutores legales en la planificación de su plan de cuidados.**

### **Elementos de evaluación:**

1. La historia clínica del paciente se encuentra disponible y accesible para el paciente, familiar autorizado y/o tutor legal en cualquier momento en el que se solicite.

---

2. El paciente, familiar autorizado y/o tutor legal conoce sus problemas de salud (factores de riesgos intrínsecos y extrínsecos), su tratamiento (medicamento, indicación, dosis, vía y pauta de administración) y los procesos asistenciales en los que está incluido.

---

3. El paciente participa en la toma de decisiones ante las posibles alternativas terapéuticas y de cuidados, garantizándole su derecho a negarse al tratamiento (con las excepciones contempladas en la normativa vigente).

---

4. Se dispone de un procedimiento para la sustitución en la toma de decisiones (familiar, tutor o representante legal), en condiciones de incapacitación o cuando el paciente no sea capaz, intelectual ni emocionalmente, de comprender el alcance de la intervención.

---

5. El paciente dispone del informe de alta con información sobre los cuidados y tratamiento necesario en el mismo momento en que es dado de alta, verificándose que el paciente y/o su familia pueden continuar con los cuidados y tratamientos prescritos al alta.

---









## Aplicabilidad

---

Las recomendaciones que se muestran como resultado del estudio están orientadas a mejorar la seguridad del paciente en los centros sanitarios (centros hospitalarios y centros de atención primaria).

La utilización de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) como base para establecer las recomendaciones, obedece a la oportunidad de poder trasladar y comparar los resultados fuera del ámbito andaluz ya que, como se recordará, la CISP se elaboró para permitir, a nivel mundial, comunicar y entender mejor los incidentes que producen daño al paciente, los factores que contribuyen a que se produzcan y las estrategias para reducir los riesgos.

La evaluación del cumplimiento de las recomendaciones permitirá a los centros realizar un análisis exhaustivo del estado de situación en el que se encuentran con respecto a la seguridad del paciente y establecer diferentes actuaciones dentro de un proceso de mejora continua.

Por otro lado, la estructura del modelo con 25 recomendaciones y 164 elementos de evaluación, facilitará la identificación y desarrollo de acciones concretas que ayuden a evitar, prevenir o minimizar los daños asociados a los incidentes más frecuentes o de mayor gravedad que ocurran en los centros sanitarios o la probabilidad de que se produzcan.

Pese a ser un estudio realizado con técnicas cualitativas (Metaplan, Delphi y grupo de discusión) con las limitaciones propias de estas técnicas (selección de participantes y diseño de cuestionarios), las recomendaciones que se recogen en el modelo, así como los elementos de evaluación se encuentran en consonancia con lo establecido por los principales organismos nacionales e internacionales (Organización Mundial de la Salud, el Consejo de Europa, el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y la Consejería de Salud y Bienestar Social de la Junta de Andalucía).

No obstante, sería necesario determinar si el cumplimiento de las recomendaciones del modelo se relaciona con una disminución en el número de incidentes que ocurren en el centro, con una mejora en la cultura de la seguridad entre los profesionales y/o con un aumento de la percepción de seguridad entre los pacientes y usuarios.







## Bibliografía

---

- <sup>1</sup> World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. More than words. Conceptual Framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1. Technical Report. January 2009. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009. Report No.: WHO/IER/PSP/2010.2.
- <sup>2</sup> Sherman H, Castro G, Fletcher M, Hatlie M, Hibbert P, Jakob R, et al. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *Int J Qual Health Care*. 2009 Feb;21(1):2–8.
- <sup>3</sup> Thomson R, Lewalle P, Sherman H, Hibbert P, Runciman W, Castro G. Towards an International Classification for Patient Safety: a Delphi survey. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Feb 1;21(1):9–17.
- <sup>4</sup> Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Sherman H, Lewalle P. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Feb 1;21(1):18–26.
- <sup>5</sup> Donaldson L. When will health care pass the orange-wire test? *The Lancet*. 2004 Oct;364(9445):1567–8.
- <sup>6</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N. Engl. J. Med*. 1991 Feb 7;324(6):370–6.
- <sup>7</sup> Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N. Engl. J. Med*. 1991 Feb 7;324(6):377–84.
- <sup>8</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med. J. Aust*. 1995 Nov 6;163(9):458–71.
- <sup>9</sup> Davis P, Lay-Yee R, Briant R, Ali W, Scott A, Schug S. Adverse events in New Zealand public hospitals I: occurrence and impact. *N. Z. Med. J*. 2002 Dec 13;115(1167):U271.
- <sup>10</sup> Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001 Mar 3;322(7285):517–9.
- <sup>11</sup> Schioler T, Lipczak H, Pedersen BL, Mogensen TS, Bech KB, Stockmarr A, et al. [Incidence of adverse events in hospitals. A retrospective study of medical records]. *Ugeskr. Laeg*. 2001 Sep 24;163(39):5370–8.
- <sup>12</sup> Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*. 2004 May 25;170(11):1678–86.
- <sup>13</sup> Michel P, Quenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, de Sarasqueta AM. French national survey of inpatient adverse events prospectively assessed with ward staff. *Qual Saf Health Care*. 2007 Oct;16(5):369–77.
- <sup>14</sup> Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LHF, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009 Aug;18(4):297–302.
- <sup>15</sup> Aranaz-Andres JM, Aibar-Rejon C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-Garcia E, Kelley E, et al. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: results of the Spanish National Study of Adverse Events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Oct 19;21(6):408–14.
- <sup>16</sup> Mendes W, Martins M, Rozenfeld S, Travassos C. The assessment of adverse events in hospitals in Brazil. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):279–84.
- <sup>17</sup> Soop M, Fryksmark U, Köster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):285–91.
- <sup>18</sup> Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
- <sup>19</sup> Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

