

ORIGINAL

## Caminando hacia una cultura de seguridad en la unidad neonatal: experiencia de 6 años



M.T. Esqué Ruiz\*, M.G. Moretones Suñol, J.M. Rodríguez Miguélez, S. Parés Tercero, R. Cortés Albuixech, E.M. Varón Ramírez y J. Figueras Aloy

Departamento de Neonatología, Institut Clínic Ginecologia Obstetrícia i Neonatologia, Hospital Clínic sede Maternitat, Barcelona, España

Recibido el 22 de julio de 2014; aceptado el 22 de diciembre de 2014  
Disponible en Internet el 29 de enero de 2015

### PALABRAS CLAVE

Cultura de seguridad;  
Recién nacido;  
Acontecimientos  
adversos;  
Calidad asistencial;  
Prevención;  
Declaración de  
acontecimientos  
adversos

### Resumen

**Introducción:** La cultura de seguridad es el esfuerzo colectivo de una institución para encaminar la totalidad de los recursos hacia el objetivo de la seguridad.

**Material y métodos:** Se analizan 6 años de experiencia de la Comisión de la Seguridad del paciente neonatal. Se creó un buzón para la declaración de acontecimientos adversos y se diseñaron medidas para su corrección, así como información del trabajo realizado y su valoración.

**Resultados:** Durante 6 años se han recibido 1.287 notificaciones de acontecimientos adversos de las cuales 600 (50,8%) ocurrieron en la UCI neonatal. Quince (1,2%) graves contribuyeron a la muerte del paciente; 1.282 (99,6%) acontecimientos adversos se consideraron evitables. Se adoptaron medidas correctoras simples (notificación, alertas, etc.) en 559 (43,4%), medidas intermedias (protocolos, boletín, etc.) en 692 (53,8%) y medidas más complejas (análisis causa-raíz, libretos, formación continuada, trabajos prospectivos, etc.) en 66 (5,1%). Respecto al trabajo sobre las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, se demostró cómo las estrategias de prevención (lavado de manos, inserción y mantenimiento de vías) repercuten directamente en su disminución. Se realizaron 2 encuestas, obteniendo un grado de satisfacción de la comisión de 7,5/10. Con la versión española del Hospital Survey on Patient Safety Culture se obtuvo un grado de cultura de seguridad de 7,26 sobre 10.

**Conclusiones:** Se ha iniciado un camino hacia la cultura de seguridad. La declaración de los acontecimientos adversos es un elemento clave para obtener información sobre el tipo, la etiología y la evolución, y decidir posibles estrategias de prevención.

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [mtesque@clinic.ub.es](mailto:mtesque@clinic.ub.es) (M.T. Esqué Ruiz).

**KEYWORDS**

Culture of safety;  
Newborn;  
Adverse events;  
Care quality;  
Prevention;  
Critical incident  
reporting

**Towards a safety culture in the neonatal unit: Six years experience****Abstract**

*Introduction:* A safety culture is the collective effort of an institution to direct its resources toward the goal of safety.

*Material and methods:* An analysis is performed on the six years of experience of the Committee on the Safety of Neonatal Patient. A mailbox was created for the declaration of adverse events, and measures for their correction were devised, such as case studies, continuous education, prevention of nosocomial infections, as well as information on the work done and its assessment. *Results:* A total of 1287 reports of adverse events were received during the six years, of which 600 (50.8%) occurred in the neonatal ICU, with 15 (1.2%) contributing to death, and 1282 (99.6%) considered preventable. Simple corrective measures (notification, security alerts, etc.) were applied in 559 (43.4%), intermediate measures (protocols, monthly newsletter, etc.) in 692 (53.8%), and more complex measures (causal analysis, scripts, continuous education seminars, prospective studies, etc.) in 66 (5.1%). As regards nosocomial infections, the prevention strategies implemented (hand washing, insertion and maintenance of catheters) directly affected their improvement. Two surveys were conducted to determine the level of satisfaction with the Committee on the Safety of Neonatal Patient. A rating 7.5/10 was obtained in the local survey, while using the Spanish version of the Hospital Survey on Patient Safety Culture the rate was 7.26/10.

*Conclusions:* A path to a culture of safety has been successfully started and carried out. Reporting the adverse events is the key to obtaining information on their nature, etiology and evolution, and to undertake possible prevention strategies.

© 2014 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

**Introducción**

La *calidad asistencial*, según Avedis Donabedian, es el modelo de asistencia esperado para maximizar el nivel de bienestar del paciente, una vez valorado el balance de beneficios y pérdidas esperadas en todas las fases del proceso asistencial<sup>1</sup>. Según el Consejo de Europa determina en qué grado, considerando el estado del conocimiento actual, el tratamiento dispensado aumenta las posibilidades del paciente de alcanzar los resultados deseados y reduce las posibilidades de efectos indeseados<sup>2</sup>. Existen diferentes definiciones de este término, describiendo el concepto de acuerdo con una serie de dimensiones, tales como efectividad, eficiencia, adecuación, equidad, seguridad, respeto, prevención, continuidad, coordinación, etc.<sup>3-7</sup>.

