

# Salud Segura



**NÚCLEO DE SEGURIDAD DEL ÁREA I MURCIA-OESTE**

**Edita:**

Núcleo de Seguridad del Área I Murcia-Oeste  
Hospital Clínico Universitario V. Arrixaca- Ctra. Murcia-Cartagena, s/n.  
30120 Murcia.  
Tel.: 968381064 - 986369701  
<http://www.murciasalud.es/saludsegura> - También en Arrinet/Calidad  
[saludsegura.area1.sms@carm.es](mailto:saludsegura.area1.sms@carm.es)

**Comité editorial:**

Pablo de la Cruz, Pilar Ferrer, Catalina García, Beatriz Garrido, Juan A Gómez Company, Julio López-Picazo, Virginia Pujalte, Soledad Sánchez, Nuria Tomás.

**Coordinador de edición:** Julio López-Picazo Ferrer

**Suscripción:** Envío gratuito. **Solicitudes:** [saludsegura.area1.sms@carm.es](mailto:saludsegura.area1.sms@carm.es)

e-ISSN: 2340-1915 Salud Segura. D.L. MU 446-2013



Volumen 3, Número 1. ENERO 2015

**En este número:**

- *Continuidad de cuidados para el paciente quirúrgico. Algo más que 24 horas presenciales.*  
Beatriz Alloza, M<sup>a</sup>Luz Alcaraz, M<sup>a</sup>Carmen Calles, Joaquín Carrillo, Pilar Ferrer, Rosa Jiménez, Mar López, Josefa Muñoz, Soledad Sánchez.
- *La seguridad del paciente hospitalizado desde la visión enfermera.*  
M<sup>a</sup>Luz Alcaraz Escribano. Supervisora de hospitalización.
- *Estrategias de prevención de incidentes en el circuito de utilización de los medicamentos. Papel de las nuevas tecnologías.*  
Beatriz Garrido. Farmacéutica HCUVA.
- *¿Estamos informando adecuadamente a los pacientes que participan en nuestros ensayos clínicos?*  
Judith Gómez, M<sup>a</sup>José García, Aurelio Luna.

# Continuidad de cuidados para el paciente quirúrgico. Algo más que 24 horas presenciales.

Alloza B<sup>1</sup>, Alcaraz ML<sup>2</sup>, Calles MC<sup>3</sup>, Carrillo J<sup>2</sup>, Ferre P<sup>4</sup>, Jiménez R<sup>2</sup>, López M<sup>5</sup>, Muñoz J<sup>2</sup>, Sanchez S<sup>3</sup>.

<sup>1</sup>Enfermera de quirófano.

<sup>2</sup>Supervisor de hospitalización.

<sup>3</sup>Supervisor de reanimación.

<sup>4</sup>Supervisora área de calidad.

<sup>5</sup>Supervisora de quirófanos programados.

<sup>6</sup>Supervisora área de bloque quirúrgico.

Ponencia presentada en el IIº Foro de Seguridad del Paciente de la Región de Murcia

*El registro en la historia clínica informatizada representa una oportunidad que favorece la información entre las unidades, evita errores de transcripción y facilita la identificación e intervención sobre potenciales problemas. Representa una mejora en la seguridad de los pacientes que atendemos.*

## QUÉ HACER Y PORQUÉ HACERLO

De todos es conocido que, tanto en la estancia como al alta hospitalaria, los pacientes precisan de una continuidad de cuidados que asegure no sólo la atención, sino además la información referente a la prescripción médica, evolución de su enfermedad, pruebas diagnósticas, procedimientos invasivos y cuidados prestados enfermeros.

De la continuidad de cuidados interniveles se ocupa, desde hace tiempo, la Dirección General de Asistencia Sanitaria del SMS coordinando las distintas áreas asistenciales. De este empeño queda constancia en los diferentes acuerdos de gestión, donde figura como objetivo de enfermería la emisión del Informe de Cuidados al Alta hospitalaria y su seguimiento en los Centros de Salud.

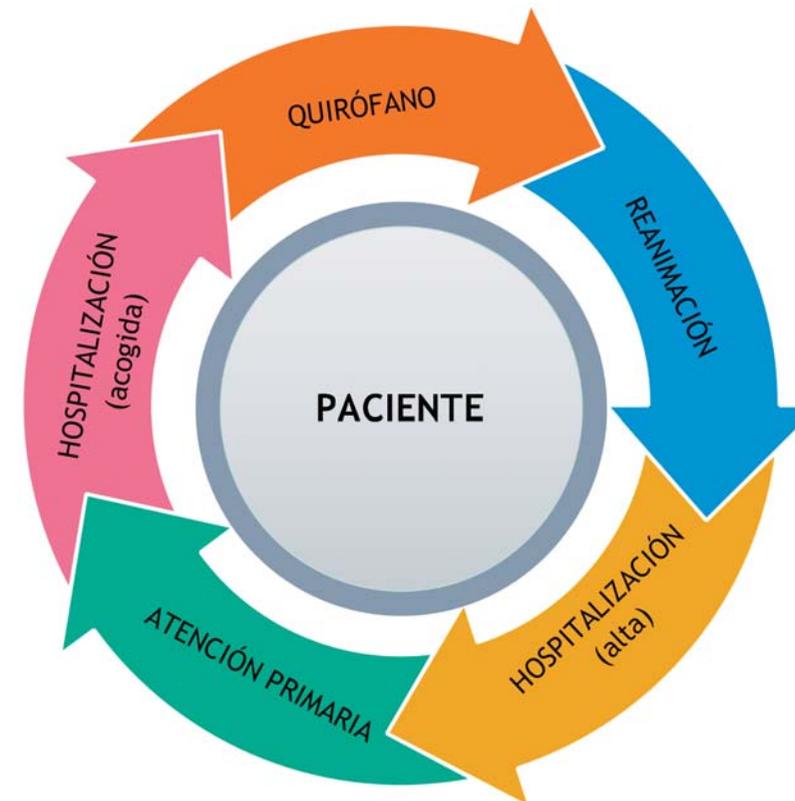
Sin embargo, esta garantía de seguimiento de los cuidados no está normalizada a nivel regional dentro del ámbito hospitalario. Así, es cada área la que debe asegurar la continuidad asistencial de sus pacientes. En este marco me-

recen consideración especial los procedimientos invasivos, y dentro de ellos, las intervenciones quirúrgicas programadas. En estas intervenciones, el paciente es trasladado desde la unidad de hospitalización (donde se le ha realizado la acogida) al quirófano, y de allí a la unidad de reanimación, donde permanecerá un período de tiempo que puede oscilar de horas a días, para regresar posteriormente a la unidad de hospitalización de acogida o a otra. Durante este periplo, es de vital importancia para el paciente asegurar la in-

formación que aportan los profesionales que le atienden. A su vez, éstos últimos necesitan contar con la confianza que supone el disponer de la información necesaria que facilite la toma de decisiones.

