

UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERÍA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGÍA



TESIS DOCTORAL

**Percepción de la enfermería sobre la relevancia de los ítems
de la lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía y
las barreras para su implantación**

MEMORIA PARA OPTAR AL GRADO DE DOCTORA

PRESENTADA POR

Cristina Gómez Moreno

DIRECTOR

Enrique Pacheco del Cerro

Madrid, 2018



UNIVERSIDAD COMPLUTENSE DE MADRID
FACULTAD DE ENFERMERIA, FISIOTERAPIA Y PODOLOGIA

TESIS DOCTORAL

**PERCEPCIÓN DE LA ENFERMERA SOBRE LA RELEVANCIA DE LOS
ÍTEMS DE LA LISTA OMS DE VERIFICACIÓN DE LA SEGURIDAD DE
LA CIRUGÍA Y LAS BARRERAS PARA SU IMPLANTACIÓN**

Cristina Gómez Moreno

Bajo la dirección del:

Prof. Dr. D. Enrique Pacheco del Cerro

Madrid, 2017

A mi Bollito y a mis Padres.

"Puede parecer un principio extraño el definir como primer requerimiento de un hospital el no producir daño a los enfermos"

FLORENCE NIGHTINGALE
(1820-1910)

AGRADECIMIENTOS

Quisiera dedicar unas líneas a todas aquellas personas que de una u otra forma han estado conmigo, para agradecerles su esfuerzo, apoyo y colaboración.

En primer lugar, quisiera agradecer a mi director y tutor de Tesis, el Doctor Don Enrique Pacheco por toda su paciencia, comprensión, consejos y profesionalidad. Ha sabido transmitirme toda su sabiduría, calma y tranquilidad en los momentos más difíciles. Su tutorización ha hecho posible este trabajo.

Por otro lado, quisiera agradecer a la Dirección de Enfermería del Hospital Fundación Jiménez Díaz por colaborar conmigo y facilitarme desde el primer momento el acceso al resto de Hospitales del Grupo Quirón de la Comunidad de Madrid. Un especial reconocimiento a las supervisoras de los bloques quirúrgicos por facilitarme todo el trabajo desde el primer día, así como a todas las enfermeras quirúrgicas que han colaborado en la cumplimentación del cuestionario.

Quisiera hacer una mención especial a mis compañeros de esta nueva etapa profesional de la Escuela de Enfermería de la Fundación Jiménez Díaz, a la directora de la escuela Paloma Rodríguez, a mis compañeras Ángela y Espe por sus palabras de ánimo todas las mañanas, a Jose, Paco, Patricia, Sheilla, Nieves, Ángeles, Fernando, Kaotar, Eva y Angelita.

A mis amigas del alma, Patricia Buendía, Diana Quintas y Elena Muñoz porque son unas excelentes profesionales y han estado ahí en todo momento proporcionándome seguridad y alivio. Gracias compañeras.

A Gema Fuensalida y Jose, por su ayuda cuando la he necesitado. Sois geniales.

A los hermanos González, Roberto y Gema por considerarlos parte de mi familia y por su cariño infinito.

A Pablo, por tus recomendaciones, orientación y comentarios que han enriquecido sustancialmente el presente trabajo, sin tu ayuda nada hubiera sido posible.

A Marina González, por tus cuidados cuando era niña que nunca olvidaré, por tus consejos y ánimos a día de hoy. Eres ejemplar como persona.

A mi familia, en especial a mis padres, Remedios y Diego, que han sabido educarme y enseñarme los principios y valores más valiosos e importantes en la vida. Para mí han sido el más claro ejemplo de que con trabajo y constancia se puede llegar a donde se quiere. A mi hermano Sergio, por su nobleza y apoyo en todo momento.

Por último, mi reconocimiento más especial a la personita que más ha perdido y sacrificado con mi trabajo que es mi hijo Iván “Bollito”. Me he perdido muchos momentos con la elaboración de la tesis y siempre me has recompensado con una sonrisa y un amor incondicional. Eres el motor de mi vida. Te quiero.

ÍNDICE

	Página
RESUMEN	1
SUMMARY	5
1. Introducción	9
1.1. Antecedentes Históricos de la seguridad del paciente.	11
1.2. La seguridad del paciente en España: una perspectiva desde la calidad asistencial.	14
1.3. Estrategia de seguridad del paciente a Nivel Internacional.	19
1.4. La seguridad quirúrgica. Eventos adversos.	29
1.5. Instrumento para garantizar la seguridad quirúrgica: Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.....	33
1.5.1. Orígenes de la Lista de verificación de la seguridad de la cirugía a Nivel Internacional.....	33
1.5.2. Orígenes de la Lista de verificación a Nivel Nacional.	36
1.5.3. Lista de verificación quirúrgica. Práctica segura.....	39
1.6. Cultura de seguridad del paciente.	45
1.7. Actores principales del bloque quirúrgico: enfermería.	48
2. Hipótesis y objetivos	51
2.1. Hipótesis.....	53
2.2. Objetivos.	53
2.2.1. Objetivo general.	53
2.2.2. Objetivos específicos.	53
3. Metodología.....	55
3.1. Tipo de estudio.....	57
3.2. Población de estudio.	57
3.3. Criterios de inclusión.....	58
3.4. Criterios de exclusión.	58
3.5. Selección de la muestra.....	59
3.6. Cálculo del tamaño muestral.....	59
3.7. Obtención de datos.	60
3.8. Elaboración del cuestionario de recogida de datos.	60
3.8.1. Identificación de ítems de seguridad en el quirófano.	60

3.8.2. Elaboración del cuestionario definitivo.....	61
3.9. Análisis estadístico.....	62
3.9.1. Análisis descriptivo.....	63
3.9.2. Análisis de asociaciones.....	63
4. ASPECTOS ÉTICOS y LEGALES.....	65
5. RESULTADOS.....	69
5.1. Descripción de la muestra.....	71
5.2. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de la inducción anestésica": relevancia y barreras para aplicarlos.....	75
5.3. Ítems para la seguridad en el quirófano "dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea": relevancia y barreras para aplicarlos.....	78
5.4. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de que el paciente salga de quirófano": relevancia y barreras para aplicarlos.....	81
5.5. Ítems para la seguridad en el quirófano ordenados según relevancia.....	83
5.6. Grado de acuerdo de las enfermeras en las puntuaciones de los ítems.....	88
5.7. Asociaciones entre relevancia de ítems y características de las enfermeras.....	89
5.7.1. Asociación entre relevancia de ítems y género.....	89
5.7.2. Asociación entre relevancia de ítems y la edad de las enfermeras.....	89
5.7.3. Asociación entre relevancia de ítems y el tiempo de práctica como enfermera quirúrgica.....	90
5.7.4. Asociación entre relevancia de ítems y el tiempo de práctica en el bloque quirúrgico.....	92
5.7.5. Asociación entre relevancia de ítems y el número de servicios quirúrgicos en los que trabaja la enfermera.....	92
5.7.6. Asociación entre relevancia de ítems y el tipo de contrato de la enfermera.....	96
5.7.7. Asociación entre relevancia de ítems y el turno de trabajo de la enfermera.....	97
5.7.8. Resumen de la asociación entre relevancia de ítems y diversas características de las enfermeras.....	98
5.7.9. Asociación entre relevancia de ítems y el profesional que debe verificarlos.....	100
6. DISCUSIÓN.....	103
6.1. Introducción.....	105
6.2. Relevancia de la Lista de verificación de la OMS en la seguridad quirúrgica de los pacientes.....	106
6.3. Grado de acuerdo en la relevancia de los ítems.....	110
6.4. Barreras para la implantación de la Lista de verificación y estrategias para facilitar la implantación.....	111

6.5. Asociaciones entre la relevancia de los ítems y determinadas características de las enfermeras.	114
6.6. Relevancia de los ítems en función del profesional: la importancia del equipo de profesionales en el acto quirúrgico.....	117
6.7. Debilidades y fortalezas del estudio.....	119
7. CONCLUSIONES.....	121
8. ACRÓNIMOS.....	125
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	129
ANEXOS.....	143
ANEXO 1.....	145
ANEXO 2.....	149
ANEXO 3.....	153
ANEXO 4.....	167

