

# P0011\_PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS



**Elaboración (versión 1):** Francisca Verdejo Reche

Francisco Sierra García

**Referente:** UGC Farmacia HU Torrecárdenas

**Fecha de revisión:** 25/04/2022 (trianual)

**Elaboración:** UGC Farmacia

**Validación:** Unidad de Calidad HUT

**Autorización:** Dirección Asistencial HUT

---



## INDICE

1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS
2. APLICACIÓN Y RESPONSABILIDADES
3. DESCRIPCIÓN Y REGISTRO





## 1. INTRODUCCIÓN Y OBJETIVOS

Una vez ocurrido el evento adverso, es importante su detección y abordaje precoz con el objetivo de mitigar sus consecuencias. Para ello es necesario:

- Aprovechar los fallos y errores que se cometen como fuente de mejora de la seguridad del paciente.
- Crear y perfeccionar sistemas de notificación y registros de eventos adversos, incidentes y casi errores. Este sistema de notificación debe ser no punitivo, abierto, equitativo y confidencial, centrado en el sistema.
- Fomentar la notificación de eventos entre los profesionales como medio para conocer la incidencia y poder establecer medidas de mejora.
- Establecer un circuito de análisis de eventos por expertos, que proporcionen medidas de mejora y con feed-back hacia los profesionales, contribuyendo a evitar otros sucesos adversos.
- Difundir, implantar y evaluar las mejoras derivadas del análisis para alcanzar el riesgo 0.
- Mejorar los sistemas y circuitos de comunicación entre profesionales.
- Evitar el escepticismo y temor de los profesionales propiciando formación y apoyo en materia de seguridad.
- Promover la transparencia y evitar el secretismo.
- Actuar de forma proactiva con el paciente, comunicando precozmente la aparición del efecto adverso y las actuaciones que hay que seguir para minimizar o evitar que vuelva a ocurrir.

Las características de un registro de notificación son:

- Confidencial, no punitivo, anónimo e independiente.
- Herramienta de aprendizaje.
- Analizado por expertos.
- Con capacidad de respuesta.
- Abierto a distintos ámbitos asistenciales, estamentos y especialidades.

En la UGC de Farmacia se realizará la notificación en la página web del Observatorio para la Seguridad del Paciente. Cualquier profesional puede y debe realizar el registro de notificación de los incidentes detectados.

El propósito fundamental de un sistema de gestión de incidentes es aprender de la experiencia. Es la acción que se adopta tras la notificación, la respuesta constructiva, y no el registro en sí lo que provoca los cambios y aporta valor.

---



## 2. APLICACIÓN Y RESPONSABILIDADES

La responsabilidad de aplicación y alcance de este procedimiento recae sobre todo el personal que detecte desde la UGC de Farmacia un evento adverso que tenga su origen en la UGC de Farmacia o en otras Áreas del Hospital, y proceda a su registro y notificación.

- El **Director de la UGC de Farmacia** es el responsable de implantar un programa de notificación y análisis de eventos adversos.
- La puesta en marcha, seguimiento y control serán responsabilidad de los/las **Facultativos/as de la UGC de Farmacia** nombrados/as por el Director para tales funciones.
- El **Director de la UGC de Farmacia** es el responsable de comunicar los resultados de este programa al personal responsable (Dirección Gerencia, Dirección Médica, Dirección de Enfermería, etc..).

## 3. DESCRIPCIÓN Y REGISTRO

### 3.1. Información inicial

Un incidente relacionado con la seguridad del paciente es un evento o una circunstancia que podría haber ocasionado u ocasionó un daño innecesario a un paciente.

De acuerdo con la Estrategia para la Seguridad del Paciente, el sistema de gestión de incidentes alojado en el Observatorio tiene carácter voluntario, anónimo, confidencial, y no punitivo; abarca todos los niveles y las áreas de atención, y está abierto también para pacientes y personas cuidadoras.

Su estructura responde a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS.

Los incidentes se clasifican en diversos tipos:

- |   |   |
|---|---|
| - administración clínica;                       | - nutrición;                              |
| - proceso clínico / procedimiento;              | - oxígeno/gases/vapores;                  |
| - documentación;                                | - dispositivos/equipos médicos;           |
| - infección asociada a la atención sanitaria;   | - comportamiento;                         |
| - medicación/líquidos para administración i.v.; | - accidentes del paciente;                |
| - sangre / productos sanguíneos;                | - infraestructuras/locales/instalaciones; |
|   | - recursos/gestión de la organización.    |
-



La detección consiste en una acción o circunstancia que da lugar al descubrimiento de un incidente.