En este contexto, la implantación progresiva de la historia clínica electrónica en la Arrixaca hizo posible dotar en 2013 al bloque qui-

rúrgico programado de las herramientas necesarias para retirar la información clínica, organizativa y administrativa en soporte papel. Era el momento para cambiar las cosas.



---

Estábamos ante un problema de seguridad del paciente, ya que había que sustituir un material conocido y utilizado por todos los profesionales (el papel) por el registro informatizado (el ordenador). De no tomar medidas, podría producirse una laguna informativa capaz de poner en riesgo la continuidad de cuidados entre los diferentes servicios por los que donde transcurre el paciente. La implicación trascendía al cambio de la herramienta en sí misma, ya que debíamos asegurar el diseño de los nuevos registros informáticos, la accesibilidad de los mismos dentro de la historia informatizada del enfermo, la modificación de circuitos y la formación de los profesionales. El personal de enfermería implicado (enfermeras de planta, quirófano y reanimación) entendía perfectamente la necesidad de dejar constancia de los cuidados que iban a ser aplicados en cada una de las unidades por las que el paciente iba siendo atendido, lo que suponía una fortaleza para gestionar el cambio. Sin embargo, la nueva herramienta exigía una formación e implementación progresiva, que obligó a duplicar los registros en la primera fase, constituyendo una debilidad a superar.

El objetivo general del proyecto era, pues, asegurar la continuidad de los cuidados de enfermería intrahospitalarios. Para lograrlo fue necesario:

- Diseñar un formulario electrónico de registro en las unidades que no contaban con uno.
- Facilitar el acceso a los diferentes registros de actividades de enfermería.
- Crear o actualizar procedimientos y circuitos de actuación, y difundirlos entre las personas implicadas.
- Impartir formación específica para el correcto y completo registro de los cuidados realizados a los pacientes.

En este contexto, la excelente participación de enfermeras y supervisoras de las unidades implicadas (hospitalización quirúrgica, reanimación y quirófanos programados), fue imprescindible.

## LO QUE HICIMOS

Un grupo de trabajo constituido por enfermeras de las unidades implicadas,

- Recopiló e identificó las actividades que las enfermeras realizaban históricamente, pero cuyo registro compartían con otros profesionales.
- Diseñó un formulario específico de cuidados intra-operatorios y otro de cuidados del paciente en reanimación.
- Identificó los formularios ya diseñados de cuidados generales que debían ser compartidos por las enfermeras de los servicios especiales.
- Definió a qué nivel de usuario debe registrar, registrar-visualizar o visualizar.
- Tuvo en cuenta la accesibilidad del usuario creando iconos específicos, uno para quirófano y otro para reanimación, con enlaces tipo “lanzadera” a los formularios generales. Se facilita así el acceso a los registros y por ende a la continuidad de cuidados.
- Planificó la formación del personal de enfermería de los servicios especiales.

Realizado todo lo anterior, se llevaron a cabo dos evaluaciones rápidas mediante el sistema LQAS. Una de ellas se relacionaba con el formulario de cuidados intraoperatorios, y la otra sobre uno de los cuidados que suelen iniciarse en el quirófano y que tienen continuidad en las unidades por donde pasa el paciente después de la intervención: la cumplimentación del formulario de catéteres al realizar su inserción en quirófano.

Consensuados los formularios y completada la formación, se pasó al pilotaje del proyecto. Para ello se hicieron visibles, en el entorno de “pruebas” del sistema, los dos registros específicos (incluidas las lanzaderas) y se comenzó a utilizar a fin de detectar e implementar mejoras en los mismos.

---

## Cuidados intraoperatorios:

### Indicador:

Registro de cuidados intraoperatorios de enfermería en el formulario correspondiente definido en la historia clínica informatizada (SELENE).  
(pacientes intervenidos de cirugía programada con cuidados intraoperatorios registrados en el formulario específico / pacientes intervenidos de cirugía programada) x100.

### Subindicadores:

Colocación de placa de bisturí, tipo de aseptización, control de antisepsia, recuento de compresas, recuento de gasas.

### Especificaciones:

Estándar: 90%. Umbral: 75%. Riesgo  $\alpha = 5\%$  y  $\beta = 20\%$ .  
Tamaño muestral: 40. Número decisional: 7.

## Registro del catéter venoso:

### Indicador:

Registro del catéter venoso insertado en quirófano en el formulario correspondiente el día de la intervención quirúrgica.  
(pacientes con registro de catéter insertado en quirófano/pacientes intervenidos)x100.

### Especificaciones:

Estándar: 99%. Umbral: 85%. Riesgo  $\alpha = 5\%$  y  $\beta = 20\%$ .  
Tamaño muestral: 19. Número decisional: 1.

### Indicadores y especificaciones utilizadas en la evaluación rápida LQAS

Después se convocaron reuniones con los profesionales implicados presentar la aplicación de manera oficial, reforzar la importancia del registro en las unidades especiales, y llevar el seguimiento en las unidades de hospitalización.