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Niveles de calidad asistencial, según Donabedian.....	15
Tabla 2. Prácticas seguras recomendadas por diferentes organizaciones internacionales en base a la frecuencia de eventos adversos más comunes.....	28
Tabla 3. Población de enfermeras y muestra obtenida.....	71
Tabla 4. Características de los respondedores (variables categóricas).....	72
Tabla 5. Características de los respondedores (variable continuas).....	73
Tabla 6. Especialidades en las que trabaja la enfermera de quirófano.....	74
Tabla 7. Ítems para la seguridad en el quirófano “antes de la inducción anestésica”. Relevancia y barreras para la aplicarlos (parte 1).....	76
Tabla 7. Ítems para la seguridad en el quirófano “antes de la inducción anestésica”. Relevancia y barreras para la aplicarlos (parte 2).....	77
Tabla 8. Ítems para la seguridad en el quirófano “dentro del quirófano y antes de la incisión cutánea”. Relevancia y barreras para la aplicarlos.....	80
Tabla 9. Ítems para la seguridad en el quirófano “antes de que el paciente salga de quirófano”. Relevancia y barreras para la aplicarlos.....	82
Tabla 10. Ítems para la seguridad en el quirófano. Grado de acuerdo entre enfermeras. Ítems ordenados según relevancia (parte 1).....	85
Tabla 10. Ítems para la seguridad en el quirófano. Grado de acuerdo entre enfermeras. Ítems ordenados según relevancia (parte 2).....	86
Tabla 10. Ítems para la seguridad en el quirófano. Grado de acuerdo entre enfermeras. Ítems ordenados según relevancia (parte 3).....	87
Tabla 11. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el género.....	89
Tabla 12. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y la edad.....	91
Tabla 13. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el tiempo de práctica como enfermera.....	91
Tabla 14. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el tiempo de práctica en el bloque quirúrgico.....	92
Tabla 15. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el número de servicios quirúrgicos en los que trabaja la enfermera (parte 1).....	94

Tabla 15. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el número de servicios quirúrgicos en los que trabaja la enfermera (parte 2).....	95
Tabla 16. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el tipo de contrato.....	96
Tabla 17. Ítems entre los que existen asociación entre su relevancia y el turno de trabajo de la enfermera.....	97
Tabla 18. Ítems entre los que existen asociación entre la puntuación de su relevancia y características de la enfermera.....	99
Tabla 19. Relevancia de los ítems según el profesional que debe verificar el ítem.....	101

RESUMEN

Antecedentes: El riesgo de complicaciones mayores perioperatorias en los países desarrollados oscila entre el 3% y el 17%, y al menos la mitad de las complicaciones se deben a errores evitables. Para mejorar la seguridad en el quirófano, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desarrolló “la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía” (LOMSVSC), que se compone de una serie de ítems cuya verificación debe ser realizada por los profesionales del quirófano (cirujanos, anestelistas y enfermeras). Existe evidencia científica de que la aplicación de la LOMSVSC disminuye los efectos adversos. Por estas razones, las autoridades sanitarias recomiendan la aplicación de la LOMSVSC. En la seguridad en el quirófano el papel de los profesionales es clave, especialmente de la enfermera. Sin embargo, se sabe poco sobre cómo las enfermeras perciben la aplicación de la LOMSVSC.

Objetivos: 1) Conocer la relevancia que otorgan las enfermeras a las recomendaciones de la LOMSVSC; 2) Conocer las barreras percibidas para implantar las recomendaciones de la LOMSVSC; 3) Analizar las asociaciones entre características de las enfermeras y las percepciones sobre la LOMSVSC.

Metodología: Tipo de estudio: Estudio observacional, transversal y multicéntrico con obtención de datos mediante encuesta con entrega de un cuestionario autoadministrado. **Población de estudio:** Personal de enfermería del bloque quirúrgico de los Hospitales del Grupo Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid. **Criterios de inclusión:** Pertenecer a la población de estudio, y trabajar en quirófano durante al menos 6 meses. **Criterios de exclusión:** Tener contrato de suplencia u ocupar un cargo de gestión. **Tamaño Muestral:** Se estableció un tamaño muestral de $N=160$, para detectar diferencias en proporciones del 22% en el supuesto de máxima indeterminación ($p=q=0,5$) ($\alpha= 0,05$; $\beta=0,2$). **Obtención de Datos:** Se entregaron los cuestionarios a la supervisora del bloque quirúrgico de cada hospital tras una sesión explicativa a las enfermeras. **Elaboración del cuestionario:** A partir de los ítems de la LOMSVSC, un panel de expertos compuesto por siete enfermeras elaboró el cuestionario con 52 ítems. Para cada ítem, se exploró la relevancia en la seguridad del paciente y las barreras percibidas para aplicar ese ítem. Cada ítem se responde en una escala de 0 a 5 puntos, en la que 0=irrelevante y 5=máxima relevancia para la seguridad del paciente, y se preguntan barreras para aplicarle. **Análisis Estadístico:** Se hizo un análisis descriptivo y análisis de asociaciones entre la puntuación de la

relevancia de los ítems, determinadas características de las enfermeras, y el tipo de profesional.

Resultados: Descripción de la muestra: Se entregaron 205 cuestionarios, y respondieron 174 (tasa de respuesta 84,88%): 22 (12,64%) eran hombres y 152 (87,36%) mujeres. La media de edad fue de 33 años. Trabajaban en una sola especialidad quirúrgica 88 (50,57%) enfermeras, en dos especialidades 54 (31,03%), y en tres especialidades 32 (18,39%). El tipo de contrato era fijo en 134 (77,01%), y temporal en 38 (21,84%). Tenían turno de mañana 61 (35,06%) enfermeras, de tarde 31 (17,83%), y tenían turno rotatorio 82 (47,13%). Hubo 44 (25,29%) enfermeras con experiencia menor de 5 años, 55 (31,61%) con experiencia entre 5 y 9 años, 52 (29,89%) entre 10 y 19 años, y 23 (13,22%) con experiencia mayor de 19 años. El tiempo de experiencia en el bloque quirúrgico fue menor de 1 año en 17 (9,77%) enfermeras, y 48 (27,59%) enfermeras tenían una experiencia mayor de 10 años.

Relevancia de los ítems para la seguridad en el quirófano: 39 de los 52 ítems fueron puntuados con una relevancia media ≥ 4 , y sólo 1 ítem fue puntuado con relevancia < 3 .

Grado de acuerdo entre las enfermeras en la relevancia de los ítems: De los 52 ítems del cuestionario, 27 fueron puntuados con alto grado de acuerdo, 24 ítems con grado de acuerdo moderado, y sólo un ítem fue puntuado con bajo grado de acuerdo.

Barreras para la aplicación de la LOMSVSC: La falta de tiempo fue considerada como una barrera por más del 25% de las enfermeras para 20 de los 52 ítems, mientras que la falta de protocolo lo fue para 13 ítems. Otras barreras mencionadas espontáneamente fueron: “falta de comunicación”, “falta de interés”, “falta de material”, “miedo”, “falta de formación”, “falta de implicación”, “falta de conocimiento”, “falta de recursos”, o “falta de personal”.

Asociaciones entre relevancia de los ítems en la seguridad en el quirófano y características de las enfermeras: Se encontraron las siguientes asociaciones estadísticamente significativas ($p < 0,05$): Dos ítems han sido puntuados como más relevantes por los respondedores hombres que por las mujeres. Siete ítems han sido puntuados con mayor relevancia por las enfermeras ≥ 30 años de edad con respecto a las enfermeras menores de 30 años. Cuatro ítems han sido puntuados con mayor relevancia por las enfermeras ≥ 5 años de práctica profesional con respecto a las enfermeras de menos de 5 años de experiencia. Un ítem ha sido puntuado con mayor relevancia por las enfermeras de menos de dos años de tiempo de experiencia en el bloque quirúrgico con respecto a las enfermeras de dos o más años de experiencia en el bloque quirúrgico. En 27 ítems, las enfermeras que trabajan en sólo un servicio quirúrgico puntuaron la relevancia más alta que las enfermeras que trabajan en más de un

servicio quirúrgico. Cuatro ítems han sido puntuados con mayor relevancia por las enfermeras que tienen contrato fijo con respecto a las enfermeras que tienen otro tipo de contrato. **Relevancia de los ítems en función del profesional:** De los 11 ítems que deben ser verificados por más de un profesional, las puntuaciones fueron más altas en 4 ítems cuando lo verifica el anestesista, en 3 ítems cuando lo verifica la enfermera, en 2 ítems cuando lo verifica el cirujano, y en 2 ítems no hubo diferencias.