La *seguridad de los pacientes* (SP) consiste en la reducción del riesgo de daños innecesarios relacionados con la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable según los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en que se presta la atención. La preocupación por la SP se puede considerar como un movimiento internacional que involucra a todos los agentes que prestan servicios sanitarios, desde los planificadores de políticas sanitarias hasta los profesionales sanitarios<sup>8</sup>. La seguridad constituye un componente importante de las definiciones de calidad propuestas por Donabedian, Instituto de Medicina y la The Joint Commission (JCAHO)<sup>1,4,6</sup>.

Para la JCAHO, la *prevención del error asistencial* es la base fundamental de la SP que debe gestionarse desde una perspectiva proactiva que identifique el riesgo y los cambios

que deben aplicarse para reducirlo, determinando el responsable o los responsables de la implementación de cada una de las acciones planificadas, el momento en que deben ejecutarse cada una de ellas y el método para evaluar su eficacia<sup>9</sup>. Se necesita como requisito previo que la cultura sanitaria evolucione hacia una cultura de seguridad en la que se busquen las debilidades del sistema en vez de culpar a los individuos que trabajan en él.

La *cultura de la seguridad* es el conjunto de valores, actitudes y comportamientos de una organización que se orientan a conseguir que sus actividades sean seguras para sus clientes, creando métodos de trabajo que los faciliten. Esta cultura es esencial en la gestión de la calidad asistencial; por ello, se ha incorporado en las organizaciones sanitarias, siendo una prioridad al desarrollar un sistema proactivo de gestión del riesgo asistencial que detecte los problemas antes de que sucedan. La cultura de seguridad requiere un sistema de información que recoja, analice y difunda la información relacionada con los incidentes, necesitando a su vez de 4 subculturas: una cultura de comunicación en la que el personal perciba un clima de confianza para comunicar los incidentes; una cultura justa en la que se diferencie claramente una conducta inaceptable y que no será tolerada de aquella que, aunque errónea, es comprensible y aceptada; una cultura de aprendizaje caracterizada por el deseo de analizar y extraer conclusiones, y una cultura flexible dispuesta a implementar cambios. Un equipo tiene una buena cultura de seguridad cuando los profesionales que lo integran han tomado conciencia de que existe la posibilidad de equivocarse y están en alerta permanente,

son capaces de identificar y reconocer los errores, aprender de ellos y tomar las medidas oportunas para corregirlos con la finalidad de que la atención al paciente sea más segura<sup>10</sup>.

Este concepto impulsó la creación de la Comisión para la Seguridad del Paciente Neonatal (CSPN), en el Servicio de Neonatología del Hospital Clínic de Barcelona. En este trabajo se presentan sus 6 primeros años de experiencia.

## Material y métodos

La CSPN se creó en enero del año 2008. Está formada por 3 profesionales médicos y 6 de enfermería del Servicio de Neonatología, con carácter voluntario, que se reúnen con una periodicidad mensual.

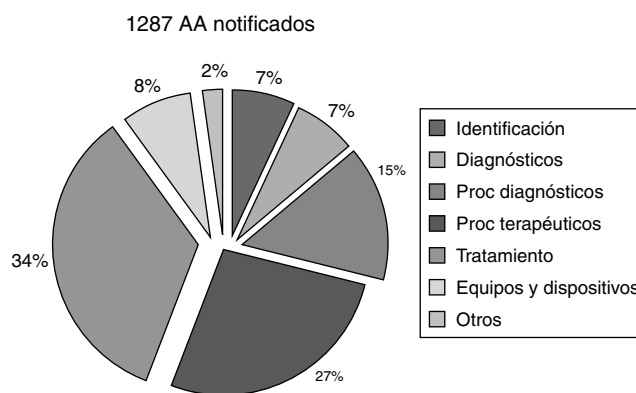
Se inició el trabajo de la CSPN con una *sesión clínica* que comprendía una amplia revisión bibliográfica sobre el tema. Se introdujeron los conceptos de riesgo asistencial y acontecimiento adverso (AA) para sustituir los términos culpabilidad y error médico. Se expusieron la magnitud del problema y la importancia de reforzar los valores que constituyen la base de la cultura de seguridad como responsabilidad compartida, trabajo en equipo, formación, atención centrada en el paciente y prevención.

Una de las estrategias para la reducción del riesgo asistencial fue el disponer de un *buzón para la notificación voluntaria y anónima de AA*, con la finalidad de conocerlos, analizarlos y establecer medidas para evitar su repetición. En nuestra Unidad, los *protocolos* se revisan, discuten y consensúan semanalmente. Los AA declarados generaron nuevos protocolos o la revisión de antiguos. Dentro del programa de *formación continuada* del servicio, se incluye una sesión trimestral dedicada a la SP y los miembros de la CSPN asisten habitualmente a las jornadas de SP organizadas por la Generalitat de Catalunya (actualmente ya se han realizado 9 jornadas).

