



Facultad de Medicina
Universidad Zaragoza



Departamento de
Microbiología, Pediatría
Radiología y Salud Pública
Universidad Zaragoza

Radiografía de la seguridad del paciente en Aragón: análisis de las notificaciones de incidentes en 2023

*Snapshot of Patient Safety in Aragon (Spain):
analysis of reports from 2023*

Trabajo Fin de Grado
Grado de Medicina
Curso Académico 2024-25
Junio 2025

Autora: Magi Doweidar Ismail

Director: Prof. Dr. Carlos Aibar Remón

Quiero expresar mi más sincero agradecimiento a mi director y tutor, Carlos, por su confianza, paciencia y apoyo en cada etapa de este proyecto.

Deseo dejar constancia de mi agradecimiento a la Subdirección General de Calidad Asistencial de la Dirección General de Salud Pública y Equidad en Salud del Ministerio de Sanidad, por facilitar los datos que han hecho posible este trabajo.

Agradezco también a todos los profesionales que han realizado notificaciones en Aragón al Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP).

A mi familia, gracias de corazón por estar siempre a mi lado, por su cariño y por celebrar cada pequeño logro como si fuera propio.

Finalmente, al abordar este trabajo, ha resonado conmigo la definición esencial que legó Avicena: “La medicina es la ciencia por la cual conservamos la salud cuando existe, y la restauramos cuando no existe”. Este proyecto es mi pequeña contribución a esa gran labor.

ÍNDICE

ABREVIATURAS.....	4
1 RESUMEN ABSTRACT.....	5
2 PALABRAS CLAVE	5
3 INTRODUCCIÓN	6
3.1 CONTEXTO Y MARCO CONCEPTUAL	6
3.1.1 <i>La seguridad del paciente</i>	6
3.1.2 <i>Marco conceptual de la OMS</i>	6
3.1.3 <i>Incidentes y eventos adversos: situación actual</i>	7
3.1.4 <i>Estrategias de mejora de la seguridad del paciente</i>	7
3.1.5 <i>Sobre el SiNASP en España</i>	10
3.2 JUSTIFICACIÓN DEL ESTUDIO	13
3.3 OBJETIVOS DEL ESTUDIO	14
4 POBLACIÓN Y MÉTODOS.....	15
4.1 POBLACIÓN	15
4.2 MÉTODOS	15
4.3 CRONOGRAMA	15
4.4 FUENTE DE DATOS Y VARIABLES ESTUDIADAS	15
4.5 TRATAMIENTO ESTADÍSTICO	17
4.6 ASPECTOS ÉTICOS	18
5 RESULTADOS.....	19
5.1 PROFESIÓN DE LOS NOTIFICANTES	19
5.2 TIPOS DE INCIDENTES.....	22
5.3 GRADOS DE RIESGO SEGÚN SAC	24
5.4 MOMENTO DE LA NOTIFICACIÓN	27
5.5 DESCRIPCIÓN DE LAS NOTIFICACIONES	27
5.6 FACTORES CONDICIONANTES O <i>DRIVERS</i>	32
5.7 MEDIDAS DE REDUCCIÓN	33
6 DISCUSIÓN	35
6.1 TIPOLOGÍA DE LAS NOTIFICACIONES ANALIZADAS	35
6.2 SEGOS EN EL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE	38
6.3 LIMITACIONES DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN Y APRENDIZAJE.....	38
6.4 RETOS PENDIENTES	40
6.4.1 <i>Estrategias de formación</i>	40
6.4.2 <i>Realizar modificaciones legales que protejan a las segundas víctimas</i>	40
6.4.3 <i>Involucrar a pacientes y familiares</i>	41
6.4.4 <i>Sistematizar la notificación</i>	41
6.4.5 <i>Cambios en la cultura de seguridad</i>	41
7 CONCLUSIONES.....	43
8 BIBLIOGRAFÍA.....	44
9 ANEXO	46

ABREVIATURAS

OMS: Organización Mundial de la Salud

SiNASP: Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

ENEAS: Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización

APEAS: Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria de Salud

EARCAS: Eventos Adversos en Residencias y Centros Residencias y Centros Asistenciales Sociosanitarios Asistenciales Sociosanitarios

AIMS: Australian Incident Monitoring System (Australia)

NPSA: National Patient Safety Agency (Reino Unido)

NRLS: National Reporting & Learning System (Reino Unido)

IRIS: Incident Reporting & Information System (Reino Unido)

NHS: National Health Service (de Reino Unido)

SNS: Sistema Nacional de Salud

CCAA: Comunidades Autónomas

SAC: Severity Assesment Code

MIR, EIR, FIR, PIR...: Médico Interno Residente, Enfermero Interno Residente, Farmacéutico Interno Residente, Psicólogo Interno Residente...

ACR: Análisis de Causa Raíz

CEICA: Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón

TCAE: Técnico en Cuidados Auxiliares de Enfermería

TLDC: Técnico en Laboratorio de Diagnóstico Clínico

TR: Técnico en Radioterapia

TF: Técnico en Farmacia

AP: Anatomía Patológica

UCI: Unidad de Cuidados Intensivos

1 RESUMEN | ABSTRACT

Con el fin de mejorar en materia de seguridad del paciente, existen diversas estrategias adoptadas por cada país. En España se utiliza el Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Mediante un estudio transversal, en este trabajo, se analizan las notificaciones recogidas en Aragón durante el año 2023. El fin del estudio es identificar factores condicionantes y recoger medidas de mejora. Entre las incidencias notificadas, prevalecen aquellas relacionadas con la medicación y, entre los notificantes, las realizadas por profesionales de enfermería. Se registran asimismo la necesidad de mejoras en términos de correcta identificación de pacientes y muestras, de comunicación interpersonal y con familiares, y de una mayor estabilidad y mejoría formativa del personal hospitalario. A pesar las limitaciones del estudio, siendo la principal el carácter voluntario y anónimo de la notificación, este plantea una muestra valiosa de información. Además, plantea varios retos importantes, incluyendo una mejor formación del personal notificante y la toma de medidas legales que garanticen la seguridad del notificante. El éxito de estos sistemas depende de la colaboración entre todos los componentes del sistema sanitario con el objetivo común de alcanzar una atención más segura y de mayor calidad.

In order to improve patient safety, various strategies are adopted by each country. In Spain, the Patient Safety Notification and Learning System (SiNASP) is used. Through a cross-sectional study, this project analyses the notifications collected in Aragón during the year 2023. The aim of the study is to identify conditioning factors and collect improvement measures. Among the reported incidents, those related to medication prevail, and among the notifiers, nurses' notifications prevail. Moreover, there is mainly a need for improvements in terms of correct identification of patients and samples, both interpersonal and family communication, and a need of improvement in hospital staff stability and training. Despite the limitations of the study, the main one being the voluntary and anonymous nature of the notification system, it presents a valuable sample of information. In addition, it raises several important challenges, including better training for the notifying staff and the adoption of legal measures that guarantee the safety of the notifiers. The success of these systems depends on the collaboration between all components of the health system with the common goal of achieving safer and higher quality care.

2 PALABRAS CLAVE

Seguridad del paciente | Sistemas de notificación voluntaria de incidentes relacionados con seguridad del paciente | Análisis de eventos adversos | Gestión del riesgo

Patient Safety | Voluntary Patient Safety Event Reporting | Adverse event analysis | Risk management

3 INTRODUCCIÓN

3.1 Contexto y marco conceptual

3.1.1 La seguridad del paciente

La **seguridad del paciente** es un término utilizado con varias acepciones¹:

- Para referirse a la **reducción**, hasta un mínimo aceptable, **del riesgo** de daños innecesarios y que tienen relación con la atención sanitaria.
- Como **estrategia global** desarrollada por las organizaciones sanitarias con el objetivo principal de minimizar el daño a los pacientes.
- Para describir a las actividades de **identificación y análisis de los problemas de seguridad y gestión del riesgo** en la práctica clínica habitual.

El **riesgo de daño** es inherente a la prestación de la asistencia sanitaria. Al igual que ante la realización de cualquier acción cotidiana nos exponemos a un **riesgo** ligado a la misma (por ejemplo, salir a la calle, conducir un coche, viajar en avión, etc. implican riesgos), la asistencia médica implica igualmente un riesgo para el paciente. Este riesgo es el que se conoce como **peligro** (*hazard*). Se ve incrementado ante la existencia de errores humanos o fallos del sistema. Es por ello esencial, para prestar una atención sanitaria de calidad, tanto intentar evitarlos, como mitigar el impacto que tienen sobre el paciente.¹

3.1.2 Marco conceptual de la OMS

La complejidad asistencial y la diversidad terminológica existente, llevó a que la Organización Mundial de la Salud (OMS) propusiera una taxonomía de uso generalizado. Con este fin, clasifica los elementos que participan en la seguridad del paciente siguiendo el esquema anexo (Anexo 1).²

- **Incidentes relacionados con la seguridad del paciente** hacen referencia a cualquier evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. Si el evento provoca un daño en el paciente pasa a llamarse **evento adverso**.
- **Factores o peligros contribuyentes** hacen referencia a cualquier circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente. Pueden ser externos a la organización, organizativos, relacionados con el personal sanitario o relacionados el paciente. Los factores contribuyentes podrían clasificarse en errores humanos, fallos del sistema y características del paciente.

- **Medidas adoptadas para reducir el riesgo** son las acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un daño asociado a un incidente.
- **Factores atenuantes** incluyen toda acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.
- **Resultados para el paciente** son las repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente.
- **Resultados para la organización** son las repercusiones en la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente.
- **Medidas de mejora** son toda medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente.

La OMS insta a todos los países a implementar **estrategias** que garanticen la seguridad del paciente como un elemento crítico de la calidad asistencial. Es imposible alcanzar la excelencia en la atención sanitaria sin una gestión eficiente de la seguridad del paciente, lo que implica tanto la gestión proactiva como reactiva de los riesgos y eventos adversos.³

3.1.3 Incidentes y eventos adversos: situación actual

Cuando ocurren, los incidentes y eventos adversos pueden ser reportados o ignorados y mantenidos ocultos. La primera opción permite analizarlos, corregir errores y prevenir su repetición, mientras que la segunda perpetúa las causas del problema. Si no se informa, nadie aprende, la desconfianza y la apatía prevalecen, y los pacientes sufren las consecuencias.³

Uno de cada diez pacientes hospitalizados y al menos el 12% de los atendidos en urgencias sufren un evento adverso, muchas veces con graves consecuencias. En las unidades de cuidados intensivos (UCI), se estima que hay hasta 2,4 eventos adversos por cada 100 horas-paciente. Entre el 30% y el 70% de estos eventos podría evitarse.³

En este sentido, la **Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud** ya establecía la obligación de contar con un registro, tanto de buenas prácticas como de incidentes de seguridad en la asistencia sanitaria. Este objetivo se ha mantenido en las estrategias nacionales y regionales de seguridad del paciente y más recientemente en el **Plan de Acción Global para la Seguridad del Paciente 2021-2030**, que enfatiza la importancia de los sistemas de notificación de incidentes y aprendizaje.³

3.1.4 Estrategias de mejora de la seguridad del paciente

Para poder mejorar la seguridad del paciente hay que tener claros los retos para los cuales se plantean las distintas estrategias de actuación.

- Para **conocer qué sucede** se deben realizar investigación epidemiológica, vigilancia y monitorización, análisis de casos y modelos de gestión del riesgo.

- Para **saber qué hacer** es necesario disponer del conocimiento necesario y sus grados de evidencia, además de criterios de factibilidad y sostenibilidad.
- Para **comprobar si se aplica**, se debe hacer un control de indicadores, observación e inspección.
- Para **mejorar la implementación** de lo que se sabe es necesario el estudio de estandarización vs. variabilidad, de la factibilidad, de la motivación, el seguimiento del PDCA (planificar -*Plan*-, hacer -*Do*-, verificar -*Check*- y actuar -*Act*-) y el cumplimiento con las normas (por ejemplo, normas ISO).

Con esto, distintos países plantean distintas estrategias con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente. En España, se utiliza el **Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente** (SiNASP), creado específicamente con el objetivo mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o que podrían haber producido, daño a los pacientes.⁴

Con los datos obtenidos se realizan **informes** anuales con el objetivo de aprender y mejorar en el ámbito de la seguridad del paciente.

Por otro lado, también se realizan diversos **estudios** con el objetivo de estudiar los eventos adversos más comunes en distintos ámbitos (hospitales, atención primaria, etc.). En España, destacan los estudios de la Tabla 1⁵, que describen asimismo las diferencias entre ámbitos asistenciales.

Tabla 1. Eventos adversos en los estudios ENEAS, APEAS, EARCAS⁵

Características	Estudio ENEAS	Estudio APEAS	Estudio EARCAS
Tipo de estudio	Cohorte histórica	Prevalencia	Cualitativo
Tipo de población	Pacientes atendidos en hospitales de agudos	Pacientes atendidos en centros de atención primaria	Pacientes y residentes en HML y RSS
Frecuencia	9,3% (IC: 8,6-10,1)	11,18% (IC:10,5 - 11,8)	No determinable
Eventos adversos más comunes	Relacionados con la medicación	Relacionados con la medicación	Relacionados con los cuidados
	Relacionados con la infección	Empeoramiento de enfermedad de base	Relacionados con la medicación

	Relacionados con un procedimiento	Relacionados con un procedimiento	Relacionados con la infección
	Relacionados con los cuidados	Relacionados con la infección	Relacionados con la valoración

En otros países existen estrategias equivalentes, pero con ciertas diferencias.