- 20 Resolution WHA 55.18. Quality of care: patient safety. 55th World Health Assembly, Geneva, May 13–18, 2002. Volume 1: resolutions and decisions. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2002. Report No.: WHA55/202/ REC/1.
- 21 World Health Organization. World alliance for patient safety: forward programme, 2005. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2004.
- 22 Donaldson SL. An international language for patient safety: Global progress in patient safety requires classification of key concepts. *International Journal for Quality in Health Care*. 2009 Feb 1;21(1):1–1.
- 23 Reason J. Human error: models and management. *BMJ*. 2000 Mar 18;320(7237):768–70.
- 24 Reason J. Safety in the operating theatre - Part 2: human error and organisational failure. *Qual Saf Health Care*. 2005 Feb;14(1):56–60.
- 25 NPSA. Seven Steps to Patient Safety [Internet]. [cited 2012 Oct 24]. Available from: <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/resources/collections/seven-steps-to-patient-safety/>
- 26 Ruiz-López P, González Rodríguez-Salinas C, Alcalde-Escribano J. Análisis de causas raíz. Una herramienta útil para la prevención de errores. *Rev Calidad Asistencial*. 2005 Mar;20(2):71–8.
- 27 World Health Organization. WHO | WHO Patient Safety [Internet]. WHO. [cited 2012 Oct 24]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/en/>
- 28 World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward Programme. 2008–2009. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008. Report No.: WHO/IER/PSP/2008.04.
- 29 World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care: first global patient safety challenge: clean care is safer care. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009.
- 30 World Health Organization. Save lives. Clean your hands. Guide to Implementation A Guide to the Implementation of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009. Report No.: WHO/IER/PSP/2009.02.
- 31 World Health Organization. Save lives. Clean your hands. Hand Hygiene in Outpatient and Home-based Care and Long-term Care Facilities. A Guide to the Application of the WHO Multimodal Hand Hygiene Improvement Strategy and the “My Five Moments for Hand Hygiene” Approach. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2012.
- 32 World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009. Safe Surgery Saves Lives. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009.
- 33 Organización Mundial de la Salud. Manual de aplicación de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía 2009. La cirugía segura salva vidas. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2009.
- 34 World Health Organization. The evolving threat of antimicrobial resistance. Options for action. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2012.
- 35 World Health Organization. London Declaration. Patients for Patient Safety. WHO Patient Safety. [Internet]. 2006. [cited 2012 Oct 24]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/Final\\_London\\_Declaration\\_Feb06.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/Final_London_Declaration_Feb06.pdf)
- 36 World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Research for Patient Safety. Better Knowledge for Safer Care. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008. Report No.: WHO/IER/PSP/2008.02.
- 37 Jha AK, World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Research Priority Setting Working Group. Summary of the evidence on patient safety: implications for research. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2008.
- 38 World Health Organization. WHO Patient Safety Research. Better Knowledge for Safer Care. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009. Report No.: WHO/IER/PSP/2009.10.
- 39 World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From information to action. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2005. Report No.: WHO/EIP/SPO/QPS/05.3.
- 40 World Health Organization. Patient safety workshop: learning from error. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2010.
- 41 The Joint Commission, Joint Commission International, World Health Organization. Soluciones para la seguridad del paciente [Internet]. Ginebra, Suiza: Organización Mundial de la Salud; 2007. [cited 2012 Oct 24]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>