Para una correcta transmisión de la información, se creó una *agenda de correos electrónicos* de todo el personal; un *Boletín mensual «Para una asistencia más segura»*, que consta de un editorial y artículos sobre seguridad, nuevos protocolos, mejoras, alertas, etc., y una *página web* dentro de la Intranet del Hospital, que recoge la información de la CSPN.

## Resultados

1. *Análisis de los AA declarados.* Desde 1 de febrero del 2008 hasta 31 de marzo de 2014 se recibieron en el buzón de la SP 1.419 notificaciones, de las cuales 132 no estaban en relación con un AA concreto, sino que reflejaban problemas varios, tales como sobrecarga asistencial, falta de material, etc. Quedaban, por tanto, 1.287 notificaciones de AA, cuya distribución, según los distintos aspectos asistenciales, se expresan en la [figura 1](#). Mil ciento ochenta y uno (91,8%) ocurrieron en la unidad neonatal, de los cuales 600 (50,8%) en la UCI. Solo en 995 declaraciones constaba la categoría profesional del declarante, siendo 413 (32,1%) declaradas por personal médico y 582 (45,2%) por personal de enfermería. En el 15,3%, el declarante fue la persona involucrada en el AA; en el 56,25% fue por observación directa y en el 28,43% no constaba este dato. Solo constaba el peso de



**Figura 1** Mil doscientas ochenta y siete notificaciones de acontecimientos adversos en relación con diferentes aspectos de la asistencia sanitaria.

nacimiento del paciente afectado en 307 declaraciones y en el 72,6% era  $\leq 1.500$  g. El 99,6% de los AA se consideraron evitables.

Atendiendo a su gravedad, según la clasificación de Hartwig et al.<sup>11</sup>, los AA se expresan en la [tabla 1](#). En el grupo de notificaciones con consecuencia de muerte (1,2%) el peso del paciente estaba comprendido entre 500 y 1.000 g. En 2/3 de ellos la muerte estuvo relacionada con problemas de ventilación y catéteres, y en

**Tabla 1** Clasificación de los acontecimientos adversos según su gravedad

<i>Sin lesión</i>	1.036 (80,5%)
0: no se ha llegado a producir el error. Se incluyen las prescripciones interceptadas	109 (8,5%)
1: producido, pero sin lesión para el paciente	728 (56,6%)
2: el error produce un incremento en la monitorización del paciente	199 (15,5%)
<i>Con lesión</i>	251 (19,5%)
3: cambio en las constantes vitales o requerimiento de extracciones adicionales para determinaciones analíticas	130 (10,1%)
4: error que requiere la administración de otro medicamento o alarga la estancia en el hospital	102 (7,9%)
5: error que produce lesión permanente	4 (0,3%)
6: error que contribuye a la muerte del paciente <sup>a</sup>	15 (1,2%)

Tomado de Hartwig et al.<sup>11</sup>

<sup>a</sup> Cinco escapes aéreos en prematuros extremos, una extubación accidental, 2 accidentes de catéteres (una hemorragia aguda del catéter venoso umbilical que condujo a un estado de shock y una hemorragia intraventricular grave y un catéter de silastic que presentó una rotura intravascular), 5 infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, un error de diagnóstico y un de equipos o dispositivos (hipotermia extrema en gran inmaduro).

**Tabla 2** Posibles factores causales de los AA declarados

<i>Factores humanos</i>	1.103 (85,70%)
Comunicación	113 (10,24%)
Información sobre paciente	29 (2,63%)
Trabajo en equipo	115 (10,43%)
Formación	394 (35,72%)
Factores individuales profesionales	386 (34,99%)
Distracción	513 (46,51%)
Rutina	129 (11,69%)
Cansancio	5 (0,45%)
<i>Factores organizativos</i>	281 (21,83%)
Protocolos	52 (18,50%)
Recursos humanos	18 (6,4%)
Infraestructura	96 (34,16%)
Sobrecarga asistencial	81 (28,82%)
Factores ambientales	38 (13,52%)
Otras causas	32 (11,38%)
<i>Factores relacionadas con paciente</i>	4 (0,31%)
<i>Factores relacionados con equipos y dispositivos</i>	55 (4,27%)

1/3 con infección relacionada con la asistencia sanitaria (IRAS).

Los posibles factores relacionados con los AA se expresan en la [tabla 2](#). Entre los factores humanos, destacaron la distracción, los factores individuales profesionales y la falta de formación, y entre los factores organizativos, la sobrecarga asistencial y los problemas de infraestructura.

Teniendo en cuenta el total de recién nacidos (RN) hospitalizados durante el periodo de estudio (4.065 globalmente y 1.951 ingresados en la UCI), la proporción de AA declarados fue de 0,29 AA por RN hospitalizado y de 0,31 AA por cada RN ingresado en la UCI.

