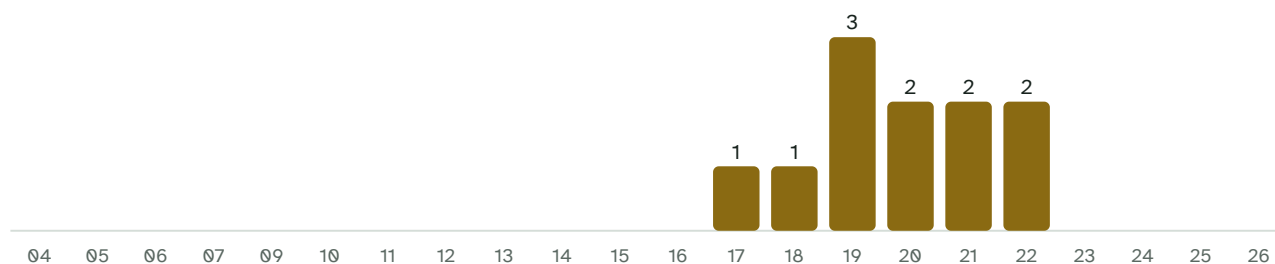


Cultura de seguridad, eventos adversos y notificación

La seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable. En el EIR cae sobre todo su vocabulario: la taxonomía de la OMS (incidente, cuasiincidente, incidente sin daños, evento adverso, error), el modelo del queso suizo de Reason y la definición de cultura de seguridad. También caen el estudio ENEAS, la técnica SBAR y la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS. El tema se completa con la notificación de incidentes (SiNASP), el análisis causa raíz y el AMFE, y las estrategias de la OMS.

Apuntes para el EIR · versión 2026-09-27 · **sin revisión enfermera**. Todas las preguntas son reales, de exámenes EIR, con su año y su número; ninguna está escrita por IA. Las respuestas están en el solucionario, al final.

Cómo cae en el EIR



11 preguntas de este tema en 22 exámenes (2004-2026, ordinarias, clasificación segura).

Lo más repetido

- Modelo del queso suizo de Reason (2 exámenes)
- Evento adverso: definición (2 exámenes)

Índice

Resumen para repasar	3
Puntos clave	6
1. Seguridad del paciente: concepto y magnitud del problema	7
2. Taxonomía de la OMS: incidentes, eventos adversos y errores	10
3. El error humano: del enfoque personal al modelo del queso suizo de Reason	14
4. Cultura de seguridad	18
5. Notificación de incidentes: características y el SiNASP	21
6. Gestión del riesgo: análisis causa raíz, AMFE, evento centinela y segundas víctimas	24
7. Comunicación en las transferencias: la técnica SBAR	27
8. Estrategias de seguridad del paciente: OMS y Sistema Nacional de Salud	29
Todas las preguntas del tema (11)	32
Solucionario	36
Fuentes	37

Resumen para repasar

1. Seguridad del paciente: concepto y magnitud del problema

- Seguridad del paciente (OMS): **reducción del riesgo de daño innecesario** asociado a la atención sanitaria **hasta un mínimo aceptable** ^{F1}.
- OMS: alrededor de **1 de cada 10 pacientes** sufre daño al recibir atención; **más de la mitad** es prevenible y la mitad de lo prevenible se debe a **medicamentos** ^{F3}.
- En los hospitales, el evento adverso más frecuente según la OMS son las **caídas** ^{F3}.
- **ENEAS 2005** (hospitales): incidencia del **9,3 %**; los EA más numerosos, los de la **medicación (37,4 %)**, seguidos de la infección nosocomial (25,3 %) y los procedimientos (25,0 %) ^{F4}.
- ENEAS: **42,8 %** evitables en el resumen (la tabla 31 da 42,6 %); 16 % graves ^{F4}.
- **APEAS 2008** (primaria): 11,18 ‰ de consultas con EA; predominan los **leves**; causa principal, la **medicación**; 70,2 % claramente evitables ^{F5}.
- **SYREC** (UCI): 62 % de probabilidad de sufrir al menos un incidente. **EARCAS** (residencias): estudio de consenso; lo más común, los EA de los cuidados ^{F6,F7}.

2. Taxonomía de la OMS: incidentes, eventos adversos y errores

- **Incidente** relacionado con la seguridad: evento o circunstancia que ha ocasionado **o podría haber ocasionado** un daño innecesario ^{F1}.
- **Circunstancia notificable**: situación peligrosa sin incidente. **Cuasiincidente**: **no alcanza** al paciente ^{F1}.
- **Incidente sin daños**: alcanza al paciente sin daño apreciable. **Evento adverso**: incidente que **produce daño** al paciente ^{F1,F2}.
- El cuasiincidente (*near miss*) **no llega al paciente**, por azar o porque se **intercepta a tiempo**; el ENEAS lo llamaba **casi-error** ^{F1,F16,F4}.
- **Evento centinela**: muerte o lesión grave, o su riesgo; exige **investigación y respuesta inmediatas** ^{F2}.
- **Error**: no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o **aplicar un plan incorrecto**; de **comisión** u **omisión** ^{F1}.
- **Infracción**: **desvío deliberado** de las normas. **Reacción adversa**: daño imprevisto de un acto justificado con el procedimiento correcto ^{F1}.
- El ENEAS define **negligencia** y **malpraxis** aparte del efecto adverso ^{F4}.

3. El error humano: del enfoque personal al modelo del queso suizo de Reason

- **Enfoque personal:** culpar al individuo. **Enfoque de sistema:** los humanos son falibles; la pregunta es **cómo y por qué fallaron las defensas** ^{F10}.
- Queso suizo: capas defensivas con agujeros; el daño llega cuando **se alinean** y dejan pasar una **trayectoria de accidente** ^{F10}.
- **Fallos activos:** actos inseguros de la **primera línea**, efecto **directo y breve** ^{F10}.
- **Condiciones latentes:** «patógenos residentes» que nacen de decisiones de diseño, procedimientos y **alta dirección** (la **organización**); pueden dormir años y se pueden corregir antes ^{F10,F11}.
- HFACS: cuatro lonchas (**influencias de la organización, supervisión insegura, precondiciones, actos inseguros**) atravesadas por una flecha hasta el accidente; los dos tipos de fallos son **latentes y activos** ^{F12}.
- **Organizaciones de alta fiabilidad:** preocupación colectiva por la posibilidad de fallar ^{F10}.

4. Cultura de seguridad

- Cultura de seguridad: **producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos** respecto a la gestión de la seguridad ^{F2}.
- No confundir con **calidad asistencial** (probabilidad de obtener los resultados deseados) ni con **gestión de riesgos** (identificar, evaluar y reducir riesgos) ^{F2}.
- Reason: **cultura de notificación y cultura justa** (línea entre lo culpable y lo no culpable) ^{F10}.
- Cuestionario de la AHRQ, versión española: **12 dimensiones**, entre ellas la **respuesta no punitiva** a los errores ^{F15}.
- Estudio del SNS (2009): fortaleza, el **trabajo en equipo dentro de la unidad**; debilidad principal, la **dotación de personal** ^{F15}.

5. Notificación de incidentes: características y el SiNASP

- Sistemas de **aprendizaje** (voluntarios, amplios) frente a sistemas de **rendición de cuentas** (obligatorios, eventos graves o centinela, con ACR) ^{F18}.
- Siete características OMS: **no punitivo**, confidencial, independiente, análisis por expertos, oportuno, orientado al sistema y con capacidad de respuesta; la más importante, **no punitivo** ^{F18}.
- **SiNASP:** sistema estatal del Ministerio; primera implantación en **Castilla-La Mancha, 2010** ^{F16,F17}.
- Principios del SiNASP: voluntariedad, no punibilidad, confidencialidad, notificación anónima o nominativa (**anonimizada a los 15 días**), orientación sistémica y análisis local ^{F16}.
- Recoge **todo tipo de incidentes**; excluye los **sabotajes**. Matriz **SAC** (gravedad x frecuencia): SAC 1 extremo a SAC 4 bajo ^{F16}.
- No exime de notificar a **farmacovigilancia** (tarjeta amarilla, **obligatoria**) los errores de medicación con daño ^{F16,F20}.

6. Gestión del riesgo: análisis causa raíz, AMFE, evento centinela y segundas víctimas

- **ACR = reactivo; AMFE = proactivo** ^{F22}.
- ACR: preguntar repetidamente **por qué** hasta las causas profundas; centrado en el sistema, no en la culpa ^{F1,F23}.
- AMFE: equipo multidisciplinar, diagrama del proceso, fallos potenciales y priorización por probabilidad de ocurrencia, de **detección** y de daño ^{F24}.
- Fases del ACR: recabar información, **secuencia cronológica**, análisis, **análisis de barreras**, soluciones e informe ^{F23}.
- Evento centinela (Joint Commission): **alcanza al paciente** y causa muerte o daño grave o permanente ^{F25}.
- **Segunda víctima**: el profesional implicado (Wu, 2000). **Tercera víctima**: la organización ^{F26}.

7. Comunicación en las transferencias: la técnica SBAR

- Nueve soluciones OMS/Joint Commission (2007); la **3** es la comunicación durante el **traspaso** ^{F27}.
- Enfoque estandarizado con **SBAR** (Situación, Antecedentes, Evaluación, Recomendación), **tiempo suficiente sin interrupciones**, repetición y relectura ^{F27}.
- Los fallos de comunicación son el factor más frecuente en los **eventos centinela** ^{F2}.

8. Estrategias de seguridad del paciente: OMS y Sistema Nacional de Salud

- Alianza Mundial **2004**; retos: higiene de manos (**2005**), cirugía segura (**2008**), medicación sin daño (**2017**) ^{F28}.
- Día Mundial: **17 de septiembre** (WHA72.6, 2019). Plan de Acción Mundial **2021-2030**: eliminar los daños evitables; **7 objetivos** ^{F29,F30}.
- Estrategia del SNS: **2005**, **2015-2020** (6 líneas) y **2025-2035** (7 líneas; la nueva, todos los ámbitos asistenciales) ^{F2,F22}.
- Estrategia 2015-2020, objetivo 2.4: **planes de cuidados de enfermería individualizados** con caídas, úlceras por presión, IRAS, contención física, malnutrición, broncoaspiración, paciente frágil y dolor ^{F2}.

