



ORIGINAL

Impacto de una estrategia de mejora de calidad asistencial y gestión de riesgos en un servicio de urgencias pediátricas



A. Mora Capín^{a,*}, A. Rivas García^a, R. Marañoñ Pardillo^a, C. Ignacio Cerro^a,
A. Díaz Redondo^b y P. Vázquez López^a

^a Unidad de Urgencias de Pediatría, Hospital Gregorio Marañoñ, Madrid, España

^b Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad, Unidad Funcional de Gestión de Riesgos, Hospital Gregorio Marañoñ, Madrid, España

Recibido el 7 de agosto de 2018; aceptado el 13 de octubre de 2018

Disponible en Internet el 9 de enero de 2019

PALABRAS CLAVE

Seguridad del
paciente;
Manejo del riesgo;
Mejora de la calidad

Resumen

Introducción: Los servicios de urgencias son un área de alto riesgo para la aparición de eventos adversos. Nuestro objetivo fue analizar el impacto de una estrategia para mejorar la calidad asistencial y la gestión de riesgos en la notificación de incidentes en nuestra unidad y describir las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados.

Material y métodos: Estudio observacional retrospectivo durante un año dividido en dos periodos: P1 (inicio: sesiones de formación e implantación del proceso de gestión de riesgos) y P2 (inicio: sesiones de *feed-back* de incidentes notificados en P1 y de acciones de mejora desarrolladas). En cada periodo se recogieron el número de incidentes notificados en relación con el número de urgencias atendidas (‰) y los datos descriptivos de cada incidente. Se describieron las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados en P1.

Resultados: El número de notificaciones del P1 (4,1‰; IC 95% 3,2-5,0‰) se incrementó en el P2 (10,9‰; IC 95% 9,8-10,2‰; $p < 0,001$). Los incidentes más frecuentes en P1 fueron los errores de medicación (33,3%) y de identificación (25,9%); ambos se redujeron significativamente en P2 (16,9%, $p = 0,001$ y 9,3%, $p < 0,001$, respectivamente). En el P2 se redujeron los errores de prescripción del P1 (35,9% frente a 62,9%, $p = 0,02$). Los factores de «Formación y entrenamiento» (23,5%) fueron los más frecuentes en P1, disminuyendo en P2 (7,4%; $p < 0,001$).

Conclusión: Consideramos que la implantación de un proceso de gestión de riesgos y la promoción de la cultura de seguridad, mediante sesiones de formación y *feed-back* a todos los profesionales, contribuyeron a incrementar el volumen de notificaciones en nuestra unidad. La notificación voluntaria y anónima de incidentes es útil para identificar riesgos y planificar medidas correctoras, contribuyendo a mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

© 2018 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: andreamc4@hotmail.com (A. Mora Capín).

<https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2018.10.003>

2603-6479/© 2018 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Patient safety;
Risk management;
Quality improvement

Impact of a strategy to improve the quality of care and risk management in a paediatric emergency department**Abstract**

Introduction: Emergency departments are a high risk area for the occurrence of adverse events. The aim of this study is to analyse the impact of a strategy to improve the quality assurance and risk management in the notification of incidents in our Unit, and describe the improvement actions developed from the reported incidents.

Material and methods: A retrospective observational study was developed during one year, divided into two periods: P1 (Start: training session and implementation of the risk management process), and P2 (Start: feed-back session of incidents reported in P1 and improvement actions developed). In each period, the number of reported incidents in relation to the number of emergencies attended (%) and the descriptive data of each incident were recorded. The improvement actions developed from the incidents reported in P1 were described.

Results: The number of notifications from P1 (4.1%; 95% CI 3.2-5.0%) increased in P2 (10.9%; 95% CI 9.8-10.2%, $P < .001$). The most frequent incidents in P1 were medication (33.3%), and identification errors (25.9%); both were significantly reduced in P2 (16.9%, $P = .001$ and 9.3%, $P < .001$, respectively). In P2, prescription errors of the P1 were reduced (35.9% vs 62.9%, $P = .02$). The factors of "Knowledge and training" (23.5%) were the most frequent in P1, decreasing in P2 (7.4%, $P < .001$).

Conclusion: It is considered that the implementation of a risk management process, and the promotion of a safety culture, through training and feed-back sessions to all professionals, contributed to increase the volume of notifications in our Unit. The voluntary and anonymous reporting of incidents is useful to identify risks, and plan corrective measures, contributing to improve quality assurance and patient safety.

© 2018 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Desde la publicación de los informes de la Comisión de Calidad de la Asistencia Sanitaria del Instituto de Medicina de Estados Unidos^{1,2} la seguridad del paciente se ha convertido en un tema prioritario para los profesionales sanitarios.