2. *Análisis causa-raíz de casos graves* (perforación traqueal en gran inmaduro, técnica de fijación del catéter umbilical, aspiración de tubos endotraqueales, administración endovenosa de leche, sondaje vesical traumático, etc.).
3. *Medidas adoptadas tras el análisis de los AA declarados*. Se adoptaron *medidas correctoras simples* en respuesta a 559 (43,4%) AA: notificación directa, alertas de seguridad, etiquetaje correcto de bombas de infusión, etiquetas de medicación informatizadas, carteles, revisión de material, calibración de equipos electromédicos, etc. Como *medidas correctoras intermedias* en relación con 692 (53,8%) AA destacaron la elaboración de protocolos clínicos y de procedimientos, sesiones clínicas, boletín mensual, concurso de pósteres sobre la prevención de la IRAS, etc.

En el 5,1% de los AA se requirieron *medidas más complejas*:

- *Libretos* de fácil manejo, plastificados y muy visuales con algunos procedimientos del servicio: vía aérea segura, ventilación asistida, administración de fármacos endovenosos, etc.
- *Jornadas anuales de formación continuada* para reforzar puntos débiles detectados. Se realizaron 5 jornadas en las que participaron 24 tutores,

**Tabla 3** Temas tratados en los cursos de formación continuada

1. La relación con el paciente. Educación sanitaria a los padres. Cuidados centrados en el desarrollo y la familia
2. Comunicación y transmisión de la información
3. Responsabilidad profesional
4. Lactancia materna y fórmulas. Método canguro
5. Medidas higiénicas y medidas de aislamiento
6. Incubadora y termorregulación
7. Cuidados de enfermería al ingreso en UCI
8. Técnicas de ventilación. Escapes aéreos. Fisioterapia respiratoria. Vía aérea segura
9. Prevención de las úlceras por presión
10. Seguridad en la medicación. Vías de perfusión y administración de medicamentos
11. Convulsiones neonatales. Monitor de función cerebral. Tecotherm. Cuidados al recién nacido en hipotermia
12. El dolor en el recién nacido
13. Atención al recién nacido y la familia en el proceso de morir
14. Reflexión sobre la esperanza

67 formadores, 250 asistentes y se trataron distintos temas relacionados con la práctica diaria neonatal ([tabla 3](#)). En la valoración global de los cursos, se obtuvo una calificación de 3,73 sobre 4.

- *Trabajo prospectivo sobre las IRAS*. Se trabajaron 2 líneas estratégicas: la correcta higiene de manos y la técnica de inserción y mantenimiento de vías. Cinco equipos responsables se encargaron de elaborar o actualizar protocolos y realizar la formación posterior del personal. Participaron 23 profesionales (enfermeras y neonatólogos). Se valoró la evolución de la tasa de IRAS en los 2 años en que duró el trabajo. Antes de iniciar el trabajo, la incidencia de IRAS era de 10,7 por 1.000 días de hospitalización.
  - Respecto al *correcto lavado de manos*, se realizó la formación durante los 2 primeros meses del año, mejorando el cumplimiento de la técnica del 8,7 al 27,92% ( $p < 0,001$ ) ([tabla 4](#)). Las IRAS disminuyeron de 9,64 por 1.000 días de ocupación a 4,41 entre el 1.º y 2.º trimestre, para aumentar posteriormente a 5,16 y 8,91, el 3.º y 4.º trimestre ([fig. 2](#)).
  - Respecto a la *técnica de inserción y mantenimiento de vías*, se revisaron, actualizaron y difundieron los protocolos: antisépticos y desinfectantes, uso correcto de guantes, inserción y manipulación de vías (periféricas, umbilicales, centrales de inserción periférica), nutrición parenteral y campana de flujo laminar. Inmediatamente después de la intervención descendió la incidencia de IRAS de 8,91 a 3,53 por 1.000 días de ocupación para remontar posteriormente hasta 12,83 por 1.000 días de ocupación ([fig. 2](#)).
- 4. *Colaboración en mesas redondas*: se presentaron ponencias, comunicaciones y pósteres en jornadas anuales, reuniones o congresos. Se obtuvo un premio a la mejor comunicación oral («Estrategia para mejorar la SP en un Servicio de Neonatología») y 2 premios al mejor póster («Dos años de notificación de acontecimientos adversos en Neonatología») y «Evento centinela. Análisis y