Conclusiones: 1) Las enfermeras otorgan una alta relevancia a los ítems de la LOMSVSC en cuanto a su aportación a la seguridad de los pacientes; 2) La relevancia de los ítems es diferente según el profesional (enfermera, cirujano, anestesista) que tenga que verificarlo; 3) Las tres barreras más destacadas para aplicar la LOMSVSC son “falta de tiempo”, “falta de protocolo”, y “falta de comunicación”; 4) Las enfermeras que trabajan en una sola especialidad quirúrgica otorgan más relevancia a los ítems que las que trabajan en más de una especialidad; 5) Las enfermeras de más edad, con más experiencia, y con contrato fijo están más interesadas en la seguridad del quirófano que las enfermeras más jóvenes, con menos experiencia, o con un contrato no fijo.

SUMMARY

Background: The risk of major perioperative complications in developed countries ranges from 3% to 17%, and at least half of the complications are due to avoidable errors. To improve the safety in the operating room, the World Health Organization (WHO) developed the "WHO Surgical Safety Checklist" (WHOSSC), which is composed of a set of items which should be verified by the operating room health professionals (surgeons, anesthesiologists and nurses). The available scientific evidence shows that the application of the WHOSSC decreases the risk of adverse events. For these reasons, the health authorities recommend the application of the WHOSSC. The role of professionals, especially the nurses, is crucial for the safety in the operating room. However, little is known about the nurses' perceptions on the application of the WHOSSC.

Aims: 1) To know the relevance that nurses give to the WHOSSC recommendations; 2) to know the barriers perceived by nurses to implement the WHOSSC recommendations; and 3) to analyze the associations between nurses characteristics and their perceptions about the WHOSSC recommendations.

Methods: Type of study: Observational, cross-sectional and multi-center study with data collection through a survey using an anonymous self-administered questionnaire. **Study population:** Nursing staff of the surgical block from the Quirón-Salud Group Hospitals of the Madrid region. Inclusion criteria: To belong to the study population, and work in the Operating Room for at least 6 months. Exclusion criteria: Employees with a substitution contract or those who held a management position. **Sample size:** A realistic sample size of $N = 160$ was assumed, which allows to detect differences in proportions of 22% in the scenario of maximum indetermination ($p = q = 0.5$) ($\alpha = 0.05$; $\beta = 0.2$). **Data Collection:** The questionnaires were delivered to the Supervisor of the Surgical Block of each Hospital after an explanatory session to the nurses. **Questionnaire development:** Based on the WHOSSC items, an expert panel composed of seven nurses elaborated a 52 items questionnaire. For each item, the relevance on patient safety and the perceived barriers to be applied were explored. The relevance was answered on a scale of 0 to 5 points, in which 0 = irrelevant and 5 = maximum relevance for patient safety. **Statistical analysis:** A descriptive analysis, and

analyses of associations between the items relevance, certain characteristics of the nurses and the type of professional, were performed.

Results: Sample description: 205 questionnaires were delivered, 174 were answered (response rate 84.88%): 22 (12.64%) were men and 152 (87.36%) women. The average age was 33 years. 88 (50.57%) nurses worked in a single surgical specialty, 54 (31.03%) in two specialties, and 32 (18.39%) in three specialties. The type of contract was permanent for 134 (77.01%) nurses and temporary for 38 (21.84%). With morning schedule 61 (35.06%) nurses were working, 31 (17.83%) with afternoon schedule, and 82 (47.13%) with rotating schedule. There were 44 (25.29%) nurses with less than 5 years of experience, 55 (31.61%) with experience between 5 and 9 years, 52 (29.89%) between 10 and 19 years, and 23 (13.22%) with experience over 19 years. The time of experience in the surgical block was less than 1 year for 17 (9.77%) nurses, and 48 (27.59%) nurses had more than 10 years of experience. **Relevance of the items for safety in the operating room:** 39 of the 52 items were scored with a mean relevance ≥ 4 , and only 1 item was scored with relevance < 3 . **Agreement level among the nurses on the relevance of the items:** Of the 52 items, 27 were scored with a high agreement level, 24 with a moderate agreement level, and only one item was scored with low agreement level. **Barriers to the application of the WHOSSC:** More than 25% of the nurses considered the lack of time as a barrier for 20 of the 52 items and the lack of protocol for 13 items. Other barriers mentioned spontaneously were: "lack of communication", "lack of interest", "lack of material", "fear", "lack of training", "lack of involvement", "lack of knowledge", "lack of resources" or "lack of personnel". **Associations between the relevance of the items on the safety in the operating room and nurses characteristics:** The following statistically significant ($p < 0.05$) associations were found: Two items were rated as more relevant by male respondents than by the female respondents. Seven items were scored with greater relevance by nurses ≥ 30 years of age with respect to nurses under 30 years of age. Four items were rated with greater relevance by nurses ≥ 5 years of professional practice with respect to nurses with less than 5 years of experience. One item was rated with greater relevance by nurses with less than two years of experience in the surgical block with respect to nurses with two or more years of experience in the surgical unit. In 27 items, nurses working in only one surgical service rated higher relevance than nurses working in more than one surgical service. Four items were scored with greater relevance by nurses who have a permanent contract with respect to nurses who have another type of contract. **Relevance of the items according to the professional:** Of the 11 items that must be verified by more than one professional,

the scores were higher in 4 items when they should be verified by the anesthesiologist, in 3 items when they should be verified by the nurse, in 2 items when they should be verified by the surgeon, and no differences among professionals were observed in two items.

Conclusions: 1) Nurses give a high relevance to the WHOSSC items in terms of their contribution to patient safety; 2) The relevance of the items is different according to the professional (nurse, surgeon, anesthetist) who has to verify them; 3) The three most important barriers to applying the WHOSSC are "lack of time", "lack of protocol", and "lack of communication"; 4) Nurses who work in the same operating room specialty give more relevance to the items than those who work in more than one operating room; 5) Older nurses, with more experience, and with permanent contracts are more interested in the operating room safety than younger nurses, with less experience, or with a non-permanent contract.

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Antecedentes Históricos de la seguridad del paciente.

La palabra “seguridad” proviene del latín “*securitas*” y significa ausencia de riesgo [1]. El núcleo de los orígenes de Seguridad del Paciente se remonta a la Antigua Mesopotamia con el Código de Hammurabi datado hacia el año 1692 a.C. Es uno de los primeros conjuntos de leyes que se han encontrado. En él, Hammurabi, enumera las leyes que ha recibido del dios Marduk para fomentar el bienestar entre las gentes de su reino. El código está inspirado por un alto sentimiento de orden y consta de 282 leyes, 11 dedicadas a la medicina. La primera observación a la Seguridad del Paciente la reseña en la Ley 221 que dice: “Si un médico curó un miembro quebrado de un hombre libre, y ha hecho revivir una víscera enferma, el paciente dará al médico cinco siclos de plata” [2].

Hipócrates (460 a.C.) es considerado junto a Galeno (130-200 d.C.) el pionero de la medicina occidental. La aportación de Hipócrates a la medicina con el Juramento Hipocrático ha sido excepcional. Establece una ética profesional que señala entre otras, que el médico debe ser honesto, comprensivo y serio en su trabajo. Resalta la asociación entre el error y la condición humana con el principio ético de “no hacer daño” “*primum non nocere*”. El juramento, actualmente, no se utiliza en su forma original, pero es la base de las leyes que definen las buenas prácticas y la ética médica en la actualidad. Los aforismos completan su Juramento [3].

En el Renacimiento, la cirugía marcó avances significativos en el saber de la ciencia médica. La invención de la imprenta, como herramienta de difusión, definió las líneas del estudio y la aplicación de la medicina. Fue Ambroise Paré (1509-1590), considerado el más grande cirujano del Renacimiento y padre de la cirugía francesa, la principal figura quirúrgica del siglo XVI, quién por primera vez reconoció errores en la cirugía y lo publicó [4].