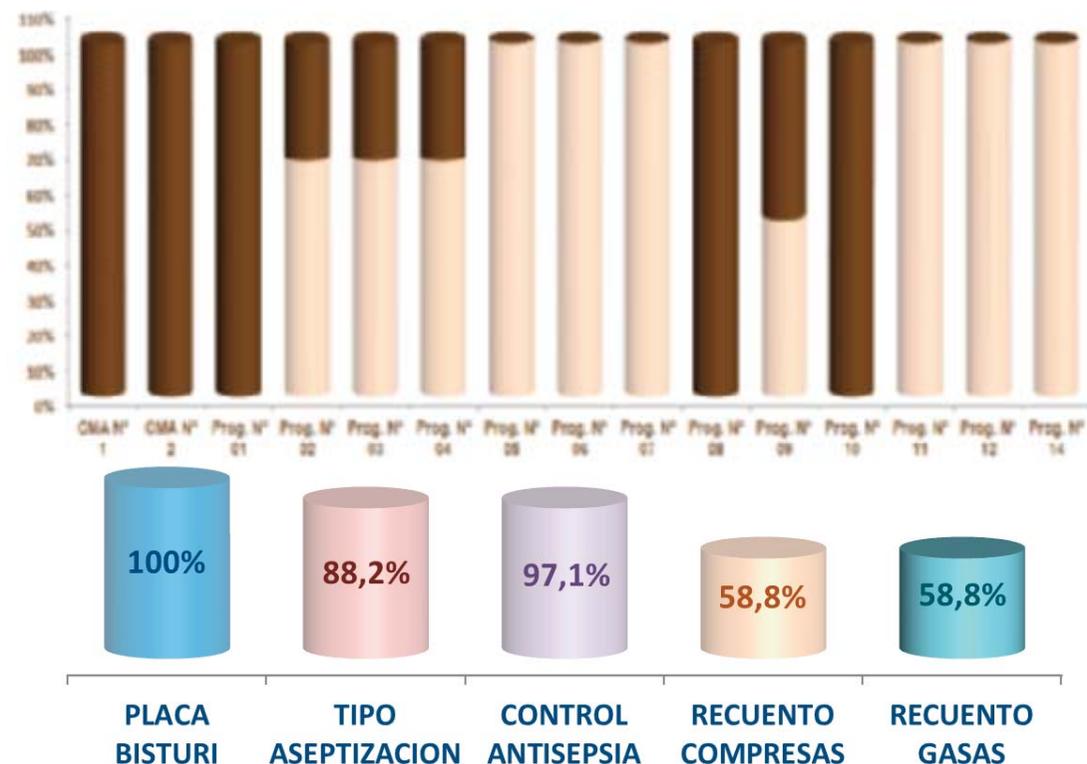
## LOS RESULTADOS

La implantación de la herramienta informatizada en el bloque quirúrgico y reanimación permitió retirar el formato papel a lo largo del 2013. Se realizó una primera evaluación en la que se midió el resultado absoluto de apertura del formulario de cuidados intraoperatorios de enero a junio de 2013, con un cumplimiento global del 61,7%. El estudio se realizó por quirófanos, lo que nos permitió detectar un primer problema de apertura y cumplimentación del formulario en algunos de ellos.

En marzo 2014 se realizó la 1ª monitorización, con un 85% de formularios

abiertos, de los que el 52,9% estaban registrados correctamente. Los formularios abiertos con registro correcto por quirófano, y la cumplimentación global de los 5 subindicadores en ellos, se muestran abajo. La 2ª monitorización se realizó en septiembre, resultado un cumplimiento del 73,7%.

El registro de las actividades de enfermería en la historia clínica informati-



Primera monitorización. Arriba: registro correcto en los formularios abiertos, resultados por quirófano. Abajo: Cumplimentación global de los subindicadores

zada en diferentes servicios favorece la información entre las unidades y facilita la actuación sobre potenciales problemas evitando errores de transcripción. La utilización de registros de cuidados comunes mejora la información sobre el estado del paciente y los cambios que puedan producirse durante el traslado entre unidades, evidenciando la conveniencia de una historia electrónica común. Podéis encontrar los resultados de las monitorizaciones en Arrinet.

# La seguridad del paciente hospitalizado desde la visión enfermera.



MªLuz Alcaraz Escribano  
Supervisora de unidad de  
hospitalización

*Ponencia presentada en el  
IIº Foro de Seguridad del Paciente de la Región de Murcia*

La Seguridad del Paciente es un componente clave en la calidad asistencial, de gran relevancia tanto para el paciente como para sus familias, que desean sentirse seguros y confiados en la atención que reciben.

Enfermería disfruta de una situación privilegiada muy cercana al paciente, con una presencia en el Hospital continuada, que permite participar activamente y asumir las competencias que lleva implícito su puesto de trabajo en materia de seguridad, así como en el desarrollo y evaluación de estrategias de cuidados innovadoras que garanticen dicha seguridad.

El paciente que acude a un centro hospitalario va a ser derivado a diversas unidades, atendido por diferentes profesionales y sometido a una serie de técnicas diagnósticas y terapéuticas que hacen imprescindible extremar las precauciones en materia de seguridad.

El paciente necesita saber quien le está atendiendo y distinguir las diferentes categorías profesionales. El personal que desarrolla su labor con el paciente ingresado debe, además de identificar al usuario convenientemente, reconocerle físicamente, llamarle por su nombre e identificar al cuidador principal.

La implantación de la Historia clínica electrónica ha proporcionado al equipo de Enfermería la posibilidad de crear unos registros consensuados por la Comisión de Cuidados, que nos permiten realizar un plan de cuidados personalizado y llevar un control minucioso de aquellos aspectos que pueden derivar en riesgo para el usuario.

La normalización del lenguaje enfermero, la emisión de diagnósticos, junto con los objetivos, intervenciones y actividades ha sido un avance importante en materia de seguridad en el trabajo diario de los profesionales.

El desarrollo del Acuerdo de Gestión de Enfermería está estructurado mediante el modelo de excelencia y el sistema de evaluación de resultados. De ahí que los diferentes registros implantados en nuestro hospital, que se corresponden con la actividad desarrollada con nuestros pacientes, esté sometida a controles periódicos de calidad.

El SMS a través del Acuerdo de Gestión 2013-2015 establece implantar una dirección por objetivos y un control de resultados, evaluando una serie de parámetros que influyen de una manera importante en los costes y en la calidad de la asistencia.

En el Área I de Salud, los cuidados que los profesionales de Enfermería prestan a los pacientes ingresados ocupan una actividad significativa, expresada como indicadores de calidad específicos y pertenecientes a dicho Acuerdo de Gestión, quedando así comprometidos a la realización de los mismos y a la consecución de dichos objetivos. Entre ellos destacan los referentes a materia de Seguridad.

Además, en el Área I - Arrixaca hemos elaborado e incorporado indicadores propios, sometidos a controles mensuales de calidad, destinados a mejorar la seguridad de nuestros pacientes. Todos estos indicadores, junto a los comunes con el SMS, se enumeran en la tabla

Por otra parte, los datos obtenidos a través de **SINASP** nos indican que los procedimientos que generan mayor número de notificaciones y que dependen directamente del equipo de enfermería son los relacionados con la medicación, la correcta identificación, y la existencia de accidentes que afectan al paciente.

## Comunes al Servicio Murciano de Salud

- **Cuidados a pacientes portadores de catéter venoso**
  - Catéter venoso periférico
  - Catéter venoso central
- **Incidencia de flebitis**
- **Incidencia de extravasación**
- **Indicador de úlceras por presión**
  - Valoración temprana del riesgo de aparición de UPP
  - Prevención de UPP
  - Incidencia: UPP desarrolladas durante la estancia hospitalaria
  - Prevalencia: Pacientes evaluados con UPP de cualquier procedencia
- **Prevención de caídas**
  - Valoración temprana del riesgo de caídas
  - Prevención de caídas
  - Tasa de caídas

## Propios del Área 1 - Arrixaca

- **Infección nosocomial**
  - Preparación del paciente para cirugía programada según protocolo
  - Verificación de seguridad quirúrgica
- **Identificación del paciente**
- **Mantenimiento del carro de parada**
- **Seguridad en el uso de medicamentos**
  - Cartelería informativa de medicación de riesgo
  - Etiquetas identificativas de vía de administración de medicación
  - Uso de jeringas opacas para medicación oral
  - Identificación medicación alto riesgo

**INDICADORES DE SEGURIDAD DEL PACIENTE LIGADOS A LA ACTIVIDAD DE ENFERMERÍA**  
En la Arrixaca compartimos los indicadores de calidad de cuidados de enfermería con el resto del Área del SMS, aunque también ha elaborado y monitoriza de forma autónoma algunos indicadores relacionados con la seguridad del paciente, integrados en el conjunto de indicadores que monitoriza la Comisión de Seguridad del Área.