En **Australia** se puso en marcha en 1996 el **Australian Incident Monitoring System (AIMS)** como sistema de registro y notificación informatizado y con base en su web. En función de las distintas necesidades del grupo que utiliza el sistema, el AIMS puede ser anónimo y confidencial o de dominio público. También hay variaciones en cuanto a su obligatoriedad o voluntariedad. Recoge eventos adversos, incidentes, quejas, casos medicolegales e informes sobre salud laboral.⁶

En **Reino Unido**, la *National Patient Safety Agency (NPSA)* ha diseñado dentro de un amplio abanico de servicios un sistema denominado **National Reporting & Learning System (NRLS)**. Este sistema es anónimo (no debe identificarse al paciente ni a los profesionales relacionados con el incidente) y confidencial, y se centra en los eventos adversos y en los incidentes. El objetivo principal es crear una red de conocimiento sobre la seguridad. También en Reino Unido disponen de otra herramienta, el **Incident Reporting & Information System (IRIS)** creado por el *National Health Service (NHS)*. Este aborda todo tipo de incidentes, incluyendo reclamaciones y datos sobre demandas judiciales.⁶

Al contrario de lo acontecido en otros países como Estados Unidos, Dinamarca o Italia, a los sistemas de notificación y registro de eventos adversos **en España no se les ha dotado de garantías legales específicas.**

A la vista de dichos modelos de derecho comparado parece necesario en España una **reflexión acerca de la oportunidad de implementar cambios en la normativa**, sobre todo en lo que atiene al enjuiciamiento criminal como consecuencia de la notificación, con el fin de ofrecer ciertas excepciones legales a los intervinientes en los sistemas de seguridad del paciente.⁷

Dinamarca destaca por su sistema de protección del profesional notificante contra consecuencias disciplinarias. Está regulado por la **Ley de Seguridad del Paciente en el Sistema de Salud Danés (Act on Patient Safety in the Danish Health Care System)**, aprobada en junio de 2003 y en vigor desde enero de 2004. De esta manera, los médicos y otros trabajadores sanitarios no pueden ser sancionados por reportar un evento adverso al sistema de aprendizaje. El sistema de notificación está separado, de forma que la información notificada no se comparte con los sistemas disciplinarios, de supervisión o de seguros de pacientes. Además, disponen de la opcionalidad del anonimato al notificar. Es decir que, aunque se recomienda la identificación para facilitar el análisis, los profesionales pueden optar por notificar de manera anónima.⁸

En **Italia**, la Ley N° 24 del 8 de marzo de 2017⁹, conocida como **Ley Gelli-Bianco**, introdujo reformas significativas en Italia para mejorar la seguridad en la atención sanitaria y establecer un marco claro sobre la responsabilidad profesional de los trabajadores sanitarios. La ley establece procedimientos específicos para la resolución de conflictos relacionados con la responsabilidad sanitaria, promoviendo soluciones extrajudiciales y reduciendo la carga en los tribunales. Además, en la **Ley de Estabilidad**¹⁰, se establece que los informes y documentos generados durante la gestión del riesgo clínico no pueden ser utilizados en procedimientos judiciales.

3.1.5 Sobre el SiNASP en España

El SiNASP ha tenido un desarrollo e implementación gradual. La necesidad de un sistema de notificación y aprendizaje se enmarca en la **Estrategia de Seguridad del Paciente** del Sistema Nacional de Salud (SNS), que ha evolucionado a lo largo de los años.

3.1.5.1 Historia y Creación

El SiNASP es un sistema estatal, desarrollado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (actualmente Ministerio de Sanidad), para el SNS. La **Ley de Cohesión y Calidad de 2003** ya establecía un mandato en este sentido, haciendo referencia en el artículo 59 del capítulo VI al registro de acontecimientos adversos sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema de seguridad para el paciente.¹¹

En **2007** se revisó la literatura y los sistemas de notificación nacionales de otros países. Además, comenzaron las encuestas a representantes de las distintas Comunidades Autónomas (CCAA) de España y de expertos en Seguridad del Paciente.¹¹

En **2008** se definieron los principios básicos del SiNASP y se desarrolló la aplicación informática. De esta forma, en **2009** se realizó una prueba piloto en 2 hospitales de distintas CCAA de España, seguida de una prueba piloto ampliada en 23 hospitales de dos CCAA.¹¹

No es hasta **2010** que se empezó la implementación progresiva del sistema en los hospitales de España. En **2013** se realizó la adaptación de las aplicaciones a los centros de Atención Primaria y se publicó el Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema.¹¹

En el **periodo 2015-2020**, la estrategia de seguridad del paciente del SNS incluyó como objetivo en su línea estratégica N° 3 “Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes” el deber de “Promover la implantación y desarrollo de sistemas de notificación de incidentes relacionados con la asistencia sanitaria, para el aprendizaje”, con el fin de responder al mandato de la Ley de Cohesión y Calidad de 2003 en este tema.¹²

3.1.5.2 Objetivos y Principios Básicos

El objetivo principal del SiNASP es **promover los cambios necesarios en el sistema** para evitar que los problemas e incidentes que han producido, o que podrían haber producido un daño a los pacientes, vuelvan a producirse en el futuro. De esta forma, se enfatiza en el principio de aprender para mejorar.⁴

Los elementos clave de este sistema de notificación incluyen⁴:

1. **Voluntariedad:** la notificación de incidentes es totalmente voluntaria, aunque se anima a los profesionales a colaborar en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.
2. **No punibilidad:** este sistema y la información que recoge está totalmente separado de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste.
3. **Confidencialidad:** toda la información contenida en el sistema es confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información.
4. **Notificación anónima o nominativa con anonimización (o de-identificación):** la notificación puede ser anónima o nominativa. En el caso de las notificaciones nominativas, el sistema está diseñado para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante) automáticamente la información en un periodo de quince días.
5. **Orientación sistémica:** entendiendo que la aparición de incidentes relacionados con la seguridad del paciente depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes, el análisis y las recomendaciones deben adoptar un enfoque sistémico, examinando las "condiciones latentes" que han permitido la aparición del incidente.
6. **Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local:** aunque parte de la información que recoge el sistema se agrega y analiza a nivel de CCAA y Ministerio, el SiNASP tiene una orientación eminentemente local. La implicación de los profesionales del centro en el análisis de las notificaciones se considera fundamental para alcanzar el aprendizaje y los cambios necesarios en el sistema para prevenir eventos similares.

Los incidentes que se deben notificar son aquellos relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tales los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. En este grupo se incluyen⁴:

- **Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente:** circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que podría haber causado un daño, pero no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente.

- **Incidentes sin daño:** incidentes que no llegaron a causar daño (aunque sí que llegaron al paciente).
- **Eventos adversos:** incidentes que han producido daño al paciente.

Es importante destacar que **quedan excluidos** del sistema de notificación las infracciones graves con implicaciones legales obvias, puesto que son casos de utilidad limitada desde un punto de vista del aprendizaje y la gestión de riesgos y, a su vez, podrían ser de obvio interés y cuestión de trabajo para jueces y fiscales.⁴

3.1.5.3 Proceso de Notificación

El procedimiento por el cual se lleva a cabo el proceso de notificación comprende una serie de pasos que comienzan con un profesional que notifica en el espacio sanitario. La notificación se lleva a cabo a través del **portal informático** propio del SiNASP (<https://sinasp.es/notificaciones>). Para acceder al sistema de notificación es necesario introducir el **código del centro** correspondiente. Una vez dentro, se asigna un **código de notificación** y la fecha.

El código de notificación no solo es útil para identificar la notificación, sino que también se utiliza para poder guardarla a mitad y recuperarla más tarde si no se dispone del tiempo suficiente en el momento (Anexo 2). También sirve para realizar su seguimiento, permitiendo saber si ya ha sido recibida, leída y gestionada.

En el Anexo se incluyen imágenes representativas del proceso de notificación a través de la página web (Anexos 3-7).

La página de notificación dispone de cinco pestañas o apartados (**Incidente (I)**, **Incidente (II)**, **Paciente**, **Factores Contribuyentes**, **Medidas de Reducción del Riesgo**), que pueden rellenarse en el orden que se desee.

- Incidente (I) e Incidente (II): hacen referencia a las características del incidente.
- Paciente: hace referencia a los daños en el paciente y establece el riesgo SAC (*Severity Assesment Code*) (Anexo 8).
- Factores Contribuyentes y Medidas de Reducción del Riesgo: son de carácter subjetivo, debiendo rellenarse en forma de texto libre. En ellas el notificante intenta identificar los factores que contribuyeron al incidente y las posibles medidas que se pueden tomar en el futuro para reducir el riesgo.

También existen **indicadores de monitorización**, con el fin de facilitar la evolución del centro y sus resultados comparados con el resto de los centros que utilizan el SiNASP.

3.1.5.4 Proceso de Gestión y Aprendizaje

El **Ministerio de Sanidad** lleva a cabo la gestión global del SiNASP y facilita su utilización por parte de los centros sanitarios, en colaboración con las **Comunidades Autónomas**.

El SiNASP se estructura como una pirámide invertida, con la notificación de incidentes de seguridad por parte de los **profesionales** en la base, y continúa con cuatro niveles¹¹:

1. **Centro Sanitario**: punto de partida para la notificación de incidentes por los profesionales.
2. **Área Sanitaria**: nivel intermedio opcional, según la organización de cada Comunidad Autónoma.
3. **Comunidad Autónoma**: nivel de gestión regional.
4. **Ministerio de Sanidad**: nivel de gestión nacional.

El acceso a la información del SiNASP se basa en roles y responsabilidades. Los **profesionales sanitarios** acceden al área pública, mientras que los **gestores** de cada nivel acceden a áreas específicas de gestión.¹¹

El proceso de gestión de incidentes de seguridad a nivel de centro se estructura en **seis fases secuenciales**¹¹:

- **Detección**: identificación del incidente por un profesional sanitario.
- **Notificación**: comunicación del incidente a través de los canales establecidos.
- **Clasificación**: asignación de una categoría al incidente según su gravedad y tipo.
- **Análisis y Gestión**: investigación del incidente para identificar causas y establecer medidas correctivas.
- **Implantación de mejoras**: implementación de acciones para prevenir la recurrencia del incidente.
- **Feedback**: comunicación de las acciones tomadas a todo el personal.

3.2 Justificación del estudio

Si bien existen informes en los que se compilan los datos a nivel nacional, en el estudio que planteamos, analizamos dichos datos a nivel de la Comunidad Autónoma de Aragón. Entendemos que dicho estudio puede ser útil tanto para los profesionales, como para los directivos de los centros sanitarios y, sin duda, para los pacientes; ya que contribuiría a las siguientes metas:

- Conocer mejor la frecuencia y distribución de los incidentes y los eventos adversos que se comunican en nuestra comunidad.
- Identificar áreas y prácticas de riesgo clínico que pueden ser prioritarias para mejorar la seguridad, así como los factores contribuyentes.

Secundariamente, estimamos que el desarrollo y difusión de los resultados podría favorecer, además, mejoras en la notificación y avanzar hacia acciones de mejora en la gestión del riesgo clínico.

La necesidad de realizar esta investigación surge con el fin de mejorar y avanzar en el campo de la seguridad del paciente en nuestra Comunidad Autónoma, lo que permitirá mejorar la calidad asistencial reduciendo los riesgos evitables. De esta manera, los resultados obtenidos serán de utilidad tanto para los pacientes como para los profesionales médicos.

La recopilación de datos proporcionará información valiosa para comprender mejor la frecuencia y las circunstancias de los incidentes, facilitando la identificación patrones, factores contribuyentes y áreas de mejora en la atención sanitaria.

3.3 Objetivos del estudio

A través del análisis del registro de incidentes y eventos adversos notificados en la Comunidad de Aragón durante el año 2023, los objetivos del estudio son los siguientes:

1. Analizar la frecuencia y distribución de los incidentes y eventos adversos notificados según el perfil del notificante, el área donde acontecen, su categoría y su nivel de riesgo.
2. Identificar los factores condicionantes o *drivers*, y las actuaciones tomadas.
3. Proponer medidas de mejora y actuación fundamentadas en la información aportada.

4 POBLACIÓN Y MÉTODOS

4.1 Población

Todas las notificaciones realizadas al SiNASP en las 8 áreas de salud de la Comunidad Autónoma de Aragón: Alcañiz, Barbastro, Calatayud, Huesca, Teruel, Zaragoza I, Zaragoza II y Zaragoza III.¹³

A fecha de 31 de diciembre de 2023, estas áreas de salud contaban con 22 hospitales, dotados de 4.124 camas y 449 puestos de hospital de día.¹⁴

Los centros aragoneses dados de alta en el SiNASP a día 31 de diciembre de 2023 incluyen las 8 áreas de salud y 14 de los 22 hospitales.¹⁵

El periodo del estudio comprende las notificaciones realizadas a lo largo de un año. Esto es, desde el 1 de enero hasta el 31 de diciembre de 2023.

4.2 Métodos

Estudio descriptivo transversal de prevalencia utilizando los datos facilitados por el Ministerio de Sanidad.

Previamente a la obtención de los datos, se solicitaron y obtuvieron las autorizaciones correspondientes del Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón y del Ministerio de Sanidad.

4.3 Cronograma

Tarea	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
Solicitudes Ministerio de Sanidad y Departamento de Sanidad		Oct - Nov 24'										
Solicitud al CEICA			Nov - Dic 24'									
Estudio estadístico				Dic 24' - Feb 25'								
Análisis de resultados					Ene - Abr 25'							
Redacción					Ene - Abr 25'							
Defensa										Jun 25'		

4.4 Fuente de datos y variables estudiadas

Como fuente de datos se ha utilizado la base de datos que recoge las notificaciones del SiNASP, con los datos previamente anonimizados. Las variables que se estudian son:

- **Área principal en que ocurrieron los hechos** (menú desplegable). Opciones: consultas externas, urgencias, hospital de día, unidades de hospitalización,

bloque quirúrgico, unidades de cuidados intensivos, servicios centrales, sala de partos, servicio de emergencias hospitalarias/transporte sanitario, servicios de apoyo/otros.

- **Profesión del notificante** (menú desplegable). Opciones: médico, enfermera, técnico en cuidados auxiliares de enfermería, farmacéutico, técnico en farmacia, residente (MIR, EIR, FIR, PIR...), fisioterapeuta, matrona, técnico en radioterapia, técnico en imagen para el radiodiagnóstico, técnico en laboratorio de diagnóstico clínico, otros licenciados/grados sanitarios, otros técnicos de grado superior y medio, otros profesionales sanitarios, estudiantes/personal en prácticas, otros.
- **Ocurrió o no en el mismo centro en que se notifica** (sí/no)
- **Descripción del incidente** (texto libre)
- **Categoría del incidente** (opción múltiple). Incluye:

○ Accidente del paciente ○ Atención telemática ○ Caídas ○ Comunicación ○ Comportamiento alterado/agresivo ○ Comportamiento autoagresivo del paciente ○ Dieta-alimentación ○ Documentación (incluye aspectos relacionados con la confidencialidad) ○ Equipos/dispositivos ○ Fuga ○ Gestión organizativa-recursos ○ Identificación ○ Incidente relacionado con el diagnóstico	○ Infección asociada a la asistencia sanitaria ○ Infraestructura/edificio/enseres ○ Laboratorio-anatomía patológica ○ Medicación ○ Otros procesos administrativos ○ Oxígeno-gas-vapor ○ Pruebas diagnósticas ○ Procedimientos quirúrgicos ○ Procedimientos terapéuticos ○ Radioterapia/radiaciones ionizantes ○ Retrasos o tiempos inadecuados ○ Sangre y productos sanguíneos ○ Transporte/traslados ○ Otros
---	--
- **Frecuencia de aparición o probabilidad de recurrencia de incidente similar** (menú desplegable). Incluye: muy infrecuente, poco frecuente, ocasional, probable, frecuente.
- **Clasificación del incidente/tipo de daño** (opción única). Incluye: situación con capacidad de causar un incidente, incidente que no llegó al paciente, incidente que llegó al paciente.
- **Edad del paciente:** en años o rango de edad (si no conoce la edad exacta).