El cirujano inglés Thomas Percival (1740-1804) presentó, en 1803, la idea de utilizar registros para mejorar la calidad asistencial [5].

Florence Nightingale (1820-1910), ilustre enfermera, es considerada la pionera de la enfermería profesional moderna. Entre los años 1854-56 organizó y formó parte del Servicio de Enfermeras en la Guerra de Crimea. Valorando las necesidades de los soldados británicos que estaban ingresados en el Hospital de Scutari, pudo comprobar que la seguridad del paciente estaba siendo violada por las autoridades médicas. Las

muerter que observó se debieron a la falta de cuidados higiénicos sanitarios, de medicamentos, útiles personales, ropa y mala alimentación. Su actuación fue clave, logrando grandes mejoras sanitarias y redujo la mortalidad del 42% al 2%. De febrero a mayo de 1855 ya se podía decir que las muerter que ocurrían eran las que no tenían remedio. Florence, además de la seguridad física, se ocupó también de la seguridad espiritual de los enfermos que estaban en los hospitales. En el siglo XIX, se refería a la seguridad del paciente cuando afirmaba que “las leyes de la enfermedad pueden ser modificadas si comparamos las intervenciones o tratamientos con los resultados” [6].

Ignaz Phillip Semmelweis (1818-1865) fue un médico húngaro de origen alemán que hoy es reconocido como el padre de la asepsia e introductor de la técnica del lavado de manos. Semmelweis observó que la mortalidad entre las pacientes hospitalizadas atendidas por obstetras, era de tres a cinco veces mayor que las atendidas por matronas y descubrió que la incidencia de la fiebre puerperal podía ser disminuida considerablemente usando para el lavado de manos una solución desinfectante de hipoclorito de calcio [7]. Es destacable cómo consiguió que las madres se involucraran para mejorar su seguridad, diciendo: “Jóvenes: ¡estáis en peligro de muerte! La fiebre puerperal amenaza vuestras vidas. Desconfiad de los médicos porque os matarán. Mujeres que vais de parto: acordaos de que moriréis y vuestro hijo morirá también, a menos que cualquier cosa que entre en contacto con vosotras sea lavada con agua y jabón y aclarada con una solución de cloro. Yo ya no puedo acudir a los médicos y, por tanto, apelo a vosotras. Protegeos vosotras mismas” [8].

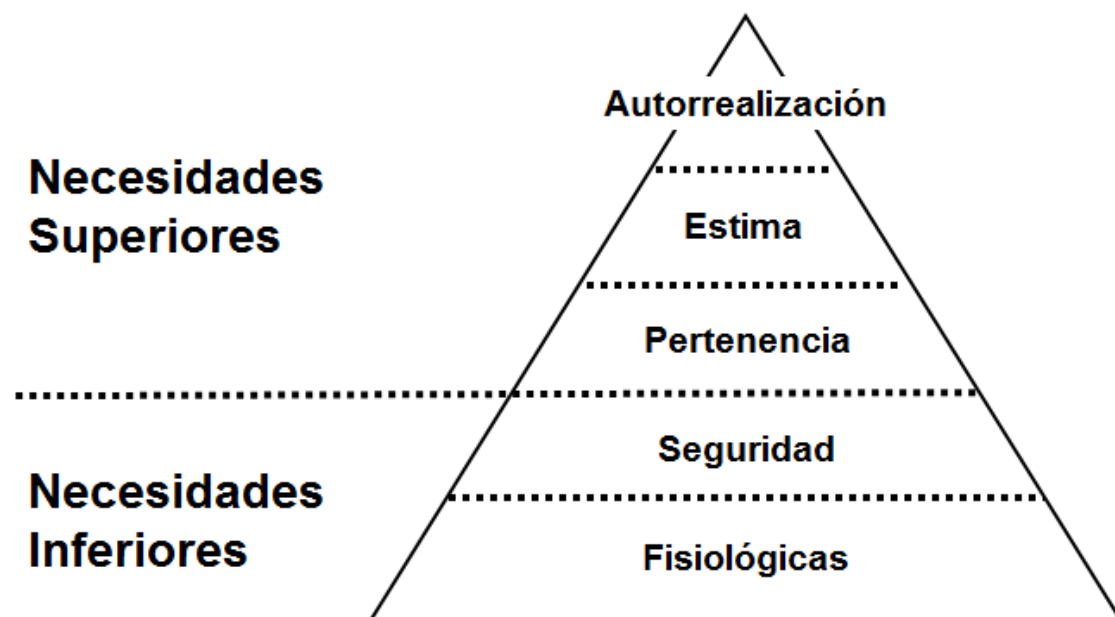
Las aportaciones del cirujano Joseph Lister (1827-1912) fueron decisivas para controlar y disminuir la mortalidad por infección. Intuyó que la infección de las heridas podía estar causada por la acción de los microorganismos. Hasta ese momento, los médicos no asociaban la difusión de los microorganismos y la mortalidad en las intervenciones quirúrgicas, hasta que Lister, basado en los estudios de L. Pasteur, sospechó que estaban directamente relacionados. Introdujo en la práctica médica la eliminación de la flora transitoria de la piel por medio del uso de agentes antisépticos [9].

Ernest Codman (1869-1940), padre de la calidad asistencial y uno de los fundadores del Colegio Americano de Cirujanos, registraba los errores de diagnóstico y de tratamiento y los ligaba a los resultados finales de los pacientes para realizar mejoras. Planteó la necesidad de que todo centro hospitalario tenía que realizar un seguimiento de cada paciente durante un período de tiempo suficiente para saber si el tratamiento

había sido eficaz, y si no lo había sido, llegar a conocer los motivos. Fundó su propio hospital, que llamó “Hospital de los Resultados Finales”. Entre 1911 y 1916, registró 123 errores y los clasificó según fueran debidos a la carencia de conocimientos o habilidades, juicio quirúrgico incorrecto, carencia de equipos o cuidados y a la ausencia de herramientas diagnósticas. Publicaba sus errores a través de un informe anual, que repartía a otros grandes hospitales de los Estados Unidos de Norteamérica (EEUU) invitándoles a hacer lo mismo, con el fin de que los pacientes pudiesen valorar la calidad de la asistencia y los resultados de los tratamientos médicos. Fue el responsable de desarrollar el programa de estandarización de los hospitales en 1918 y un apasionado promotor de la transparencia como vehículo para mejorar los estándares asistenciales. Consideró que existían “calamidades” de la cirugía o accidentes y complicaciones de las que no se tenía ningún conocimiento. En uno de esos errores, Codman verbaliza: “He cometido un error de habilidad del más grueso calibre e incluso durante la operación he fallado en reconocerlo” [10].

En 1943, Abraham Maslow, publicó su obra “*A theory of Human Motivation*”, teoría en la que formula una jerarquía de necesidades humanas donde la seguridad ocupa el segundo escalón de su pirámide. Esto demuestra que la seguridad es un aspecto clave en las prioridades de las personas [11].

Pirámide de necesidades de Maslow



En 1955, Barr señalaba que “los errores son el precio a pagar por la modernización en el diagnóstico” [12] y, en 1956, Moser afirmaba que “los errores, son las enfermedades del progreso médico” [13].

En 1964, Schimmel encontró que el 20% de las personas ingresadas en un hospital universitario sufría algún daño iatrogénico, y el 20% de ellos era grave o fatal [14]. Brennan definió el evento adverso como “daño causado al paciente por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante la hospitalización o en el momento de la salida o en ambos”, y en 1984, aportó una metodología para el estudio de los eventos adversos que se hizo eco a nivel mundial [15].

Chantler hizo una reflexión interesante sobre la seguridad en medicina en el último año del siglo pasado diciendo “antes la medicina era sencilla, poco efectiva y relativamente segura; hoy es compleja, efectiva y potencialmente peligrosa [16].

1.2. La seguridad del paciente en España: una perspectiva desde la calidad asistencial.

El Sistema Nacional de Salud (SNS) se define como “el conjunto de los servicios de salud de la Administración del Estado y de las Comunidades Autónomas (CCAA) que integra todas las funciones y prestaciones sanitarias que son responsabilidad de los poderes públicos” [17]. A su vez, los servicios de salud son sistemas cuya misión es mejorar la salud de los individuos y de la sociedad a un coste máximo que será el que ésta decida [18].