## MEDICACIÓN, ENFERMERÍA Y SEGURIDAD DEL PACIENTE

Seguridad con los medicamentos significa recibir el medicamento adecuado, la dosis correcta y a las horas apropiadas. Durante la hospitalización, el equipo multidisciplinar con competencias relacionadas con los medicamentos, deben seguir una serie de pasos y cumplir unos protocolos para garantizar la ausencia de errores.

No todos los errores pueden prevenirse, por lo que es necesario implantar controles en los procedimientos de trabajo para detectarlos antes de que lleguen al paciente. Así:

- Los **sistemas de doble chequeo** permiten interceptar los errores, ya que es muy poco probable que dos personas distintas se equivoquen al controlar el mismo proceso. Es aconsejable, por ejemplo, en las bombas de infusión cuando se utilizan medicamentos de alto riesgo para poder detectar errores en la velocidad de infusión o en el cálculo de diluciones.
- En las unidades asistenciales, las enfermeras no deben preparar de forma simultánea la medicación correspondiente a varios pacientes. Deben proceder al **etiquetado de las preparaciones** convenientemente, utilizando las etiquetas para ello. disponibles en todas las Unidades, que permiten distinguir claramente la vía de administración, así como si un medicamento es de alto riesgo.
- Disponemos de **jeringas para medicamentos de administración oral**, de color ámbar, incompatibles con la conexión de los sistemas parenterales.
- La presencia en las salas de preparación de medicamentos de **cartelería informativa sobre medicamentos de alto riesgo** así como el control riguroso del mantenimiento del carro de parada y los botiquines de las Unidades son medidas sometidas a control periódico.
- Por último, antes de administrar un medicamento, la enfermera debe preguntar al paciente y leer la pulsera identificativa para **verificar la identidad del paciente**. Además debe comprobar que el medicamento, la dosis, la vía y el tiempo de administración son los correctos.

## LA CORRECTA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EVITA ERRORES



Tradicionalmente la forma más habitual de identificar a los pacientes ha sido por el número de habitación o de cama, el diagnóstico o su aspecto. Además hemos sido muy confiados en cuestiones de identificación, ya que al conocer a un paciente, asumimos que los demás también le conocen. Esto nos ha movido a fomentar un gran cambio en la cultura de nuestros profesionales, a fin de que comprendan la importancia de evitar errores relacionados con la identificación.

Por ello, al acceder al Hospital el paciente es identificado con una pulsera donde lleva registrados los datos inequívocos y que pertenecen a un solo usuario:

- Nombre y apellidos
- Número de historia clínica
- Código de barras

Esta pulsera es una herramienta imprescindible, de obligado control y uso al ingreso en cualquier Unidad, al realizar una prueba diagnóstica, en los traslados (de hospital, de cama, de Unidad,...), al administrar medicación y, en definitiva, a la hora de realizar controles rutinarios o cualquier acto sobre el paciente

El equipo de Enfermería transmite al paciente y a su familia la importancia de estar identificado en todo momento durante su estancia y se ocupa de la colocación de la pulsera, así como la reposición en caso de deterioro.

Además, disponemos de dispositivos de lectura de la pulsera que transmiten la información obtenida del paciente a la historia clínica de forma inmediata, tales como constantes vitales, glucemias, etc. , lo que disminuye la posibilidad de error en la transcripción de datos a la vez que agiliza su consulta.

## PREVENCIÓN DE CAIDAS DE PACIENTES HOSPITALIZADOS

A todo paciente que ingrese en el hospital se le realiza la Valoración Enfermera, donde detectamos aquellos pacientes con riesgo de caídas, según los factores de riesgo especificados en el diagnóstico enfermero “Riesgo de caídas”. Esta valoración debe ser una actividad continua, dirigida a detectar el riesgo cuando se producen cambios en el estado del paciente, realizada según la escala de Downton.

En los pacientes que se haya identificado dicho diagnóstico, se seleccionarán los Resultados (NOC) que se han de obtener y las intervenciones enfermeras (NIC) que se han de poner en marcha para que el paciente consiga dichos resultados, haciendo especial hincapié en la educación al paciente y familia. Las actividades de prevención se planifican de forma individualizada y relacionada con cada uno de los factores identificados.

No obstante, de forma siempre que tenemos un diagnóstico de “riesgo de caídas” aplicamos y registramos las siguientes medidas:

- Mantener la cama frenada.
- Identificar con cartel informativo el “Riesgo de Caídas”
- Mantener al alcance del paciente, timbre, pertenencias y dispositivos de ayuda a la deambulación.
- Mantener la presencia de barandillas para su utilización, en función del riesgo identificado por la enfermera.
- En caso de caída, lo registramos en el formulario.



## SEIS OPORTUNIDADES PARA EL DESARROLLO DE LA ESTRATEGIA DE SEGURIDAD EN ENFERMERÍA

- 1 La utilización de un lenguaje enfermero normalizado y un modelo de registros común, siendo consensuado por un grupo de expertos y aprobado por la Comisión de Cuidados.
- 2 Indicadores de seguridad del cuidado, autocontroles y cortes de prevalencia
- 3 Prevención de errores de medicación
- 4 El fomento e incentivo de la cultura de seguridad
- 5 Formación y desarrollo profesional
- 6 La gran capacidad de adaptación a nuevos métodos de trabajo por parte del colectivo de enfermería



### ALGUNAS COMPAÑERAS QUE TRABAJAN EN LA UNIDAD DE HOSPITALIZACIÓN 4ª CENTRO

De izquierda a derecha:

- M<sup>a</sup> Mar García Grande, enfermera
- M<sup>a</sup> Angeles Rojo García, auxiliar de enfermería
- M<sup>a</sup> José Fernández Alcaraz, enfermera
- Juana Montoya Conesa, auxiliar de enfermería
- María García Ríos, aux de enfermería
- M<sup>a</sup>Luz Alcaraz Escribano, supervisora de la unidad y autora de este trabajo.

# Estrategias de prevención de incidentes en el circuito de utilización de medicamentos. Papel de las nuevas tecnologías.



Beatriz Garrido Corro.  
Adjunta del servicio de  
farmacia HCUVA

Ponencia presentada en el  
IIº Foro de Seguridad del Paciente de la Región de Murcia

Los errores en la asistencia tienen consecuencias inaceptables para los pacientes y sus familias, generan un coste asistencial y económico muy elevado, erosionan la confianza de los pacientes en el sistema y dañan a las instituciones y a los profesionales que son, sin duda, su segunda víctima.