- **Sexo del paciente** (hombre/mujer/desconocido).
- **Riesgo SAC***: el SiNASP calcula automáticamente el nivel de riesgo (SAC) a partir de los parámetros introducidos en otras dos variables:
 - La gravedad de las consecuencias del incidente en el paciente
 - La frecuencia de aparición de incidentes de este tipo
- **Factores contribuyentes** (texto libre y opción múltiple). Incluye: factores profesionales, entorno de trabajo/instalaciones/equipamiento, factores relacionados con el paciente, factores de la organización, factores externos, otros.
- **Medidas de reducción del riesgo** (texto libre)

Variables correspondientes a Gestión:

- **Grado de evidencia de que el evento que se ha producido se podía evitar** (opción única). Incluye: poca o ninguna evidencia, escasa o moderada evidencia, menos del 50% de evidencia pero muy poco menos, más del 50% de evidencia pero muy poco más, sólida evidencia, evidencia cierta de que se podría haber evitado.
- **Acciones de gestión de la notificación** (opción múltiple). Incluye: notificar evento a dirección, investigación versión simplificada ACR (Análisis de Causa Raíz), mecanismo de reducción de riesgo, investigación mediante ACR, seguimiento de datos.

* Para la clasificación de los incidentes notificados se utiliza una versión modificada de la matriz del “*Severity Assessment Code*” (SAC) (Anexo 8). Esta matriz facilita la cuantificación del nivel de riesgo asociado a un determinado incidente en función de dos variables: la gravedad de las consecuencias del incidente en el paciente y su frecuencia de aparición.

4.5 Tratamiento estadístico

Para el análisis de los datos se realiza el volcado de los resultados a través de tablas de datos de la base de datos Microsoft Office Excel.

Para el estudio de las variables, se analizaron números absolutos y porcentajes, con medidas de tendencia central y dispersión y tablas de contingencia.

La representación gráfica de las variables se realizó a través de gráficos de barras y gráficos de sectores.

4.6 Aspectos Éticos

Este estudio se ha realizado respetando todas las normativas éticas vigentes, garantizando la confidencialidad y anonimización de los datos para proteger la identidad de los pacientes, profesionales y centros involucrados.

Todo el tratamiento de la información se realizó conforme a la legislación vigente de protección de datos, con la autorización correspondiente emitida por Comité de Ética de la Investigación de la Comunidad Autónoma de Aragón (CEICA) (Autorización con C.I. PI24/546 del Acta Nº 23/2024 con fecha 18 de diciembre de 2024).

No se realizó el estudio por hospitales, ni se dispone de información identificativa de los notificantes, con el objetivo de garantizar el anonimato y la confidencialidad en todo momento.

En las solicitudes de autorización y obtención de datos al Ministerio y al Departamento de Salud de Aragón, se manifestó el compromiso de facilitar los resultados a los mismos y a cualquier responsable del SiNASP de los centros incluidos en el estudio.

5 RESULTADOS

Atendiendo a los datos recogidos por el SiNASP en Aragón durante el año 2023, se exponen los siguientes resultados. Los datos corresponden a un total de 959 notificaciones.

5.1 Profesión de los notificantes

Se ha realizado un **recuento de las profesiones correspondientes a los notificantes** (Figura 1). **La profesión de enfermería es la que registra notificaciones con mayor frecuencia, representando el 79,14% del total.** En segundo lugar, se encuentran los médicos, representando un 12,51% de los notificantes. En menor porcentaje se encuentran los residentes de todas las especialidades (MIR, EIR, FIR, PIR...) (2,5%), los técnicos en cuidados auxiliares de enfermería (TCAE) (2,29%), los farmacéuticos (1,98%) y las matronas (1,25%). Solo ha habido 1 notificación por cada uno de los colectivos de técnico en laboratorio de diagnóstico clínico (TLDC), técnico en radioterapia (TR) y técnico en farmacia (TF).

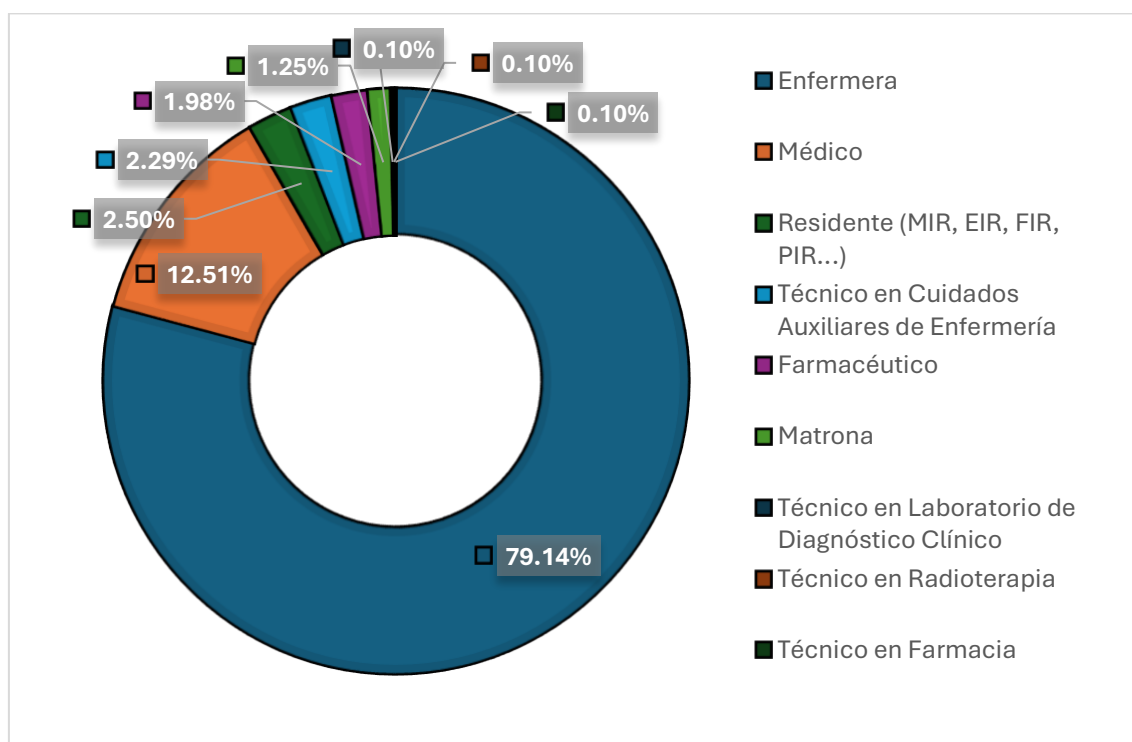


Figura 1. Representación de la proporción de las distintas profesiones de los notificantes del SiNASP en Aragón durante el año 2023.

Teniendo en cuenta dichas proporciones, se exponen a continuación **los datos correspondientes a los distintos tipos de eventos notificados por los profesionales de cada colectivo** (Tabla 2). La variable “tipo de incidente” es de selección opcional y

múltiple. Es por ello por lo que una misma notificación puede tener asignada varias categorías simultáneamente, o ninguna. Así, la única notificación registrada por un TLDC no está representada en la tabla, al no corresponder a ninguna de las opciones.

Tabla 2. Relación entre tipos de incidentes notificados y profesiones de los notificantes.

	ENFERMERA	FARMA- CÉUTICO	MATRONA	MÉDICO	RESIDENTE	TCAE	TF	TR	TOTAL
MEDICACIÓN	169	15	2	26	8				220
CAÍDAS	127		2	7	2	5			143
IDENTIFICACIÓN	103	4	3	13	9	5			137
ACCIDENTE DEL PACIENTE	94		2	11	3	1			111
GESTIÓN ORGANIZATIVA	66	1	5	17	2	3			94
COMUNICACIÓN	67	2		8	4	2	1		84
DISPOSITIVOS	47		2	28	1	2			80
PROCEDIMIENTOS TERAPÉUTICOS	38		2	7	4	1			52
TRANSPORTE	36		1	10		1			48
INFRAESTRUCTURA	32		3	5		1			41
RETRASOS	30	1		5		2			38
DIETA	31			3	1	3			38
COMPORTAMIENTO ALTERADO DEL PACIENTE	33		1	2	1	1			38
PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS	26			8				1	35
PRUEBAS DIAGNÓSTICAS	18		1	13	2				34
SANGRE Y PRODUCTOS SANGUÍNEOS	20		1	2	5				28
LABORATORIO, AP*	10		1	4	5				20
DOCUMENTACIÓN	15			2		1			18
OTROS PROCESOS ADMINISTRATIVOS	9		1	5	1				16
OXÍGENO	8			5					13
INCIDENTE RELACIONADO CON EL DIAGNÓSTICO	7			2	2				11

FUGA DEL PACIENTE	8		2		10
INFECCIÓN ASOCIADA A LA ASISTENCIA SANITARIA	5	1	3		9
COMPORTAMIENTO AUTOAGRESIVO DEL PACIENTE	2		1	1	4
RADIOTERAPIA			2		2

* AP: Anatomía Patológica

En la tabla 3 se representa la **relación entre las distintas áreas de notificación de incidentes y eventos adversos con las profesiones de los notificantes**. Al contrario que en el caso anterior, la variable correspondiente al área donde acontece el suceso notificado sí es de elección obligatoria y opción única.

Tabla 3. Relación entre áreas de notificación y profesiones de los notificantes.

	ENFER- MERA	MÉDICO	RESI- DENTE	TCAE	FARMA- CÉUTICO	MATRO- NA	TLDC	TR	TF	TOTAL
UNIDADES DE HOSPITALIZACIÓN	423	24	15	13	14	8				497
UCI	96	31	5	2	1					135
URGENCIAS	66	23	3		1					93
BLOQUE QUIRÚRGICO	64	18				1		1		84
SERVICIOS CENTRALES	44	13			1	1			1	60
HOSPITAL DE DÍA	34		1	3	1					39
CONSULTAS EXTERNAS	16	2		3	1		1			23
SERVICIOS DE APOYO / OTROS	11	4		1						16
TRANSPORTE SANITARIO*	2	5								7
SALA DE PARTOS	3					2				5
TOTAL	759	120	24	22	19	12	1	1	1	959

* Incluye el servicio de emergencias extrahospitalarias

Por otro lado, debe destacarse que **139 de las notificaciones corresponden a pacientes pediátricos**, lo que supone un 14,49% del total. Esto incluye servicios como la UCI Neonatal, la UCI Pediátrica y unidad de hospitalización pediátrica. De ellos, **58**

corresponden a pacientes neonatos (41,73% de las notificaciones pediátricas y un 6,04% del total). También de ellos, **49 corresponden a la UCI Pediátrica** (35,25% de las notificaciones pediátricas y un 5,11% del total).

En lo que respecta a las distintas **áreas donde acontecen los sucesos notificados**, **hospital de día es el lugar con mayor proporción de notificaciones (51,82%)**, seguido de consultas externas (14,08%), urgencias (9,7%) y bloque quirúrgico (8,76%). En menor medida se encuentran representados servicios centrales (6,26%), hospital de día (4,07%), consultas externas (2,4%), servicios de apoyo y otros (1,67%), servicio de emergencias extrahospitalarias y transporte sanitario (0,73%), y sala de partos (0,52%). La representación gráfica se puede encontrar en la Figura 2.

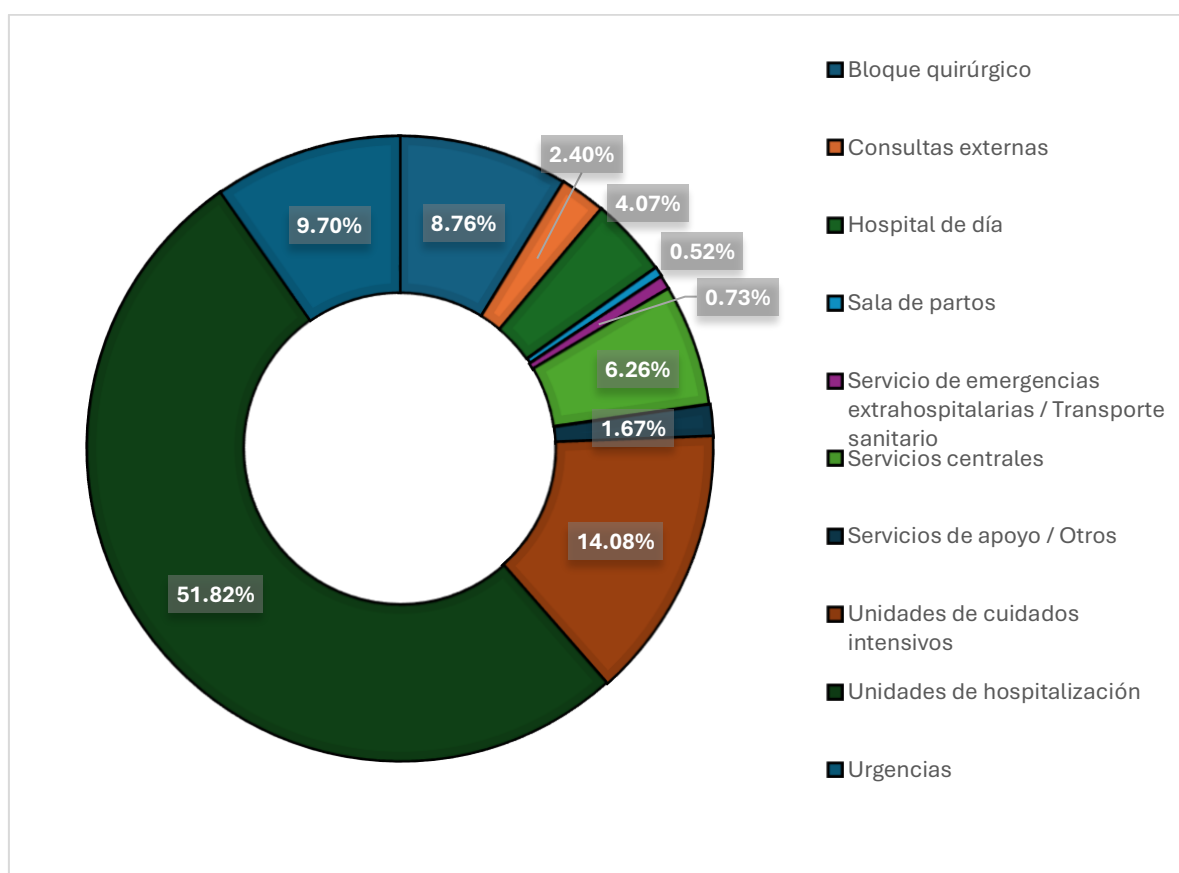


Figura 2. Representación de la proporción correspondiente a las distintas áreas donde ocurrieron los sucesos notificados en el SiNASP de Aragón durante el año 2023.