La calidad es definida por la Real Academia Española como “propiedad o conjunto de propiedades inherentes a algo, que permiten juzgar su valor” [19]. Junto con el precio, son las dos características de un producto o servicio más valoradas por un consumidor [20].

La calidad de la asistencia sanitaria puede ser definida y medida de muchas maneras. Las primeras aportaciones sobre la calidad en los sistemas de salud corresponden al médico y físico Avedis Donabedian (1919-2000) que ya en 1966 estructuró la calidad en tres componentes: Estructura (características estructurales del sistema o centro

que provee la asistencia), Proceso (características sobre el modo de cómo se presta la asistencia) y Resultado (consecuencias en el estado de salud del paciente o en los efectos de una intervención sanitaria) (tabla 1) [21].

Tabla 1. Niveles de calidad asistencial, según Donabedian.

ESTRUCTURA	<p>Características estructurales del sistema o centro que provee la asistencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recursos materiales (arquitectónicos, equipamiento técnico, mobiliario...) • Recursos humanos (número, tipo, especialización, formación del personal) • Recursos organizativos (estructura organizativa, jerarquía, administración, ...)
PROCESO	<p>Características sobre el modo de cómo se presta la asistencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Protocolos • Guías de práctica clínica • Estándares de uso apropiado de tecnología • Otros instrumentos que sirven para orientar el proceso
RESULTADO	<p>Consecuencias en el estado de salud del paciente o en los efectos de una intervención sanitaria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Efectividad (proporción de pacientes que mejoran, ...) • Efectos adversos (infecciones, complicaciones, mortalidad, ...) • Calidad de vida del paciente • Satisfacción del paciente

La calidad de la asistencia sanitaria según la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en “garantizar que cada paciente reciba el conjunto de servicios que se le presta, diagnósticos y/o terapéuticos más adecuados, para conseguir una atención en salud óptima, teniendo en cuenta todos los factores y conocimientos del paciente y del servicio médico, con la máxima satisfacción, alcanzando el mejor resultado y con el mínimo riesgo” [22].

Algunos autores unen el concepto de calidad a las expectativas y disponibilidad de recursos, y definen la calidad como el grado de aproximación entre lo que un cliente puede esperar, dependiendo de sus expectativas y necesidades, y la atención que recibe, en función de la tecnología, recursos disponibles y conocimiento [23].

Estas variadas definiciones sugieren que la calidad asistencial puede ser vista desde varias perspectivas, pero una de las definiciones más aceptada es la que propone el Instituto de Medicina (IOM, en sus siglas en inglés): calidad asistencial es la medida en que los servicios de salud para el individuo y para la población aumentan la probabilidad de obtener los deseados resultados de salud y son consistentes con el conocimiento profesional de ese momento [24]. Según esta definición, la calidad se refiere tanto al nivel médico-paciente (individuo) como sociedad (población), puede ser medida en términos probabilísticos (e.g., proporción de pacientes que mejoran) y se basa en el conocimiento científico.

En España, se manejan tres enfoques en calidad, cuyo objetivo es garantizar un adecuado nivel de calidad de un centro:

1. El modelo de la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO). Esta organización fue creada como *Joint Commission on Accreditation of Hospitals* (JCAH) en el año 1951 en relación a un acuerdo entre el Colegio Americano de Cirujanos (*American College of Surgeons*), que contaba con un programa de estándares voluntarios que estableció en gran medida Ernest Codman en 1918, el Colegio Americano de Médicos (*American College of Physicians*), la Asociación Médica Americana (*American Medical Association*), y la Asociación Americana de Hospitales (*American Hospital Association*). La JCAHO es la organización de acreditación más difundida, responsable y eficaz a nivel mundial en tema de seguridad. Se encarga de la certificación basada en el cumplimiento de unos estándares. Realiza inspecciones en los centros hospitalarios sin previo aviso; de este modo, si un hospital no cumple unos requisitos mínimos de la JCAHO no se acredita y no puede prestar sus servicios en los EEUU [25]. Este modelo ha sido seguido por algunas agencias en diferentes Servicios Regionales de Salud de las CCAA en España.
2. El Modelo ISO (*International Organization for Standardization*) empezó en 1946, cuando delegados de 25 países se reunieron en el Instituto de Ingenieros Civiles de Londres y decidieron crear una nueva organización internacional

"para facilitar la coordinación internacional y la unificación de los estándares industriales". El 23 de febrero de 1947, la nueva organización, ISO, comenzó oficialmente sus operaciones. Desde entonces, ha publicado más de 21.607 Normas Internacionales que abarcan casi todos los aspectos de la tecnología y la fabricación. Hoy cuenta con miembros de 163 países y 3.943 organismos técnicos encargados del desarrollo de estándares. Más de 135 personas trabajan a tiempo completo para la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza. En España, está representada por la Asociación Española de Normalización (AENOR) y es un organismo internacional de normalización para facilitar la coordinación y la unificación de las normas internacionales. En concreto, las más conocidas son las Normas ISO 9000 y están directamente relacionadas con el sistema de calidad de una organización. Las normas se utilizan como patrón para la certificación. Un centro o servicio que consigue esta acreditación, demuestra que cumple una serie de normas y unos estándares preestablecidos de trabajo [26].

3. El Modelo Europeo de Gestión de Calidad -*European Foundation for Quality Management*- (EFQM) se remonta al 15 de septiembre de 1988, cuando 14 líderes empresariales europeos se reunieron y firmaron una "carta de intención" para crear una fundación europea dedicada a aumentar la competitividad de las empresas europeas. Esta Fundación creó un equipo de expertos de la industria y del mundo académico para desarrollar el Modelo de Excelencia EFQM, un marco holístico que puede aplicarse a cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector. Este Modelo fue Premio Europeo de Calidad en 1992. Durante los últimos 25 años su objetivo ha sido aumentar la competitividad de las organizaciones europeas y apoyar el desarrollo sostenible de las economías europeas, e intenta apoyar a sus miembros en su camino hacia la excelencia.

El modelo EFQM es un sistema de autoevaluación desarrollado en Europa para la gestión de la calidad. Asume la mejora de la calidad como un trabajo sostenido en ocho áreas diferentes, agrupadas en dos grandes grupos: factores favorecedores (liderazgo, desarrollo e implicación de los profesionales, progreso de alianzas y recursos, estrategia y gestión por procesos) y resultados (la satisfacción de los clientes, de los profesionales y la responsabilidad social) [27].

En España, la seguridad del paciente es también un componente clave a la hora de evaluar la calidad asistencial. La mejora de ésta siempre ha estado presente como uno de los principios del SNS, así se describe en el Título I de la Ley General de Sanidad: controlar y mejorar la calidad de la asistencia sanitaria en todos sus niveles. Esta Ley supuso el marco de referencia en el tema de la calidad en los servicios sanitarios, y ha sido objeto de desarrollo normativo en las distintas CCAA en los últimos años [17].

El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) ha desarrollado el último Plan de Calidad para el SNS (2010), que nace fruto de la responsabilidad sobre la mejora de la calidad del sistema sanitario establecida por la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud 16/2003 [28]. El Plan de Calidad, está dirigido a los ciudadanos e impulsa una atención sanitaria de excelencia centrada en los pacientes y sus necesidades; también prestando apoyo al personal sanitario en el fomento de la excelencia clínica y en la adopción de buenas prácticas basadas en el mejor conocimiento científico disponible. Una de sus áreas prioritarias, como no podía ser de otra forma, es la seguridad del paciente y la mejora de la práctica clínica; para ello, en su apartado de excelencia clínica recoge diversas propuestas para mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS, entre las que destacan [29]:

- Propulsar y difundir el conocimiento y los protocolos de seguridad del paciente, tanto entre el personal sanitario como entre los propios pacientes, a todos los niveles de la atención sanitaria. La información, la formación y la investigación desempeñan un papel prioritario en el establecimiento de la cultura de seguridad de los pacientes. Ésta, a su vez, eleva la calidad de los servicios sanitarios, a través del conocimiento de los posibles efectos perniciosos que se pueden dar en los procesos de atención sanitaria.
- Crear y establecer canales tanto de información como de notificación de incidentes que involucren la seguridad de los pacientes. El canal de notificación tiene como fin básico mejorar la seguridad aprendiendo de los errores; en ningún caso debe usarse para señalar y/o sancionar al personal sanitario involucrado, lo que desincentivaría su uso, perdiendo su eficacia y razón de ser: aprender de los errores, para tratar de evitar que se repitan.
- Fomentar las prácticas seguras en el SNS, creando proyectos que las estudien, impulsen y evalúen (por ejemplo, en cirugía y anestesia).