En la última década se han publicado diversos informes sobre seguridad del paciente y calidad de la asistencia sanitaria en distintos países y todos ellos destacan el impacto sanitario de los errores de medicación (EM) y la necesidad de establecer prácticas de seguridad efectivas. El mensaje fundamental en todos ellos es que los errores se producen porque existen graves deficiencias en los componentes del sistema sanitario y no por incompetencia de los individuos que forman parte de él.

Se suele utilizar el término de incidentes por medicamentos para englobar los sucesos, inesperados o no deseados, que se producen durante el uso de medicamentos y que pueden causar o no daños al paciente. Un EM es cualquier incidente prevenible que ocurre, por acción u omisión, en cualquiera de los procesos del sistema de utilización de los medicamentos, los cuales incluyen la **selección, almacenamiento, prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento de los tratamientos.**

## MEJORA DE LA SEGURIDAD CON UN ENFOQUE CENTRADO EN EL SISTEMA

La estrategia fundamental se centra en reconocer que los incidentes se producen porque existen fallos en el sistema (*system approach*) y no errores de

los individuos (*person approach*). Por eso se trata de mejorar la seguridad modificando los procesos, los procedimientos y el entorno de los sistemas en que trabajan los profesionales. Se basa en el modelo del “queso suizo” propuesto por Reason para describir las causas de los accidentes. Según este modelo, la asistencia sanitaria es un sistema complejo, con múltiples etapas, pero también con múltiples barreras de defensa. **Los errores solamente alcanzan y pueden causar daño al paciente cuando todas las defensas fallan simultánea o secuencialmente, y el error penetra a través de todos los “agujeros” de las barreras de defensa el sistema.** Desde esta perspectiva, se suele decir que cuando se produce un error no se debe tratar de buscar quién intervino en el mismo, sino que lo que interesa es analizarlo para identificar cómo y por qué se ha producido.

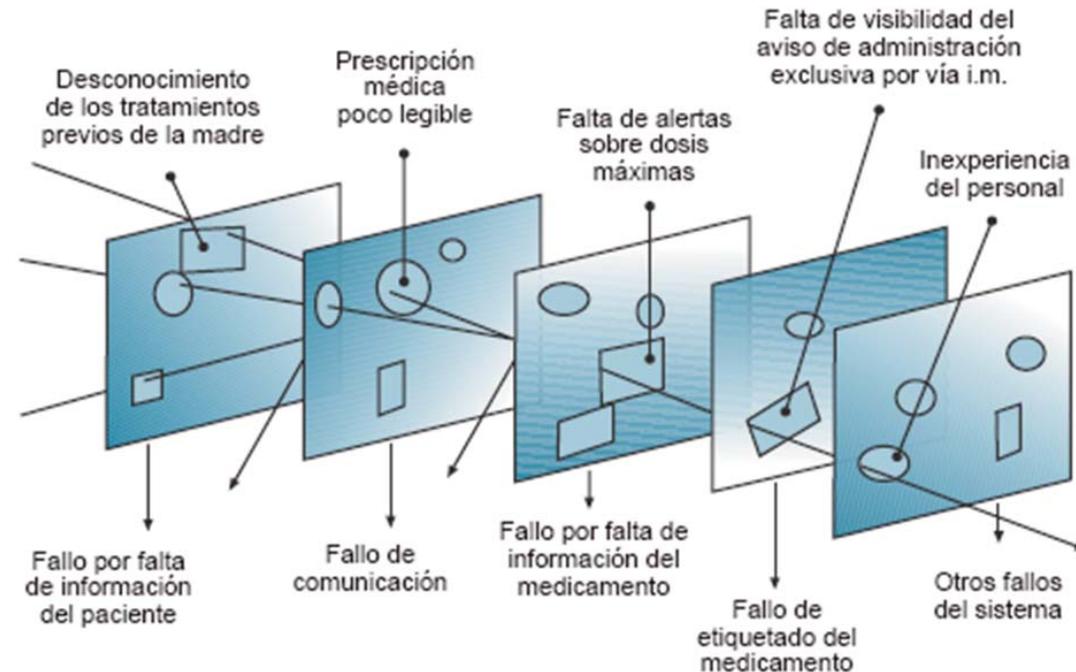


Figura 1. Fallos de sistema que ocasionaron la muerte del recién nacido de Denver

Un ejemplo que ilustra este enfoque es el “**caso de las enfermeras de Denver**”. En octubre de 1996, un EM ocurrido en un hospital de Denver ocasionó la muerte de un recién nacido debido a la administración por vía intravenosa de una dosis diez veces superior a la prescrita de penicilina-benzatina. El Instituto Americano del Uso Seguro del Medicamento (ISMP), realizó un análisis del caso y encontraron que a lo largo del proceso de prescripción, dispensación y administración del medicamento, había más de 12 fallos de sistema. Los fallos eran, entre otros: falta de información clínica sobre la madre, falta de un programa de verificación de dosis máximas, etiquetado, incorrecto de la especialidad farmacéutica y falta de información sobre administración de medicamentos en la unidad asistencial. Su informe llevó al jurado a exculpar a las 3 enfermeras acusadas. Este caso proporciona una clara evidencia de que los EM no se pueden atribuir casi nunca al error de una persona, sino que casi siempre se deben a múltiples fallos en las barreras del sistema, que cuando se alinean dan lugar al incidente (Figura 1).

## EL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN LOS HOSPITALES

El circuito de utilización de medicamentos en los hospitales es un sistema complejo en el que intervienen muchos profesionales. Fue definido en 1989 por un panel de expertos de la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) como el “conjunto de procesos interrelacionados cuyo objetivo común es la utilización de los medicamentos de forma segura, efectiva, apropiada y eficiente”. Su finalidad es alcanzar las cinco “ces”: la dosis correcta del medicamento correcto, administrada al paciente correcto, a través de la vía correcta, en el momento correcto. Está integrado por siete procesos básicos: selección, almacenamiento, prescripción médica, validación farmacéutica, preparación y dispensación, administración y seguimiento. Cada uno de estos procesos a su vez incluye múltiples acciones y en cada una de ellas hay múltiples posibilidades de que ocurra un error (Figura 2). Existen diversos estudios publicados que ponen de manifiesto la prevalencia

de EM en cada una de las distintas fases del proceso de utilización de medicamentos. El 39% se producen en la fase de prescripción facultativa, el 12% en la transcripción de la orden médica, el 11% en la dispensación farmacéutica y el 38% en la fase de administración del medicamento. Aunque la aparición de EM en adultos ha sido objeto de numerosos estudios, no sucede lo mismo en la población pediátrica. Algunos de estos estudios de pacientes pediátricos señalan que se producen en torno a 5,2-5,7 errores por cada 100 líneas de prescripción. La utilización de medicamentos de administración parenteral, y en concreto aquellos que se administran vía intravenosa, se caracteriza por ser de manejo complejo en toda la cadena de utilización y los errores asociados representan una alta morbi-mortalidad. El 61% de los errores graves y que ponen en peligro la vida están asociados a la utilización de terapia intravenosa.