Los servicios de urgencias son un área de alto riesgo para la aparición de eventos adversos debido a factores humanos y ambientales, como la elevada presión asistencial, la potencial gravedad del paciente, la necesidad de tomar decisiones rápidas y agilizar los tiempos de atención, las frecuentes interrupciones, la fatiga de largos turnos de trabajo y los diferentes perfiles de capacitación de los facultativos que trabajan en estas unidades³. Además de estas peculiaridades intrínsecas a las urgencias, los pacientes pediátricos son especialmente vulnerables a los eventos adversos relacionados con la medicación, ya que requieren cálculos de dosis individualizados por peso y tienen menor reserva fisiológica para compensar los efectos de los posibles errores^{4,7}.

Aunque existe poca literatura en el ámbito de la seguridad del paciente pediátrico, algunos estudios han demostrado la eficacia de implementar iniciativas en seguridad del paciente de forma secuencial para reducir los eventos centinela^{6,8}.

En el contexto de la implantación de un sistema integrado de gestión de calidad y seguridad del paciente basado en las normas ISO 9001 y UNE-EN-ISO 179003, desarrollamos una serie de estrategias para mejorar la calidad asistencial,

la cultura de seguridad y la gestión de riesgos en nuestra unidad⁶⁻⁸.

Nuestro principal objetivo fue valorar el impacto de dicha estrategia en la notificación de incidentes, comparando el número y las características de los incidentes notificados en dos periodos de tiempo, que se establecen desde un punto de vista didáctico para analizar los resultados. Como objetivo secundario nos propusimos describir las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados.

Material y métodos

Se diseñó un estudio observacional retrospectivo en dos fases, que se desarrolló en una unidad de urgencias pediátricas de un hospital terciario durante un año (del 1 de abril de 2014 al 31 de marzo de 2015).

Estrategias de mejora de la seguridad del paciente

Durante el periodo de estudio se desplegaron una serie de iniciativas dirigidas a mejorar la seguridad del paciente, enmarcadas en un sistema de gestión de riesgos basado en los requisitos de la norma UNE-EN-ISO 179003:2013.

En marzo de 2014 se implantó un proceso de gestión de incidentes basado en la notificación voluntaria y anónima a través del Sistema General de Notificación de Incidentes del hospital, mediante un formulario en papel, por parte de

cualquier profesional que detectase un incidente o evento adverso. Los referentes de seguridad recogían los incidentes notificados, los registraban en una base de datos, los asignaban a un proceso operativo (registrar, clasificar, asistir, observar, realizar/interpretar pruebas complementarias, prescribir/administrar tratamiento y gestionar alta) dentro de nuestro mapa de procesos, desarrollado en el contexto del sistema de gestión de calidad ISO 9001, y los clasificaban utilizando una matriz de priorización de riesgos, asignando a cada incidente una puntuación de 1 a 20, que resulta del producto de la puntuación del impacto en una escala de 1 a 5 por la puntuación de la probabilidad de aparición en una escala de 1 a 4. Los incidentes clasificados como P1 (puntuación ≥ 8) así como los P2 (puntuación ≤ 6) cuyo alcance excede el ámbito del servicio se derivaban a la Unidad Funcional de Gestión de Riesgos (UFGR), que asumía su análisis en colaboración con los referentes de seguridad utilizando herramientas específicas (análisis causa raíz, análisis por sistemas...) para establecer recomendaciones y acciones de mejora. Las conclusiones se transmitían a los responsables de la unidad para su difusión a todos los profesionales. Si era necesario por la magnitud del incidente analizado, se informaba también al equipo directivo de las acciones de mejora planificadas. Antes de la implantación de este proceso, durante el año 2013, nuestra unidad había notificado a la UFGR, a través del Sistema General de Notificación de Incidentes del hospital, 4 incidentes de las 54.007 urgencias atendidas (ratio 0,07%).

La dirección del hospital realizó una ronda de seguridad (*WalkRound™*) para reforzar la motivación de los profesionales, transmitiéndoles el apoyo de la dirección. Participaron representantes de la dirección y de la UFGR, referentes de seguridad y responsables de la unidad. En dicha ronda ambas partes adquirieron una serie de compromisos dirigidos a mejorar la seguridad del paciente.

En marzo de 2014 se realizaron una serie de sesiones de formación, impartidas por los referentes de seguridad y dirigidas a todos los profesionales de la unidad, en todos los turnos. Durante estas sesiones se abordaron aspectos conceptuales de seguridad del paciente (definiciones, enfoque centrado en el sistema...), se presentó el Sistema General de Notificación de Incidentes disponible en el hospital, se informó de la implantación del proceso de gestión de incidentes y se reforzó la importancia de notificar incidentes para identificar oportunidades de mejora en nuestra unidad.