- Apoyar la investigación en seguridad de los pacientes. Cualquier proyecto de mejora de las prácticas seguras tiene que estar basado en la evidencia científica, siendo fundamental el desarrollo y divulgación de estudios que la evidencien en la práctica clínica de profesionales, pacientes y gestores.
- Involucrar a los pacientes en la Estrategia de Seguridad de Pacientes. La visión y participación de los pacientes, tanto en la identificación de problemas como en la búsqueda de soluciones, es esencial para la mejora de su propia seguridad.
- Participación de España en todos los foros y organizaciones internacionales sobre seguridad de pacientes. Tanto la UE como la OMS han marcado como prioritario desde hace más de una década todo lo relacionado con la seguridad del paciente. El intercambio de conocimientos y experiencias de buenas prácticas en materia de seguridad del paciente se erige como la forma más rápida, eficiente y enriquecedora de adquirirlos.

Desde el año 2005, el MSSSI está desarrollando la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente del SNS, en colaboración con las CCAA. En ella, se integran tanto las aportaciones de los profesionales sanitarios como las de los pacientes, a través de sus respectivas organizaciones. Los objetivos durante el período 2005-2011 se centraron en impulsar la cultura de seguridad de los pacientes entre los profesionales, su formación en seguridad del paciente, la incorporación de prácticas seguras, la investigación sobre los efectos adversos y sus condicionantes y la participación de pacientes y ciudadanos [30]. Recientemente, el MSSSI ha actualizado la Estrategia de Seguridad del Paciente para el período 2015-2020, permitiendo una visión general de lo realizado, impulsando la reflexión y mejorando la toma de decisiones consensuadas en torno a la seguridad del paciente en el SNS. Para ello, valora la situación actual, las posibles necesidades detectadas por las CCAA y las recomendaciones internacionales que se vayan publicando [31].

1.3. Estrategia de seguridad del paciente a Nivel Internacional.

La publicación en el año 1999 del informe “Errar es humano: construyendo un sistema sanitario más seguro” por parte del IOM, puso de relieve la importancia de la seguridad

del paciente a nivel internacional. Este informe provocó un cambio en las políticas de calidad de las organizaciones sanitarias internacionales, impulsando actuaciones y recomendaciones orientadas a reducir los daños evitables en la atención sanitaria. En la actualidad, continúa siendo un documento trascendental en materia de seguridad a nivel mundial [32].

En 2001, también el IOM publicó el excelente libro "*Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century*", en el que propone seis requisitos que debe reunir la prestación de servicios de salud: el servicio tiene que ser seguro, efectivo, centrado en el paciente, oportuno en el tiempo, eficiente, y equitativo [33].

Algunas instituciones internacionales también intentan contribuir a mejorar la calidad asistencial, incluyendo la seguridad del paciente. Entre estas organizaciones se pueden mencionar la OMS, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), el Consejo de Europa, y las instituciones de la Unión Europea (UE), en particular la Comisión Europea.

La Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente o Programa para la Seguridad del Paciente (PSP), que así es como se le llama a día de hoy, a raíz de la Resolución 55.18 de la Asamblea Mundial de la Salud, fue fundada por la OMS en octubre de 2004. La Alianza solicitaba centrar el máximo interés al dilema de la seguridad de los pacientes y fomenta concienciar a la población, a las instituciones y países que la forman, a trabajar en prácticas y políticas para mejorar la seguridad del paciente [34]. A través del PSP, se han ido estableciendo cada dos años, desafíos o retos para dar solución a elementos que constituyen riesgos relevantes para los pacientes, y que se desarrollan mediante el cumplimiento de los programas siguientes:

- Una atención limpia es una atención más segura. Fue su primer reto a nivel mundial. La campaña pretende demostrar que la higiene de manos es la puerta de entrada para reducir la infección asociada a la asistencia sanitaria y así garantizar la seguridad del paciente. También tiene como objetivo demostrar el compromiso a nivel mundial con esta área prioritaria de la atención de la salud. [35]
- La cirugía segura salva vidas. Segundo reto a nivel mundial. El objetivo de este reto es mejorar la seguridad de la cirugía en todo el mundo. Se formaron

grupos con expertos internacionales que establecieron áreas de trabajo centradas en: prevención de las infecciones de la herida quirúrgica, seguridad de la anestesia, seguridad de los equipos quirúrgicos y evaluación de los servicios quirúrgicos orientados a la consecución de unos objetivos prioritarios para prevenir los eventos adversos en cirugía. Los cuatro grupos de trabajo definieron a su vez diez objetivos que todo equipo quirúrgico debería alcanzar durante la atención al paciente en quirófano [34,36]:

1. El equipo intervendrá al paciente correcto en el sitio anatómico indicado.
2. El equipo utilizará métodos que se sabe que previenen los daños derivados de la administración de medicación durante la anestesia.
3. El equipo se preparará por si hubiera algún problema respiratorio en el paciente e identificará las complicaciones potenciales.
4. El equipo estará preparado ante una pérdida importante de sangre si se produjera e identificará la situación.
5. El equipo evitará provocar reacciones alérgicas o reacciones adversas a fármacos que se sabe que suponen un riesgo importante para el cliente.
6. El equipo utilizará sistemáticamente protocolos para minimizar el riesgo de infección de la herida quirúrgica.
7. El equipo evitará dejar fortuitamente gasas, compresas o instrumentos en la zona intervenida.
8. El equipo recogerá e identificará todas las muestras recogidas en la cirugía.
9. El equipo se comunicará eficazmente e intercambiará la información necesaria sobre el paciente para que la operación se desarrolle de forma segura.
10. Los hospitales y sistemas de salud públicos establecerán una vigilancia sistemática de la capacidad, el volumen y los resultados quirúrgicos.

El centro de este programa es la lista de verificación quirúrgica como recurso para mejorar la seguridad en cirugía [36,37].

- Lucha contra la resistencia a los antimicrobianos. Tercer reto de la OMS lanzado en 2010 para promover el uso adecuado de los antibióticos y fomentar la investigación. La resistencia a los antimicrobianos se ha convertido en una amenaza mortal por su imposibilidad de tratar; requiere de políticas unificadas en todo el mundo para abordar tal problema y poder concienciar a la población [38]. En mayo de 2015, la OMS aprobó un plan de acción mundial sobre la resistencia a los antimicrobianos que estableció cinco objetivos:

Objetivo 1. Mejorar la conciencia y la comprensión de la resistencia a los antimicrobianos mediante una comunicación eficaz, educación y entrenamiento.

Objetivo 2. Reforzar la base de conocimientos y pruebas mediante la vigilancia y la investigación

Objetivo 3. Reducir la incidencia de la infección mediante medidas eficaces de saneamiento, higiene y prevención de las infecciones.

Objetivo 4. Optimizar el uso de medicamentos antimicrobianos en la salud humana y animal.

Objetivo 5. Desarrollar una inversión sostenible que tenga en cuenta las necesidades de todos los países y aumentar la inversión en nuevos medicamentos, herramientas de diagnóstico, vacunas y otras intervenciones [39].

También, el PSP incluye acciones para mejorar la seguridad del paciente a nivel mundial. Algunas de las más relevantes son las siguientes:

- Fomentar la colaboración y el compromiso de los pacientes. Esta acción está orientada a la creación de una Red de Pacientes y Consumidores por la seguridad del paciente: “Pacientes por la seguridad del paciente” (Declaración de Londres) [40].
- Mejorar los sistemas de notificación y aprendizaje en seguridad del paciente. El conocimiento más importante en el campo de la seguridad del paciente es cómo prevenir el daño a los pacientes durante el tratamiento y la atención. El papel fundamental de los sistemas de información sobre la seguridad de los pacientes es mejorar su seguridad aprendiendo de los fracasos del sistema de

atención de salud. Los errores en el cuidado a menudo son provocados por sistemas débiles y tienen causas comunes que pueden corregirse. Aunque cada evento es único, es probable que haya similitudes y patrones en las fuentes de riesgo que de otro modo pasarán desapercibidas si los incidentes no son reportados y analizados [41].