Puntos clave

- 1 Seguridad del paciente: reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable ^{F1}.
- 2 Evento adverso = incidente que produce daño al paciente; incidente sin daños = alcanza al paciente sin daño apreciable; cuasiincidente = no alcanza al paciente ^{F1,F2}.
- 3 Error: no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o aplicar un plan incorrecto; infracción: desvío deliberado de las normas ^{F1}.
- 4 ENEAS 2005: incidencia del 9,3 %; los EA más frecuentes, los de la medicación (37,4 %); el 42,8 % evitable según el resumen del informe ^{F4}.
- 5 Reason: los fallos activos son actos inseguros de la primera línea, de efecto inmediato; las condiciones latentes están en la organización y pueden dormir años ^{F10,F11}.
- 6 Cultura de seguridad: producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos ^{F2}.
- 7 Un sistema de notificación eficaz es, ante todo, no punitivo; el SiNASP es voluntario, confidencial, no punible y de orientación sistémica ^{F18,F16}.
- 8 El ACR es reactivo y el AMFE, proactivo ^{F22}.
- 9 Solución 3 de la OMS para los trasposos: técnica SBAR (Situación, Antecedentes, Evaluación, Recomendación) y tiempo suficiente sin interrupciones ^{F27}.
- 10 La Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS pide planes de cuidados de enfermería individualizados: caídas, úlceras por presión, IRAS, contención, malnutrición, broncoaspiración y dolor, entre otros ^{F2}.

1. Seguridad del paciente: concepto y magnitud del problema

La OMS define la **seguridad del paciente** como la **reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable** ^{F1}. La Estrategia del Sistema Nacional de Salud (SNS) usa la misma definición y añade que ese mínimo se fija «teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención» ^{F2}. En su nota descriptiva, la OMS la formula también como **la ausencia de daños prevenibles** y la reducción del riesgo hasta un mínimo aceptable ^{F3}.

Magnitud mundial según la nota descriptiva de la OMS (versión de septiembre de 2023) ^{F3}:

- Alrededor de **1 de cada 10 pacientes** resulta dañado cuando recibe atención de salud, y cada año **más de 3 millones de personas** fallecen por ello ^{F3}.
- **Más de la mitad** de esos daños se pueden prevenir, y **la mitad** de los daños prevenibles se debe a los **medicamentos** ^{F3}.
- Según algunos cálculos, **4 de cada 10 pacientes** sufren daños en la atención **primaria y ambulatoria**, y el 80 % de ellos se podrían prevenir ^{F3}.
- En los **hospitales**, la OMS señala las **caídas** como el evento adverso más frecuente (3 a 5 por cada 1000 días-cama) ^{F3}.
- Otros datos de la misma nota: errores diagnósticos en el 5-20 % de las interacciones entre médicos y pacientes; el 10 % de los daños prevenibles se produce en el contexto quirúrgico; y la participación de los pacientes reduce la frecuencia de los daños en un 15 % ^{F3}.

Estudio ENEAS (2005): *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización*, del Ministerio de Sanidad (informe de 2006). Revisó **5.624 pacientes de 24 hospitales** ^{F4}. Definió el efecto adverso (EA) como «todo accidente imprevisto e inesperado, recogido en la historia clínica, que ha causado lesión y/o incapacidad y/o prolongación de la estancia y/o exitus, que se deriva de la asistencia sanitaria y **no de la enfermedad de base** del paciente» ^{F4}. Sus resultados principales:

ENEAS 2005	Resultado ^{F4}
Incidencia de pacientes con EA relacionados con la asistencia sanitaria	9,3 % (8,4 % si solo se cuentan los debidos a la asistencia hospitalaria) ^{F4}
Gravedad de los 655 EA	45 % leves, 39 % moderados y 16 % graves ^{F4}
Tipo más frecuente	Medicación: 37,4 % ^{F4}
Segundo y tercero	Infección nosocomial: 25,3 % ; problemas técnicos durante un procedimiento: 25,0 % ^{F4}
Relacionados con los cuidados	7,63 % (la úlcera por presión, 3,66 %) ^{F4}
Evitables	42,8 % en el resumen y las conclusiones del informe; la tabla 31 del mismo informe da 278 EA evitables (42,6 %, sobre 652) ^{F4}

ENEAS 2005	Resultado ^{F4}
Otros	El 20,6 % ocurrió en la prehospitalización; en el 24,4 % el EA condicionó el ingreso; mortalidad del 4,4 % en los pacientes con EA ^{F4}

★ Lo que cae del ENEAS

Los EA **más numerosos** fueron los relacionados con la **medicación** (37,4 %), por delante de la infección nosocomial y los procedimientos ^{F4}. **Casi la mitad** eran evitables (42,8 %), no «menos del 20 %» ^{F4}. Entre los EA recogidos figuran también los relacionados con los cuidados, como la úlcera por presión ^{F4}. La conclusión del informe: hay que cambiar la **cultura de la culpa** por la **cultura del conocimiento** ^{F4}.

EIR 2018 · 21

P10 · respuesta en el solucionario

Estudio ENEAS: EA más frecuentes relacionados con medicamentos

El estudio sobre efectos adversos en el sistema sanitario español, pone en evidencia que:

1. Su mayor número está relacionado con la incorrecta identificación del paciente.
2. Los relacionados con los medicamentos son los más numerosos.
3. Las caídas de los pacientes no figuran entre efectos adversos de la atención.
4. Podrían evitarse menos del 20%.

Estudio APEAS (2008), en **atención primaria**: 96.047 consultas y 452 profesionales ^{F5}. La prevalencia de EA fue del **11,18 %** de las consultas; predominaron los **leves** (54,7 %), con un 38,0 % de moderados y un 7,3 % de graves ^{F5}. Los factores causales se relacionaron con la **medicación** (48,2 %), los cuidados (25,7 %), la comunicación (24,6 %), el diagnóstico (13,1 %) y la gestión (8,9 %) ^{F5}. El **70,2 %** era claramente evitable, y más cuanto mayor la gravedad (80,2 % en los graves) ^{F5}. El informe concluye que la atención primaria es «razonablemente segura» ^{F5}.

Otros dos estudios del Ministerio completan el mapa. **SYREC 2007**, en medicina intensiva: la probabilidad de sufrir al menos un incidente por estar ingresado en la UCI fue del **62 %**; los incidentes más comunicados, los relacionados con los **fármacos**, y los EA más frecuentes, los relacionados con los **cuidados** y la **infección nosocomial**; el 90 % de los incidentes y el 60 % de los EA eran evitables o posiblemente evitables ^{F6}. **EARCAS**, en residencias y centros sociosanitarios, fue un estudio de consenso (no midió la incidencia). Según él, los incidentes y EA más comunes son los de los **cuidados** (estreñimiento, incontinencia y caídas), los errores de medicación por incumplimiento de las prescripciones, los efectos adversos de los medicamentos, las infecciones urinarias y los relacionados con la valoración del paciente ^{F7}.

Estudio	Ámbito	Dato que más cae
ENEAS 2005 F4	Hospitales	Incidencia del 9,3 %; lo más frecuente, la medicación ; 42,8 % evitables F4
APEAS 2008 F5	Atención primaria	11,18 ‰ de consultas con EA; predominan los leves; 70,2 % claramente evitables F5
SYREC 2007 F6	UCI	62 % de probabilidad de sufrir al menos un incidente F6
EARCAS 2011 F7	Residencias y centros sociosanitarios	Estudio de consenso; lo más común, los EA de los cuidados F7

2. Taxonomía de la OMS: incidentes, eventos adversos y errores

El vocabulario común lo fija la OMS en el **Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)**, de 2009. Recoge 48 conceptos clave, y la Estrategia del SNS copia sus definiciones en su glosario ^{F1,F2}. La idea central: **todo evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente** es un **incidente relacionado con la seguridad del paciente** ^{F1}. Un incidente puede ser una circunstancia notificable, un cuasiincidente, un incidente sin daños o un incidente con daños (evento adverso) ^{F1}.

Concepto (CISP, OMS)	Definición literal ^{F1}	Ejemplo de la OMS ^{F1}
Circunstancia notificable	Situación con gran capacidad de causar daños, pero en la que no se produce ningún incidente ^{F1}	Una UCI que pasa un turno entero con mucho menos personal del necesario; un desfibrilador que no funciona, aunque al final no se necesite ^{F1}
Cuasiincidente	Incidente que no alcanza al paciente ^{F1}	Se conecta una unidad de sangre a la vía del paciente equivocado, pero se detecta el error antes de comenzar la infusión ^{F1}
Incidente sin daños	Incidente que alcanza al paciente , pero no causa ningún daño apreciable ^{F1}	Se infunde esa unidad de sangre, pero no era incompatible ^{F1}
Incidente con daños (evento adverso)	Incidente que produce daño a un paciente ^{F1}	Se infunde la sangre errónea y el paciente muere de una reacción hemolítica ^{F1}

¿Llegó? ¿Daño?

Dos preguntas bastan para clasificar un incidente ^{F1,F8}. ¿**Llegó** al paciente? Si no llegó, es un cuasiincidente. Si llegó, ¿le **dañó**? Si no le dañó, es un incidente sin daños; si le dañó, es un evento adverso. Si ni siquiera hubo incidente, sino solo una situación peligrosa, es una circunstancia notificable.

Evento adverso en el glosario de la Estrategia del SNS: «**Incidente que produce daño al paciente**» ^{F2}. El **daño asociado a la atención sanitaria** es el que se deriva de los planes o medidas adoptados durante la atención, **no el debido a una enfermedad o lesión subyacente** ^{F1}. El ENEAS, con otras palabras, dice lo mismo: el EA se deriva de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base ^{F4}. En cambio, el **incidente relacionado con la seguridad del paciente** es el término general: incluye los que causaron daño y los que **podrían haberlo causado** ^{F1,F2}. Por tanto, cuando se habla del **daño sufrido por un paciente como consecuencia de la atención recibida**, el término preciso es **evento adverso** (incidente con daños), no el término general de incidente ^{F1,F2}.