A partir de los incidentes notificados por los profesionales de la unidad se desarrolló un conjunto de acciones de mejora que se describen en el apartado «Resultados».

En septiembre de 2014 se realizó un segundo ciclo de sesiones de *feed-back* (una en cada turno) en las cuales los referentes de seguridad presentaron a todos los profesionales de la unidad, de todos los turnos, un resumen de los incidentes notificados desde la implantación del proceso de gestión de incidentes, expusieron los resultados de su análisis y comunicaron las acciones de mejora desarrolladas (descritas en el apartado «Resultados»).

Población a estudio

Se incluyeron todas las urgencias atendidas durante el periodo de estudio, que desde un punto de vista didáctico

se dividió en dos fases para el análisis y presentación de resultados. La primera abarcaba desde abril de 2014, coincidiendo con la implantación del proceso de gestión de riesgos y la primera sesión de formación, hasta agosto de 2014. El ciclo de sesiones de *feed-back*, realizadas en septiembre de 2014, se toma como referencia para marcar el inicio de la segunda fase, que se prolonga hasta el final del estudio, en marzo de 2015. Las urgencias atendidas durante la primera fase del estudio constituyeron el grupo de referencia y las atendidas en la segunda fase, tras el despliegue de las estrategias de mejora en seguridad del paciente y su difusión a los profesionales del equipo, el grupo de estudio.

Variables analizadas

En cada fase se recogieron el número de incidentes notificados en relación al número de urgencias atendidas (mensual) y los datos descriptivos de cada incidente: tipo de incidente (según lo descrito en el procedimiento de Gestión de Riesgos, adaptado de la clasificación internacional de la *World Health Organization* [WHO])⁹, gravedad (clasificación internacional de la WHO)⁹, proceso en el que ocurre dentro de nuestro mapa de procesos y factores causales de acuerdo a la clasificación *National Patient Safety Agency* (NPSA)¹⁰ (comunicación, equipamiento-recursos, equipo-sociales, formación-entrenamiento, organizativos-estratégicos y tarea-trabajo).

En los errores de medicación se registró además el fármaco implicado, el tipo de error (fármaco, dosis, vía, horario, alergias, otros) y la fase del proceso de «prescribir/administrar tratamiento» en la que se producía (prescripción, selección, preparación, administración) según lo descrito en nuestro procedimiento de gestión de riesgos.

Se registraron y se describieron las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados en el periodo 1.

Toda la información derivada de la notificación voluntaria y anónima en el Sistema General de Notificación de Incidentes del hospital se registró y almacenó en el «Registro de incidentes notificados», una base de datos informática con acceso restringido para dos referentes de seguridad de nuestra unidad.

Análisis estadístico

Las variables cualitativas se expresaron como frecuencias absolutas y porcentajes. Para comparar el volumen de notificación de incidentes en las dos fases del estudio se utilizó el «número de incidentes notificados por cada 1.000 urgencias atendidas», aplicando el método de Wald. El estudio de homogeneidad de las variables categóricas se realizó mediante el test de chi cuadrado o el test exacto de Fisher. El paquete informático utilizado fue SPSS v.20.0. La significación estadística se estableció en $p < 0,05$.

Resultados

Durante el periodo 1 se notificaron 81 incidentes entre las 19.794 urgencias atendidas (4,1%; IC 95%: 3,2-5,0%).

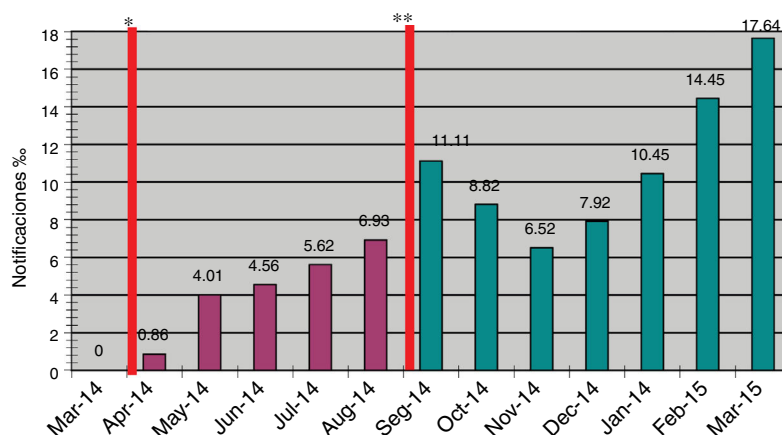


Figura 1 Evolución en la notificación de incidentes durante el periodo de estudio.