Figura 2. Procesos que conforman el sistema de utilización de medicamentos en los Hospitales

La seguridad del sistema sanitario no depende de la calidad de un elemento, sino de cómo funcionen todos sus componentes y procesos, de los profesionales y de su capacidad de coordinación y de trabajo en equipo. El desarrollo y mantenimiento de un programa de mejora de la seguridad exige contar con el compromiso explícito del equipo directivo para transformar la cultura de la institución y para facilitar los recursos necesarios.

Entre las medidas de prevención de EM destaca el establecimiento de un **modelo de atención centrada en el paciente para lograr la participación activa de los pacientes en sus tratamientos, la incorporación efectiva de las tecnologías de la información**, la mejora de la comunicación sobre medicación entre profesionales y entre niveles, así como la mejora de los nombres, etiquetado y envasado de los medicamentos.

Cada institución debe seleccionar y adaptar a sus características las prácticas que le permitan conseguir el máximo beneficio posible para mejorar el sistema de utilización de los medicamentos. En este contexto, algunas prácticas de prevención de errores son más eficaces que otras. Se

consideran prácticas de eficacia alta aquellas que no dependen de la memoria, de la atención o del comportamiento humano, sino que implican cambios en el sistema. Así, las funciones que fuerzan procesos (*forcing functions*) son técnicas conocidas a menudo por corresponderse con un diseño de “llave y cerradura”, barreras que obligan a hacer las cosas bien e impiden que se produzca un error. Asimismo, **la automatización e informatización** han sido consideradas por todas organizaciones y sociedades con experiencia en seguridad del uso de los medicamentos, como medidas altamente eficientes en

la “jerarquía de eficacia” de las prácticas de seguridad.

En el año 2008 la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicó la Iniciativa 2020 “Hacia el futuro con seguridad”, que marca 6 líneas estratégicas. La primera contempla la **incorporación de las nuevas tecnologías**, con el objetivo de incorporar sistemas informáticos de gestión de procesos integrados, prescripción electrónica asistida (conectado y/o integrado en la historia clínica), sistemas automatizados de almacenamiento y dispensación de medicamentos, sistemas que faciliten el control, la trazabilidad y la seguridad en la preparación y/o manipulación de medicamentos de alto riesgo y sistemas integrados en la historia clínica para el registro de administración. Establece además la necesidad de disponer de un sistema de verificación por

código de barras, radiofrecuencia o similar en las unidades donde se administren medicamentos de alto riesgo (cuidados intensivos, unidades onco-hematológicas), que compruebe paciente/medicamento en el momento de la administración (Figura 3). También se contempla el disponer de un sistema de gestión de



Figura 3. Circuito de utilización de medicamentos en los Hospitales e incorporación de las Nuevas Tecnologías

calidad certificado.

En el área del medicamento, las tecnologías actualmente disponibles pueden ser aplicadas a todo el proceso del uso de los medicamentos incrementando la eficiencia la calidad y la seguridad. Los cambios y la introducción de tecnología en los SF han llevado a sociedades científicas a la creación de grupos de trabajo específicos en esta materia (ej: Grupo TECNO de la SEFH) y a la definición del papel del farmacéutico en el contexto de la informática médica.

Las nuevas tecnologías aportan mejoras sustanciales en los procesos de prescripción, validación, elaboración, dispensación y administración de medicamentos. Esta mejora queda fundamentalmente reflejada en tres aspectos: facilidad de manejo (rentabilidad calidad/tiempo), calidad (profesionales y pacientes) y seguridad (menores oportunidades de error, menos riesgos, menos errores).

## TECNOLOGÍA EN LOS PROCESOS

### Prescripción electrónica asistida

Actualmente, muchos de los sistemas de Prescripción Electrónica Asistida (PEA) están complementados con herramientas de ayuda a la prescripción que muestran información clínica o farmacológica que ayuda a la toma de decisiones terapéuticas en la actividad asistencial. Es importante que el sistema incorpore un módulo de prescripción de mezclas intravenosas, ayuda on-line con información sobre medicamentos, incorporación de alertas para dosis fuera de rango (concentración mínima y máxima) o la posibilidad de incorporar Hard-Stops, para prescripciones incompletas.

### Validación farmacéutica

Para tener seguridad en las decisiones tomadas en la validación, el sistema de PEA debe poder acceder instantáneamente a todos los datos de la historia clínica (estar integrado con ella y tener acceso al sistema de ayudas y a toda la información contenida en el programa).

En cuanto a las alertas o ayudas que pueden introducirse en el sistema (contraindicaciones, interacciones, información de excipientes, ajuste de dosis según funcionalidad hepática y/o renal) cabe mencionar dos aspectos. Por una parte el SF debe contar con un “equipo de mantenimiento del sistema” que deberá tener toda la información actualizada y se encargará de modificar la base de datos de medicamentos (dosis habituales, frecuencias, duración de tratamientos, etc), MIV, protocolos, etc. Por otro lado, el sistema debe

ser configurable en el sentido de las alertas que mostrará. Así se evita el exceso de alertas del sistema en el momento de la prescripción (fatiga de alertas) y permite al farmacéutico contribuir activamente en el tratamiento del paciente, realizando intervenciones clínicamente importantes.

### Medicamentos estériles (sala blanca) y preparados no estériles.

La “Guía de buenas prácticas de preparación de medicamentos en servicios de farmacia hospitalaria” contribuye a la eficiencia en el uso de los medicamentos manejados en el hospital y establece requisitos para garantizar la calidad de los medicamentos preparados y la seguridad de los pacientes. La fabricación de productos estériles está sujeta a requisitos especiales para minimizar los riesgos de contaminación microbiana, de partículas y de pirógenos. La fabricación de productos estériles debe realizarse en zonas limpias (dotadas de aire filtrado, cabina de flujo laminar horizontal, para la elaboración de nutriciones parenterales, colirios, inyectables y mezclas intravenosas, y con una cabina de flujo laminar vertical de seguridad biológica para la elaboración de citostáticos.

Los errores de elaboración pueden prevenirse mediante el uso de sistemas computerizados que permitan realizar, de forma automática ó semiautomática, los cálculos de las cantidades que deben introducirse en la bolsa durante su preparación. Estos sistemas aumentan el rendimiento y garantizan el cumplimiento en cada una de las fases del proceso: verificación automática de la dosis con control de pesada de los componentes, identificación del producto final con códigos de barras o de radiofrecuencia e identificación de usuarios. La mayoría de los hospitales utilizan programas específicos para el registro, programación y dispensación de estos medicamentos, donde se transcribe, para cada paciente, la mezcla o el protocolo prescrito. La situación óptima es que las aplicaciones de mezclas, citostáticos y nutrición parenteral están integrados dentro de la aplicación general del SF. De esta manera se facilita todo el proceso, desde la prescripción a la elaboración, dispensación e incluso la administración.