- 42 World Health Organization. WHO | Action on Patient Safety - High 5s [Internet]. World Health Organization. [cited 2012 Oct 25]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/solutions/high5s/en/index.html>
- 43 Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S, et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *N. Engl. J. Med.* 2006 Dec 28;355(26):2725–32.
- 44 World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. WHO patient safety curriculum guide for medical schools. A summary. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2009. Report No.: WHO/IER/PSP/2009.35.
- 45 World Health Organization. Patient safety curriculum guide: multi-professional edition. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2011.
- 46 World Health Organization. Patient safety research: a guide for developing training programmes. Geneva, Switzerland: World Health Organization; 2012.
- 47 Organización Mundial de la Salud. OMS | Curso virtual de introducción a la Investigación en Seguridad del Paciente [Internet]. WHO. [cited 2012 Oct 25]. Available from: [http://www.who.int/patientsafety/research/curso\\_virtual/es/index.html](http://www.who.int/patientsafety/research/curso_virtual/es/index.html)
- 48 World Health Organization. WHO | Patient safety checklists [Internet]. WHO. [cited 2012 Oct 25]. Available from: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/checklists/en/index.html>
- 49 High Level Group on Health Services and Medical Care. Patient safety: a worldwide issue. European Commission; 2004. Report No.: HLG/2004/13 REV1.
- 50 Comisión de las Comunidades Europeas. Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [Internet]. 2008. [cited 2012 Oct 25]. Available from: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/patient\\_com2008\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_com2008_es.pdf)
- 51 Comisión de las Comunidades Europeas. Propuesta de Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [Internet]. 2009. [cited 2012 Oct 25]. Available from: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/patient\\_rec2008\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2008_es.pdf)
- 52 Consejo de la Unión Europea. Recomendación del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria [Internet]. 2009. [cited 2012 Oct 25]. Available from: [http://ec.europa.eu/health/ph\\_systems/docs/patient\\_rec2009\\_es.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_systems/docs/patient_rec2009_es.pdf)
- 53 Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
- 54 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Seguridad del paciente / Programa para la formación profesional [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/formacion/formacion-profesional.html>
- 55 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Tutoriales en línea / Seguridad del paciente [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/formacion/tutoriales.html>
- 56 Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
- 57 Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- 58 Traducción, validación y adaptación de un cuestionario para medir la cultura de seguridad del paciente en Atención Primaria. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
- 59 Declaración de profesionales por la seguridad del paciente [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [cited 2012 Oct 25]. Available from: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp4.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp4.pdf)
- 60 Declaración y compromiso de los pacientes por la seguridad en el Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. [cited 2012 Oct 25]. Available from: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion\\_pacientes.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Declaracion_pacientes.pdf)
- 61 Construcción y validación de indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

- 62 Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- 63 Indicadores de buenas prácticas sobre seguridad del paciente. Resultados de su medición en una muestra de hospitales del Sistema Nacional de Salud español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- 64 Quality of ambulatory care in the Spanish National Health System: analysis of three OECD indicators and some alternatives. Madrid: Ministry of Health and Consumer Affairs; 2009.
- 65 Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. Tensiones y posibles conflictos de lege lata. Primer informe. Marzo 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- 66 Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: aspectos legales. La notificación de eventos adversos en el sector sanitario. Perspectiva de derecho comparado. Segundo informe, diciembre de 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007.
- 67 El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- 68 Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <https://www.sinasp.es/>
- 69 National Quality Forum. Safe practices for better healthcare 2009 update: a consensus report. Washington, DC: National Quality Forum; 2009.
- 70 30 Safe Practices for Better Health Care / Agency for Healthcare Research and Quality. [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.ahrq.gov/qual/30safe.htm>
- 71 The Joint Commission / National Patient Safety Goals [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: [http://www.jointcommission.org/standards\\_information/npsgs.aspx](http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx)
- 72 Programa higiene de manos / Seguridad del paciente [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/proyectos/financiacion-estudios/programa-higiene-manos.html>
- 73 Proyecto Bacteriemia Zero / Seguridad del Paciente [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/proyectos/financiacion-estudios/proyecto-bacteriemia-zero.html>
- 74 Proyecto Neumonía Zero / Seguridad del Paciente [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/proyectos/financiacion-estudios/proyecto-neumonia-zero.html>
- 75 Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- 76 Aranaz-Andres JM, Limon R, Mira JJ, Aibar C, Gea MT, Agra Y, et al. What makes hospitalized patients more vulnerable and increases their risk of experiencing an adverse event? *International Journal for Quality in Health Care*. 2011 Sep 6;23(6):705–12.
- 77 Aranaz-Andres JM, Aibar C, Limon R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *The European Journal of Public Health* [Internet]. 2011 Nov 29 [cited 2012 Oct 29]; Available from: <http://eurpub.oxfordjournals.org/cgi/doi/10.1093/eurpub/ckr168>
- 78 Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
- 79 Merino P, Alvarez J, Martin MC, Alonso A, Gutierrez I, SYREC Study Investigators. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *International Journal for Quality in Health Care*. 2011 Dec 21;24(2):105–13.
- 80 Estudio EARCAS: eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- 81 Reducción de bacteriemias relacionadas con catéteres en los servicios de medicina intensiva mediante una intervención multifactorial. Informe del estudio piloto. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
- 82 Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.