Los valores se expresan como número de notificaciones por cada 1.000 urgencias atendidas.

* Primera sesión de formación/Implantación del proceso de gestión de riesgos.

** Segunda sesión de formación.

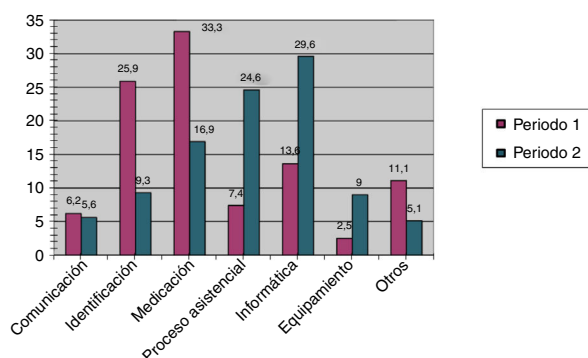


Figura 2 Tipos de incidentes notificados. Los valores se expresan en porcentajes respecto del total de incidentes notificados en cada periodo.

El número de notificaciones se incrementó durante el periodo 2, con 378 incidentes notificados de 34.697 urgencias atendidas (10,9‰; IC 95% 9,8-10,2‰; $p < 0,001$) (fig. 1).

Tipo de incidente

En la figura 2 se refleja la distribución por tipos de incidente. Los errores de medicación fueron los más frecuentes en el periodo 1 (33,3%), y se redujeron significativamente en el periodo 2 (16,9%; $p = 0,001$). En la tabla 1 se analizan detalladamente los errores de medicación.

Los errores de identificación ocuparon el segundo puesto en frecuencia durante el periodo 1 (25,9%). En más de la mitad de los casos (58,9%) se produjeron en el proceso de «Pruebas complementarias». En el periodo 2 disminuyeron de forma significativa (9,3%, $p < 0,001$).

Durante el periodo 2 los incidentes más frecuentes fueron los relacionados con documentación/informática (29,6%) y proceso asistencial (24,6%).

Distribución por procesos

El perfil de los incidentes notificados se refleja en su distribución dentro de nuestro mapa de procesos (fig. 3). Durante el periodo 1 la mayoría ocurrió en los procesos de «Tratamiento» (35,8%) y «Pruebas complementarias» (32,1%). Sin embargo, en el periodo 2 los incidentes ocurridos en estos procesos descienden considerablemente («Tratamiento» [19,5%; $p = 0,001$] y «Pruebas complementarias» [22%; $p < 0,05$]). La mayoría de incidentes notificados durante el periodo 2 correspondieron al proceso «Asistir» (23,8%).

Factores contribuyentes

En la tabla 2 se desglosan los factores contribuyentes (clasificación NPSA) según el tipo de incidente (comunicación, equipamiento, identificación, informática-documentación, medicación y procesos asistencial) y el periodo de estudio (P1 [periodo 1], P2 [periodo 2]).

De forma global, los incidentes relacionados con factores de «Formación-entrenamiento» (23,5%) fueron los más frecuentes durante el periodo 1, reduciéndose en el periodo 2 (7,4%; $p < 0,001$). Los incidentes de «Equipamiento-recursos» (22,2%) ocuparon el segundo puesto en frecuencia en el periodo 1 y aumentaron hasta la primera posición en el periodo 2 (41,3%; $p < 0,002$). Los factores «Organizativos-estratégicos» fueron poco frecuentes en el periodo 1 (4,9%) pero aumentaron considerablemente en el periodo 2 (18,5%; $p < 0,003$), ocupando la segunda posición en frecuencia en dicho periodo.

Gravedad

En el periodo 1, el 85% de los incidentes notificados no produjeron daños y solamente el 1,2% produjeron un «Daño moderado», que precisó o prolongó la hospitalización. En el periodo 2, el 77,8% de los incidentes notificados fueron clasificados como «Daños potenciales» y la proporción de