**Tabla 4** Valoración de la técnica del lavado de manos en 2 períodos

	Año 2011 (n = 127)	Año 2013 (n = 61)	p
<i>Coge 2 puffs o más</i>	16/37 (43%) <sup>a</sup>	51 (83,6%)	< 0,001
<i>Se lavan antes de tocar el niño</i>	105 (82,7%)	59 (96,7%)	0,007
Palma	111 (87,4%)	61 (100%)	0,004
Interdigital	85 (67,0%)	39 (63,9%)	0,685
			ns
Garra	36 (28,3%)	35 (57,4%)	< 0,001
Punta dedos	29 (22,8%)	26 (42,6%)	0,005
<i>Duración correcta (≥ 20 s)</i>	70 (55,1%)	34 (55,7%)	0,936
			ns
<i>Se lavan después de tocar al niño</i>	71 (55,9%)	34 (55,7%)	0,983
			ns
<i>Realizan todos los pasos bien</i>	11 (8,7%)	17 (27,9)	< 0,001
<i>Abre la incubadora con el codo</i>	53 (41,7%)	51 (83,6%)	< 0,001

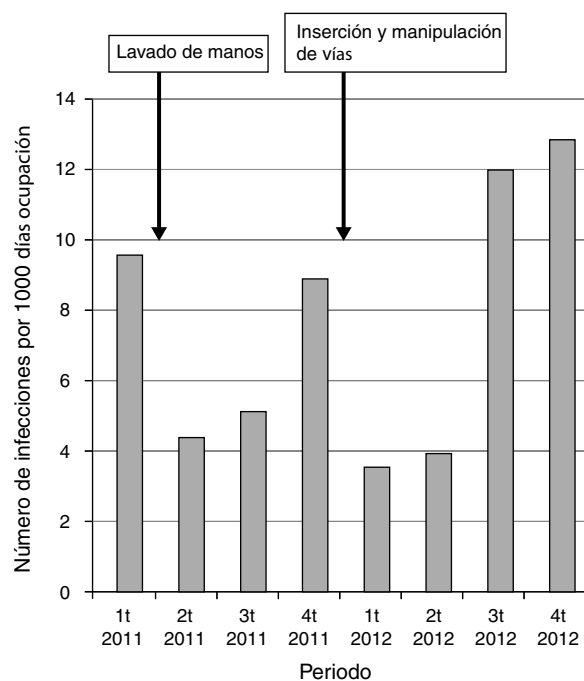
<sup>a</sup> Solo valorado con sol. alcohólicas.

reflexión ética de la seguridad asistencial»). Se realizaron 3 publicaciones<sup>12-14</sup>.

5. *Evaluación periódica sobre el trabajo de la CSPN.* En el año 2012 se realizó una encuesta cualitativa sobre la CSPN. Contestaron 23 profesionales (el 48% de los encuestados) sobre la: *Utilidad de la CSPN* (83% de las respuestas la consideraron útil o muy útil), *información que transmite* (el 91% la consideró buena o muy buena), *frecuencia de notificaciones de AA* (el 83% había declarado alguna, bastantes o muchas veces; el 17% no había declarado nunca), *utilidad de la revisión de protocolos* (100% muy útiles), *utilidad de las jornadas de FC de seguridad* (96% lo consideró útil o muy útil), *grado de*

*satisfacción con la CSPN* (nota media 7,5/10) y *grado de satisfacción con el Boletín* (grado de satisfacción medio: 9/10. El 100% lo leía).

6. *Comparación con otros estudios.* El año 2013 se presentó un Cuestionario sobre Seguridad de los pacientes (versión española del Hospital Survey on Patient Safety<sup>15</sup>), obteniendo un grado de cultura de seguridad de 7,26 sobre 10, a través de 30 respuestas (el 62,5% de los encuestados). Nuestro servicio, comparado con casi 4.000 encuestas realizadas a 71 hospitales de 14 comunidades autónomas de toda España (estudio realizado por la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias), obtuvo el puesto 17. El *benchmarking* entre nuestro hospital y el conjunto de hospitales españoles se refleja en la [figura 3](#). Destacaron las buenas puntuaciones del aprendizaje organizacional y mejora continua, *feed-back* y comunicación sobre errores y frecuencia de eventos notificados.