El ENEAS define además, entre sus términos operativos y aparte del efecto adverso, dos conceptos jurídico-profesionales ^{F4}:

- **Negligencia:** «error difícilmente justificable, ocasionado por desidia, abandono, apatía, estudio insuficiente, falta de diligencia, omisión de precauciones debidas o falta de cuidado» en la aplicación del conocimiento que debería tener un profesional cualificado ^{F4}.
- **Malpraxis:** deficiente práctica clínica que ha ocasionado un daño al paciente ^{F4}.

EIR 2019 · 31

P9 · respuesta en el solucionario

Evento adverso: definición

¿Qué entendemos por Evento Adverso?:

1. Incidente que produce daño al paciente.
2. Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias.
3. Se refiere al hecho de no llevar a cabo una acción planeada o de aplicar un plan incorrecto.
4. Cualquier situación en la que las cosas se han hecho de forma correcta, pero los resultados han sido desfavorables.

EIR 2021 · 51

P3 · respuesta en el solucionario

Evento adverso: definición

El daño sufrido por un paciente como consecuencia de la atención recibida se denomina:

1. Negligencia.
2. Mala praxis.
3. Incidente relacionado con la seguridad del paciente.
4. Evento adverso.

El incidente sin daños en un caso práctico: el error llega a ejecutarse y **alcanza al paciente** (la unidad de sangre llega a infundirse, el fármaco llega a administrarse), pero el paciente **no sufre ningún daño apreciable** ^{F1}. No es un cuasiincidente, porque el error no se interceptó antes de llegar al paciente. Y no es un evento adverso, porque no hubo daño ^{F1}.

Incidente sin daño

Por un error de prescripción, se ha administrado a un paciente un antibiótico por vía intravenosa, sobre el cual constaba como alérgico en su historia clínica. Sin embargo, el paciente no ha sufrido ningún tipo de reacción. De acuerdo con la taxonomía de seguridad del paciente, promovida por la Organización Mundial de la Salud, diríamos que ha ocurrido:

1. Un cuasi incidente.
2. Un incidente sin daño.
3. Un evento adverso.
4. Una lesión subyacente.

El **cuasiincidente** es lo que en inglés se llama *near miss* ^{F1,F9}. El incidente **no alcanza al paciente**, así que no llega a causar un evento adverso ^{F1}. Puede no alcanzarlo **por azar** o porque el error **se detecta y se intercepta a tiempo**; el SiNASP lo describe como el incidente que podría haber causado un daño, pero no lo causó «bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente» ^{F1,F16}. Entre las definiciones que recopila la OMS figuran «situación en la que un error médico podría haber derivado en un accidente, una lesión o una enfermedad, pero que no lo hizo, ya fuera por el azar o por una **intervención oportuna**» ^{F1}. El ENEAS usaba otro término, **casi-error**, y lo describía como «cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias» ^{F4}.

En cambio, el **evento centinela** es otra cosa: una incidencia imprevista en la que se produce **la muerte o una lesión física o psíquica grave**, o el riesgo de que se produzca ^{F1,F2}. Se llama «centinela» porque avisa de la necesidad de una **investigación y una respuesta inmediatas** ^{F2}.

Un mismo concepto, muchos nombres

El *near miss* no tiene un nombre único en español. La OMS (CISP) y el Ministerio de Sanidad lo llaman **cuasiincidente** o cuasi-incidente ^{F1,F8}; el ENEAS, **casi-error** ^{F4}. La guía curricular de la OMS en inglés usa *near miss* ^{F9}; su traducción preliminar al español, hecha por una universidad argentina y no por la OMS, lo llamaba «desacierto». Todos describen lo mismo: un incidente que **no llega a alcanzar al paciente**, por azar o porque se **intercepta a tiempo**, y por eso no produce daño ^{F1,F16}. La palabra «cuasifalla» no figura en ninguna de las fuentes oficiales españolas consultadas para este tema.

Cuasifalla (near miss)

Cuando hablamos de un error que no produjo un evento adverso porque se detectó a tiempo, nos referimos a:

1. Evento inverso.
2. Evento centinela.
3. Cuasifalla.
4. Seguridad del paciente.

Error e infracción (CISP) ^{F1}:

Concepto	Definición literal de la OMS ^{F1}
Error	El hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto ^{F1}
Infracción	Desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos ^{F1}
Incidente relacionado con la seguridad del paciente	Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente ^{F1}
Reacción adversa	Daño imprevisto derivado de un acto justificado , realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento ^{F1}
Efecto secundario	Efecto conocido, distinto del deseado primordialmente, relacionado con las propiedades farmacológicas de un medicamento ^{F1}
Riesgo	Probabilidad de que se produzca un incidente ^{F1}
Factor atenuante	Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente ^{F1}

Los errores son, por definición, **involuntarios**; las infracciones suelen ser **intencionadas**, aunque raramente maliciosas, y pueden hacerse rutinarias ^{F1}. Un error puede ser de **comisión** (hacer algo erróneo) o de **omisión** (no hacer lo correcto), en la fase de planificación o en la de ejecución ^{F1,F2}. Ejemplo de reacción adversa según la OMS: una neutropenia inesperada tras un fármaco del que no se sabía que pudiera producirla; de efecto secundario, las náuseas tras la morfina ^{F1}.

EIR 2020 · 172

P5 · respuesta en el solucionario

Error: definición

¿A qué denominamos Error?:

1. Hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.
2. Desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
3. Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.
4. Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

El **grado de daño** que propone la OMS tiene cinco niveles: **ninguno** (sin síntomas ni tratamiento), **leve** (síntomas leves, daño mínimo o de corta duración, intervención mínima o nula), **moderado** (exige intervenir o prolongar la estancia, o causa un daño permanente o de larga duración), **grave** (exige una intervención que salve la vida o una intervención mayor, o acorta la esperanza de vida) y **muerte** ^{F1}.

3. El error humano: del enfoque personal al modelo del queso suizo de Reason

James Reason (BMJ, 2000) explica que el problema del error humano puede verse de dos maneras: el **enfoque personal** y el **enfoque de sistema** ^{F10}.

	Enfoque personal	Enfoque de sistema
En qué se centra	En los actos inseguros (errores e infracciones) de quienes están en contacto directo con el paciente ^{F10}	En las condiciones en que trabajan las personas ^{F10}
Cómo ve el error	Como un problema moral: olvido, falta de atención o debilidad moral; «a las personas malas les pasan cosas malas» ^{F10}	Como algo esperable: los humanos son falibles y los errores ocurren incluso en las mejores organizaciones; son consecuencias más que causas ^{F10}
Respuesta	Carteles que apelan al miedo, nuevos procedimientos, medidas disciplinarias, reentrenamiento; señalar, culpar y avergonzar ^{F10}	Construir defensas : no se puede cambiar la condición humana, pero sí las condiciones en que trabajan los humanos ^{F10}
Pregunta ante un evento adverso	¿Quién se equivocó? ^{F10}	¿ Cómo y por qué fallaron las defensas? ^{F10}

El modelo del queso suizo. En un mundo ideal, cada capa defensiva estaría intacta. En la realidad, se parecen a **lonchas de queso suizo**, con muchos agujeros que se abren, se cierran y cambian de sitio continuamente ^{F10}. Hay defensas de ingeniería (alarmas, barreras físicas, paradas automáticas), defensas que dependen de las personas y defensas basadas en **procedimientos y controles administrativos** ^{F10}. Un agujero en una sola loncha no suele causar daño. El daño aparece cuando los agujeros de muchas capas **se alinean momentáneamente** y dejan pasar una **trayectoria de oportunidad de accidente**, que pone los peligros en contacto con las víctimas ^{F10}.

Los agujeros surgen por **dos razones**: los **fallos activos** y las **condiciones latentes**. Casi todos los eventos adversos combinan ambos ^{F10}.

	Fallos activos (error activo)	Condiciones latentes (error latente)
Qué son	Actos inseguros de las personas en contacto directo con el paciente o el sistema: deslices, lapsus, torpezas, equivocaciones e infracciones de procedimiento ^{F10}	« Patógenos residentes » inevitables dentro del sistema ^{F10}
De dónde vienen	De la primera línea asistencial (el «extremo afilado») ^{F10,F11}	De decisiones de diseñadores, constructores, redactores de procedimientos y alta dirección ^{F10} : fallos de la organización o del diseño (el «extremo romo») ^{F11}
Efecto	Directo y habitualmente de corta duración sobre las defensas ^{F10}	Crean condiciones que favorecen el error (presión de tiempo, falta de personal, equipos inadecuados, fatiga, inexperiencia) y agujeros duraderos en las defensas ^{F10}
Cuándo actúan	En el momento ^{F10}	Pueden permanecer dormidas durante años hasta combinarse con fallos activos ^{F10}
Prevención	Difíciles de prever en su forma concreta ^{F10}	Pueden identificarse y corregirse antes del evento adverso: gestión del riesgo proactiva ^{F10}

La AHRQ (Estados Unidos) lo resume con los términos **error activo** y **error latente**: los errores activos casi siempre implican al **personal de primera línea**, y los errores latentes son «accidentes esperando a ocurrir»: **fallos de la organización o del diseño** que permiten que los errores activos causen daño ^{F11}. Reason lo ilustra con los mosquitos: los fallos activos se pueden matar uno a uno, pero siguen viniendo; lo eficaz es desecar los pantanos donde se crían, que son las condiciones latentes ^{F10}.

No los cambios de sitio

Lo **latente** está en la **organización**: decisiones de diseño, de gestión y de procedimiento ^{F10,F11}. Lo **activo** es el acto inseguro de quien está en primera línea, y es lo activo lo que tiene efecto **inmediato**; lo latente puede permanecer dormido durante años ^{F10,F9}. Por eso, a lo latente no le corresponde un «efecto inmediato», y los **procesos mal diseñados** o las **malas decisiones de la jerarquía** son condiciones latentes, no fallos activos ^{F10}. Con la formación hay que afinar. La **formación y la supervisión insuficientes** figuran entre los ejemplos de condiciones latentes de la OMS ^{F9}, y la inexperiencia es uno de los efectos que lo latente provoca en el puesto de trabajo ^{F10}. A la vez, la AHRQ relaciona las equivocaciones (*mistakes*) de la primera línea con la falta de experiencia o de formación ^{F11}.