5.2 Tipos de incidentes

A continuación, se presentan los incidentes notificados según su **clasificación por tipo de incidente** (Figura 3). Es necesario destacar que un mismo incidente puede asignarse a múltiples categorías (hasta un máximo de cinco) si afecta a más de una. Además, esta clasificación es opcional, por lo que no todos los incidentes cuentan con una categorización.

Se han notificado un total de 959 incidentes, de los cuales **220 están relacionados con la medicación, lo que supone el tipo más frecuente de incidente (22,9%)**. En segundo lugar, están los incidentes relacionados con las caídas (143 incidentes; 14,9%). Las siguientes categorías de incidentes más notificados, han sido los ligados a los errores de identificación (137 incidentes; 6,2%), accidente del paciente (111 incidentes; 5%), gestión organizativa y recursos (94 incidentes; 4,2%), comunicación (84 incidentes; 3,8%) y equipos y dispositivos médicos (80 incidentes; 3,6%).

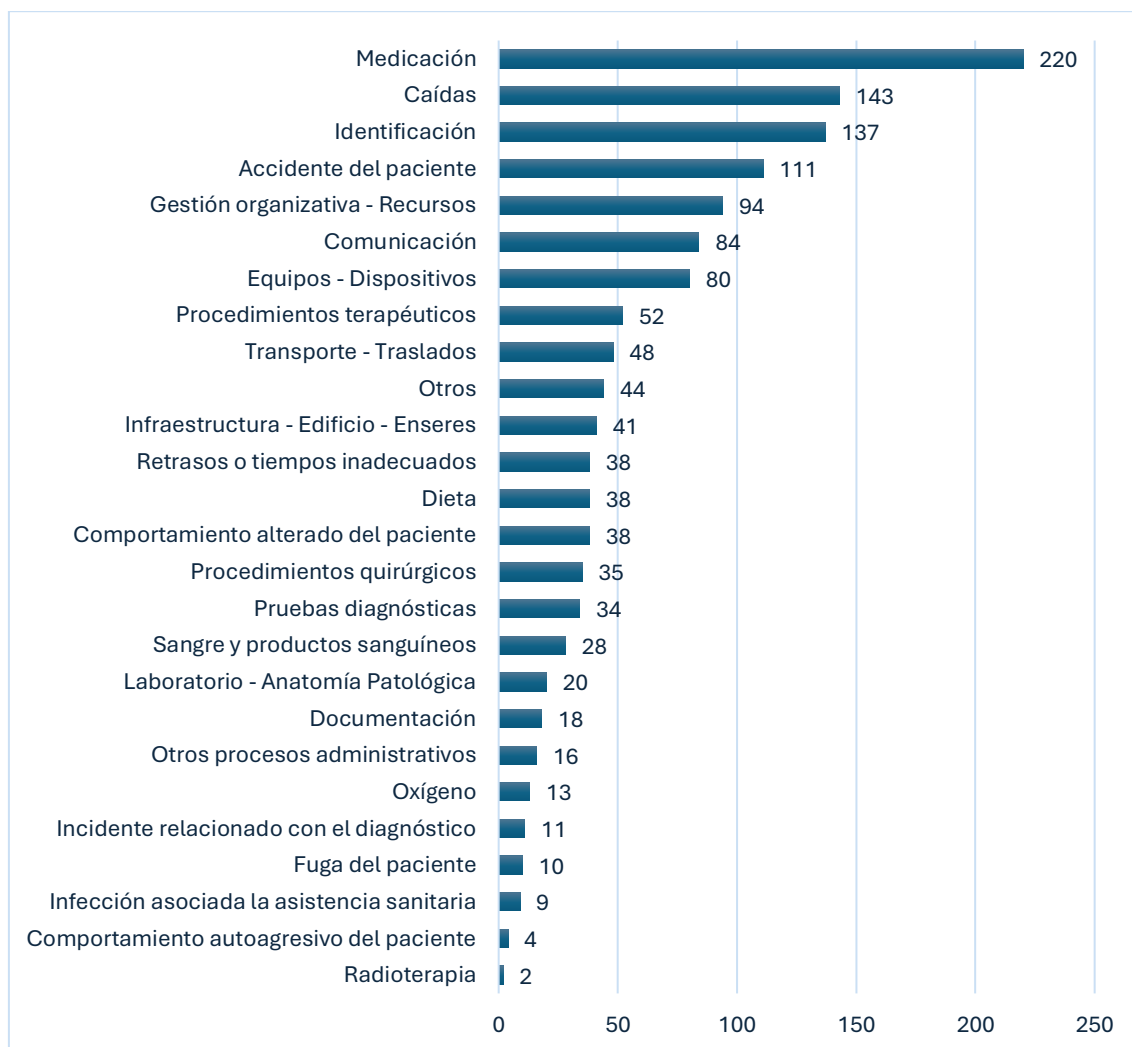


Figura 3. Representación de mayor a menor cantidad de incidentes notificados según su clasificación por tipo de incidente. Según registros del SiNASP de Aragón durante el año 2023.

Dentro de todas las caídas notificadas (en total 143), un total de 96 (67,1%) están relacionadas con el tratamiento con medicamentos. A continuación, se realiza un desglose de los distintos medicamentos que toman los pacientes que han sufrido las caídas notificadas (Figura 4). Existe una alta prevalencia de medicamentos sedantes e hipnóticos implicados en las caídas de causa medicamentosa (48 caídas), siendo los causantes del 50% de los casos.

Cabe destacar que, en la mayoría de los casos notificados, **los pacientes están polimedicados**, no pudiendo atribuir un medicamento específico a la causa de la caída. Esta categoría es de opción múltiple, pudiendo seleccionar todas las familias de medicamentos que se sospechan causantes.

En segundo lugar, destacan los anticoagulantes (38,5%), seguidos por antihipertensivos (34,3%) y diuréticos (32,2%). A pesar de que los anticoagulantes no son causantes directos de las caídas en los pacientes, es importante ser consciente de su alta prevalencia en los pacientes con riesgo de caídas, puesto que aumentan directamente el riesgo de sangrado posterior y secuelas.

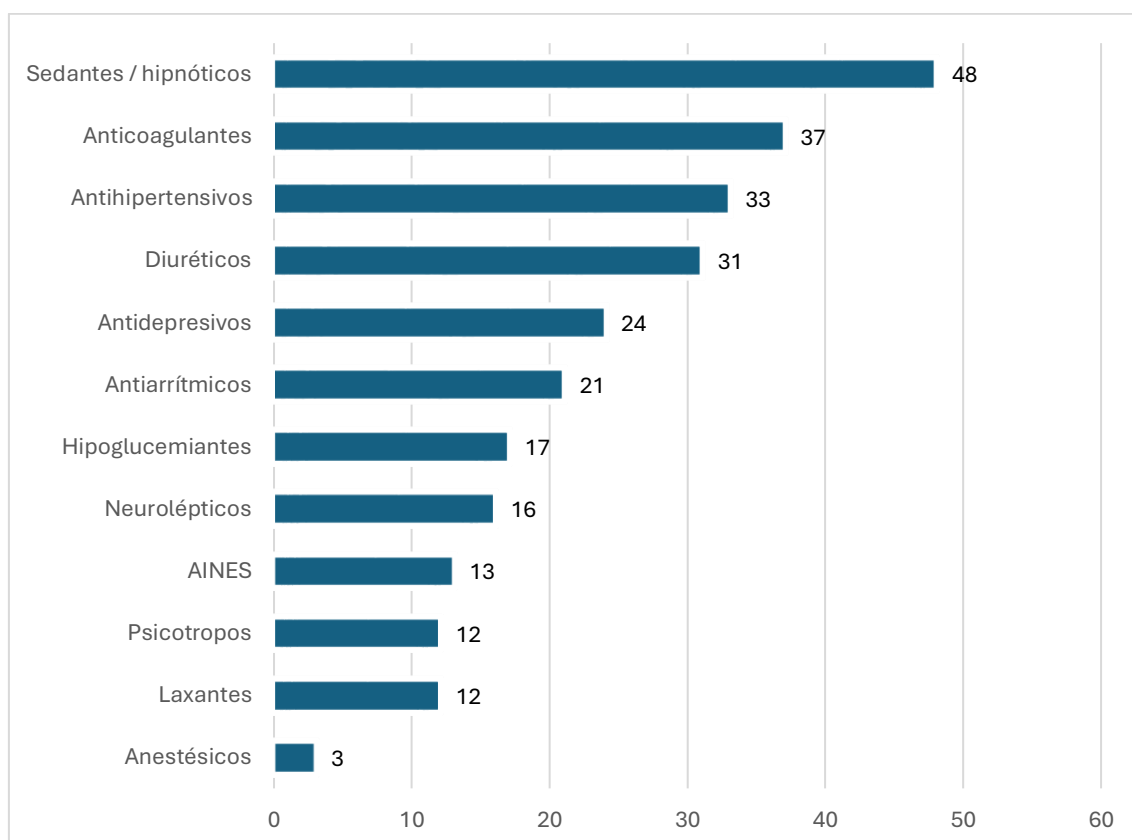


Figura 4. Representación del número de notificaciones correspondiente a los medicamentos que toman los pacientes que han sufrido caídas notificadas en el SiNASP en Aragón durante el año 2023.

5.3 Grados de riesgo según SAC

El SiNASP calcula el nivel de riesgo SAC automáticamente según los datos introducidos en cuanto a la gravedad y la frecuencia. Ambas variables se valoran al contestar a preguntas obligatorias del cuestionario por lo que no es posible modificar dicho dato manualmente.⁴

Existen dos tipos de incidentes que no se pueden clasificar mediante el SAC¹⁶:

- Situaciones con riesgo potencial de causar incidentes.

- Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron a afectar al paciente.

Esto se debe a que una de las variables utilizadas para calcular el SAC es el grado de daño, y estas categorías, por definición, no implican daño al paciente. Por esta razón, ambos tipos de incidentes se agrupan bajo la clasificación “NO SACS”.

Tal como se representa en la gráfica (Figura 5), **casi la mitad de los incidentes notificados (44,53%) corresponden a esta categoría, ya que no implicaron riesgo para el paciente**. A partir de este punto, el **porcentaje de notificaciones disminuye progresivamente a medida que aumenta la gravedad del riesgo según SAC**, hasta llegar a SAC 1 (riesgo extremo), que representa el 0,31% de los incidentes. A pesar de su baja frecuencia, estos incidentes son críticos debido a su impacto potencial en la seguridad del paciente.

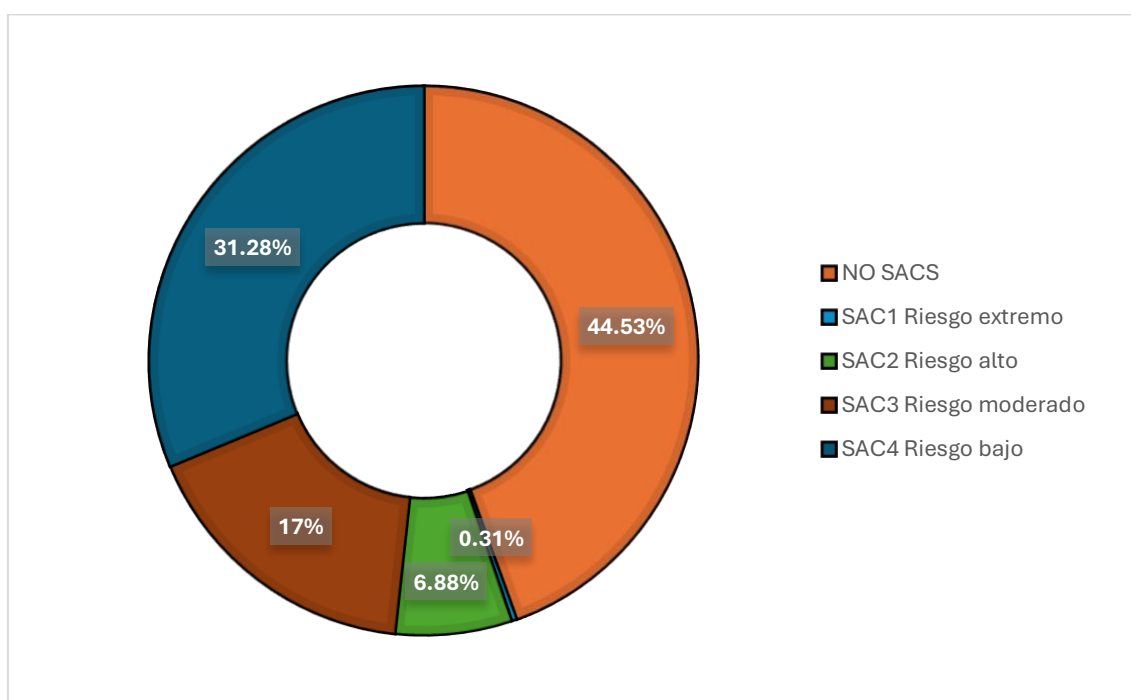


Figura 5. Representación de la proporción correspondiente a los niveles de riesgo SAC según los cuales quedan clasificados las notificaciones del SiNASP de Aragón en el año 2023.

Se analizan **las proporciones correspondientes a los distintos riesgos según el área y el notificante**.

En la Figura 6 se observan representadas las **proporciones de riesgo según SAC en función del área donde ocurre el incidente notificado**. Se muestra la distribución de los incidentes según diferentes áreas o servicios, clasificados por niveles de riesgo (SAC4: riesgo bajo, SAC3: riesgo moderado, SAC2: riesgo alto, y SAC1: riesgo extremo).

La **mayor parte de los incidentes notificados se concentran en las unidades de hospitalización**, unidades de cuidados intensivos y urgencias.

Globalmente predominan los incidentes de riesgo bajo (SAC4). Sin embargo, también hay áreas con presencia significativa de incidentes de riesgo alto (SAC2), como las unidades de cuidados intensivos y servicios centrales. En términos absolutos, solo se han notificado 3 incidentes de riesgo extremo (SAC1), correspondientes estos a las áreas de consultas externas, unidad de cuidados intensivos y unidades de hospitalización.