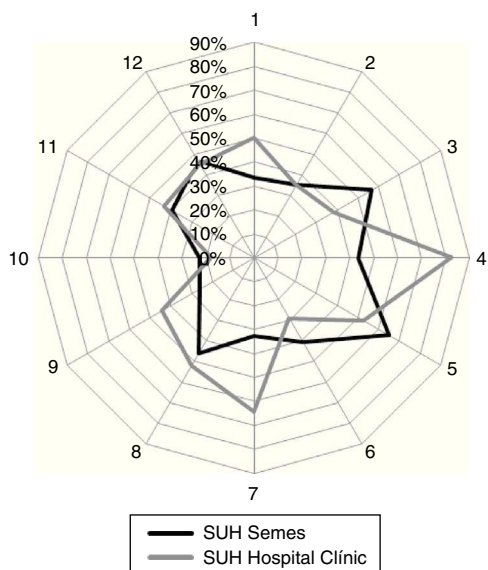


**Figura 2** Infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria y las intervenciones formativas.

## Discusión

Una cultura de seguridad se define como el esfuerzo colectivo de una institución para encaminar la totalidad de los recursos (humanos, tecnológicos, organizativos) hacia el objetivo de la seguridad<sup>16</sup>. La seguridad asistencial es el resultado del diseño de estructuras y procesos que reducen la probabilidad de que ocurran acontecimientos adversos (AA). Según la agencia nacional para la seguridad asistencial del Reino Unido, para construir una cultura de seguridad es necesario conocer el grado de implicación del equipo en la seguridad, destacar los éxitos, ser receptivos y honrados cuando las cosas no salen bien, aplicar el mismo nivel de rigor a todos los aspectos de la seguridad (notificación e investigación de incidentes, análisis causal de AA significativos, quejas), proteger a los profesionales y garantizar la calidad. Una cultura de seguridad consolidada requiere liderazgo, trabajo en equipo, responsabilidad, comprensión, conciencia de que la sobrecarga asistencial puede aumentar el riesgo y una organización que aplauda las buenas prácticas, promueva la formación, favorezca el diálogo, evite las





**Figura 3** Estudio comparativo de respuestas positivas con 71 hospitales españoles analizados por la Sociedad Española de Medicina de Urgencias y Emergencias (SEMES).

1: frecuencia de eventos notificados; 2: percepción de seguridad; 3: expectativas-acciones de los responsables del servicio o unidad; 4: aprendizaje organizacional-mejora continua; 5: trabajo en equipo en la unidad; 6: facilidad-franqueza en la comunicación; 7: *feed-back* y comunicación sobre errores; 8: respuesta no punitiva a los errores; 9: dotación de recursos humanos; 10: apoyo de la Gerencia-Dirección en seguridad del paciente; 11: trabajo en equipo entre unidades; 12: problemas en cambios de turno y transiciones asistenciales.

relaciones de autoridad y garantice sistemas y procedimientos seguros<sup>17</sup>.

Es difícil realizar una comparación con los diferentes estudios existentes en la literatura, en especial si se tiene en cuenta que los AA están infradeclarados y no se seleccionan los mismos parámetros para su conocimiento: declaración voluntaria<sup>18-20</sup>, observación directa<sup>21</sup>, estudio de reclamaciones<sup>22</sup> y revisión de las historias clínicas<sup>23-25</sup>, entre otros<sup>26</sup>. En este último caso la metodología «*trigger*» permite establecer «alertas» que provocan una investigación para determinar si existe o no un AA<sup>27,28</sup>. Todos los métodos tienen sus ventajas y sus inconvenientes, pero los AA siempre son subestimados. Sharek et al. analizan 749 historias clínicas de 15 UCI neonatales y encuentra 841 AA de los que solo el 8% se había declarado<sup>27</sup>. Taylor et al. realizan una encuesta sobre la predisposición a declarar: el 34,8% indica haber declarado menos del 20% de los propios AA en los últimos 12 meses y el 32,6% menos del 40% de los AA observados en sus colegas<sup>20</sup>. En nuestro estudio destaca que solo en el 15% (197) de las declaraciones el declarante fue la persona involucrada en el AA.

LA incidencia de AA es muy variable según el método empleado para su detección. En neonatos oscila de 0,13-0,74 por paciente ingresado o 20-32 por 1.000 pacientes/día<sup>18,19,24,25,27,28</sup>. En nuestro estudio, ha sido de 0,29 por paciente ingresado. En el estudio de Sharek et al. equivale a 0,74 AA por paciente, con un intervalo por niño de 0 a 11<sup>27</sup>. Brennan et al., en 3.595 historias revisadas encontraron,

según el método utilizado,  $0,6 \pm 0,1$  AA por RN o  $1,4\% \pm 0,3$  atendiendo al riesgo de DRG<sup>23</sup>. Según Kanter et al., en prematuros es de 1,2 por 100 altas<sup>29</sup> y en un estudio de Ligi et al. en RN con una edad gestacional media de 34-35 semanas varía de 7,6 a 4,8 por 1.000 pacientes/día, después de la introducción de estrategias preventivas secundarias al análisis de la declaración de incidentes<sup>30</sup>.

La atención del RN se asocia a un alto riesgo de AA debido a la gran vulnerabilidad que le confiere la inmadurez fisiológica de sus sistemas, la gravedad de su patología y la complejidad de los tratamientos. El índice de AA es más elevado en pacientes de edad gestacional < 28 semanas y peso < 1.500 g<sup>23</sup>, en niños ingresados en UCI y tanto más cuanto mayor la duración de su hospitalización<sup>31</sup>. Según Sharek, los AA más comúnmente identificados fueron las infecciones nosocomiales (27,8%), las infiltraciones de catéter (15,5%), las imágenes craneales anormales (10,5%) y las extubaciones accidentales (8,3%)<sup>27</sup>. En el estudio de Kanter et al., el 60% de ellos fueron errores de procedimiento y el 25% errores de medicación<sup>29</sup>. En el estudio de Brennan, el 2,6% causó secuelas permanentes y el 13,6% condujo a la muerte<sup>23</sup>. Destaca en nuestro estudio la incidencia similar, tanto si se estudia globalmente toda la unidad o la UCI; sin embargo, los AA con repercusión de muerte recayeron todos en grandes inmaduros (500-1.000 g) ingresados en la UCI. La causa de la muerte estuvo relacionada principalmente con problemas de ventilación (40%), catéteres (13,3%) e IRAS (33%).