Tabla 1 Análisis de los errores de medicación

	Periodo 1 (n = 27)	Periodo 2 (n = 64)	p
<i>Fase del proceso</i>			
Prescripción	17 (62,9%)	23 (35,9%)	0,02
Administración	4 (14,8%)	12 (18,7%)	0,77
Almacenamiento	4 (23,5%)	8 (12,5%)	0,74
Preparación	2 (7,4%)	5 (7,8%)	0,99
Selección	0 (0%)	3 (4,7%)	0,55
Registro	0 (0%)	3 (4,7%)	0,55
Etiquetado	0 (0%)	3 (4,7%)	0,55
Dispensación farmacia	0 (0%)	7 (10,9%)	0,09
<i>Tipo de error</i>			
Dosis	17 (62,9%)	28 (43,8%)	0,09
Fármaco	8 (29,6%)	26 (40,6%)	0,32
Vía	1 (3,7%)	2 (3,1%)	0,99
Alergias	0 (0%)	2 (3,1%)	0,99
Horario	1 (3,7%)	1 (1,6%)	0,51
Otros	0 (0%)	5 (7,8%)	0,32
<i>Fármaco implicado</i>			
Ondansetrón	3 (11,1%)	8 (12,5%)	0,99
Sueros i.v.	4 (14,8%)	1 (1,6%)	0,03
Dexclorfeniramina	3 (11,1%)	1 (1,6%)	0,08
Antibióticos	3 (11,1%)	12 (18,8%)	0,54
Salbutamol	2 (7,4%)	11 (17,2%)	0,33

Los valores se expresan como número absoluto (porcentaje) respecto del total de errores de medicación notificados en cada periodo.

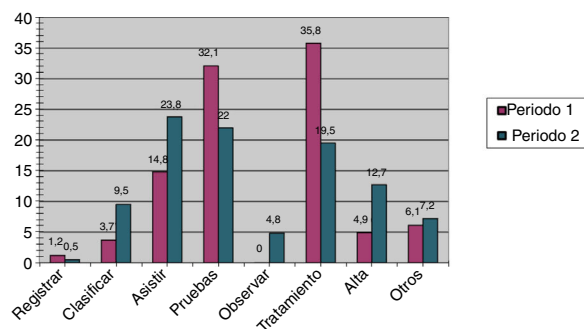


Figura 3 Distribución por procesos. Los valores se expresan en porcentajes respecto del total de incidentes notificados en cada periodo.

incidentes con «Daño moderado» se triplicó con respecto al periodo 1 (6,3% vs. 1,2%, $p < 0,099$).

Acciones de mejora

Como objetivo secundario se describen las acciones de mejora desarrolladas a partir de los incidentes notificados en el periodo 1, como parte de la estrategia para mejorar la seguridad del paciente desplegada en nuestra unidad. Estas acciones de mejora fueron comunicadas a todos los profesionales de la unidad en el ciclo de sesiones de *feed-back* impartidas en todos los turnos.

- Pases de turno estructurados con «*briefing* de seguridad» (noche-mañana y mañana-tarde), en los que se comentan los incidentes detectados, se proponen y priorizan posibles acciones de mejora, con participación de todo el personal de la unidad.
- Programa de simulación multidisciplinar acreditado, utilizando escenarios simulados de asistencia al niño con patología urgente, con abordaje multidisciplinar.
- Figura de «médico gestor de la unidad de observación» (adjunto de urgencias pediátricas designado en cada turno) para facilitar la supervisión directa de los pacientes valorados por MIR que pasan a dicha unidad.
- Estrategias específicas para reducir errores de medicación:
 - Circuito cerrado con doble comprobación en órdenes verbales de medicación.
 - Tablas de dosis de medicación de emergencia por «kg de peso» (3 a 40 kg) para minimizar errores de dosificación, preparación y administración de fármacos durante la atención al paciente crítico. Disponibles en el box vital.
 - Tablas de los fármacos más frecuentemente utilizados en urgencias pediátricas (dosis, presentaciones, preparación). Disponibles en la unidad de observación.
 - Pilotaje de herramienta de prescripción electrónica en la unidad de observación.
- Vídeos de casos simulados de errores de identificación del paciente adaptados a partir de los incidentes notificados en la unidad, realizados por los profesionales de nuestra unidad.

Tabla 2 Factores *National Patient Safety Agency* (NPSA) desglosados por tipo de incidente y periodo

Tipo de incidente	Comunicación		Equipamiento		Identificación		Informática (documentación)		Medicación		Proceso asistencial	
	P1	P2	P1	P2	P1	P2	P1	P2	P1	P2	P1	P2
Comunicación	100	95	—	—	23,8	2,8	—	—	3,7	10,9	—	6,5
Equipamiento y recursos	—	—	100	73,5	—	—	100	100	7,4	20,3	16,7	3,2
Equipo y sociales	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	—	1
Formación y entrenamiento	—	—	—	—	—	—	—	—	70,4	35,9	—	4,3
Organizativos y estratégicos	—	—	—	—	—	—	—	—	—	10,9	16,7	56,9
Tarea	—	—	—	14,7	14,3	11,4	—	—	11,1	18,7	33,3	9,7
Trabajo	—	—	—	—	57,1	85,7	—	—	3,7	3,1	16,7	16,1
Otros	—	—	—	11,7	—	—	—	—	—	—	—	2,1

Cada bloque de columnas representa un tipo de incidente, que se divide en dos columnas: P1 (incidentes notificados en el periodo 1) y P2 (incidentes notificados en el periodo 2). En cada fila se expresa en porcentaje la influencia de cada factor NPSA en cada tipo de incidente y en cada periodo.