Modelo del queso suizo de Reason

Según el modelo del “queso suizo” utilizado por Reason, en la organización se deben establecer defensas, barreras y puestos de seguridad que prevengan los errores. Esta teoría establece que el error humano es producto de dos factores:

1. Los fallos activos están relacionados con procesos mal diseñados y decisiones incorrectas tomadas en jerarquías superiores.
2. Los fallos latentes pueden deberse a la falta de habilidades técnicas o al déficit de conocimientos de los profesionales que los cometen. Su efecto es inmediato.
3. Los fallos latentes están en la organización (error latente) mientras que los fallos activos son el error activo.
4. Los fallos latentes son debidos a la falta de habilidades técnicas o al déficit de conocimientos de los profesionales que los cometen, mientras que los fallos activos están relacionados con procesos mal diseñados.

La representación por dominios. El informe HFACS (Shappell y Wiegmann, para la Administración Federal de Aviación de EE. UU., 2000) reproduce el queso suizo adaptado de Reason (1990): **cuatro niveles de fallo humano**, cada uno de los cuales influye en el siguiente ^{F12}. El HFACS se basa en ese concepto de fallos latentes y activos de Reason ^{F12}. Las cuatro lonchas de la figura son ^{F12}:

- 1. **Influencias de la organización** (*Organizational Influences*): fallo latente ^{F12}.
- 2. **Supervisión insegura** (*Unsafe Supervision*): fallo latente ^{F12}.
- 3. **Precondiciones para los actos inseguros** (*Preconditions for Unsafe Acts*): fallo latente ^{F12}.
- 4. **Actos inseguros** (*Unsafe Acts*): fallo activo ^{F12}.
- Una **flecha** atraviesa todas las lonchas por sus agujeros, pasando por las defensas que fallan o faltan, hasta que el **accidente** se materializa (*Mishap*) ^{F12}.

Los dos tipos de fallos del dibujo

En la representación gráfica del queso suizo, los **dos tipos de fallos** rotulados son **latentes** y **activos** ^{F12,F9}. La figura de la OMS los rotula así: unos agujeros se deben a **fallos activos** y otros a **condiciones latentes** ^{F9}. Las «precondiciones» y los «actos inseguros» son dos de las cuatro lonchas (dominios) del HFACS, no los dos tipos de fallos del modelo ^{F12}.

Modelo del queso suizo de Reason

El Modelo del Queso Suizo es una herramienta de análisis y gestión de riesgos. NO se incluye en su representación gráfica:

1. Una serie de dominios, entre ellos: influencias de la organización.
2. Una serie de dominios, entre ellos: supervisión.
3. Dos tipos de fallas: actos específicos y condiciones previas.
4. Vector de problemas que atraviesa todas las rebanadas hasta que un escenario adverso se materializa.

Organizaciones de alta fiabilidad. Son sistemas que operan en condiciones peligrosas con menos eventos adversos de los que les corresponderían, como los portaaviones nucleares, las centrales nucleares y el control del tráfico aéreo ^{F10}. Su rasgo más característico es la **preocupación colectiva por la posibilidad de fallar**: esperan cometer errores y entrenan a su personal para reconocerlos y recuperarse ^{F10}. En vez de aislar los fallos, los generalizan; en vez de reparaciones locales, buscan reformas del sistema ^{F10}.

4. Cultura de seguridad

Definición del glosario de la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS: «La cultura de la seguridad de una organización es el **producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos** que determinan el compromiso, así como su estilo y habilidad respecto a la salud de la organización y la gestión de la seguridad» ^{F2}. El Ministerio la formula en otro informe como la suma de esos valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta individuales y grupales que determinan el estilo, la competencia y el compromiso de la gestión de la seguridad ^{F13}.

Las organizaciones con una **cultura de seguridad positiva** se caracterizan por una comunicación basada en la **confianza mutua**, comparten la percepción de la importancia de la seguridad y confían en la eficacia de las acciones preventivas; personas y organización son capaces de **reconocer errores, aprender de ellos y actuar** para corregirlos ^{F13}.

No hay que confundirla con otros dos conceptos del mismo glosario ^{F2}:

Concepto	Definición (glosario de la Estrategia del SNS) ^{F2}
Cultura de seguridad	Producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos... respecto a la gestión de la seguridad ^{F2}
Calidad asistencial	El grado en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual ^{F2}
Gestión de riesgos	Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean para identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes, y el riesgo de pérdidas para la organización ^{F2}

Cultura de seguridad: definición

¿Qué entendemos como Cultura de Seguridad?:

1. Conjunto de normas para aplicar durante el procedimiento quirúrgico con el fin de garantizar la seguridad del paciente en la prevención de eventos adversos relacionados con: la infección de la herida quirúrgica, el lugar/paciente/procedimiento erróneo, los equipos quirúrgicos, la anestesia y el uso del medicamento.
2. Es el producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos que determinan el compromiso, así como el estilo y habilidad respecto a la salud de la organización y la gestión de la seguridad.
3. El grado en que los servicios de salud para los individuos y la población aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual.
4. Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean con miras a identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes y el riesgo de pérdidas para la organización.

Cultura de notificación y cultura justa. Para Reason, una gestión eficaz del riesgo depende de establecer una **cultura de notificación**: sin analizar percances, incidentes y cuasiincidentes no hay forma de descubrir las trampas de error recurrentes ^{F10}. La confianza es clave, y exige una **cultura justa**, con un entendimiento colectivo de **dónde trazar la línea entre las acciones no culpables y las culpables**; construirla es un primer paso esencial hacia una cultura segura ^{F10}. La AHRQ añade que la cultura justa aborda los problemas del sistema pero **mantiene la responsabilidad individual**, con tolerancia cero hacia la conducta temeraria, y que la respuesta depende del tipo de conducta, no de la gravedad del resultado ^{F14}.

Cómo se mide en España. El Ministerio adaptó y validó el cuestionario *Hospital Survey on Patient Safety* de la AHRQ, adaptado y validado para España, que explora **doce dimensiones** de la cultura de seguridad ^{F15}:

Nivel	Dimensiones ^{F15}
Resultados de la cultura de seguridad	1. Frecuencia de eventos notificados; 2. Percepción de seguridad ^{F15}
Unidad o servicio	3. Expectativas y acciones de la dirección o supervisión que favorecen la seguridad; 4. Aprendizaje organizacional y mejora continua; 5. Trabajo en equipo en la unidad; 6. Franqueza en la comunicación; 7. Retroalimentación y comunicación sobre errores; 8. Respuesta no punitiva a los errores ; 9. Dotación de personal; 10. Apoyo de la gerencia del hospital a la seguridad ^{F15}
Todo el hospital	11. Trabajo en equipo entre unidades; 12. Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios ^{F15}

En el estudio hospitalario del SNS (2009; 24 hospitales, 2503 encuestas) destacaron en positivo el **trabajo en equipo dentro de las unidades** y las acciones de la dirección o supervisión de la unidad. Como **debilidades**, la **dotación de personal**, el trabajo en equipo entre unidades, la percepción de seguridad y el apoyo de la gerencia ^{F15}. El 95 % de los profesionales había notificado menos de 2 eventos en el último año ^{F15}. Una dimensión es **fortaleza** con ≥ 75 % de respuestas positivas, y **debilidad** con ≥ 50 % de respuestas negativas ^{F15}.



Lo esencial

La cultura de seguridad es un **producto colectivo** de valores, actitudes, percepciones, competencias y conductas ^{F2}. Una de sus doce dimensiones es la **respuesta no punitiva** a los errores ^{F15}. Conocerla es el paso previo para mejorarla, y la formación es el primer paso para cambiarla ^{F2}.

5. Notificación de incidentes: características y el SiNASP

La notificación no es un fin en sí misma: el énfasis está en **aprender** del análisis de las notificaciones, identificando nuevos riesgos, tendencias y factores contribuyentes ^{F16}. La OMS resume los dos principios de un buen sistema: **hace visibles los riesgos** y **previene el daño** ^{F19}. Por eso las **culturas punitivas**, que culpan al individuo, obstaculizan la notificación e impiden aprender de los incidentes ^{F28}.

Dos tipos de sistemas según las directrices de la OMS de 2005 ^{F18}:

	Sistemas de aprendizaje	Sistemas de rendición de cuentas
Notificación	Habitualmente voluntaria ^{F18}	Habitualmente obligatoria ^{F18}
Qué se notifica	Un abanico más amplio de eventos ^{F18}	Una lista cerrada de eventos graves (también llamados « centinela »): muerte inesperada, reacción transfusional, cirugía en el lugar equivocado ^{F18}
Qué exigen	Analizar para aprender ^{F18}	Investigar el evento con un análisis de causa raíz ^{F18}

Algunos países combinan ambos: obligación absoluta de notificar muertes, daños graves y eventos que nunca deberían ocurrir (*never events*), y notificación voluntaria de los incidentes menos graves ^{F19}.

Características de un sistema de notificación eficaz según la tabla de la OMS de 2005, que la OMS recoge de nuevo en 2020 ^{F18,F19}. El texto de 2005 añade que el sistema debe ser **creíble**, gracias a su independencia y al análisis por expertos ^{F18}:

Característica	Qué significa ^{F18}
No punitivo	Quien notifica no teme represalias contra sí mismo ni castigo para otros por haber notificado ^{F18}
Confidencial	Nunca se revela la identidad del paciente, del notificante ni de la institución ^{F18}
Independiente	El sistema es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar al notificante o a la organización ^{F18}
Análisis por expertos	Lo evalúan expertos que conocen las circunstancias clínicas y están formados para reconocer las causas del sistema ^{F18}
Oportuno	Se analiza con rapidez y las recomendaciones se difunden pronto, sobre todo ante peligros graves ^{F18}
Orientado al sistema	Las recomendaciones apuntan a cambios en sistemas, procesos o productos, no al desempeño individual ^{F18}

Característica	Qué significa ^{F18}
Con capacidad de respuesta	Quien recibe las notificaciones puede difundir recomendaciones, y las organizaciones se comprometen a aplicarlas ^{F18}

★ La característica más importante

Para la OMS, la característica más importante para que un sistema de notificación tenga éxito es que sea **no punitivo** ^{F18}. La Estrategia del SNS pide sistemas **voluntarios, confidenciales, no punitivos** y orientados al aprendizaje, y proteger a los profesionales que notifican de acciones disciplinarias o legales ^{F2}.