Las IRAS son tan frecuentes que se podría cometer el error de considerarlas inherentes a la poca capacidad inmunocompetente del RN y a la necesidad de técnicas invasivas complejas y prolongadas, pero las infecciones nosocomiales deben valorarse como AA graves. La disminución de las infecciones tras las campañas de formación y al extremar las medidas de asepsia con el lavado estricto de las manos, la técnica correcta de inserción del catéter y programas como *Bacteriemia Zero*<sup>32</sup>, son una demostración fehaciente de ello. Son muchos los factores que influyen en la patogenia de las complicaciones del prematuro extremo, pero su evolución dependerá del manejo correcto; hay que ser muy estricto en la concienciación y la formación del personal que atiende la UCI neonatal, ya que un incidente grave puede desencadenar una cascada de acontecimientos no deseados que le conduzca inexorablemente a la muerte.

Respecto a la prevención de los AA, Barrionuevo y Essandi, en una revisión de 484 historias clínicas neonatales, detectaron 146 AA, de los cuales solo el 2,7% de ellos fueron considerados como no prevenibles<sup>25</sup>; en otros estudios varían estas cifras del 27,6 al 56%<sup>23,30,33</sup>. En nuestro estudio, destaca una elevada incidencia de AA evitables (99,7%), con un 86% de factores contribuyentes relacionados con los profesionales y 22% relacionados con la organización; por ello se han realizado esfuerzos en la formación del personal, en el desarrollo y propagación de guías, protocolos, listas de comprobación, recomendaciones, recordatorios automáticos, alertas, etc. El hecho de que solo se haya detectado el 0,31% de factores relacionados con el paciente se debe a que, por tratarse de una unidad neonatal con elevado porcentaje de grandes prematuros, se ha excluido esta característica como factor de riesgo específico.

No se puede realizar un trabajo sin evaluarlo y compararse con otros centros. Existen diferentes encuestas que sirven como herramienta para la evaluación comparativa de

la cultura de seguridad<sup>34</sup> y, aunque los resultados varían considerablemente, es importante realizarlos. En nuestro caso, destacan las buenas puntuaciones del aprendizaje organizacional y mejora continua y del *feed-back*, y la comunicación sobre errores.

Este trabajo tiene 2 limitaciones inherentes al propio método de estudio basado en las declaraciones voluntarias y anónimas: no se han declarado todos los incidentes y unos están mejor documentados que otros. No obstante, conociendo que la importancia de la notificación radica en su posterior análisis<sup>18</sup>, la declaración de los AA se ha demostrado como el elemento clave para obtener información sobre el tipo, la etiología y la evolución, y para poner en marcha posibles estrategias de prevención<sup>24,35</sup>. Partiendo de este sistema, y asumiendo como propios los valores de la CS: orientación hacia el sistema, sin culpabilizar ni sancionar, confidencialidad, análisis de los AA por expertos y con una vía de comunicación ágil y sensible con los profesionales, después de 6 años se puede decir que, en nuestra unidad, se ha iniciado un camino hacia la universalización de esta filosofía y es importante no interrumpirlo ni desaprovechar ninguna oportunidad para afianzarlo.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Bibliografía