- Concienciar de los problemas prioritarios sobre seguridad del paciente y buscar soluciones para la seguridad del paciente (medicamentos de aspecto o nombre parecido, identificación de pacientes, comunicación durante el traspaso de pacientes, realización del procedimiento correcto en el lugar correcto, control de soluciones concentradas de electrolitos, precisión de la medicación en las transiciones asistenciales, prevención de errores de conexión de catéteres y tubos, uso una sola vez de dispositivos de inyección y mejora de la higiene de las manos para la prevención de infecciones asociadas a la atención a la salud). Durante 2005, la JCAHO fue designada como centro colaborador de la OMS para buscar soluciones en materia de seguridad al paciente. Ha construido una red internacional para identificar, evaluar, adaptar y difundir soluciones para pacientes en todo el mundo, incluyendo organismos de acreditación, agencias nacionales de seguridad de los pacientes y sociedades profesionales [42].
- Facilitar la aplicación y evaluación de soluciones estandarizadas de seguridad: Proyecto High 5s (precisión de la medicación en las transiciones asistenciales, administración de medicamentos inyectables concentrados, procedimiento correcto en lugar correcto, errores de comunicación durante los trasposos de pacientes, infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria e higiene de las manos) [41].
- Aprovechar las nuevas tecnologías para mejorar la seguridad del paciente [41].
- Reunir y compartir el conocimiento sobre la evolución de la seguridad del paciente a nivel mundial [43].
- Educar para una atención más segura [41].

- Elaborar listas de verificación para detectar posibles errores como la lista de verificación de seguridad quirúrgica o lista de verificación para parto seguro [37].

Además de lo anterior, la OMS ha promovido el estudio “Prevalencia de los eventos adversos en hospitales de Latinoamérica” (Estudio IBEAS), fruto de la colaboración entre la OMS, la OPS, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud e Instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Es el primer estudio llevado a cabo a gran escala en América Latina con el objetivo de detectar y medir todos los eventos adversos que se derivan de la atención médica en los hospitales. El conocimiento del tamaño y las características de este problema es el primer paso para aplicar soluciones que disminuyan la parte de enfermedad debida a riesgos en los cuidados sanitarios [44].

La OPS, por su parte, ha desarrollado el Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente. Entre sus diferentes proyectos, destaca el Estudio de Eventos Adversos en pacientes que acuden a los servicios de atención ambulatoria en Latinoamérica conocido con las siglas AMBEAS. Su objetivo principal era comprobar la viabilidad de implantar este tipo de estudio en la región. Como objetivo secundario, se valoraba la frecuencia, características y evitabilidad de los eventos adversos en la población del área. Se llevó a cabo dado el interés de los países de la región por ampliar su conocimiento sobre seguridad del paciente [45].

La OCDE está integrada por 34 países, entre ellos España. En 2007, dentro de la OCDE, se creó un subgrupo de trabajo sobre indicadores en seguridad del paciente. Su objetivo era desarrollar indicadores iguales a partir de las bases de datos administrativas, que permitieran la evaluación y comparación entre países [46].

Dentro de ellos, destacan el seguimiento y evaluación de los indicadores de infecciones nosocomiales (neumonías derivadas de la ventilación artificial, infecciones de heridas, infecciones debidas a los cuidados sanitarios), eventos adversos centinelas (fracturas de cadera y fallecimientos), complicaciones quirúrgicas y obstétricas (trauma obstétrico, trauma obstétrico de parto vaginal con instrumental, trauma obstétrico de parto vaginal sin instrumental, traumatismo neonatal, las complicaciones del procedimiento o postoperatorias, cuerpo extraño dejado durante procedimiento, punción o laceración accidental, embolia pulmonar postoperatoria o trombosis venosa profunda, sepsis postoperatoria, error del punto de operación), así

como otros riesgos relacionados con la atención en salud (lesiones en piel por decúbito, complicaciones anestésicas, reacciones transfusionales, error de grupo sanguíneo, error de medicación, complicaciones medicamentosas y caídas de pacientes) [46].

A iniciativa de la OCDE, en España, se llevó a cabo un estudio con el objetivo de establecer la validez de los indicadores de seguridad de pacientes y hospitalización prevenible para la evaluación de la calidad de los proveedores sanitarios [47].

El Consejo de Europa estableció en 2005 la “Declaración de Varsovia sobre la seguridad de los pacientes. La seguridad de los pacientes como un desafío europeo”. En esta Declaración, se aconseja impulsar una cultura de la seguridad del paciente con una amplia orientación, estableciendo sistemas de notificación de incidentes para el aprendizaje y toma de decisiones, considerando que los pacientes deben participar en las decisiones sobre su atención de salud, y reconocer que quienes trabajan en los sistemas de salud deben proporcionarles información adecuada y clara sobre los riesgos potenciales y sus consecuencias para obtener su consentimiento informado para cualquier tratamiento. También dicta que los mismos principios de seguridad de los pacientes se tienen que aplicar a la atención primaria, secundaria y terciaria, y a todas las profesiones sanitarias, así como a la promoción, prevención, diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y otros aspectos de la atención sanitaria; reconoce la necesidad de promover la coordinación de las reglamentaciones nacionales e internacionales relativas a la investigación sobre la seguridad de los pacientes [48].

En el ámbito de la UE, se han desarrollado diferentes programas y actuaciones comunitarias con el objetivo centrado en la seguridad del paciente. Como muestra de ello, la Comisión Europea ha desarrollado diversas acciones orientadas a otorgar un alto nivel de protección a la salud de la población, apoyando a los Estados Miembros para que puedan alcanzar una atención sanitaria más segura, coordinando o respaldando las actividades y proyectos en los que participan, junto con los profesionales, pacientes, organizaciones e instituciones con interés en el tema.

Para ello, se constituyó el grupo de trabajo en calidad y seguridad del paciente en abril de 2004, cuyo trabajo se ve reflejado en la propuesta de las Recomendaciones del Consejo de la UE sobre seguridad del paciente e infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. Actúa de plataforma de intercambio de información en todo lo relacionado con acciones en desarrollo, prioridades y soluciones innovadoras frente a los retos de

la UE en seguridad del paciente y calidad. Integra representantes de la Comisión Europea, los Estados Miembros, la OMS, y la OCDE [49].

Durante la conferencia de la *DG Health and Consumer Protection* de la Comisión Europea, celebrada el 5 de abril de 2005, se publica la “Declaración de Luxemburgo sobre seguridad del paciente”, con consejos específicos dirigidos a las instituciones europeas, a las autoridades políticas y a las organizaciones sanitarias de los Estados Miembros. Se reconoce que el acceso a una asistencia sanitaria de calidad es un derecho humano fundamental y debe ser valorado por la UE, sus instituciones y sus ciudadanos [50].

Un gran número de los países de la UE han trabajado unidos en dos proyectos consecutivos: el *European Union Network for Patient Safety*: EUNetPaS, desarrollado entre 2008 y 2010, y cuyo objetivo es promover las redes de colaboración en seguridad del paciente de cara al intercambio de conocimientos y experiencias a nivel nacional y dentro de la UE [51]; y el *European Union Network for Patient Safety and Quality of CARE*: PaSQ, focalizado en la promoción de recomendaciones del Consejo de la UE, en el intercambio de conocimientos y experiencias en el campo de la seguridad del paciente y la calidad asistencial, y en favorecer una red de colaboración sostenible dentro de la UE en torno a la calidad y la seguridad del paciente [52].

El programa legislativo y de trabajo de la Comisión Europea incorpora en el año 2008 la seguridad del paciente como punto estratégico, y presenta un comunicado y una propuesta de Recomendación del Consejo sobre seguridad del paciente acerca de la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria.