El SiNASP (*Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente*) es el sistema de notificación de incidentes que el **Ministerio de Sanidad** desarrolló para los centros del SNS ^{F16}. Es un sistema **estatal**: el Ministerio lo gestiona globalmente y cada comunidad autónoma coordina su implantación ^{F16}. La primera en implantarlo fue **Castilla-La Mancha, en enero de 2010** ^{F17}. Tiene dos cuestionarios, uno para **hospitales** y otro para **atención primaria** ^{F16}. La información se agrega en cuatro niveles: centro, área sanitaria, comunidad autónoma y Ministerio; aun así, su orientación es «**eminentemente local**» ^{F16}.

Los seis principios del SiNASP, requisito ineludible para implantarlo ^{F16}:

- 1. **Voluntariedad**: la notificación es totalmente voluntaria ^{F16}.
- 2. **No punibilidad**: el objetivo es aprender y mejorar, nunca fiscalizar a profesionales; está separado de cualquier sistema de sanciones ^{F16}.
- 3. **Confidencialidad**: solo acceden quienes gestionan el sistema o investigan el incidente; fuera se dan solo datos agregados ^{F16}.
- 4. **Notificación anónima o nominativa, con anonimización**: se recomienda la nominativa para poder analizar a fondo los casos; el sistema **elimina automáticamente a los 15 días** la fecha y hora del incidente y el nombre y el correo del notificante ^{F16}.
- 5. **Orientación sistémica**: hay que ir más allá de la acción insegura y examinar las **condiciones latentes** del sistema que la permitieron ^{F16}.
- 6. **Análisis para el aprendizaje y la mejora a nivel local** ^{F16}.

Qué se notifica. El SiNASP es **genérico**: recoge **todo tipo de incidentes**, los que no llegaron al paciente, los que llegaron sin causarle daño y los eventos adversos, porque todos aportan información para aprender ^{F16}. Se **excluyen** los **sabotajes**: infracciones graves y deliberadas dirigidas a causar daño, como el abuso de pacientes, los actos criminales o actuar bajo los efectos de drogas ^{F16}.

Clasificación del riesgo: la matriz SAC (*Severity Assessment Code*, versión modificada). Cruza la **gravedad** de las consecuencias para el paciente con la **frecuencia** con que puede repetirse (de «muy infrecuente» a «frecuente») ^{F16}. El sistema calcula el nivel automáticamente y no se puede modificar a mano: **SAC 1**, riesgo extremo; **SAC 2**, alto; **SAC 3**, medio o moderado; **SAC 4**, bajo ^{F16,F17}. Las situaciones con capacidad de causar incidentes y los incidentes que no llegaron al paciente son «**NO SAC**», porque, por definición, no pueden haber causado daño ^{F16}. Sirve para dedicar más análisis a los casos de mayor riesgo ^{F16}.

Lo que va además por otros circuitos. Notificar al SiNASP **no exime** de notificar al sistema de **farmacovigilancia** los errores de medicación que han causado daño ^{F16}. La normativa española considera **reacción adversa** a los errores de medicación que causan daño, salvo el fallo terapéutico por omisión de un tratamiento ^{F20}. Los profesionales sanitarios están **obligados** a notificar las sospechas de reacciones adversas al Centro Autonómico de Farmacovigilancia con la **tarjeta amarilla**, e indicar en ella si se deben a un error de medicación ^{F20}. Los incidentes graves con **productos sanitarios** se notifican a la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios** (AEMPS) ^{F21}.

Qué	A dónde	¿Obligatorio?
Incidentes de seguridad (con y sin daño, y los que no llegan al paciente)	SiNASP (u otro sistema del centro) ^{F16}	Voluntario ^{F16}
Sospecha de reacción adversa a un medicamento (incluido el error de medicación con daño)	Sistema Español de Farmacovigilancia, con la tarjeta amarilla ^{F20}	Obligatorio para los profesionales sanitarios ^{F20}
Incidente grave con un producto sanitario	AEMPS, por su sede electrónica ^{F21}	Obligatorio («deberán notificarlo») ^{F21}

Barreras a la notificación que reconoce el Ministerio: la falta de información sobre su utilidad, la **ausencia de retroalimentación** sobre el análisis y las mejoras, el **miedo a las consecuencias punitivas** y la falta de tiempo ^{F22}. En la Estrategia 2015-2020, la mayor preocupación de los profesionales españoles era la **falta de protección legal** al notificar eventos adversos ^{F2}.

6. Gestión del riesgo: análisis causa raíz, AMFE, evento centinela y segundas víctimas

Las medidas para reducir el riesgo pueden ser **proactivas** o **reactivas** ^{F1}. La Estrategia vigente del SNS lo concreta: promueve estudios de análisis de eventos **proactivos**, el **análisis modal de fallos y efectos (AMFE)**, y **reactivos**, el **análisis causa raíz (ACR)** ^{F22}.

	Análisis causa raíz (ACR)	Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)
Enfoque	Reactivo: después del incidente ^{F22,F24}	Proactivo: identifica fallos potenciales antes de que sucedan ^{F22,F24}
Qué hace	Proceso sistemático e iterativo que identifica los factores que contribuyen a un incidente reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué , hasta dar con las causas profundas ^{F1}	Evalúa un procedimiento, un producto nuevo o un diseño de servicio para identificar fallos potenciales y sus efectos sobre las personas o la organización ^{F24}
Cuándo	Muerte, lesión permanente o pérdida funcional o de una parte del cuerpo ^{F23} ; en especial, los eventos centinela ^{F2}	Sistemas o procesos de alto riesgo ^{F24}
Enfoque del análisis	En el sistema y el contexto, no en la culpa del individuo ^{F23}	Qué puede fallar, por qué podría fallar y qué consecuencias tendría ^{F24}

Fases del ACR según la guía «La seguridad del paciente en siete pasos» (traducción del Ministerio de la guía del sistema de salud británico) ^{F23}:

- 1. Identificar qué eventos deben investigarse ^{F23}.
- 2. Recabar información ^{F23}.
- 3. Establecer la **secuencia cronológica** de hechos ^{F23}.
- 4. Analizar la información ^{F23}.
- 5. **Analizar las barreras** ^{F23}.
- 6. Desarrollar soluciones y un plan de implantación ^{F23}.
- 7. Redactar el informe y compartir las lecciones ^{F23}.

Fases del AMFE según la misma guía para atención primaria ^{F24}:

- 1. Identificar un sistema de alto riesgo ^{F24}.
- 2. Reunir un **equipo multidisciplinar** que dibuje el proceso en un diagrama de flujo con todos sus pasos ^{F24}.
- 3. Identificar dónde puede fallar el proceso y qué controles hay ^{F24}.
- 4. Identificar los efectos de cada fallo ^{F24}.

- 5. **Priorizar** cada fallo con una matriz de riesgo: probabilidad de que ocurra, probabilidad de que se **detecte** y probabilidad de que produzca daño ^{F24}.
- 6. Reducir la probabilidad del fallo o añadir controles ^{F24}.
- 7. Completar un plan de mejoras ^{F24}.

Para **identificar riesgos**, la Estrategia 2015-2020 propone varios métodos: el análisis de reclamaciones y sugerencias, las **rondas de seguridad**, la revisión de historias clínicas, las sesiones para aprender de los errores y los estudios epidemiológicos ^{F2}. También recomienda crear **unidades funcionales de gestión de riesgos** en los centros ^{F2}.

El evento centinela según la Joint Commission (definición vigente): un evento de seguridad del paciente, no relacionado principalmente con la evolución natural de su enfermedad, que **alcanza al paciente** y le causa la **muerte**, un **daño grave** (sea cual sea su duración) o un **daño permanente** (sea cual sea su gravedad) ^{F25}. Se llaman «centinela» porque señalan la necesidad de una **investigación y una respuesta inmediatas** ^{F25}. La Joint Commission adoptó su política de eventos centinela en **1996**. Anima a las organizaciones acreditadas a notificárselos, pero no las obliga ^{F25}. Cuando la Joint Commission considera que el evento debe revisarse, su política exige compartir con ella el **ACR** y el plan de acción; por la vía electrónica, en **45 días hábiles** desde que la organización conoce el evento ^{F25}.

Dos definiciones de evento centinela

La definición del glosario del SNS (tomada de la OMS) incluye «**o el riesgo de que se produzca**» la muerte o la lesión grave ^{F2,F1}. La definición general vigente de la Joint Commission pide que el evento **alcance al paciente** y le cause muerte o daño grave o permanente, aunque añade que un evento también puede considerarse centinela sin ese desenlace ^{F25}. Las dos coinciden en lo esencial: exige **investigación y respuesta inmediatas** ^{F2,F25}.

Segundas y terceras víctimas. Cuando se produce un evento adverso grave, el paciente es la víctima principal, pero los profesionales implicados son las **segundas víctimas** ^{F2}. El término lo introdujo **Wu en 2000**. Scott (2009) lo amplió a todo profesional sanitario que participa en un evento adverso, un error o una lesión inesperada y queda traumatizado por ello ^{F26}. La **tercera víctima** es la **organización sanitaria**, que puede perder reputación (Denham, 2007) ^{F26}. Un **15 %** de los profesionales se ve implicado cada año en un evento adverso, pero las fuentes no coinciden en la gravedad. La guía del grupo de investigación habla de EA «con consecuencias relativamente graves para los pacientes» ^{F26}. La Estrategia 2015-2020, a partir del ENEAS, da ese 15 % para los profesionales del hospital y precisa que en la mayoría de los casos se trata de EA sin consecuencias graves ^{F2}. Las reacciones más comunes son ansiedad, sentimientos de culpa, insomnio, revivir el suceso, dudas sobre la propia capacidad y miedo a las consecuencias legales ^{F26}.