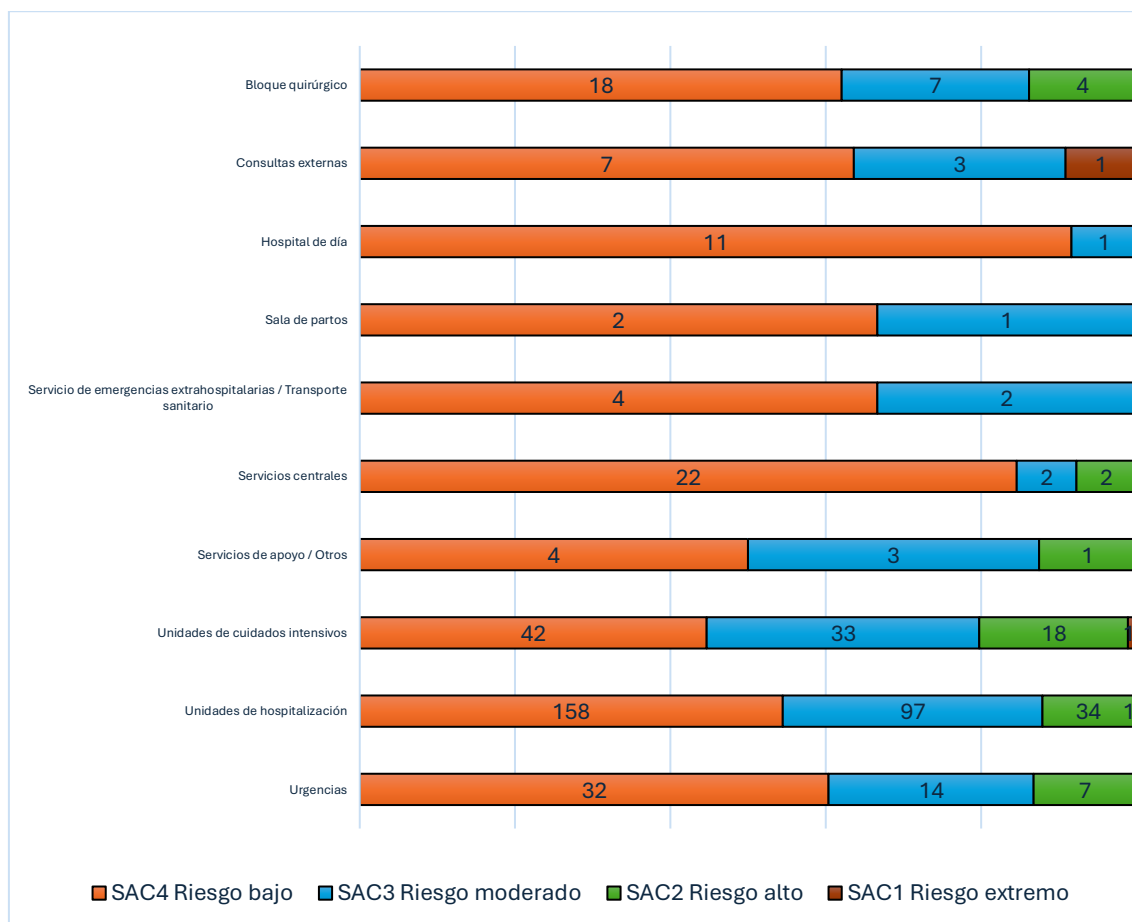


Figura 6. Representación de la proporción de riesgo según el SAC en función del área donde ocurre el incidente notificado. Datos correspondientes a notificación del SiNASP en Aragón durante el año 2023.

En la Figura 7 se muestra la **distribución de los incidentes según diferentes colectivos notificantes, clasificados por niveles de riesgo (SAC4, SAC3, SAC2 y SAC1).**

El único colectivo notificante de incidentes tipo SAC1 (riesgo extremo) es el de **enfermería**, siendo así el **colectivo con perfil de notificación de mayor riesgo**. Corresponde al 0,74% de las notificaciones totales de los enfermeros. SAC4 ocupa un 58,97% de las notificaciones de este colectivo, SAC3 un 28,99% y SAC2 un 11,3%.

Así, los perfiles de notificación de mayor riesgo corresponden, en orden descendente, a farmacéuticos (SAC2 es un 25% de sus notificaciones), médicos (17,58%), enfermeros (11,3%) y residentes (7,69%), respectivamente. Siguiendo la misma línea histórica nacional, **los farmacéuticos son el colectivo con mayor proporción de incidentes de**

mayor riesgo SAC notificados¹⁵⁻¹⁷. Es decir, proporcionalmente notifican más incidentes SAC1 que el resto de los grupos. El tipo de riesgo más notificado por todos los colectivos, exceptuando matronas, es el riesgo bajo (SAC4). En las categorías de enfermería y TCAE la notificación de riesgo bajo es la predominante (58,97% y 85,71%, respectivamente).

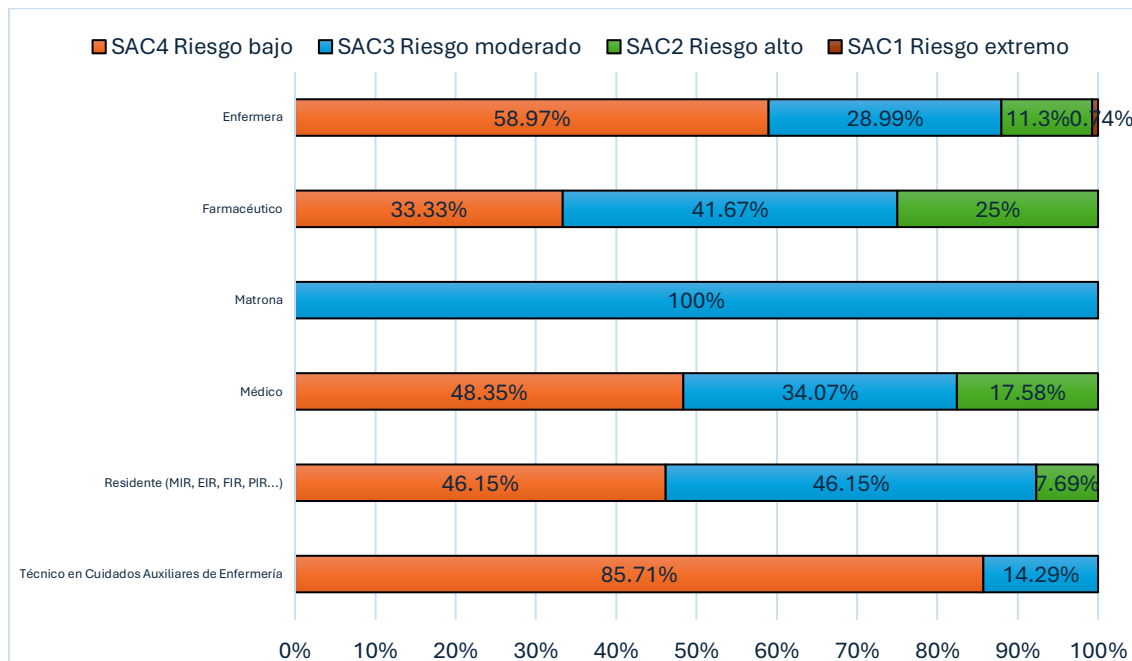


Figura 7. Representación de la proporción de riesgo según el SAC, que notifica cada colectivo de notificantes en el SiNASP en Aragón durante el año 2023.

5.4 Momento de la notificación

Una de las variables que se registran con cada notificación, es la fecha y hora en la que se realiza. De las 959 notificaciones, **505 (52,6%) fueron realizadas en el horario laboral habitual de mañana de 8:00h a 15:00h**. Un total de 454 (47,3%) fueron realizadas en otro horario.

Por otro lado, un total de **157 -16,37% del total de notificaciones- fueron realizadas en fines de semana (sábado y domingo) y festivos** de la comunidad autónoma de Aragón durante el año estudiado. Puesto que se han anonimizado los hospitales notificantes, pudiendo variar los festivos según provincia, para este cálculo se han considerado los festivos autonómicos y locales usando Zaragoza como referencia.

5.5 Descripción de las notificaciones

La descripción de la notificación es un cuadro de texto libre en el SiNASP, en el cual se insta al notificante a describir con el mayor detalle posible lo que ha ocurrido. En las descripciones de las notificaciones, se han identificado varios patrones de incidentes y algunos casos destacados que ponen de manifiesto riesgos en la atención sanitaria.

- **Errores de medicación:** son errores en la prescripción, dispensación y administración de los medicamentos. Estos errores incluyen:
 - **Errores en la prescripción del medicamento y dificultad en la interpretación de lo prescrito**, especialmente cuando no se dispone de programa informático en el servicio (UCI, quirófanos).
 - **Errores en la carga del medicamento**, confundiendo dosis, fallos en ajustar dosis según el peso de paciente, vía de administración (oral, intravenosa) y preparaciones (diluciones, combinaciones).
 - **Omisión o duplicación de la administración de la medicación**, bien por errores en el registro o por realizar modificaciones inadecuadamente comunicadas al resto del equipo.
 - **Problemas con la preparación o identificación de medicamentos en farmacia.**
 - **Confusión entre medicamentos con nombres o envases similares.**

Estos errores han supuesto, en ocasiones, reacciones adversas, necesidades de monitorización adicionales, falta del tratamiento adecuando e incluso intoxicaciones que han requerido antídoto y soporte adicional.

- **Caídas de pacientes:** incluye caídas en diversas circunstancias. Entre ellas, pacientes que caen de camas, sillas o durante movimientos, a menudo relacionados con la falta de supervisión, barandillas inadecuadas o suelos resbaladizos. Las unidades de geriatría y UCI parecen ser los más afectadas, sobre todo en pacientes desorientados o agitados sin supervisión. Las lesiones van desde hematomas hasta heridas que requieren puntos de sutura. Hay una mayor frecuencia en turnos nocturnos y en pacientes con movilidad reducida. Es de especial mención un episodio en el cual un paciente sedado de 70 años cayó de la mesa de operaciones en el quirófano, aunque sin consecuencias importantes.
- **Errores de identificación de pacientes:** patrón recurrente en múltiples servicios y áreas. Hay mayor frecuencia en áreas con alta rotación de pacientes, como maternidad y urgencias. Se identifican los siguientes tipos de errores y fallos:
 - **Etiquetas o pulseras identificativas incorrectas o que faltan**, sobre todo al ingreso, en el quirófano, neonatos y maternidad.
 - **Confusión de nombres y apellidos de pacientes** al solicitar pruebas, administrar medicación, realizar analíticas o en la documentación. Repetidamente ocurre entre pacientes que son hermanos o pacientes que comparten la misma habitación de hospitalización.
 - **Errores al escanear códigos de barras de analíticas o en la impresión de la máquina etiquetadora.**
 - **Asignación incorrecta de camas** con identificación errónea.

- **Confusión o extravío de historias clínicas** (estudios preoperatorios, hojas de tratamiento).
- **Información incorrecta en la documentación del paciente** que no se verifica adecuadamente.

Estos errores y fallos han derivado en la administración de retrasos en el diagnóstico, repetición de pruebas innecesarias (extracción sanguínea, punción lumbar, etc.) y tratamientos incorrectos (transfusiones erróneas, biberones incorrectos, administración de tratamientos correspondientes a otros pacientes, etc.).

- **Problemas de comunicación:** la falta de comunicación efectiva o errores en la comunicación entre el personal sanitario y entre diferentes servicios del hospital contribuye a varios incidentes. Hay un mayor impacto en áreas con alta dependencia de comunicación, como quirófanos y farmacia. Estos incluyen:
 - **Órdenes médicas poco claras o contradictorias**, bien orales o por escritura manual o a través de las aplicaciones informáticas (Historia Clínica Electrónica, peticiones, etc.).
 - **Omisión de información importante durante los cambios de turno.**
 - **Retrasos en la comunicación de valores críticos de laboratorio.**
 - **Falta de notificación de alergias o dietas especiales.**
 - **Errores al transmitir información sobre traslados de pacientes.**
 - **Problemas de comunicación de la gravedad a los servicios de transporte y fallos en la comunicación entre los servicios hospitalarios y las empresas de ambulancias.**
- **Problemas relacionados con equipos y materiales:** se reportan numerosos incidentes relacionados con la disponibilidad, el funcionamiento o el uso inadecuado de equipos y materiales médicos. Esto incluye:
 - **Mal funcionamiento y errores a hora de la manipulación de equipos de monitorización y bombas de infusión de medicamentos.**
 - **Falta de disponibilidad de equipos o materiales necesarios.**
 - **Problemas con la impresora de etiquetas.**
 - **Problemas con el sistema de aire acondicionado, termostatos y ventiladores.**
 - **Ausencia del mantenimiento adecuado de las instalaciones**, derivando en la rotura del cristal de una ventana por el viento, la caída del falso techo y la caída de la rejilla protectora de la iluminación fluorescente del techo, entre otros.

Este tipo de incidentes ha derivado en daños múltiples sobre los pacientes, desde la monitorización y suministro de medicación inadecuados, hasta el retraso o

imposibilidad de realizar ciertos procedimientos, aumentar el riesgo de infecciones, confusión de pacientes, heridas en los pacientes, etc.

- **Problemas de dotación de personal y de carga de trabajo:** se repiten con frecuencia las notificaciones de errores derivados en la elevada carga de trabajo y en la ausencia del personal mínimo necesario para realizar las tareas. Esto se manifiesta en situaciones de falta de personal de enfermería, TCAEs y celadores. Los turnos nocturnos y fines de semana son particularmente vulnerables. Esto contribuye a que se produzcan errores y compromete la atención al paciente: pacientes a cargo de enfermería que quedan a cargo del TCAE, ambulancia de Soporte Vital Avanzado sin médico, pacientes dados de alta no suben a su habitación por falta de celadores, pacientes que ingresan en planta en malas condiciones de atención médica por el servicio de urgencias, etc.
- **Problemas de falta de continuidad del personal:** el área de UCI Pediátrica y Neonatal notifica con frecuencia el problema específico que supone en áreas de esta complejidad, tener continuamente nuevo personal, puesto que la inexperiencia contribuye a la aparición de errores en la administración de medicamentos y en la monitorización y control de los pacientes.
- **Errores derivados de la falta de digitalización:** en las áreas de quirófanos y de UCI, el sistema por el cual se supervisan los pacientes y se anotan las pautas de tratamiento manualmente. Esto deriva en múltiples errores notificados por causa de confusiones, mala letra, trasapelados y problemas comunicativos entre los miembros del equipo.
- **Problemas relacionados con las ambulancias:** diversas notificaciones relacionadas con el servicio de ambulancias reflejan una elevada carga asistencial, que deriva en consecuencias sobre el paciente.
 - En el contexto de las **huelgas en el transporte sanitario** de Aragón se notificaron 13 incidentes entre los días 17 y 18 de julio de 2023 relacionadas con el sistema de ambulancias, entre ellas:
 - Pacientes con tumores no fueron trasladados para cirugía, afectando la organización del quirófano y a los propios pacientes, quienes volvieron a la lista de espera.
 - Paciente que tuvo que pasar una noche adicional en el hospital, lo que empeoró su agitación y facilitó un posible problema de duplicidad en la administración de su tratamiento.
 - Paciente que, tras ser trasladado a otro hospital para un procedimiento, no pudo regresar a su hospital de origen, generando preocupación en sus familiares.