**Figura 4** Cartel seguridad del paciente pediátrico.

Discusión

La notificación voluntaria y anónima de incidentes constituye uno de los pilares de la gestión de riesgos, ya que permite detectar puntos críticos del sistema y planificar acciones de mejora⁷. Su principal ventaja es la detección de incidentes que no han alcanzado al paciente, permitiendo analizar sus causas y desarrollar acciones de mejora^{2,7,11}. En base a nuestros resultados, consideramos que el esfuerzo de los referentes para fomentar la cultura de seguridad a través del liderazgo, el trabajo en equipo y el cambio de actitud de los profesionales contribuyó a incrementar considerablemente el volumen de notificaciones, coincidiendo con las experiencias descritas por otros autores⁷. La monitorización de dichas notificaciones es una herramienta para evaluar la efectividad de las acciones de mejora implantadas.

Un aspecto fundamental para incentivar la notificación voluntaria de incidentes es el enfoque no punitivo de su análisis, dirigido a la mejora continua del sistema, mediante la implantación de barreras que disminuyan el riesgo de que un incidente se repita^{1,2,4,6}. Esto requiere la implicación de los responsables directos de las unidades con el apoyo de la dirección, que debe garantizar esta política y manifestar su compromiso mediante la realización de rondas de seguridad¹².

Según nuestra experiencia, pensamos que otro pilar imprescindible para mantener el ambiente de cultura de seguridad en la unidad fueron los «briefing de seguridad», que permitieron la difusión a todos los profesionales de la unidad de los resultados derivados de la notificación y el análisis de incidentes, los riesgos identificados y las acciones de mejora desarrolladas o planificadas^{7,13}.

Una de las novedades que aporta nuestro estudio es la distribución por procesos de los incidentes notificados, gracias a que nuestro sistema de gestión de riesgos se desarrolla paralelamente al sistema de gestión de calidad «por procesos», basado en la norma ISO 9001. Esto nos permitió detectar los puntos críticos dentro del proceso asistencial que se desarrolla en nuestra unidad («Tratamiento»

- Talleres de sensibilización y formación en identificación inequívoca del paciente, con la proyección y discusión de los vídeos realizados *ad hoc*.
- Cartel dirigido a los niños y sus familias para promover su implicación en las buenas prácticas en seguridad del paciente (fig. 4).

y «Pruebas complementarias») y priorizar las acciones de mejora que debíamos emprender. Consideramos que probablemente este enfoque haya contribuido a la importante reducción de los incidentes notificados en estos procesos durante el periodo 2.

Durante el periodo 1, los «errores de medicación», más concretamente los «errores de prescripción» y «dosificación», fueron los más frecuentes, lo cual concuerda con la literatura^{2,7,8,14}. En la segunda fase de nuestro estudio (periodo 2) estos incidentes disminuyeron considerablemente. Aunque dado el carácter retrospectivo de nuestro estudio no podemos inferir una relación de causalidad, consideramos que las acciones de mejora implantadas (tablas de dosificación de fármacos para situaciones de emergencia y fármacos habituales en la unidad de observación, supervisión directa de pacientes en la unidad de observación, pilotaje de prescripción farmacológica electrónica) y el retorno de información en los «briefing de seguridad» que se realizan diariamente han contribuido a la consecución de nuestros resultados. Existen publicaciones previas^{7,15} que apoyan la eficacia de algunas de estas estrategias para mejorar la seguridad del paciente.

En cuanto a los fármacos implicados en los «errores de medicación», los sueros intravenosos y el ondansetrón fueron los más frecuentes durante el periodo 1, lo que contrasta con otros estudios publicados, en los cuales estos primeros puestos corresponden a los broncodilatadores y los antibióticos^{7,14}. Los incidentes relacionados con suero-terapia intravenosa se redujeron significativamente en el periodo 2. Consideramos que las estrategias que se pusieron en marcha a raíz de las notificaciones registradas contribuyeron a estos resultados. Sin embargo, no se ha conseguido reducir los incidentes con ondansetrón, principalmente por error de dosificación que supera la dosis máxima, y por lo tanto consideramos necesario desarrollar barreras específicas para minimizar este riesgo (se han propuesto alertas en el envase de medicación y alerta de dosis máxima en la aplicación de prescripción electrónica).