## Sistemas automáticos de dispensación de medicamentos

Los Sistemas Automáticos de Dispensación (SAD) son armarios automatizados, de configuración flexible, que almacenan y dispensan medicación. Están controlados electrónicamente e integrados en la red del hospital. El objetivo es aumentar la eficiencia logística (adquisición, recepción, almacenamiento y distribución de medicamentos) y disminuir los EM. Son una herramienta segura, ágil y eficaz en el proceso de utilización de medicamentos ya que se eliminan los depósitos de medicamentos y sus problemas derivados (caducidad, mala conservación, etc.), se ahorran tiempos empleados en la búsqueda y distribución de medicamentos asegurando su disponibilidad las 24 horas y sustituyendo las actividades de llenado, validación y recambio de carros de medicación por la de reposición de medicamentos en los armarios de las unidades de enfermería.

Un paso más en seguridad es la conexión de estos SAD al sistema de PEA, facilitándose así los medicamentos al personal de enfermería una vez el tratamiento ha sido prescrito y, posteriormente, validado por el farmacéutico.

## Tecnología código de barras en la dispensación y administración

Los sistemas de administración electrónica mediante la utilización de códigos de barras con lápiz óptico, han demostrado ser una tecnología fundamental a la hora de evitar errores, estimándose que estos sistemas interceptan un 73% de errores de dispensación y un 28% de errores de administración. Por ello, al igual que en el proceso de elaboración, para mejorar los circuitos de dispensación y administración es fundamental poder contar con esta tecnología (u otra similar, como la radiofrecuencia) integrada en nuestro sistema.

## Bombas de infusión inteligente

Las bombas de perfusión, utilizadas para la administración de diversas MIV supone también una frecuente causa de error en la administración de medicamentos. Se han descrito casos de muerte debidos a errores en la programación de la concentración, velocidad de perfusión o frecuencia de

administración de bolos de rescate. Por ello, una de las tecnologías de utilidad en la comprobación automática de la adecuación del tratamiento a administrar es la utilización de bombas de perfusión inteligentes. Estos dispositivos disponen de un sistema de alertas que indica la programación incorrecta y permite la detección de cualquier error que implique la administración de un fármaco por encima de los límites en los que éste puede ocasionar un daño importante. Al administrar cualquier fármaco, la bomba coteja el protocolo definido para este medicamento en su biblioteca de fármacos y comprueba automáticamente la adecuación de la velocidad a los límites marcados.

Para finalizar, cabe recalcar que, aunque tanto la implantación de las nuevas tecnologías como su implementación suponen un incremento tanto en costes económicos como humanos, su inversión está sobradamente compensada por el rendimiento que se obtiene de estos sistemas, desde el punto de vista logístico y sobre todo de seguridad en la asistencia (Figura 4).



Figura 4. Rendimiento eficacia/seguridad tras la incorporación de las Nuevas Tecnologías

# ¿Estamos informando adecuadamente a los pacientes que participan en nuestros ensayos clínicos?



Judit Gómez Carrillo<sup>1</sup>,  
M<sup>a</sup> José García Sánchez<sup>2</sup>  
Aurelio Luna Maldonado<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Enfermera. Fundación para la Formación e Investigación Sanitarias

<sup>2</sup>Médica. Responsable admisión en área materno-infantil y hospital de día

<sup>3</sup>Médico. Catedrático de Medicina Legal, Universidad de Murcia.

Judit Gómez Carrillo.  
Enfermera FFIS, coordinadora del estudio.

Como sabemos, en el ámbito sanitario es necesaria la evidencia de un Consentimiento Informado (CI) para cualquier acto en el que el médico interactúe, intervenga y requiera de la participación del paciente bajo su conformidad y voluntariedad. Este requisito, por razones obvias, éticas y legales, más evidente aún en el caso de participantes voluntarios a ensayos clínicos con medicamentos o productos sanitarios.

## ¿Pero, asegura el CI que el paciente recibe la información necesaria, relevante comprensible y expresada en términos adecuados para el participante?

Para ello, existen las Hojas de Información al Paciente (HIP), que acompañan a los CI, regidas por unas guías europeas y recogida en el CPMP/ICH/135/95 de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios: “Guía de Buena Práctica Clínica” (GBPC), que establecen 20 ítems que deben aparecer en cada HIP (Tabla 1).

## ¿Cumplen las HIP de nuestros Ensayos Clínicos la normativa establecida y se ajustan dependiendo de la edad, enfermedad, nivel educativo y tratamiento que recibe el participante?

Para averiguar que todo esto lo hacemos de forma correcta, adecuado a la GBPC, y legible para el participante, hemos Estudiado 90 HIP aprobadas por

- El ensayo supone una investigación
- Objetivos del ensayo
- Tratamientos del ensayo y la probabilidad de ser aleatorizado a cada tratamiento
- Procedimientos del ensayo, incluyendo procedimientos invasivos
- Responsabilidad de los sujetos
- Aspectos experimentales del ensayo
- Riesgos razonables o inconvenientes para el sujeto
- Beneficios razonables esperados
- Tratamientos o procedimientos alternativos que podría tener el sujeto
- Compensación o tratamiento que recibirá el sujeto en caso de daño
- Pagos anticipados al sujeto por participar en el estudio
- Gastos anticipados al sujeto por participar en el estudio
- Participación voluntaria del sujeto y posibilidad de retirarse en cualquier momento sin ningún tipo de penalización o pérdida de
- Médicos, auditores, CEIC y autoridades reguladoras podrán tener acceso al historial médico del sujeto, sin violar la confidencialidad del mismo.
- Confidencialidad de los datos y resultados del paciente
- Los sujetos participantes recibirán en un tiempo adecuado la nueva información que pueda ser relevante en su decisión de continuar en el estudio
- Persona de contacto para mayor información durante el estudio y con quien contactar en caso de daño relacionado con el estudio
- Causas previsibles por las que la participación del sujeto en el ensayo pueda finalizar
- Duración estimada del ensayo
- Número aproximado de sujetos en el ensayo

Tabla 1.  
Apartados que deben reflejarse en la HIP según las Guías de Buena Práctica Clínica CPMP/ICH/135/95 de la AEMS

el Comité Ético Investigación Clínica (CEIC) de los años 2012 y 2013 y que pueden implicar un riesgo para la salud del paciente: Ensayos clínicos con medicamento y Plan de Investigación Clínica (estudios con dispositivos, materiales, productos y aparatos). También hemos analizado las variables (participantes, fases de un ensayo, servicios y promotor) relacionadas con el proyecto que podrían influir en la información que se da al participante y mediremos su legibilidad mediante el programa informático INFLESZ. (Este programa evalúa textos en castellano mediante el Índice de legibilidad de Flesch-Szigriszt y establece valores de 0 a 100. Se considera aceptable valores obtenidos por encima de 50 puntos).