- **Retrasos en los traslados programados**, llegando a esperar más de 10 horas para un traslado a domicilio solicitado por la mañana.
- **Falta de recursos o personal en las ambulancias** en situaciones donde las ambulancias llegan sin el personal adecuado para trasladar o atender a los pacientes, o sin la silla de ruedas de protocolo.
- **Priorización cuestionable de los servicios de ambulancia** ocupando todas las ambulancias con avisos mientras se hace esperar a las urgencias, que finalmente se atienden en ambulancia compartida.
- **Incumplimiento de normas y procedimientos**: es de interés destacar varias notificaciones que reflejan una omisión de los protocolos y procedimientos establecidos. Incluyen:
 - **Material que queda extraviado**: volantes de analíticas, tubos de sangre, tubos de líquido cefalorraquídeo, medicación, etc.
 - **Prolongación de la estancia en urgencias de pacientes con requerimientos específicos de planta especializada**, resultando en aumento de las complicaciones.
 - **Registro de suministro de medicación inadecuado**, dejando constancia de tomas de medicación en pacientes de planta de hospitalización que no se han tomado.
 - **No adherirse a protocolo quirúrgico**, como no poner puntos de sutura en vía venosa central, soltándose la vía mientras se realiza el aseo del paciente.
 - **Uso del quirófano de urgencias para procedimientos de larga duración**.

A continuación, se describen algunos incidentes destacados por su potencial gravedad y oportunidades de mejora:

- **Paciente de 70 años que, estando en posición supina, premedicado y monitorizado en la mesa quirúrgica, sufre una caída al suelo** debido a la lateralización inesperada de la cama. A pesar del incidente, el paciente, que contaba con las protecciones de la cama, no sufrió lesiones y manifestó encontrarse bien, comprendiendo lo sucedido.
- **Envío de varias muestras de biopsia de próstata en suero en lugar de formaldehído, resultando en la inutilización de las muestras y la necesidad de repetir el procedimiento**. Esto generó retraso en los diagnósticos y molestias para los pacientes implicados, al tener que repetirles las biopsias.
- **Paciente que se realiza una radiografía innecesaria debido a una confusión en la selección del paciente en el sistema informático**, lo que expuso al paciente a radiación innecesaria.

- **Paciente al que se le administra una dosis incorrecta de lípidos en la nutrición parenteral, recibiendo casi tres veces la dosis adecuada**, ya que podría provocar consecuencias metabólicas graves.
- **Paciente que se levanta de la cama sin supervisión y se asfixia con una bolsa de basura, requiriendo traslado a la UCI.**
- **Un paciente recibe 30 mg de propofol en lugar de 3 mg**, causando somnolencia severa y saturación de oxígeno crítica, requiriendo de soporte, monitorización y administración de antídoto para recuperación.
- **Mal funcionamiento de equipo de hemodiálisis**, bloqueándose el monitor y mostrando una alarma de presión arterial negativa, lo cual causó hipotensión severa y pérdida de conciencia, con recuperación tras medidas de emergencia.

5.6 Factores condicionantes o *drivers*

El SiNASP dispone de una pestaña de información en la que se insta al notificante a describir con el mayor detalle posible las causas que pudieron estar relacionadas con el incidente. A pesar de recogerse también en forma de variables de selección múltiple para un mejor estudio estadístico, a continuación, se enumeran algunas contribuciones destacadas:

- **Factores relacionados con el personal:** la deficiente comunicación entre profesionales, la falta de personal, la falta de formación y experiencia, la mala gestión del personal disponible, la rotación frecuente de personal, la delegación inadecuada de tareas, el error humano, la falta de atención, el estrés y la fatiga.
- **Factores relacionados con el paciente:** la desorientación, la agitación, el deterioro cognitivo, la inestabilidad y marcha insegura, los problemas de adherencia al tratamiento, las alergias no comunicadas, la ansiedad, la debilidad, la alteración del comportamiento, la movilidad reducida, la ausencia de familiares y la barrera idiomática. También destacan los problemas con la identificación de los pacientes y de sus muestras.
- **Factores relacionados con la mala aplicación de protocolos:** la mala utilización del aviso de alergias, la falta de un circuito definido para recambio de sondas, la no comprobación de dietas, la no revisión de antecedentes, la no impresión de tratamiento actualizado, la validación incorrecta de medicación, la no protocolización de tratamientos, el incumplimiento del *checklist* preoperatorio, el no seguimiento de órdenes médicas, la no doble comprobación, la no revisión de gráficas y la aceptación de órdenes verbales o telefónicas no escritas.
- **Factores relacionados con la medicación:** errores en las dosis y vía de administración, medicamentos equivocados, no individualizar la pauta, prescripciones poco claras, problemas en la preparación y etiquetado de

medicación, la isoapariencia de medicamentos y errores en la programación de bombas de perfusión.

- **Factores relacionados con material defectuoso o en mal estado:** camas antiguas y deterioradas, barandillas que no funcionan bien, material de transferencia inadecuado, respiradores antiguos con fallos, monitores con errores, sensores de oxígeno que no funcionan, bombas de perfusión con fallos, aspiradores que no funcionan correctamente, jeringas deterioradas, material de curas inadecuado, falta de material de reserva y falta de programa informático en algunos servicios.
- **Factores relacionados con la infraestructura hospitalaria:** no visibilidad directa de los boxes, mala programación de temperatura, problemas con la red eléctrica, mesas quirúrgicas deterioradas, sillas inestables, falta de sillones adecuados para pacientes obesos, falta de mampara y agarradera en la ducha, problemas con el mecanismo de puertas de emergencia, ventiladores con problemas, sensores que no funcionan, mala señalización, puertas de quirófano obsoletas e inseguras, problemas con la conexión de oxígeno, temperatura inadecuada en habitaciones e iluminación deficiente.

5.7 Medidas de reducción

Una de las variables que permite recoger el SiNASP en forma de celda de texto libre es la de medidas que considera el notificante que serían pertinentes para prevenir incidentes similares en el futuro. Dentro de las mismas se señalan:

- **Comprobación exhaustiva de la identidad del paciente** (nombre y apellidos, número de historia clínica y pulsera identificativa) en cada etapa del trato con el paciente: al ingresar, antes de administrar medicación, al realizar extracciones, al entregar documentación, en el quirófano, y en general, previo a cualquier intervención.
- **Asegurar la correcta administración de la medicación**, incluyendo múltiples medidas de verificación: revisión de los tratamientos prescritos, comprobación de la dosis y vía de administración correcta antes de la administración, no validar como administrado un medicamento hasta haber completado su administración, rotular los vasos de medicación y la informatización de la prescripción (sobre todo en quirófanos y UCI, donde se sigue utilizando el registro manual). Se advierte también sobre el riesgo de los medicamentos que tienen envases parecidos.
- **Correcta gestión de las alergias.** Se sugiere tanto un buen sistema de alerta de alergias en el programa informático, como la comprobación de alergias antes de prescribir cualquier medicamento.
- **Prevención de caídas** con medidas como el uso de barandillas, asegurar el bloqueo de las camas, el acompañamiento de pacientes de riesgo, el uso de zapatillas cerradas, la valoración del riesgo de caída con escalas como la de

Downton y Brody, el uso de cinturones de seguridad e indicarle al paciente de que avise antes de levantarse.

- **Mejora de la comunicación entre profesionales**, incluyendo la comunicación entre enfermería y médicos, entre servicios, con farmacia, con cocina, con celadores y con otros centros o servicios externos, incluido el servicio de transporte sanitario. Se sugiere la realización de reuniones de equipo de forma sistematizada.
- **Mejora de la comunicación con el paciente y su familia**, incluyendo la información sobre tratamientos, procedimientos y normas, la confirmación de la comprensión de las indicaciones y la importancia de su colaboración. Se menciona la necesidad de disponer de intérpretes cuando sea necesario.
- **Necesidad de cubrir ausencias del personal**, además de aumentar el número de profesionales y de respetar los ratios de cada servicio.
- **Necesidad de personal cualificado y con experiencia**, con contratos más estables y mayor permanencia del personal en las unidades. Se propone la creación de bolsas de trabajo específicas para áreas de mayor complejidad.
- **Formación específica del personal nuevo**. Se menciona la formación específica para unidades como UCI pediátrica y neonatal, la formación en el uso de equipos, la formación en dietas específicas, la formación en seguridad del paciente y la formación en protocolos.
- **Mejora del mobiliario e instalaciones del hospital, incluyendo el mantenimiento de estos**. Esto engloba el cambio de camas obsoletas, el cambio de puertas, la mejora de la visibilidad de los boxes desde el control de enfermería, el acondicionamiento de espacios específicos, la revisión y mantenimiento de equipos, la disponibilidad de material necesario y la mejora de los sistemas informáticos.

6 DISCUSIÓN

6.1 Tipología de las notificaciones analizadas

Llama la atención una **elevada proporción de notificaciones por parte de enfermería** (entre la categoría de enfermera y matrona suman un total del 80,39% de las notificaciones), mientras que el resto de las categorías profesionales tienen una presencia menor.

- Esta diferencia podría estar relacionada con una mayor concienciación sobre la **seguridad del paciente** y una **cultura de notificación** más arraigada en este colectivo.
- Asimismo, los profesionales de la enfermería son quienes pueden tener un **contacto más estrecho y prolongado con los pacientes**, a lo largo de la estancia hospitalaria. Esto facilita que ellos entren en contacto con los distintos eventos e incidentes que puedan ocurrirles. En términos epidemiológicos, podría afirmarse que estaría condicionada por el mayor tiempo de exposición a la actividad asistencial a través de los cuidados del paciente (24 horas sobre 24 de la duración de la estancia)
- Por otro lado, es posible que influya la **mayor proporción de profesionales de enfermería** que hay con respecto a los facultativos, siendo que en el año 2023 prestaban su labor asistencial en el SALUD un total de 2.597 médicos y 4.825 enfermeros. Es decir, **por cada médico en Aragón, desempeñan su labor 1,86 enfermeros**. Se detallan a continuación (Tabla 4) la relación entre trabajadores en Aragón y la profesión de los notificantes.¹⁸

Tabla 4. Profesionales notificantes y trabajadores en el SALUD en Aragón en 2023.

Profesionales	Nº Notificaciones	Porcentaje de notificaciones	Nº de Profesionales SALUD	Porcentaje del Personal en SALUD	Tasa de notificación por 100 profesionales
Médicos	120	12,51%	2.597	14,8%	4,62
Enfermeros	759	79,14%	4.825	27,5%	15,73
Residentes*	24	2,5%	739	4,7%	3,25
Técnicos**	25	2,59%	4.676	26,7%	0,53
Farmacéuticos	19	1,98%	57	0,33%	33,33
Matronas	12	1,25%	152	0,86%	7,89

*Incluyen MIR, EIR, FIR, PIR... y otro personal en formación

**Incluyen TCAE, TLDC, TR, TF y otros técnicos y auxiliares sanitarios

Con esto, se observa cómo hay una menor proporción de médicos, residentes y técnicos notificantes, mientras que hay una mayor proporción de enfermeros, farmacéuticos y matronas.

Con respecto a las áreas donde ocurren los sucesos notificados, llama la atención **la distribución con mayor proporción de notificaciones en hospital de día (51,82%)**. Se sigue con diferencia de consultas externas, urgencias y bloque quirúrgico. Es posible que la distribución se vea **influenciada por la disponibilidad de tiempo y accesibilidad a ordenadores personales** que disponen los profesionales de las distintas áreas para poder notificar. De esta manera, parece congruente pensar que los profesionales con mayor dificultad para la notificación serían los correspondientes a las áreas de sala de partos (0,52%) o emergencias extrahospitalarias y transporte sanitario (0,73%). No por ello se debe pensar que ocurren menos incidentes y eventos en dichas áreas.

Es también interesante incidir en la **gran proporción de notificaciones correspondientes a pacientes pediátricos (14,49%)** y a neonatos en particular (6,04%). Esto puede verse influenciado por la **cultura de seguridad** en servicios pediátricos (y en UCI en particular, suponiendo un 35,25% de las notificaciones pediátricas), y a la **alta rotación de pacientes** que se da en este tipo de servicios implicados (maternidad, urgencias).

Que se dé una mayor proporción de notificaciones en UCI es, sin embargo, algo generalizado y no solo propio de la UCI Pediátrica o Neonatal. Así pues, se refleja en la literatura que, históricamente, **los pacientes críticos han sido objeto de mayor notificación**.¹⁹

Llama igualmente la atención que **casi la mitad (47,3%) de las notificaciones se realicen fuera del horario de 8:00h a 15:00h**, lo que podría estar condicionado, tanto por el hecho de que la mayor parte de actividad asistencial se realiza durante el mismo, como por la circunstancia de **no disponer del tiempo necesario** para incorporar las notificaciones en dicho horario.

La existencia de áreas con presencia significativa de **incidentes de riesgo alto (SAC2)**, como las **unidades de cuidados intensivos y servicios centrales**; al igual que los incidentes de riesgo extremo (SAC1) correspondientes a las áreas de consultas externas, unidad de cuidados intensivos y unidades de hospitalización; puede ser interesante de cara a la necesidad de reforzar las medidas de seguridad en estas áreas críticas, aunque son pocas notificaciones (3 notificaciones SAC1, en términos absolutos) para ser representativo. Esto se debe probablemente a la **influencia de los sesgos y limitaciones inherentes a este sistema de notificación**.

A pesar de que cabría esperar que los médicos tengan un perfil de mayor riesgo por el tipo de intervenciones que corren a su cargo, **el único colectivo notificante de incidentes tipo SAC1 (riesgo extremo) es el de enfermería**. Las categorías de enfermería y TCAE predominan en la notificación de riesgos bajos, probablemente debido a su mayor implicación en la atención directa al paciente, teniendo mayor contacto con los incidentes de menor impacto.

Resulta de gran relevancia el análisis de las variables cualitativas del SiNASP, en las cuales se puede poner mejor en contexto las distintas situaciones en las que se decidió notificar.

Generalmente, se observa que, en **la mayoría de las notificaciones realizadas, los determinantes se centran en el sistema** (problemas logísticos, de cantidad de personal, de presión laboral, de cantidad de gente en la plantilla, de infraestructura, de sistema informático etc.). Así, no hay tantas notificaciones en las que el error sea puramente humano y con un responsable claro. Siendo así, que ese tipo de incidente es el que se trata de esconder o mitigar más.

Llama además la atención cómo muchos de los incidentes notificados pueden deberse de forma directa o indirecta a una **sobrecarga de trabajo y falta de personal**, provocando despistes, prisas y actuaciones fuera de protocolo, derivando en muchas ocasiones en eventos adversos sobre el paciente.