1. Avedis Donabedian A. Explorations in quality assessment and monitoring. En: The definition of quality and approaches to its assessment. Ann Arbor: Health Administration Press; 1980.
2. The development and implementation of quality improvement systems (QIS) in health care. Recommendation No., R. (97) 17 and explanatory memorandum. Strasbourg Cedex: Council of Europe Publishing; 1998.
3. Department of Health. The New NHS: modern and dependable. London: The Stationery Office; 1997.
4. Institute of Medicine. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington: The National Academy Press; 2001.
5. Maxwell R. Dimensions of quality revisited: From thought to action. Qual Health Care. 1992;1:171-7.
6. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. [consultado 13 Abr 2011]. Disponible en: <http://www.jcaho.org>
7. Saturno PJ. Quality in health care: models, labels and terminology. Int J Qual Health Care. 1999;11:373-4.
8. Qualitat i Seguretat dels pacients. Departament de Salut. Pla de Salut de Catalunya 2011-2015. Generalitat de Catalunya. Barcelona 2012.
9. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Revisions to Joint Commission Standards in support of patient safety and medical/health care error reduction. Oakbrook Terrace: JCAHO; 2002.
10. Bartolomé A, Gomez-Arnau JI, García del Valle S, González-Arévalo A, Santa-Ursula JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:228-34.
11. Hartwig SC, Denger SD, Schneider PJ. Severity-indexed, incident report-based medication error-reporting program. Am J Hosp Pharm. 1991;48:2611-6.
12. Esqué MT, Moretones G, Martínez C, Ligeró L, Rodríguez-Miguel JM, Giraldo L, et al. Estratègia per millorar la seguretat del pacient en un servei de neonatologia. *Pediatr Catalana*. 2009;69:234-8.
13. Moretones-Suñol MG, Figueras-Aloy J, Parés-Tercero S, Cortés-Albuixech R, Arroyo-Gili L, Esqué-Ruiz MT. Hem d'informar el pacient quan succeeix un error assistencial? Apunts per a la reflexió. *Pediatr Catalana*. 2012;72:14-9.
14. Moretones-Suñol MG. Dimensió ètica de la seguretat assistencial. *Pediatr Catalana*. 2013;73:12-5.
15. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005.
16. Cooper M. Towards a model of safety culture. *Saf Sci*. 2000;36:111-36.
17. National Patient Safety Agency. Seven steps to patient safety in general practice. Reference 0084. National Patient Safety Agency, NHS. London, 2009.
18. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. *Pediatrics*. 2004;113:1609-19.
19. Snijders C, van Lingen RA, Klip H, Fetter WPF, van der Schaaf, Molendijk HA, on behalf of the NEOSAFE study group. Specialty-based, voluntary incident reporting in neonatal intensive care: Description of 4846 incident reports. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed*. 2009;94:F210-5, <http://dx.doi.org/10.1136/adc.2007.135020>.
20. Taylor JA, Brownstein D, Christakis DA, Blackburn S, Strandjord TP, Klein EJ, et al. Use of incident reports by physicians and nurses to document medical errors in pediatric patients. *Pediatrics*. 2004;114:729-35.
21. Berga Cullere C, Gorgas Torner MQ, Altimiras Ruiz J, Tuset Creus M, Besalduch Martín M, Capdevila Sunyer M, et al. Detecting adverse drug events during the hospital stay. *Farm Hosp (English edition)*. 2009;33:312-23.
22. González M, Prat A, Matiz MC, Carreños JN, Adell C, Asenjo M. La gestión de las reclamaciones en el Plan de Calidad Hospitalario. *Rev Calidad Asistencial*. 2001;16:700-4.
23. 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;324:370-6.
24. Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, et al. The nature of adverse events in Hospitalized Patients Results of Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*. 1991;324:377-84.
25. Barrionuevo LS, Esandi ME. Epidemiología de eventos adversos en el servicio de neonatología de un hospital público regional en la Argentina. *Arch Argent Pediatr*. 2010;108:303-10.
26. Martín Delgado MC, Cabré Pericas LI. Aspectos éticos y legales sobre la seriedad del paciente. *Rev Bioet Derecho*. 2009;15:6-14.
27. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, testing, and findings of an NICU-Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006;118:1332-40.
28. Subhedar NV, Parry HA. Critical incident reporting in neonatal practice. *Arch Dis Child. Fetal Neonatal Ed*. 2010; 95: F378-82.
29. Kanter DE, Turenne W, Slonim AD. Hospital-reported medical errors in premature neonates. *Pediatr Crit Care Med*. 2004;5:119-23.
30. Ligi I, Millet V, Sartor C, Jouve E, Tardieu S, Sambuc R, et al. Iatrogenic events in neonates: Beneficial effects of prevention strategies and continuous monitoring. *Pediatrics*. 2010;126:e1461-8.
31. Slonim AD, LaFleur BJ, Ahmed W, Joseph JG. Hospital-reported medical errors in children. *Pediatrics*. 2003;111:617-21.
32. Palomar M, Álvarez-Lerma F, Riera A, Díaz MT, Torres F, Agra Y, et al.; Bacteremia Zero Working Group. Impact of a national multimodal intervention to prevent catheter-related

- bloodstream infection in the ICU: The Spanish experience. *Crit Care Med.* 2013;41(10):2364-2372 doi: 10.1097/CCM.0b013e3182923622.
33. Kugelman A, Inbar-Sanado E, Shinwell ES, Makhoul IR, Leshem M, Zangen S, et al. Iatrogenesis in Neonatal Intensive Care Units: Observational and Interventional, Prospective, Multicenter Study. *Pediatrics.* 2008;122:550-5.
  34. Profit J, Etchegaray J, Petersen LA, Sexton JB, Hysong SJ, Mei M, et al. The Safety Attitudes Questionnaire as a tool for benchmarking safety culture in the NICU. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2012;97:F127-32.
  35. Pérez Rodríguez J. Errores médicos en pediatría y neonatología. Un nuevo enfoque multidisciplinario es necesario. *An Pediatr (Barc).* 2006;64:327-9.