- <sup>83</sup> Evolución de la implantación de prácticas seguras de utilización de medicamentos en los hospitales españoles (2007-2011). Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad; 2012.
- <sup>84</sup> Prácticas Seguras Simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- <sup>85</sup> Benchmarking de buenas prácticas en la gestión de riesgos y políticas de reordenación del gobierno clínico en el ámbito hospitalario. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- <sup>86</sup> Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. proyecto SENECA: informe técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- <sup>87</sup> La seguridad en los cuidados de los pacientes hospitalizados. Proyecto SENECA. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
- <sup>88</sup> Evaluación de la percepción de los pacientes sobre la seguridad de los servicios sanitarios: diseño y validación preliminar. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- <sup>89</sup> La perspectiva de los ciudadanos por la seguridad del paciente. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2011.
- <sup>90</sup> Red Ciudadana de Formadores en Seguridad del Paciente [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://formacion.seguridaddelpaciente.es/>
- <sup>91</sup> Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
- <sup>92</sup> Aranaz-Andres JM, Aibar-Remon C, Limon-Ramirez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the "Iberoamerican study of adverse events" (IBEAS). *BMJ Quality & Safety*. 2011 Jun 28;20(12):1043–51.
- <sup>93</sup> EUNetPAS: European Union Network for Patient Safety [Internet]. [cited 2012 Jun 23]. Available from: <http://www.eunetpas.eu/>
- <sup>94</sup> PaSQ: European Union Network for Patient Safety and Quality of Care [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.pasq.eu/>
- <sup>95</sup> Caminando hacia la excelencia. II Plan de Calidad del Sistema Sanitario Público de Andalucía 2005-2008. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2005.
- <sup>96</sup> Estrategia para la Seguridad del Paciente. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2006.
- <sup>97</sup> Observatorio para la Seguridad del Paciente / Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: [www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html)
- <sup>98</sup> Red de centros y unidades con prácticas seguras / Observatorio para la Seguridad del Paciente [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: [www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/redcentrosyunidades/](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/redcentrosyunidades/)
- <sup>99</sup> Informe de Evaluación de los Indicadores para la Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Andalucía. Año 2010 [Internet]. Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2011. Available from: [www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/estrategia/descargas/Informe\\_ejecutivo\\_Indicadores\\_SP\\_SNS\\_\\_Andalucia.pdf](http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/estrategia/descargas/Informe_ejecutivo_Indicadores_SP_SNS__Andalucia.pdf)
- <sup>100</sup> Análisis de la implementación de la estrategia para la seguridad del paciente en el SSPA 2006-2010. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2011.
- <sup>101</sup> Estrategia para la Seguridad del Paciente en el SSPA 2011-2014. Sevilla: Consejería de Salud. Junta de Andalucía; 2011.
- <sup>102</sup> Metaplan. Leading Through Understanding [Internet]. [cited 2012 Oct 29]. Available from: <http://www.metaplan.de/>
- <sup>103</sup> Pineault R, Daveluy C, García Vargas J, Ferrús L, Berraondo I, IOM. La planificación sanitaria: conceptos, métodos, estrategias. Barcelona: MASSON; 1995.
- <sup>104</sup> Callejo J. El grupo de discusión: introducción a una práctica de investigación. Barcelona: Editorial Ariel; 2001.
- <sup>105</sup> Gutiérrez Brito J. Dinámica del grupo de discusión. Madrid: Centro de Investigaciones Sociológicas; 2008.





Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía  
**CONSEJERÍA DE SALUD Y BIENESTAR SOCIAL**



**UCA** | Universidad  
de Cádiz

[www.sadeca.es](http://www.sadeca.es)