De esta forma, las medidas que se enumeran por los distintos notificantes para mejorar y evitar que se repitan **requieren en su mayoría de una mayor inversión de tiempo** en dichas actividades.

Los incidentes que se notifican llegan en muchas ocasiones a frenarse o solventarse sin llegar a derivar en un evento adverso. Esto repercute en la clasificación según el SAC ya que se basa en el nivel de riesgo que llega al paciente. Sin embargo, no quita que **algunas prácticas de alto riesgo hayan pasado desapercibidas al no tener consecuencias sobre el paciente**, razón por la cual quedan algunas de ellas individualmente destacadas en el apartado de Resultados. Es esta una situación aplicable al caso del paciente de 70 años que cae al suelo desde la mesa de quirófano durante la colocación, o la de los pacientes a los que se les repitió las biopsias de próstata. Aunque no tuvieron repercusiones, el resultado pudo ser fatal, exponiéndoles a un claro riesgo de complicaciones innecesarias.

Sí hay situaciones, sin embargo, donde **el daño fue evidente**: el paciente que fue irradiado innecesariamente o el paciente que al que se le administró una sobredosis de propofol.

La adecuada distribución del servicio de ambulancias es una cuestión importante para el correcto funcionamiento del sistema. Es de interés recalcar la importancia de la **responsabilidad compartida** en este tipo de servicios. De esta forma, las situaciones en las que se describe una priorización cuestionable de los servicios de ambulancias, **los avisos programados pueden desplazar el lugar de los desplazamientos urgentes**, lo cual es tanto peligroso, como evitable.

Ante este tipo de situaciones los profesionales quedan también vulnerables, pues por factores dentro o fuera de su control, sus pacientes sufren un daño. Esto es lo que hace de los profesionales **“segundas víctimas”**. De esta forma, los daños tienen repercusión en el paciente, en el sistema y en el propio profesional responsable.²⁰

Hay situaciones que pueden parecer paciente-dependiente. Es el caso del paciente que se asfixia con la bolsa de basura o los pacientes que se escapan. Sin embargo, son

incidentes que subrayan la importancia de **evaluar el riesgo de los pacientes** y tomar medidas preventivas adecuadas.

6.2 Sesgos en el sistema de notificación y aprendizaje

Los sistemas de notificación **no están libres de sesgos**. Son múltiples los factores que hacen que los resultados no puedan considerarse *sensu stricto* representativos de la realidad. En cualquier caso, sí que son un instrumento de gran utilidad para aprender y mejorar.

De esta forma, es importante señalar que es posible que **lo más grave no se notifique**. Esto podría deberse al miedo al señalamiento, represalias o falta de confianza por los potenciales notificantes en el anonimato y la confidencialidad de la notificación, ocasionándose así un **sesgo de notificación por los eventos graves**.

Por otro lado, también existe un **sesgo de notificación por los eventos leves**. De forma que, si un incidente se repite mucho, un evento no tiene consecuencias sobre paciente o profesionales, o no se han realizado acciones correctoras o dirigidas a reducir el riesgo de reaparición tras notificaciones previas, va a tender a omitirse.

Es interesante señalar, así mismo, la existencia del **sesgo de distorsión retrospectiva**, por el cual puede parecer que muchos de los eventos eran fácilmente prevenibles una vez se analizan desde una perspectiva posterior a cuando ya han acontecido. No por ello hay que pensar que los errores y los fallos acontecidos fueron siempre evitables o previsibles, sobre todo en cuestión de despistes u olvidos. Por lo contrario, en cuestiones de omisión indebida e incumplimiento de normas, este sesgo no es aplicable.

6.3 Limitaciones del sistema de notificación y aprendizaje

De cara a conocer la realidad de la frecuencia y distribución de los incidentes, este estudio, como otros similares, **está limitado por el carácter voluntario de las notificaciones** y, por ende, no es representativo. Esto supone que una proporción no desdeñable de incidentes y eventos adversos no queda notificada.²¹

Esto pone en manifiesto la necesidad de realizar complementariamente otros tipos de estudios epidemiológicos para conocer mejor los factores que condicionan la calidad y la seguridad clínica.

La anonimidad y su carácter de notificación individual **limitan la garantía de veracidad** de lo notificado. En ocasiones, las notificaciones hablan de hechos cuyas fechas no coinciden con la fecha registrada en el SiNASP, o se crea una notificación sin describir el incidente o evento adverso. Se ha dado con frecuencia, también, la clasificación de incidentes relacionados con recién nacidos pretérminos como rango de edad “mayor de 85 años”. Puesto que poner los datos de contacto del notificante para saber más sobre el problema es algo opcional, las incógnitas y errores de este tipo pueden quedar registradas y sin respuesta. Esto puede causar confusión y demoras en la gestión de las notificaciones, además de alterar los resultados de estudios como este.

Además, tal y como indican Cobos y Bueno³, hay múltiples **barreras que limitan la eficacia de los sistemas de notificación**, entre ellas se incluyen:

- **La menor cultura de seguridad.** La cultura de seguridad es muy dependiente de cada servicio y de las dinámicas que se dan en el mismo. Un jefe de servicio motivado puede influir positivamente en el equipo, al igual que uno menos interesado puede desmotivar. Por ello, **la falta de liderazgo claro** es una de las razones por las que en muchos departamentos la cultura de seguridad no tiene un enfoque adecuado. Esto puede verse reflejado en cómo el colectivo de enfermería, o en los servicios pediátricos, tienen una mayor conciencia de la importancia de la notificación y una cultura de seguridad tanto reactiva, como proactiva.
- **La baja percepción de utilidad del sistema.** Una de las claves para que los profesionales sigan notificando es que perciban cambios y mejoras a partir del esfuerzo y tiempo dedicados a notificar. Una falta de retroalimentación práctica es un limitante clave, haciendo que los notificantes dejen de hacerlo.
- **El miedo al señalamiento, represalias o sanciones.** Es uno de los principales limitantes a la hora de notificar, puesto que muchos profesionales temen ser castigados y sufrir represalias legales por notificar sus errores o los de sus compañeros. Esto es lo que en los gobiernos de países como Dinamarca⁸ o Italia⁹ se tiene en mayor consideración. Así, protegen al profesional de consecuencias legales con el fin de fomentar la notificación para el aprendizaje y mejora.
- **La desinformación, junto con la complejidad del sistema de notificación.** A pesar de múltiples intentos de mantener al personal formado y dotado de herramientas accesibles para notificar incidentes, muchos profesionales desconocen los procedimientos de notificación.
- **La falta de tiempo.** Es conocido el problema del colectivo médico de la falta de tiempo en consulta para atender adecuadamente a sus pacientes, llegando en ocasiones a prescindir de los descansos. Es por ello por lo que el problema realmente va más allá de los sistemas de notificación como tal. Si hubiera una cultura de seguridad proactiva, con mayor percepción de utilidad, menor miedo a represalias y una buena formación en el sistema, es posible que las notificaciones quedaran igualmente infrarrepresentadas. Y es que, si no se dispone de tiempo para notificar, dificultosamente el profesional hará un hueco para dedicarlo a dicha tarea. En esta línea, se puede observar cómo **los espacios con más notificaciones no son necesariamente los que más incidentes o eventos adversos sufren, sino aquellos donde los profesionales disponen de tiempo e infraestructuras para notificar**. En esta misma línea, puede observarse cómo **muchas de las notificaciones se realizan fuera del horario habitual de trabajo** (de 8h a 15h), siendo más frecuente notificar durante las guardias, los turnos de tarde-noche o una vez fuera del horario laboral.

Finalmente, el hecho de haber limitado el estudio a los datos de 2023, último año disponible, limita el conocimiento de la evolución temporal de las notificaciones.

6.4 Retos pendientes

La aparición de incidentes y eventos adversos es un problema persistente que requiere atención sostenida a muchos niveles. El futuro de los sistemas de notificación como elementos para la mejora de la seguridad plantea varios retos importantes: desde una mejor formación del personal notificante, hasta la toma de medidas legales que garanticen la seguridad del notificante. El éxito de estos sistemas depende de la colaboración entre todos los componentes del sistema sanitario con el objetivo común de alcanzar una atención más segura y de mayor calidad.³

6.4.1 Estrategias de formación

Existen en la actualidad estrategias de formación que fomentan el uso del SiNASP. Esto se da tanto a nivel de los distintos centros sanitarios, como de forma digital. A través de la propia página web del SiNASP (<https://sinasp.es/formación>) se puede acceder al curso de formación dirigido a los profesionales sanitarios de los centros que han implantado el SiNASP. La duración estimada para realizar el curso es de entre hora y media y tres horas para realizar el curso y está acreditado con 4 créditos de formación continuada. Consta de un examen obligatorio para poder obtener certificado.

Aun así, sería interesante **introducir estrategias en la misma línea ya desde antes**, tanto en pregrado como durante la formación continuada, para cultivar desde un inicio una cultura de seguridad que incite de forma inherente al personal a notificar y mejorar.

6.4.2 Realizar modificaciones legales que protejan a las segundas víctimas

Como se ha señalado en España, **no existe una legislación específica que salvaguarde a quienes reportan incidentes ni a los profesionales encargados de analizarlos.**

Según Urruela, hay varias cuestiones que requieren un análisis detallado:²²

1. **La configuración técnica de los sistemas de notificación a nivel nacional**, lo cual implica tanto el diseño de sus características técnicas como la integración dentro de una estructura administrativa adecuada.
2. **La protección de los datos del paciente**, garantizando la confidencialidad y la seguridad de la información recogida.
3. **La responsabilidad sanitaria**, lo que conlleva medidas como la limitación del acceso a ciertos documentos y la restricción de la comparecencia de los participantes en calidad de testigos.

Es esencial garantizar un entorno en el que los profesionales puedan reportar incidentes sin temor a consecuencias disciplinarias. Un sistema de notificación bien gestionado no solo mejora la seguridad del paciente, sino que también apoya a las

llamadas “segundas víctimas” (los profesionales involucrados en eventos adversos), ayudándolos a afrontar el impacto emocional y profesional de estos incidentes.³

Sin esta normativa, quedan desprotegidos tanto el notificante, como el gestor que recibe las notificaciones. Esto es, sin duda, una importante causa de infranotificación de eventos graves.

6.4.3 Involucrar a pacientes y familiares

En los últimos años se han hecho esfuerzos para **fomentar la participación del paciente en su propia seguridad**. De esta forma, permitir que los pacientes y sus familias notifiquen incidentes podría aportar una perspectiva valiosa y útil, mejorando la transparencia del sistema.³

Sin embargo, esto también podría suponer un **sesgo**, puesto que la visión del paciente puede no ser global para hacer una notificación valiosa de forma sistemática.

Para que esto funcione, no basta con **habilitar una plataforma de notificación**, sino que **sería necesario informar y educar a los pacientes** sobre la importancia de reportar fallos en la atención recibida y garantizar la confidencialidad de sus notificaciones.³

6.4.4 Sistematizar la notificación

Por un lado, quizás sería procedente fomentar la **notificar**, o incluso el **reconocimiento de la participación de los profesionales en el apartado de implicación institucional en baremos de selección de personal**.

Por otro lado, que los profesionales dispongan del tiempo suficiente para notificar es crucial para que se realicen las notificaciones. De esta manera, **puede ser útil sistematizar, después de cada paciente asistido, una autoevaluación** cuestionando si ha habido algún incidente que notificar con respecto al mismo.

6.4.5 Cambios en la cultura de seguridad

En la actualidad, **prevalecen las actuaciones bajo una cultura de seguridad reactiva**, donde se responde a los incidentes después de que ocurran y poniendo el foco en la corrección en lugar de la prevención. Es por ello por lo que se propone un cambio en la visión, que **promueva una cultura de seguridad proactiva**. Así, se fomenta la identificación y notificación de riesgos antes de que ocurran y promoviendo el aprendizaje continuo para mejorar nuestros sistemas de seguridad.

Por otro lado, debemos perseguir alcanzar una cultura de **seguridad justa**, definida por la OMS como el equilibrio entre la necesidad de aprender de los errores y la conveniencia de tomar medidas disciplinarias.²²

Una cultura de seguridad justa requiere transformaciones tanto en las actitudes como en las estructuras organizativas. Para ello, es fundamental:²³

- a) **Que los profesionales perciban que son evaluados** y tratados de forma coherente, constructiva y equitativa, especialmente cuando se ven implicados directamente.
- b) **Ofrecer garantías legales** de que la notificación de incidentes, errores o fallos no intencionados no conllevará consecuencias legales o disciplinarias, salvo en casos de conductas o actitudes negligentes.
- c) **Asegurar a los pacientes potencialmente afectados una compensación** justa y proporcional al daño sufrido, así como la protección de quienes investigan las causas inmediatas y profundas relacionadas con la seguridad.

Esto probablemente **reduciría el riesgo de sufrir el fenómeno de segunda víctima** o, al menos, de reducir la intensidad de sus síntomas y manifestaciones. Además de **involucrarlos en el análisis** de los factores determinantes **y la implementación de acciones** de mejora.²³

7 CONCLUSIONES

1. Los incidentes relacionados con la medicación, las caídas y los problemas de identificación son los notificados con mayor frecuencia al sistema de notificación. Prevalecen los **incidentes (44,53%)** sobre los eventos adversos y, dentro de estos, los de **riesgo bajo (SAC4; 31,28%)**.

La mayor parte de notificaciones provienen de **profesionales de enfermería (79,14%)** y en menor frecuencia de médicos (12,51%).

El área de **hospitalización (51,82%)** y las **Unidades de Cuidados Intensivos (14,04%)**, particularmente las de **Neonatología**, son los ámbitos en los que ocurren con mayor frecuencia las notificaciones.

Estos resultados ponen de manifiesto que incidentes y eventos adversos son un problema que afecta a todos los profesionales y ámbitos en los que se realiza la atención sanitaria.

2. La información proporcionada por las notificaciones permite identificar una serie de **factores condicionantes importantes**. Entre ellos, destacan la falta de cualificación y personal, los pacientes con fragilidad psicomotora, la falta de aplicación de protocolos, los fallos médicos y asistenciales relacionados con la medicación, el defecto y mal estado de material e instalaciones sanitarias, los fallos de comunicación y los problemas identificativos.
3. En las notificaciones disponibles se proponen una serie de **medidas y propuestas de mejora**, basándose en los errores más comunes. Esto incluye las comprobaciones y *checklists*, las mejoras en materia de comunicación, personal sanitario y formación, al igual que en prevención de caídas y el adecuado mantenimiento de material e instalaciones hospitalarias.

Para **mejorar también en materia de notificación**, es importante incidir en la formación de los profesionales en este aspecto, al igual que la movilización de cambios normativos que protejan al notificante y la facilitación de más tiempo dedicado a este proceso de notificación.