Víctima	Quién es ^{F26}
Primera	El paciente que sufre el evento adverso, y también sus familiares y amigos cercanos ^{F26}
Segunda	El profesional sanitario que participa en el evento adverso y queda traumatizado ^{F26}
Tercera	La organización sanitaria , que puede perder reputación ^{F26}

La Estrategia 2025-2035 pide **mantener y reforzar** el apoyo a las primeras víctimas (paciente y familiares) y a las segundas (los profesionales implicados) ^{F22}. El cambio de fondo es pasar de un enfoque del error **centrado en la persona**, que busca señalar al responsable, a un enfoque **centrado en el sistema**, que parte de que las personas son falibles ^{F22}.

La seguridad del paciente en siete pasos (guía traducida por el Ministerio) resume la gestión del riesgo en un centro ^{F23}:

- 1. Construir una **cultura de seguridad** ^{F23}.
- 2. Liderazgo del equipo ^{F23}.
- 3. Integrar la gestión de riesgos ^{F23}.
- 4. **Promover la notificación** ^{F23}.
- 5. Implicar a los pacientes y comunicarse con ellos ^{F23}.
- 6. Aprender y compartir lecciones de seguridad (ACR) ^{F23}.
- 7. Implantar soluciones para prevenir daños ^{F23}.

7. Comunicación en las transferencias: la técnica SBAR

En 2007, la OMS y su Centro Colaborador sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente (la **Joint Commission** y la Joint Commission International) publicaron las **nueve soluciones para la seguridad del paciente** ^{F27}.

- 1. Medicamentos de aspecto o nombre parecidos ^{F27}.
- 2. Identificación de pacientes ^{F27}.
- 3. **Comunicación durante el traspaso de pacientes** ^{F27}.
- 4. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto ^{F27}.
- 5. Control de las soluciones concentradas de electrolitos ^{F27}.
- 6. Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales ^{F27}.
- 7. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos ^{F27}.
- 8. Usar una sola vez los dispositivos de inyección ^{F27}.
- 9. Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención sanitaria ^{F27}.

La **comunicación en el traspaso** es el proceso de pasar la información específica de un paciente de un profesional a otro, de un equipo al siguiente, o de los profesionales al paciente y su familia, para asegurar la continuidad y la seguridad de la atención ^{F27}. Según la OMS, la **interrupción de la comunicación** fue la causa principal de los eventos centinela notificados a la Joint Commission entre 1995 y 2006 ^{F27}. La Estrategia del SNS lo repite: los fallos de comunicación entre profesionales son el factor más frecuentemente implicado en los eventos centinela ^{F2}.

Medidas que sugiere la solución 3 (OMS/Joint Commission, 2007). La primera es implantar un **enfoque estandarizado** de comunicación en los traspasos, los **cambios de turno** y entre unidades durante la transferencia de un paciente ^{F27}. Sus elementos son ^{F27}:

- El uso de la técnica **SBAR** (Situación, **Antecedentes** —*Background*—, **Evaluación** —*Assessment*— y **Recomendación**), que da un marco estándar a la comunicación ^{F27}.
- **Tiempo suficiente** para comunicar la información importante y para que el personal pregunte y responda **sin interrupciones**, con pasos de **repetición y relectura** ^{F27}.
- Información sobre el estado del paciente, sus medicamentos, su plan de tratamiento, sus directivas anticipadas y cualquier cambio relevante ^{F27}.
- **Limitar** el intercambio de información a lo necesario para una atención segura ^{F27}.

Otras medidas de la misma solución: garantizar que al **alta** el paciente y su siguiente profesional reciban la información clave (diagnósticos, tratamiento, medicación y resultados), formar en comunicación en los traspasos y fomentar la comunicación entre organizaciones que atienden al mismo paciente ^{F27}. La **relectura** consiste en que el receptor anota la información y se la vuelve a leer a quien se la dio, para confirmar que la ha entendido ^{F27}.

Tiempo suficiente, no un tope de minutos

La OMS no fija un máximo de minutos para el traspaso: pide **tiempo suficiente**, sin interrupciones, para preguntar y responder ^{F27}. Sí reconoce, como posible consecuencia no deseada, que el traspaso se alargue y se demore la atención ^{F27}. En cuanto a la familia, la solución la implica en la **atención del propio paciente**: informarle de forma comprensible y de quién es el responsable en cada turno, y hacerle participar en las decisiones al nivel que elija ^{F27}. También propone informar al paciente y a la familia de los siguientes pasos de su atención, para que, si hace falta, puedan comunicarlos al profesional del turno siguiente ^{F27}. Entre sus medidas no figura que la familia participe en la transmisión de información entre profesionales durante el cambio de turno ^{F27}. SBAR es la técnica que la solución nombra expresamente ^{F27}.

EIR 2019 · 32

P8 · respuesta en el solucionario

Técnica SBAR en transferencias

La comunicación entre el personal sanitario en el momento de la transferencia, los cambios de turnos y entre distintas unidades de atención al paciente son momentos críticos que pueden provocar eventos adversos. Entre las estrategias propuestas por la Organización Mundial de la Salud y la Joint Commission para reducir estos posibles eventos adversos se encuentra:

1. El uso de la técnica SBAR (Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendación).
2. Llegar 15 minutos antes al puesto de trabajo.
3. Dejar que la familia sea participe en la transmisión de la información durante el cambio de turno.
4. El tiempo necesario para transmitir toda la información referente al paciente no debe sobrepasar los 5 minutos.

En España, la Estrategia 2025-2035 pide canales estandarizados de comunicación dentro de las unidades (**transferencia entre turnos**) y en la transición asistencial, así como técnicas de comunicación **estructuradas y validadas** ^{F22}. También pide herramientas estructuradas para la transferencia segura desde el quirófano a reanimación o a la UCI ^{F22}. La Estrategia no nombra ninguna técnica concreta en su texto ^{F22}.

8. Estrategias de seguridad del paciente: OMS y Sistema Nacional de Salud

La **OMS**. La seguridad del paciente llegó por primera vez a la Asamblea Mundial de la Salud en **2002** (resolución WHA55.18, «Calidad de la atención: seguridad del paciente») ^{F28}. La labor de la OMS comenzó en **2004** con la **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente**, que lanzó los **retos mundiales** ^{F28}.

Reto mundial	Año	Objetivo ^{F28}
1.º «Una atención limpia es una atención más segura»	2005 ^{F28}	Reducir las infecciones asociadas a la atención sanitaria, sobre todo con la higiene de manos ^{F28}
2.º «La cirugía segura salva vidas»	2008 ^{F28}	Reducir los riesgos de la cirugía con la lista de verificación de la seguridad quirúrgica ^{F28}
3.º «Medicación sin daño»	2017 ^{F28}	Reducir un 50 % en cinco años los daños graves evitables asociados a la medicación ^{F28}

¿Cuál es el tercer reto?

La Estrategia 2015-2020 llamaba «tercer reto» a la lucha contra la **resistencia a los antimicrobianos** (2010) ^{F2}. La OMS, en su informe a la Asamblea de 2019, y la Estrategia 2025-2035 llaman tercer reto mundial a «**Medicación sin daño**» (2017) ^{F28,F22}.

En **2019**, la 72.ª Asamblea Mundial de la Salud (resolución **WHA72.6**, «Acción mundial en pro de la seguridad del paciente») respaldó el **Día Mundial de la Seguridad del Paciente**, que se celebra cada año el **17 de septiembre** ^{F29}; se celebra desde 2019 ^{F3}. En **2021**, la 74.ª Asamblea adoptó el **Plan de Acción Mundial para la Seguridad del Paciente 2021-2030**, con el subtítulo «Hacia la **eliminación de los daños evitables** en la atención de salud» ^{F30}. Su objetivo es lograr en todo el mundo la máxima reducción posible de los daños evitables debidos a una atención poco segura ^{F30}. Tiene siete principios rectores, **siete objetivos estratégicos** y 35 estrategias ^{F30}:

- 1. Políticas para eliminar los daños evitables en la atención de salud ^{F30}.
- 2. **Sistemas de alta fiabilidad** ^{F30}.
- 3. Seguridad de los procesos clínicos ^{F30}.
- 4. **Participación de los pacientes y sus familias** ^{F30}.
- 5. Educación, competencias y seguridad del personal de salud ^{F30}.
- 6. Información, investigación y gestión de riesgos, que incluye establecer o reforzar los **sistemas de notificación y aprendizaje** ^{F30}.
- 7. Sinergia, asociación y solidaridad ^{F30}.

El Sistema Nacional de Salud. El Ministerio de Sanidad impulsa la **Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS** desde su primera versión, de **2005**, en colaboración con las comunidades autónomas ^{F22}. Esa estrategia se

incluyó en el **Plan de Calidad de 2006** ^{F2}. Diez años después se actualizó para el periodo **2015-2020**, aprobada por el Consejo Interterritorial el 29 de julio de 2015 ^{F2,F22}. Tenía **seis líneas estratégicas** ^{F2}:

- 1. Cultura de seguridad, factores humanos, organizativos y formación ^{F2}.
- 2. **Prácticas clínicas seguras**: medicamento, infecciones asociadas a la asistencia, cirugía, **cuidados**, identificación inequívoca del paciente, comunicación entre profesionales, eventos adversos graves y radiaciones ionizantes ^{F2}.
- 3. Gestión del riesgo y sistemas de notificación y aprendizaje de los incidentes ^{F2}.
- 4. Participación de los pacientes y ciudadanos por su seguridad ^{F2}.
- 5. Investigación en seguridad del paciente ^{F2}.
- 6. Participación internacional ^{F2}.