El resultado para el paciente son las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Cuando se ha producido un daño, el grado del daño es la gravedad, la duración y las repercusiones terapéuticas del daño derivado de un incidente:

-*Ninguno*: el resultado para el paciente no es sintomático o no se detectan síntomas y no hace falta tratamiento.

-*Leve*: el resultado para el paciente es sintomático, los síntomas son leves, la pérdida funcional o el daño son mínimos o intermedios, pero de corta duración, y no hace falta intervenir o la intervención necesaria es mínima (por ejemplo, observar más estrechamente, solicitar pruebas, llevar a cabo un examen o administrar un tratamiento de poca entidad).

-*Moderado*: el resultado para el paciente es sintomático y exige intervenir (por ejemplo, otra intervención quirúrgica, un tratamiento suplementario) o prolongar la estancia, o causa un daño o una pérdida funcional permanente o de larga duración.

-*Grave*: el resultado para el paciente es sintomático y exige una intervención que le salve la vida o una intervención quirúrgica o médica mayor, acorta la esperanza de vida, o causa un daño o una pérdida funcional importante y permanente o de larga duración.

-*Muerte*: sopesando las probabilidades, el incidente causó la muerte o la propició a corto plazo.

El resultado para la organización se define como las repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente (por ejemplo, la publicidad negativa o el uso de más recursos).

Una medida de mejora es una medida adoptada o una circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente.

Las medidas adoptadas para reducir el riesgo se definen como acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar futuros daños asociados a un incidente o la probabilidad de que se produzcan. Pueden afectar directamente a los incidentes, los factores contribuyentes, la detección, los factores atenuantes o las medidas de mejora, y pueden ser proactivas o reactivas.

Las acciones proactivas pueden identificarse mediante técnicas como el AMFE, mientras que las reactivas son las que se adoptan en función de los conocimientos adquiridos tras un incidente (por ejemplo, Análisis Causa Raíz -ACR-).



### 3.2. Materiales necesarios / Recursos y medios

- SISTEMA DE GESTIÓN DE INCIDENTES DEL OBSERVATORIO PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:

Notificación para profesionales:

<https://obssegpac.acsa.junta-andalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/incidentesseguridad/>

(Acceso disponible para todos los profesionales en la Intranet del Hospital)

Se notificarán:

1. **Eventos adversos:** incidentes que producen daño al paciente (daño relacionado con la atención sanitaria que no se corresponde con una complicación propia de la enfermedad).
2. **Incidentes sin daño:** También llamados “Casi errores” o “evento adverso potencial”. Es un error serio que tiene el potencial de originar un evento adverso, pero que no se produce por azar o porque es interceptado.

El formulario se adapta a la Clasificación para la Seguridad del Paciente de la OMS, recogiendo de forma estructurada información relacionada con lo que fue mal:

- Tipo de incidente.
- Características del incidente.
- Características del paciente.
- Factores contribuyentes.
- Resultados para el paciente.
- Resultados para la organización.

Y también información de lo que salió bien:

- Factores atenuantes
- Detección
- Medidas de mejora (alivio)
- Actuaciones para reducir el riesgo en el futuro.

De acuerdo con los conceptos descritos en el apartado anterior, el formulario orienta al registro de:

- Circunstancias notificables
- Cuasiincidentes
- Incidentes sin daños



- Incidentes con daños (evento adverso).

Figura 1. Ruta de Notificación para profesionales.

**N** GESTIÓN DE INCIDENTES DE SEGURIDAD

Observatorio para la Seguridad del Paciente

### Sistema de gestión de incidentes de seguridad

El conocimiento más importante en el campo de la seguridad del paciente radica en cómo prevenir el daño durante su asistencia.

El propósito fundamental de un sistema de notificación es aprender de la experiencia.

Aunque cada incidente de seguridad o evento adverso es único, existen similitudes y patrones de riesgo que pueden perderse si los incidentes no se registran y analizan.

Un Sistema de Notificación hace referencia a los procesos y la tecnología implicada en la estandarización, comunicación, formato, retroalimentación, análisis, aprendizaje, respuesta y difusión del aprendizaje generado por el registro de eventos.

Es la acción que se adopta tras el registro, la respuesta constructiva, y no el registro en sí lo que provoca los cambios y aporta valor.

De acuerdo con la Estrategia para la Seguridad del Paciente, el sistema de notificación, alojado en el Observatorio, estará dirigido a la mejora de la seguridad del paciente, abarcando todos los niveles y áreas de prestación, con carácter voluntario, anónimo, confidencial, no punitivo y abierto para el paciente y las personas cuidadoras.