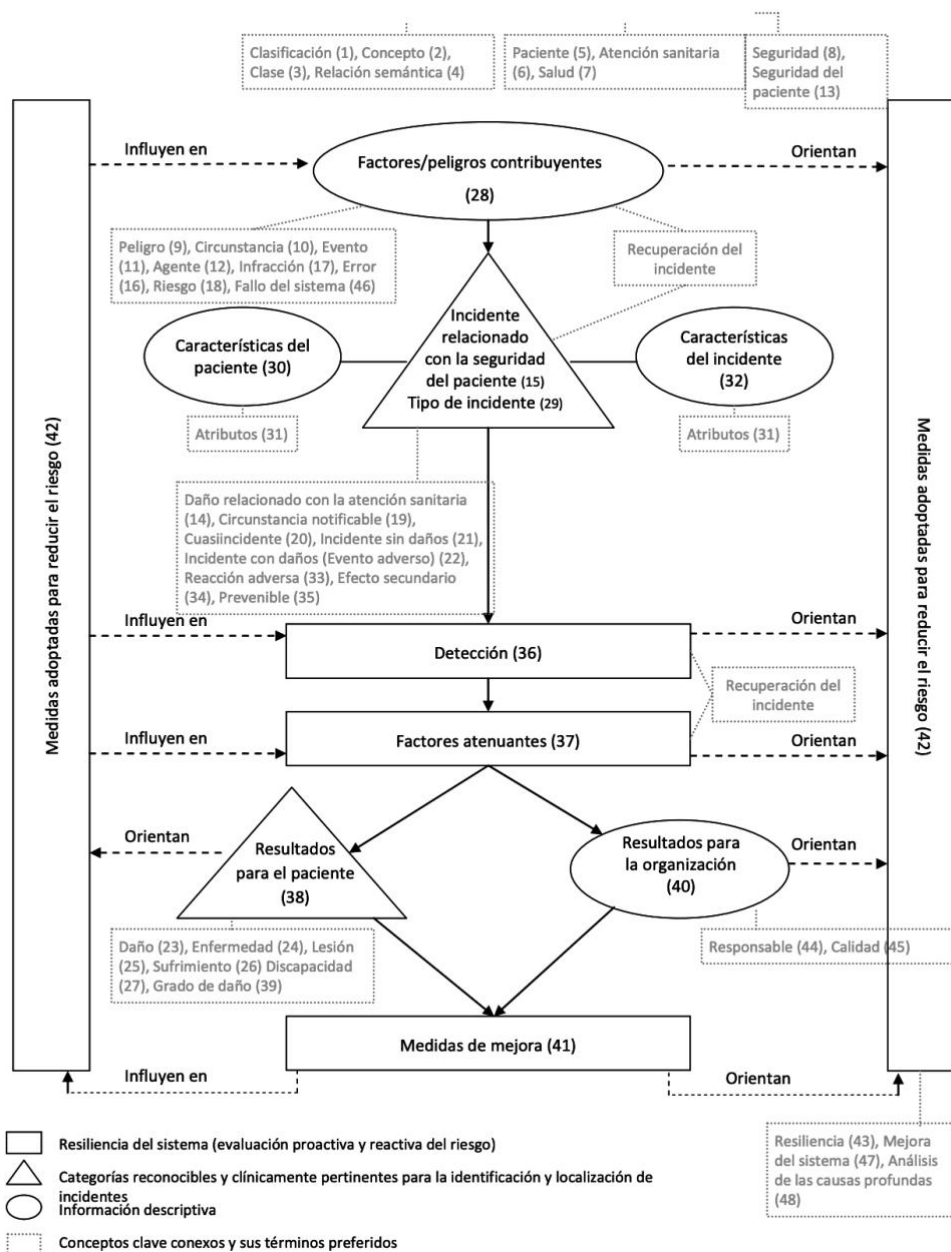
8 BIBLIOGRAFÍA

1. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Agra-Varela Y. Marco conceptual de la seguridad clínica del paciente. La seguridad clínica: una dimensión esencial de la calidad asistencial. La gestión sanitaria orientada hacia la calidad y seguridad de los pacientes. 2017. 407-416 p.
2. Organización Mundial de la Salud. Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo Enero de 2009. 2009.
3. Cobos-Vargasa A, Bueno-Cavanilla A. Incident reporting. The weakest link in the Patient Safety Systems. *Enferm Intensiva*. 2024;35:251-4.
4. Ministerio de Sanidad. Gobierno de España. SiNASP. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente [Internet]. Disponible en: <https://sinasp.es/>
5. Ministerio de Sanidad. Estudio EARCAS. Eventos Adversos en Residencias y Centros. Madrid; 2011.
6. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Revista de Calidad Asistencial*. 2005;20(4):216-22.
7. Libano Beristain A. Implicaciones jurídicas de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos en la esfera sanitaria. *Revista de Derecho y Genoma Humano Genética, Biotecnología y Medicina Avanzada*. 2023;59:89-127.
8. Lundgaard M, Raboel L, Broegger Jensen E, Anhoej J, Pedersen BL. The Danish patient safety experience: the Act on Patient Safety in the Danish health care system. *Italian Journal of Public Health*. 2024;2(3-4):64-8.
9. Legge 8 marzo 2017, n. 24. Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie [Internet]. Italia: Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 64; 2017. Disponible en: <https://www.normattiva.it/uri-res/N2Ls?urn:nir:stato:legge:2017-03-08;24!vig=>
10. Legge 28 dicembre 2015, n. 208. Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge di stabilità 2016). Italia: Gazzetta Ufficiale Serie Generale n. 302; 2015.
11. Ministerio de Sanidad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Primer Informe de Incidentes de Seguridad Notificados al Sistema Año 2013 [Internet]. 2013. Disponible en: https://www.sinasp.es/SiNASP_InformacionGeneral.pdf
12. Fundación Avedis Bonavedian. Soporte al mantenimiento y consolidación del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) [Internet]. 2016. Disponible en: <https://www.fadq.org/portfolio/soporte-al->

[mantenimiento-y-consolidacion-del-sistema-de-notificacion-y-aprendizaje-para-la-seguridad-del-paciente-sinasp/](#)

13. Gobierno de Aragón. Mapa Sanitario de Aragón [Internet]. 2025. Disponible en: <https://www.aragon.es/-/mapa-sanitario>
14. Gobierno de Aragón. Hospitales, Camas en funcionamiento y Puestos de Hospital de Día (PHD) del Sistema Nacional de Salud (SNS), número y tasa por 1.000 habitantes y número de Centros, Servicios y Unidades de Referencia (CSUR) según comunidad autónoma [Internet]. 2023. Disponible en: <https://www.sanidad.gob.es/estadEstudios/sanidadDatos/tablas/tabla22.htm>
15. Ministerio de Sanidad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Incidentes de seguridad notificados en 2023. 2023.
16. Ministerio de Sanidad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Incidentes de seguridad notificados en 2021. 2021.
17. Ministerio de Sanidad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente. Incidentes de seguridad notificados en 2020. [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2020/01/sinasp/sinasp-2018.pdf>
18. Departamento de Sanidad. Gobierno de Aragón. Sistema de Información Atención Especializada (E.H.A.) Aragón 2023. 2023.
19. Villaleiva C. S, Sakurada Z. A, Mena V. S, Quintana C. M, Salazar C. C, Vidal C. M, et al. Caracterización de los eventos adversos notificados en pacientes hospitalizados en unidades críticas y básicas de un hospital universitario en Chile. Revista Hospital Clínico Universidad de Chile [Internet]. 9 de agosto de 2024;35(2 SE-Trabajos de investigación):97-105. Disponible en: <https://revistahospitalclinico.uchile.cl/index.php/RHCUC/article/view/75555>
20. Valer Monterde Ó, Aibar Remón C. Afrontamiento de los errores clínicos durante la formación médica especializada: el fenómeno de la segunda víctima. Arch Prev Riesgos Labor [Internet]. 8 de noviembre de 2024;27(4 SE-Originales):403-18. Disponible en: <https://archivosdeprevencion.eu/index.php/aprl/article/view/417>
21. Rujido Freire S, Viaño Nogueira P, Pérez Taboada MJ, Bugarín González R, Rodríguez Núñez A. Learning from our mistakes: Notification of pediatric events through SiNASP in Galicia. J Healthc Qual Res. 2024;40:59-61.
22. Urruela Mora A. Hacia la integración en derecho positivo de la noción de «cultura justa» con base en consideraciones bioéticas y normativas fundadas en la seguridad del paciente. Rev Der Gen H. 2024;60:99-117.
23. Aibar Remón C. Segundas víctimas: ¿asunto individual o problema del sistema? Rev Der Gen H. 2024;60:55-71.

9 ANEXO



Anexo 1. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente según la OMS

INICIAR NUEVA NOTIFICACIÓN

Código centro:

Iniciar

RECUPERAR NOTIFICACIÓN GUARDADA

AYUDA AL NOTIFICANTE

SEGUIMIENTO DE LA NOTIFICACIÓN

HOME

NOTICIAS

AGENDA

AYUDA

El objetivo del sistema de notificación es la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El énfasis principal del sistema está en el aprendizaje para la mejora.

© 2020 Copyright: **Ministerio de Sanidad**

[Aviso legal](#) [Política de privacidad](#)

Anexo 2. Página principal de la aplicación informática del SiNASP.

			
Sistema de Notificación SiNASP			
Hospital Clínico Universitario de Zaragoza			
Código Notificación: qEK4ojAgePPy55L			
Fecha Notificación: 14/3/2025			
INCIDENTE (I)			
Características del incidente			
Dónde ocurrió			
* Tipo de centro			
Hospital			
* Área principal en que ocurrieron los hechos			
(Seleccionar una opción)			
Cuándo			
* Fecha en que ocurrió el incidente			
dd/mm/yyyy 			
* Hora en que ocurrió el incidente			

Anexo 3. Primera pestaña, correspondiente al Incidente, de la aplicación informática del SiNASP.



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud

Sistema de Notificación SiNASP

Hospital Clínico Universitario de Zaragoza

Código Notificación: qEK4ojAgePPy55L

Fecha Notificación: 14/3/2025



INCIDENTE (II)

Tipo de incidente

Tipo de incidente

*** ESTA INFORMACIÓN ES MUY RELEVANTE.**

Describe la relación cronológica de los hechos y los resultados del suceso (que pasó, cómo se produjo, qué personas estuvieron implicadas, qué medidas se implementaron para reparar las consecuencias del incidente) y cómo se descubrió

Describe lo que ocurrió con tanto detalle como sea posible.

Describe hechos objetivos, evitando incluir opiniones personales.

No es necesario incluir información sobre las causas, que solicitaremos más adelante.

Con el fin de cumplir la Ley de protección de datos personales, NO INTRODUZCA NINGÚN DATO DE IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (NOMBRE, HISTORIA CLÍNICA, DNI, ETC).

Anexo 4. Segunda pestaña, correspondiente al Incidente, de la aplicación informática del SiNASP.

			
 Sistema de Notificación SiNASP			
Hospital Clínico Universitario de Zaragoza			
Código Notificación: qEK4ojAgePPy55L			
Fecha Notificación: 14/3/2025			
PACIENTE			
Resultados en el paciente			
Clasificación del incidente			
* Clasificación del incidente 			
☐ Situación con capacidad de causar un incidente			
☐ Incidente que no llegó al paciente			
☐ Incidente que llegó al paciente			
Características del paciente			
Edad			
Edad			
☐ Edad en años			
☐ Rango de edad (si no conoce la edad exacta)			

Anexo 5. Tercera pestaña, correspondiente al Paciente, de la aplicación informática del SiNASP.



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud

Sistema de Notificación SiNASP

Hospital Clínico Universitario de Zaragoza

Código Notificación: qEK4ojAgePPy55L

Fecha Notificación: 14/3/2025



FACTORES CONTRIBUYENTES

Factores contribuyentes

Factores contribuyentes

*** ESTA INFORMACIÓN ES MUY RELEVANTE. Por favor describa con tanto detalle como sea posible cuáles piensa usted que fueron las causas que pudieron motivar el incidente (por ejemplo problemas de comunicación, personal insuficiente, etc.). Es importante que describa todos los factores que usted piensa que pudieron contribuir al evento**

De forma complementaria, sería interesante que indicase la(s) categoría(s) relacionadas con los factores contribuyentes al incidente. No es obligatorio incluir esta información, pero será útil para el análisis del caso.

Factores profesionales

Anexo 6. Cuarta pestaña, correspondiente a los Factores Contribuyentes, de la aplicación informática del SiNASP.



GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD

Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud

Sistema de Notificación SiNASP

Hospital Clínico Universitario de Zaragoza

Código Notificación: qEK4ojAgePPy55L

Fecha Notificación: 14/3/2025



MEDIDAS DE REDUCCIÓN DEL RIESGO

Medidas de reducción del riesgo

Medidas de reducción del riesgo

*** Por favor indique detalladamente qué medidas aconsejaría para prevenir incidentes similares en el futuro**

Finalizar y enviar

Los campos marcados con * son campos obligatorios.

Anexo 7. Quinta pestaña, correspondiente a las Medidas de Reducción de Riesgo, de la aplicación informática del SiNASP.

Matriz SAC utilizada en el SiNASP (adaptación para hospital)

	Frecuente	Probable	Ocasional	Poco frecuente	Muy infrecuente
El incidente contribuyó o causó la muerte del paciente	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
El incidente comprometió la vida del paciente y se precisó intervención para mantener su vida	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño permanente al paciente	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó o prolongó la hospitalización	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente contribuyó o causó daño temporal al paciente y precisó intervención	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
El incidente alcanzó al paciente y no le causó daño, pero precisó monitorización y/o intervención para comprobar que no había sufrido daño	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño	Moderado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Matriz SAC utilizada en el SiNASP (adaptación para atención primaria)

		Frecuente	Probable	Ocasional	Poco frecuente	Muy infrecuente
Catastrófico	Muerte, situación de amenaza para la vida o daño serio permanente.	Extremo	Extremo	Extremo	Extremo	Alto
Crítico	Daño temporal importante o menor permanente y/o que necesita ingreso hospitalario	Extremo	Extremo	Alto	Alto	Moderado
Moderado	Daño temporal menor y/o necesidad de tratamiento adicional sin hospitalización o conflicto con el paciente	Alto	Alto	Alto	Moderado	Moderado
Menor	Retraso en el tratamiento/ tratamiento adicional al necesario / irritación	Moderado	Moderado	Moderado	Bajo	Bajo
Mínimo	El incidente llegó al paciente, pero no le causó daño	Moderado	Bajo	Bajo	Bajo	Bajo

Anexo 8. Versión modificada de la matriz del "Severity Assessment Code" (SAC).⁴