Los cuidados en la Estrategia 2015-2020. El objetivo general 2.4 es «promover la implantación de prácticas seguras en los cuidados de los pacientes» ^{F2}. Su primer objetivo específico es **fomentar el desarrollo de planes de cuidados de enfermería individualizados** adecuados a las necesidades de cada paciente ^{F2}. Sus recomendaciones piden que el plan de cuidados individualizado haga referencia, **al menos**, a estos aspectos de seguridad ^{F2}:

- Prevención de **caídas** y lesiones asociadas ^{F2}.
- Prevención de **úlceras por presión** ^{F2}.
- Prevención de **infecciones asociadas a la asistencia sanitaria** ^{F2}.
- Seguridad en la **contención física** de los pacientes que lo requieran ^{F2}.
- Prevención de la **malnutrición y deshidratación**, especialmente en pacientes ancianos ^{F2}.
- Prevención de la **broncoaspiración** ^{F2}.
- Asistencia segura al **paciente frágil** ^{F2}.
- Prevención y control del **dolor** en el adulto y en el niño, atendiendo a las necesidades y preferencias de los pacientes y sus cuidadores ^{F2}.

EIR 2017 · 196

P11 · respuesta en el solucionario

Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS

¿En cuál de las siguientes estrategias desarrolladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se recoge el objetivo de fomentar el desarrollo de planes de cuidados de enfermería individualizados adecuados a las necesidades de cada paciente, especificando que se haga referencia, al menos, a los siguientes aspectos: Prevención de caídas y lesiones asociadas, Prevención de úlceras por presión, Prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, Seguridad en la contención física de los pacientes que lo requieran, Prevención de la malnutrición y deshidratación, especialmente en pacientes ancianos, Prevención de la broncoaspiración, Prevención y control del dolor en el adulto y en el niño atendiendo a las necesidades y preferencias de los pacientes y sus cuidadores?:

1. Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad del Sistema Nacional de Salud.
2. Estrategia para el abordaje de la Cronicidad del Sistema Nacional de Salud.
3. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud.
4. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud.

La Estrategia vigente, 2025-2035, la aprobó el Consejo Interterritorial el **4 de julio de 2025** ^{F31}. Mantiene los principios de la anterior, actualiza los objetivos y suma una **séptima línea**, nueva: «Seguridad del paciente en todos los ámbitos asistenciales» ^{F22}. Las otras seis son: cultura de seguridad, factores humanos, organizativos y formación; prácticas clínicas seguras; gestión del riesgo y sistemas de notificación; participación de pacientes, familias y ciudadanos; investigación e innovación; y participación internacional y nacional ^{F22}. En prácticas clínicas seguras añade un objetivo sobre recomendaciones de «**No hacer**» ^{F22}.

En cuidados, la Estrategia 2025-2035 mantiene los **planes de cuidados individualizados** como herramienta principal de la continuidad asistencial, con una valoración integral previa por enfermería ^{F22}. Conserva los aspectos de la lista anterior con matices: habla de **lesiones** por presión en lugar de úlceras, y de **prevenir y reducir** las contenciones en lugar de hacerlas seguras ^{F22}. Y añade otros: el deterioro funcional en las hospitalizaciones largas, las hiper e hipoglucemias en pacientes con diabetes hospitalizados, la descompensación de la insuficiencia suprarrenal o la diabetes insípida en enfermedades agudas intercurrentes, el **delirium** y las **escalas de alerta precoz** de deterioro clínico ^{F22}.



Las fechas que caen

Alianza Mundial: **2004** ^{F28}. Retos: higiene de manos (**2005**), cirugía segura (**2008**) y medicación sin daño (**2017**) ^{F28}. Día Mundial: **17 de septiembre**, desde la resolución de **2019** ^{F29}. Plan de Acción Mundial **2021-2030** ^{F30}. Estrategias del SNS: **2005**, **2015-2020** y **2025-2035** ^{F22}.

Todas las preguntas del tema (11)

De la más reciente a la más antigua. Las respuestas, en el solucionario.

EIR 2022 · 46

P1 · respuesta en el solucionario

Cuando hablamos de un error que no produjo un evento adverso porque se detectó a tiempo, nos referimos a:

1. Evento inverso.
2. Evento centinela.
3. Cuasifalla.
4. Seguridad del paciente.

EIR 2022 · 45

P2 · respuesta en el solucionario

El Modelo del Queso Suizo es una herramienta de análisis y gestión de riesgos. NO se incluye en su representación gráfica:

1. Una serie de dominios, entre ellos: influencias de la organización.
2. Una serie de dominios, entre ellos: supervisión.
3. Dos tipos de fallas: actos específicos y condiciones previas.
4. Vector de problemas que atraviesa todas las rebanadas hasta que un escenario adverso se materializa.

EIR 2021 · 51

P3 · respuesta en el solucionario

El daño sufrido por un paciente como consecuencia de la atención recibida se denomina:

1. Negligencia.
2. Mala praxis.
3. Incidente relacionado con la seguridad del paciente.
4. Evento adverso.

EIR 2021 · 50

P4 · respuesta en el solucionario

Por un error de prescripción, se ha administrado a un paciente un antibiótico por vía intravenosa, sobre el cual constaba como alérgico en su historia clínica. Sin embargo, el paciente no ha sufrido ningún tipo de reacción. De acuerdo con la taxonomía de seguridad del paciente, promovida por la Organización Mundial de la Salud, diríamos que ha ocurrido:

1. Un cuasi incidente.
2. Un incidente sin daño.
3. Un evento adverso.
4. Una lesión subyacente.

¿A qué denominamos Error?:

1. Hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto.
2. Desvío deliberado de las normas, reglas o procedimientos operativos.
3. Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.
4. Daño imprevisto derivado de un acto justificado, realizado durante la aplicación del procedimiento correcto en el contexto en que se produjo el evento.

Según el modelo del “queso suizo” utilizado por Reason, en la organización se deben establecer defensas, barreras y puestos de seguridad que prevengan los errores. Esta teoría establece que el error humano es producto de dos factores:

1. Los fallos activos están relacionados con procesos mal diseñados y decisiones incorrectas tomadas en jerarquías superiores.
2. Los fallos latentes pueden deberse a la falta de habilidades técnicas o al déficit de conocimientos de los profesionales que los cometen. Su efecto es inmediato.
3. Los fallos latentes están en la organización (error latente) mientras que los fallos activos son el error activo.
4. Los fallos latentes son debidos a la falta de habilidades técnicas o al déficit de conocimientos de los profesionales que los cometen, mientras que los fallos activos están relacionados con procesos mal diseñados.

¿Qué entendemos como Cultura de Seguridad?:

1. Conjunto de normas para aplicar durante el procedimiento quirúrgico con el fin de garantizar la seguridad del paciente en la prevención de eventos adversos relacionados con: la infección de la herida quirúrgica, el lugar/paciente/procedimiento erróneo, los equipos quirúrgicos, la anestesia y el uso del medicamento.
2. Es el producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos que determinan el compromiso, así como el estilo y habilidad respecto a la salud de la organización y la gestión de la seguridad.
3. El grado en que los servicios de salud para los individuos y la población aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual.
4. Actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean con miras a identificar, evaluar y reducir el riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes y el riesgo de pérdidas para la organización.

La comunicación entre el personal sanitario en el momento de la transferencia, los cambios de turnos y entre distintas unidades de atención al paciente son momentos críticos que pueden provocar eventos adversos. Entre las estrategias propuestas por la Organización Mundial de la Salud y la Joint Comission para reducir estos posibles eventos adversos se encuentra:

1. El uso de la técnica SBAR (Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendación).
2. Llegar 15 minutos antes al puesto de trabajo.
3. Dejar que la familia sea participe en la transmisión de la información durante el cambio de turno.
4. El tiempo necesario para transmitir toda la información referente al paciente no debe sobrepasar los 5 minutos.

¿Qué entendemos por Evento Adverso?:

1. Incidente que produce daño al paciente.
2. Cualquier situación en la que una sucesión continuada de efectos fue detenida evitando la aparición de potenciales consecuencias.
3. Se refiere al hecho de no llevar a cabo una acción planeada o de aplicar un plan incorrecto.
4. Cualquier situación en la que las cosas se han hecho de forma correcta, pero los resultados han sido desfavorables.

El estudio sobre efectos adversos en el sistema sanitario español, pone en evidencia que:

1. Su mayor número está relacionado con la incorrecta identificación del paciente.
2. Los relacionados con los medicamentos son los más numerosos.
3. Las caídas de los pacientes no figuran entre efectos adversos de la atención.
4. Podrían evitarse menos del 20%.

¿En cuál de las siguientes estrategias desarrolladas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad se recoge el objetivo de fomentar el desarrollo de planes de cuidados de enfermería individualizados adecuados a las necesidades de cada paciente, especificando que se haga referencia, al menos, a los siguientes aspectos: Prevención de caídas y lesiones asociadas, Prevención de úlceras por presión, Prevención de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, Seguridad en la contención física de los pacientes que lo requieran, Prevención de la malnutrición y deshidratación, especialmente en pacientes ancianos, Prevención de la broncoaspiración, Prevención y control del dolor en el adulto y en el niño atendiendo a las necesidades y preferencias de los pacientes y sus cuidadores?:

1. Estrategia de Promoción de la Salud y Prevención de la Enfermedad del Sistema Nacional de Salud.
2. Estrategia para el abordaje de la Cronicidad del Sistema Nacional de Salud.
3. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud.
4. Estrategia en Diabetes del Sistema Nacional de Salud.