- Notificación para profesionales
- Notificación para ciudadanos
- Acceso para responsables de centro y unidad
- Solicitud de alta para responsables de centro y unidad
- Registro en el boletín de gestión de incidentes

**N** NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Observatorio para la Seguridad del Paciente

Formulario de Notificación de Incidentes para profesionales

### Notificación de un incidente de seguridad

**Información**

Este formulario se dirige únicamente a profesionales del sector sanitario. Para acceder al formulario destinado a los ciudadanos pulse [aquí](#).

Su intención es recopilar información de los [incidentes](#) de seguridad que afectan a los pacientes del Sistema Sanitario de Andalucía.

La notificación es anónima.

Las notificaciones recibidas serán analizadas para identificar patrones y tendencias acerca de la seguridad del paciente, y poner en marcha soluciones para evitar tales incidentes.

Le rogamos complete de forma íntegra el formulario. El tiempo estimado es inferior a 10 minutos.

El Observatorio para la Seguridad del paciente no lleva a cabo investigaciones de incidentes individuales.

He leído y entiendo esta información  **Si**

Edición de Notificaciones

Introduzca su localizador para ver el estado de su notificación:

Localizador:

**Consulte**



Figura 2. Tipo y Descripción Detallada del Incidente. Matriz de Riesgo.

N

NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES

Observatorio para la Seguridad del Paciente

Formulario de Notificación de Incidentes para profesionales
Estado del proceso

### Tipo de incidente

Acceso al formulario de notificación reducido

Este es el formulario de notificación completo, si lo desea puede acceder al [formulario de notificación reducida](#).

\* Campo requerido.

Seleccione el tipo de incidente

Por favor, indique con qué categoría se relaciona el incidente de seguridad \*

Seleccionar...

Descripción de incidente

Le rogamos que nos describa a continuación lo que ha ocurrido, la secuencia de los hechos, las causas que pudieron influir en el origen del incidente, o que aumentan el riesgo de que este se produzca, las acciones o circunstancias que impidieron o moderaron el daño al paciente, y cualquier otra información que considere relevante.

(No introduzca ningún dato identificativo relacionado con el paciente o con los profesionales. Dado el carácter anónimo de la notificación, cualquier información de esta índole será eliminada del sistema).

Siguiente >

Contacto | Observatorio para la Seguridad del Paciente
© 2009 Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía

Matriz de riesgo

Tabla de gravedad y probabilidad \*

Gravedad	Probabilidad				
	Raro	Improbable	Posible	Probable	Casi seguro
Catastrófico					
Importante					
Moderado					
Menor					
Insignificante					

Bajo

Moderado

Alto

Extremo

Siguiente >

Guardar y volver en otro momento >



### 3.3. Secuencia de actividades

1. Registro interno del incidente, registrando toda la información relevante (petición de dispensación, registros de administración de enfermería, historia clínica del paciente, historia farmacoterapéutica...) y guardando los archivos digitales correspondientes en:

- Error en pacientes Hospitalizados y en otras áreas:  
P(Indalo):\SEGURODAD UGC FARMACIA\NOTIFICACIÓN ERRORES MEDICACIÓN.

2. Notificar al Observatorio de Seguridad del Paciente. Anotar el número de Registro para Generar el Informe del Incidente. Guardar el Informe del Registro del Incidente que se obtiene al finalizar en P:\SEGURODAD UGC FARMACIA\NOTIFICACIÓN ERRORES MEDICACIÓN.

3. Comunicar al Referente de la Unidad en Seguridad del Paciente.

4. Si se trata de un incidente crítico, comunicar previamente a los pasos 1, 2 y 3 al Director de la UGC de Farmacia o al responsable del Área de Farmacia implicada, para iniciar cuanto antes las medidas oportunas de minimización de daños y prevención de nuevos eventos.

5. Análisis del Incidente e Implantación de Medidas de Mejora en el caso de los Incidentes Adversos originados en la UGC de Farmacia (Referente de Seguridad de la UGC de Farmacia / Director UGC de Farmacia / Comisión de Seguridad del Paciente).

### 3.4. Productos y servicios resultantes

La UGC de Farmacia tiene gran capacidad para detectar incidentes adversos en todo el proceso de utilización de los medicamentos, desde su adquisición a su administración, además de en otros puntos de la asistencia sanitaria. Con la notificación y análisis de los eventos adversos detectados se contribuye a la detección y abordaje precoz de nuevos eventos, con el objetivo de mitigar sus consecuencias, estableciendo medidas de mejora para la seguridad del paciente.

Desde la UGC de Farmacia Hospitalaria se trabaja en concordancia con la Comisión de Seguridad del Hospital, fomentando entre los profesionales del Hospital la notificación de cualquier incidente o evento adverso para poder detectar áreas de mejora.