En relación con la gravedad de los incidentes notificados, nuestros datos concuerdan con la bibliografía revisada, ya que en la mayoría de los casos los incidentes no alcanzaron al paciente, o si lo hicieron ocasionaron daños leves^{1,7,8,14,16}. El análisis de estos incidentes es imprescindible para desarrollar barreras que eviten su recurrencia, ya que está demostrado que la repetición de un incidente acabará causando un evento adverso¹⁷. Destaca el incremento de incidentes con daño moderado en el periodo 2, que quizá pueda explicarse en parte por la mayor sensibilización de los profesionales en cultura de seguridad y la pérdida del «miedo a notificar» gracias al enfoque no punitivo de la política de gestión de riesgos en la unidad.

La mayoría de incidentes se producen como consecuencia de una serie de factores contribuyentes que confluyen en un momento determinado. El enfoque centrado en el sistema se basa en la obligación de la organización de desarrollar barreras que minimicen el riesgo de que un fallo puntual llegue a producir un incidente o un evento adverso^{1,4,6}. De ahí la importancia de analizar los factores NPSA para planificar estrategias de mejora. En nuestro estudio los factores más relevantes en el periodo 1 fueron la «Formación-entrenamiento», el «Equipamiento-recursos»

y las «Condiciones de trabajo». Se ha demostrado que el entrenamiento en habilidades «no-clínicas», como el liderazgo, el trabajo en equipo y la comunicación, son eficaces para mejorar la seguridad del paciente^{18,19}. Con este objetivo se desarrolló nuestro programa de simulación multidisciplinar, que consideramos que ha podido contribuir a reducir el impacto de la «Formación-entrenamiento» en los incidentes notificados durante el periodo 2.

Promover la implicación del paciente y su familia en su seguridad durante la asistencia sanitaria es ineludible si trabajamos en un modelo de «Medicina centrada en el paciente y la familia». De hecho, «la participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad» constituye una de las líneas estratégicas incluidas en la «Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020»²⁰. En este contexto, se colocaron en la unidad carteles para invitar a las familias a participar activamente en la seguridad del paciente. Nuestro trabajo no permite analizar en qué medida esto ha podido influir en los resultados. Sin embargo, algunas publicaciones consideran que dicha estrategia constituye una de las claves para el éxito del modelo de gestión de seguridad del paciente²¹⁻²³, ya que tanto el paciente como su familia aportan información fundamental para evitar eventos adversos y contribuyen a detectar incidentes no notificados por los profesionales sanitarios²³. Por otra parte, fomentar la cultura de seguridad en nuestros usuarios puede facilitar su comprensión ante la ocurrencia de un incidente/evento adverso, que debe comunicarse siempre lo antes posible y con total transparencia²⁴.

Como principal limitación del estudio debemos tener presente que un sistema voluntario de notificación puede infraestimar el volumen real de incidentes, constituyendo una limitación en nuestra capacidad para identificar los riesgos y para analizar la repercusión de las medidas de mejora implantadas. La realización de un análisis modal de fallos y efectos (AMFE) nos puede aportar una visión más global, permitiendo identificar riesgos potenciales y procesos críticos, antes de que se notifiquen incidentes. Por otra parte, se trata de un estudio retrospectivo que solamente permite establecer hipótesis de asociación pero no inferir relaciones de causalidad. También debemos considerar que existen posibles factores de confusión que pueden afectar a los resultados. Entre ellos, la posible influencia de la estacionalidad y la presencia de personal «temporal» durante los periodos vacacionales (la primera fase del estudio incluye el periodo estival). Si bien es cierto que la participación de todos los profesionales en los «briefing de seguridad» de los cambios de turno facilita la difusión de la cultura de seguridad al personal de nueva incorporación.

En conclusión, consideramos que la implantación de un proceso de gestión de riesgos y la promoción de la cultura de seguridad, mediante sesiones de formación y *feed-back* a todos los profesionales, han contribuido a incrementar el volumen de notificaciones en nuestra unidad. En el contexto de la implantación de un sistema integrado de gestión de calidad y seguridad, la notificación voluntaria y anónima de incidentes es una herramienta útil para la identificación de riesgos y la planificación de medidas correctoras, contribuyendo a mejorar la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Bibliografía

1. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. To Err is Human: Building a Safer Health Care System. Washington, DC: National Academies Press; 2000.
2. Steering Committee on Quality Improvement and Management Committee on Hospital Care. Policy statement — principles of pediatric patient safety: Reducing harm due to medical care. *Pediatrics*. 2011;127:1199–212.
3. Chanovas Borràs M, Campodarve I, Tomás Vecina S. Eventos adversos en los servicios de urgencias: ¿El servicio de urgencias como sinónimo de inseguridad clínica para el paciente? *Monografías Emergencias*. 2007;3:7–13.
4. Barata IA, Benjamin LS, Mace SE, Herman MI, Goldman RD. Pediatric patient safety in the prehospital/emergency department setting. *Pediatr Emerg Care*. 2007;23:412–8.
5. Selbst SM, Levine S, Mull C, Bradford K, Friedman M. Preventing medical errors in pediatric emergency medicine. *Pediatr Emerg Care*. 2004;20:702–9.
6. Muething SE, Goudie A, Shoettker PJ, Donnelly LF, Goodfriend MA, Bracke TM. Quality improvement initiative to reduce serious safety events and improve patient safety culture. *Pediatrics*. 2012;130:e423–31.
7. Vilà de Muga M, Serrano Llop A, Rifé Escudero E, Jabalera Contreras M, Luaces Cubells C. Impacto de un modelo estandarizado para la declaración y análisis de incidentes en la mejora de un servicio de urgencias pediátrico. *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:248–56.
8. Leonard MS, Cimino M, Shaha S, McDougal S, Pilliod J, Brodsky L. Risk reduction for adverse drug events through sequential implementation of patient safety initiatives in a children's hospital. *Pediatrics*. 2006;118:1124–9.
9. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Versión 1.1. Enero 2009. World Health Organization. Patient Safety [consultado 8 Ago 2017]. Disponible en: http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps.technical_report_es.pdf.
10. Análisis de causa raíz. Esquema de clasificación de los factores contribuyentes. National Patient Safety Agency (NPSA). National Health Service (NHS) Reino Unido [consultado 8 Ago 2017]. Disponible en: https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/tutorial_gestion_de_riesgos/amfe_clasificacion_factores_contribuyentes.pdf.
11. Chamberlain JM, Shaw KN, Lillis KA, Mahajan PV, Ruddy RM, Lichenstein R, et al. Creating an infrastructure for safety event reporting an analysis in a multicentre pediatric emergency department network. *Pediatr Emerg Care*. 2013;29:125–30.
12. Weaver SJ, Lubomksi LH, Wilson RF, Pfoh ER, Martinez KA, Dy SM. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy. A systematic review. *Ann Intern Med*. 2013;158:369–74.
13. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Rejman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: Information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:11–21.
14. Ross LM, Wallace J, Paton JY. Medication errors in a paediatric teaching hospital in the UK: Five years operational experience. *Arch Dis Child*. 2000;83:492–7.
15. Benjamin L, Frus K, Shaw K, Shook JE, Snow SK. Pediatric medication safety in the emergency department. *Ann Emerg Med*. 2018;71:e17–24.
16. Nadzam D, Westergaard F. Pediatric safety in the emergency department: Identifying risks and preparing to care for child and family. *J Nurs Care Qual*. 2008;23:189–94.
17. Heinrich HW. Industrial Accident Prevention: A Scientific Approach. New York/London: McGraw-Hill; 1941.
18. Bleetman A, Sanusi S, Dale T, Brace S. To err is human. Human factors and error prevention in emergency medicine. *Emerg Med J*. 2012;29:389–93.
19. Pruitt CM, Liebelt EL. Enhancing patient safety in the pediatric emergency department: Teams, communication, and lessons from crew resource management. *Pediatr Emerg Care*. 2010;26:942–8.
20. Comité Institucional de la Estrategia de Seguridad del Paciente. Estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud. Periodo 2015-2020. Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Centro de Publicaciones; 2016.
21. Daniels JP, Hunc K, Cochrane DD, Carr R, Shaw NT, Taylor A, et al. Identification by families of pediatric adverse events and near misses overlooked by health care providers. *CMAJ*. 2012;184:29–34.
22. Dudley N, Ackerman A, Brown KM, Snow SK, American Academy of Pediatrics Committee on Pediatric Emergency Medicine; American College of Emergency Physicians Pediatric Emergency Medicine Committee; Emergency Nurses Association Pediatric Committee. Patient- and family-centered care of children in the emergency department. *Pediatrics*. 2015;135:e255–72.
23. Khan A, Coffey M, Litterer KP, Baird JD, Furtak SL, Garcia BM, et al. Families as partners in hospital error and adverse event surveillance. *JAMA Pediatr*. 2017;171:372–81.
24. Martín Delgado MC, Fernández Maillo M, Baneres Amella J, Campillo Artero C, Cabré Pericas L, Anglés Coll R, et al. Conferencia de consenso sobre información de eventos adversos a pacientes y familiares. *Rev Calid Asist*. 2013;28:381–9.