Solucionario

Nº	Pregunta	Respuesta oficial	Notas
P1	EIR 2022 · 46	3	
P2	EIR 2022 · 45	3	
P3	EIR 2021 · 51	4	
P4	EIR 2021 · 50	2	
P5	EIR 2020 · 172	1	
P6	EIR 2020 · 170	3	
P7	EIR 2019 · 33	2	hoja del archivo oficial
P8	EIR 2019 · 32	1	hoja del archivo oficial
P9	EIR 2019 · 31	1	hoja del archivo oficial
P10	EIR 2018 · 21	2	hoja del archivo oficial
P11	EIR 2017 · 196	3	

Fuentes

- **F1** OMS, Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Más que palabras: Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1, informe técnico definitivo, enero de 2009 (WHO/IER/PSP/2010.2). URL oficial http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf, hoy retirada de la web de la OMS (la versión española no está en IRIS); texto leído en la copia de la Wayback Machine de esa URL oficial (14/12/2015). · https://web.archive.org/web/20151214164914/http://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf · consultada 2026-09-27
- **F2** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020 (aprobada por el CISNS el 29/07/2015; publicada en 2016). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/docs/Estrategia_Seguridad_del_Paciente_2015-2020.pdf · consultada 2026-09-27
- **F3** OMS. Nota descriptiva «Seguridad del paciente», 11 de septiembre de 2023. · <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> · consultada 2026-09-27
- **F4** Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Informe, febrero de 2006. · <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/docs/ENEAS.pdf> · consultada 2026-09-27
- **F5** Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Informes, Estudios e Investigación, 2008. · https://www.sanidad.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estudio_apeas.pdf · consultada 2026-09-27
- **F6** Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad / SEMICYUC. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informes, Estudios e Investigación, 2010. · <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2010/docs/syrec.pdf> · consultada 2026-09-27
- **F7** Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Estudio EARCAS. Eventos adversos en residencias y centros asistenciales sociosanitarios. Informes, Estudios e Investigación, 2011. · <https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosEpidemiologicos/docs/earcas.pdf> · consultada 2026-09-27
- **F8** Ministerio de Sanidad. Recomendaciones para el análisis de los incidentes de seguridad del paciente con daño (eventos adversos). Cuestiones metodológicas y legales. Informes, Estudios e Investigación, 2021 (anexo con los conceptos clave de la CISP de la OMS). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2021/docs/Recomendaciones_para_el_analisis_de_los_incidentes_de_seguridad_del_paciente_con_dano_Accesible.pdf · consultada 2026-09-27
- **F9** WHO. Patient Safety Curriculum Guide: Multi-professional Edition. Ginebra: OMS; 2011 (original en inglés; tema 3 y definiciones de conceptos clave). · <https://iris.who.int/handle/10665/44641> · consultada 2026-09-27
- **F10** Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320(7237):768-770. doi:10.1136/bmj.320.7237.768. · <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7237.768> · consultada 2026-09-27
- **F11** AHRQ, Patient Safety Network (PSNet). Primer «Systems Approach» (actualizado el 15/09/2024). · <https://psnet.ahrq.gov/primer/systems-approach> · consultada 2026-09-27

- **F12** Shappell SA, Wiegmann DA. The Human Factors Analysis and Classification System–HFACS. DOT/FAA/AM-00/7. Federal Aviation Administration, Office of Aviation Medicine; febrero de 2000. · https://www.faa.gov/sites/faa.gov/files/data_research/research/med_humanfacs/oamtechreports/00_07.pdf · consultada 2026-09-27
- **F13** Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Análisis de la cultura de la seguridad del paciente de los profesionales de la Atención Primaria del SNS. Informes, Estudios e Investigación, 2014. · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosPercepcionOpinion/profesionales/docs/ANALISIS_DE_LA_CULTURA_DE_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE_EN_ATENCION_PRIMARIA.PDF · consultada 2026-09-27
- **F14** AHRQ, Patient Safety Network (PSNet). Primer «Culture of Safety» (revisado en 2024). · <https://psnet.ahrq.gov/primer/culture-safety> · consultada 2026-09-27
- **F15** Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud español. Informes, Estudios e Investigación, 2009 (con la versión española del Hospital Survey on Patient Safety de la AHRQ). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/proyectos/financiacionEstudios/estudiosPercepcionOpinion/profesionales/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf · consultada 2026-09-27
- **F16** Ministerio de Sanidad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Manual para el notificante. Edición actualizada, enero de 2024 (plataforma oficial del SiNASP). · https://sinasp.es/storage/Documentos/Manuales/Sinasp_GuiaNotificante2024.pdf · consultada 2026-09-27
- **F17** Ministerio de Sanidad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP). Informe (publicado en 2023; notificaciones de 2021). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2023/docs/Sistema_de_Notificacion_y_Aprendizaje_para_la_Seguridad_del_Paciente-SiNASP_Informe.pdf · consultada 2026-09-27
- **F18** WHO. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. From information to action. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3, 2005 (solo en inglés; traducción propia de los términos). · <https://iris.who.int/bitstreams/ca6b372b-e56b-4229-8b47-349480a4e8b9/download> · consultada 2026-09-27
- **F19** WHO. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. 2020 (solo en inglés). · <https://iris.who.int/bitstreams/49947589-0a06-4708-8cc9-379bc8d2f9f2/download> · consultada 2026-09-27
- **F20** Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (BOE, texto consolidado), arts. 2 y 6. · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2013-8191> · consultada 2026-09-27
- **F21** Real Decreto 192/2023, de 21 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios (BOE, texto consolidado), art. 35. · <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2023-7416> · consultada 2026-09-27
- **F22** Ministerio de Sanidad. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud 2025-2035 (versión accesible), 2025. · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2025/docs/estrategia_seguridad_paciente_T25_35_accesible.pdf · consultada 2026-09-27
- **F23** Ministerio de Sanidad y Consumo, Agencia de Calidad del SNS (traducción de NPSA-NHS). La seguridad del paciente en siete pasos. 2005 (edición española, enero de 2006). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/docs/Siete_pasos_seguridad_paciente.pdf · consultada 2026-09-27

- **F24** Ministerio de Sanidad y Consumo (traducción autorizada de NHS/NPSA). Siete pasos para la seguridad del paciente en la atención primaria (apartado sobre el AMFE). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/en/informacion/publicaciones/docs/Siete_pasos_seguridad_paciente_atencion_primaria.pdf · consultada 2026-09-27
- **F25** The Joint Commission. Sentinel Event Policy and Procedures (política vigente). Texto leído en la copia de la Wayback Machine de esta URL (29/11/2025), porque la web oficial bloquea la lectura automática. · <https://www.jointcommission.org/en-us/knowledge-library/support-center/standards-interpretation/sentinel-event-policy-and-procedures> · consultada 2026-09-27
- **F26** Grupo de Investigación en Segundas y Terceras Víctimas. Guía de recomendaciones para ofrecer una adecuada respuesta al paciente tras la ocurrencia de un evento adverso y atender a las segundas y terceras víctimas. 2015 (publicada en la web del Ministerio de Sanidad). · https://seguridaddelpaciente.sanidad.gob.es/informacion/publicaciones/2015/docs/Guia-de-recomendaciones_sv-pdf.pdf · consultada 2026-09-27
- **F27** OMS / Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente (Joint Commission y Joint Commission International). Soluciones para la seguridad del paciente, volumen 1, mayo de 2007 (versión española; solución 3: comunicación durante el traspaso de pacientes). URL oficial <http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf>, hoy retirada de la web de la OMS; texto leído en la copia de la Wayback Machine de esa URL oficial (24/01/2013). · <https://web.archive.org/web/20130124073308/http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf> · consultada 2026-09-27
- **F28** OMS, 72.^a Asamblea Mundial de la Salud. Documento A72/26: Seguridad del paciente. Medidas mundiales en materia de seguridad del paciente. Informe del Director General, 25 de marzo de 2019. · https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_26-sp.pdf · consultada 2026-09-27
- **F29** OMS, 72.^a Asamblea Mundial de la Salud. Resolución WHA72.6: Acción mundial en pro de la seguridad del paciente, 28 de mayo de 2019. · https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72/A72_R6-sp.pdf · consultada 2026-09-27
- **F30** OMS. Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021-2030: hacia la eliminación de los daños evitables en la atención de salud. 2022 (versión española). · <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240032705> · consultada 2026-09-27
- **F31** Ministerio de Sanidad. Nota de prensa «El Consejo Interterritorial aprueba la nueva Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS 2025-2035», 4 de julio de 2025. · <https://www.sanidad.gob.es/gabinete/notasPrensa.do?id=6713> · consultada 2026-09-27

Pendiente de verificar

- Término «cuasifalla» (EIR2022-046): no figura en ninguna fuente oficial española ni de la OMS en español consultada; la OMS y el Ministerio usan «cuasiincidente» y el ENEAS «casi-error». Parece un término de México (glosario de la Secretaría de Salud, dsp-sp_00F.pdf, que no se ha podido descargar). La pregunta se intercala porque la sección explica el concepto (near miss) con fuente; falta una fuente oficial que use esa palabra.
- Opción de EIR2019-031 «situación en la que las cosas se han hecho de forma correcta, pero los resultados han sido desfavorables»: no se ha localizado en ninguna fuente oficial (¿definición de complicación?). No afecta a la respuesta.
- Atribución de la definición de cultura de seguridad a la Health and Safety Commission / ACSNI (1993): las fuentes españolas dan la definición, pero citan a Halligan y Zecevic (2011) y a Nieva y Sorra (2003). No se ha

podido confirmar la autoría original.

- Los cinco componentes de la cultura de seguridad de Reason (1997): informada, justa, de notificación, flexible y de aprendizaje. Sin fuente oficial accesible; solo están la cultura de notificación y la justa (Reason, BMJ 2000).
- Definición de calidad asistencial atribuida al IOM (1990): la Estrategia 2015-2020 la da citando a la OMS (2006), que no contiene esa frase; la página del IOM no se ha podido leer.
- Índice de prioridad de riesgo del AMFE (gravedad × ocurrencia × detectabilidad): no aparece en las fuentes oficiales consultadas; la guía del Ministerio solo enumera las tres probabilidades de la matriz.
- Técnicas SAER, IDEAS e ISBAR: no aparecen en las Estrategias del SNS ni en la solución 3 de la OMS; solo SBAR tiene fuente oficial.
- SiNASP: fecha literal de puesta en marcha en todo el SNS (solo consta el comienzo de la implantación por comunidades, desde enero de 2010), las seis fases del proceso de gestión (en una figura que no se puede extraer como texto) y la definición oficial de «núcleos de seguridad».
- Año de la Alianza Mundial: el folleto de las Soluciones (2007) dice 2005; la Asamblea de la OMS (A72/26) y la Estrategia 2015-2020 dicen 2004. El tema usa 2004.