### ¿Son las HIP legibles para nuestros participantes?

Nos ha sorprendido que tan sólo el 40% de HIP presenten todos los apartados recogidos en la GBPC (Figura 1)

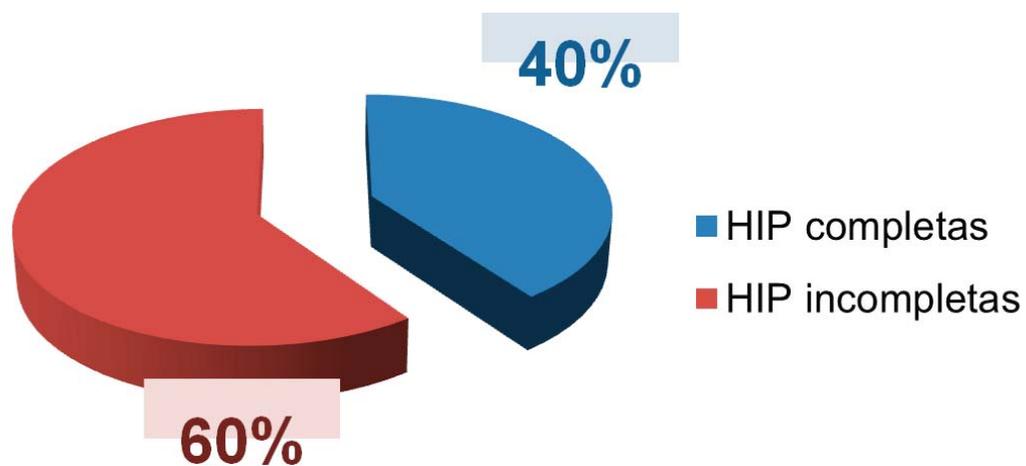


Figura 1: Cumplimiento de la GBPC relacionado con las HIP

Hemos estudiado además 4 variables en cada HIP (número de participantes, servicio que lleva a cabo el estudio, fase en la que se encuentra el estudio y quién redacta la HIP), observando que (Figura 2):

- Sorprendentemente, cuando más participantes integran un estudio, más difícil es comprender su HIP.

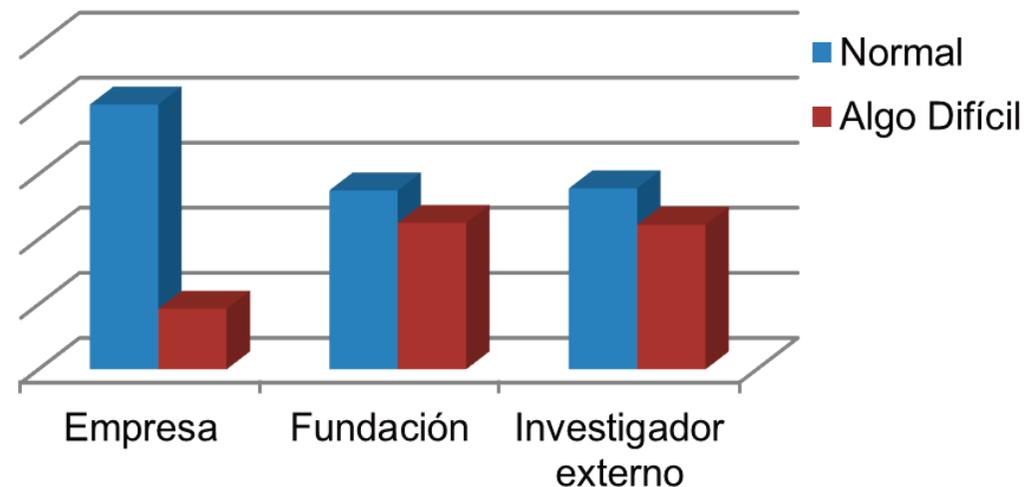
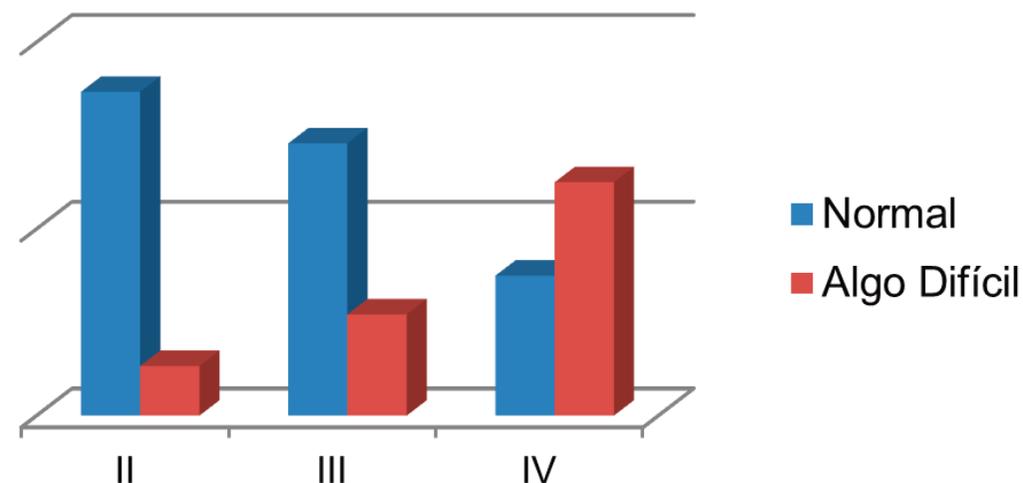


Figura 2: Grado de dificultad de comprensión de las HIP  
Arriba, según la fase del ensayo. Abajo, según el promotor del ensayo

- La legibilidad no tiene relación con el servicio que realiza el ensayo
- Cuando un estudio está más desarrollado y se encuentra en fase IV, se complica la legibilidad en un 62,5% de las HIP.
- Además, en el caso de que el promotor sea la empresa farmacéutica la legibilidad de la información es bastante mejor (81,4%) que cuando el promotor es una fundación o un investigador externo (el promotor es de

otro centro sanitario).

### ¿Qué proponemos para mejorar la información que damos a los participantes?

Aunque ya hemos dado el primer paso realizando este estudio, sería necesaria la continuación del mismo para evaluar si las HIP de los próximos años se ajustan a las GBPC. Por otro lado, el CEIC debería exigir a los promotores una mayor adecuación de la información con respecto a las GBPC y asegurar que las HIP cumplen los criterios de adecuación (calidad, cantidad y legibilidad de la información).

Finalmente, completar este trabajo con una encuesta a los participantes para analizar y comprobar lo que han comprendido de la HIP.

**A cada uno se le debe pedir  
lo que está a su alcance realizar**

*ERE Antoine de Saint-Exupéry (1900-1944). Escritor y aviador francés*

# Está a tu alcance



## Manos limpias Salvan vidas

Es un mensaje del **Núcleo de Seguridad** del Área I Murcia-Oeste