La actual Recomendación, que data del 2009, recopila y amplía el trabajo sobre seguridad del paciente realizado por la OMS, el Consejo de Europa y la OCDE. En esta Recomendación, se dictan las principales actuaciones que se deben establecer para mejorar la seguridad del paciente en Europa. Ya en junio de 2014, la Comisión Europea publicó un informe de propuestas al Consejo [53] con siete áreas de trabajo en seguridad del paciente:

1. Trabajar para alcanzar una definición común sobre calidad asistencial, así como dar un mayor apoyo al desarrollo de terminología e indicadores comunes en seguridad del paciente.

2. Colaborar en materia de seguridad del paciente y calidad de la atención a nivel de la UE llegando al intercambio de buenas prácticas y soluciones efectivas. Esto podría basarse en la continuidad de la acción conjunta PaSQ.
3. Establecer normas para proporcionar información a los pacientes sobre la calidad asistencial.
4. Elaborar, junto con los Estados Miembros, un modelo sobre estándares de seguridad del paciente y calidad asistencial con el objetivo de alcanzar un entendimiento común de estos conceptos en la UE.
5. Promover la información transparente sobre sistemas de quejas entre todos los Estados Miembros.
6. Impulsar el desarrollo de la formación de los pacientes, las familias y los cuidadores informales, utilizando herramientas de la tecnología de la información, con actualizaciones periódicas y difusión de las recomendaciones sobre educación y formación en seguridad del paciente para profesionales sanitarios.
7. Establecer la notificación de incidentes como recurso para extender la cultura de seguridad del paciente, con actualizaciones periódicas y puesta en común de las recomendaciones para la puesta en marcha y su posterior funcionamiento de un sistema de notificación de incidentes para el aprendizaje.

Diferentes organizaciones y agencias internacionales han recomendado intervenciones orientadas a prevenir o disminuir el daño innecesario derivado de la atención sanitaria y así contribuir a mejorar la seguridad del paciente [54].

La tabla 2 es un resumen de las prácticas seguras recomendadas por diferentes organizaciones y agencias internacionales basada en la frecuencia de los eventos adversos más comunes y en la evidencia para su control, entre ellas está la cirugía segura [31].

Tabla 2. Prácticas seguras recomendadas por diferentes organizaciones internacionales en base a la frecuencia de eventos adversos más comunes

AHRQ Evidencia por la seguridad del paciente (2013)	NQF Para mejorar la atención sanitaria (2010)	JC Objetivos Nacionales para la seguridad del paciente (2014)	OMS Soluciones en seguridad del paciente (2007)
Higiene de manos	Higiene de manos	Higiene de manos	Higiene de manos
Conciliación de la medicación	Medicamentos de alto riesgo	Conciliación de la medicación	Conciliación de la medicación
Medicamentos de alto riesgo	Cirugía segura	Cirugía segura	Medicamentos de alto riesgo (Soluciones concentradas de electrolitos)
Cirugía segura	Bacteriemia relacionada con catéter	Bacteriemia relacionada con catéter	Cirugía segura
Bacteriemia relacionada con catéter	Infección del tracto urinario por catéter	Infección del tracto urinario por catéter	Identificación
Infección de tracto urinario por catéter	Infección quirúrgica	Identificación	Transición asistencia
Neumonía asociada a ventilación mecánica	Neumonía asociada a ventilación mecánica	Comunicación	Medicamentos con nombres parecidos
Cultura de seguridad	Cultura de seguridad		
Dispositivos médicos	Dispositivos médicos		
Transición asistencia	Consentimiento informado		
Úlceras por presión	Transición asistencial		
Caídas	Resistencia a los Antimicrobianos		
Implicación de pacientes/cuidadores	Úlceras por presión		
	Caídas		
	Trombosis venosa		
	Radiaciones ionizantes en pediatría		

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality (Agencia para la Investigación en Atención Sanitaria y Calidad).

NQF: National Quality Forum (Foro Nacional de la Calidad).

JC: Joint Commission (Comisión Mixta).

OMS: Organización Mundial de la Salud.

1.4. La seguridad quirúrgica. Eventos adversos.

La cirugía simboliza uno de los pilares fundamentales del tratamiento médico en los países desarrollados. Sin embargo, en ocasiones no está libre de complicaciones. En el ámbito hospitalario, la prevalencia de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria oscila entre 5,7% y 19,1%, siendo la prevalencia global de 10,1%. En los países desarrollados, la proporción de infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria varía entre el 5% y el 15% de los pacientes hospitalizados. En Europa, la prevalencia es de entre 3,5% y 14,8%, equivalente a alrededor de 4 millones de personas al año que se ven afectadas por infecciones asociadas a la asistencia sanitaria durante su ingreso hospitalario, y, lo que es más grave, ocasionando 37.000 muertes. Revisando la evidencia científica, se puede afirmar que alrededor del 50% de dichas muertes son evitables con la aplicación de prácticas seguras. Esta evidencia pone en valor las estrategias de prevención [55].

Como ejemplo, está la OMS, que comenzó como organismo pionero en trabajar por la prevención, y a día de hoy, continúa trabajando junto con otros organismos internacionales con campañas anuales como la de la higiene de manos que se da cita cada 5 de mayo [56].

La Comisión Europea, junto con el *European Center for Disease Prevention and Control* (ECDC), se encarga a nivel europeo de coordinar la vigilancia sobre las infecciones quirúrgicas y luchar contra éstas [57]. Una de las iniciativas destacadas es el Proyecto HELICS (*Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance*), dedicado a la búsqueda de áreas de mejora por medio de la implantación de un sistema de vigilancia de infecciones asociadas a la asistencia sanitaria estandarizada, y de las bases de datos (infección de sitio quirúrgico e infección en unidad de cuidados intensivos) en los países de la UE [58].

El IOM de EEUU en 1999 determinó a raíz de su célebre "*To err is human. Building a Safety Health System*" que entre 44 y 98 mil personas fallecen cada año en los hospitales estadounidenses como consecuencia de errores evitables [32]. Esto reviste mayor importancia, si cabe, en el entorno quirúrgico, por la complejidad de los procedimientos asociados, el volumen de cirugías realizadas y el número de profesionales que engloba.

Del total de 234 millones de intervenciones quirúrgicas anuales que se realizan alrededor del mundo, se estima que por lo menos 7 millones presentan algún agravamiento discapacitante y que en torno a un millón fallecen [55]. El aumento de las intervenciones quirúrgicas ha traído aparejado un aumento de complicaciones importantes notificadas, cifradas entre el 3%-16% de los procedimientos quirúrgicos con ingreso, y con tasas de mortalidad o discapacidad permanente entre el 0,4%-0,8%. Entre las complicaciones más comunes podemos enumerar las relacionadas con la incorrecta identificación del paciente o del sitio equivocado de la cirugía, complicaciones anestésicas y alta frecuencia de infección de la herida quirúrgica [59].

Las infecciones del sitio quirúrgico se presentan después de un procedimiento quirúrgico invasivo, generando un incremento de la morbilidad del paciente y, en determinados casos, un aumento de la mortalidad. Además, se trata de una de las complicaciones postoperatorias más frecuentes y que mayores problemas han causado en los últimos años. La mayoría de estas infecciones, son causadas por contaminación de la incisión por microorganismos del propio cuerpo del paciente en el transcurso de la intervención quirúrgica, siendo menos común la fuente de contaminación de microorganismos externa al individuo [60]. Las infecciones en el sitio quirúrgico significan el 31% de las infecciones asociadas a la atención sanitaria en pacientes ingresados en el hospital. Una asociación de estancias más cortas y técnicas quirúrgicas más novedosas con tecnología más avanzada, está disminuyendo notablemente la incidencia de estas infecciones en pacientes sometidos a cirugía ambulatoria.

Con la tendencia observada en los últimos años, aproximadamente el 80% de las intervenciones quirúrgicas se están convirtiendo en cirugías ambulatorias, por lo que se piensa que las infecciones asociadas con la asistencia sanitaria podrían llegar a convertirse en un problema de menor calibre. Este es un claro ejemplo del poder que tienen los avances tecnológicos en cirugía, así como la organización y la prestación de la atención sanitaria para llegar a minimizar problemas que son de primera línea, como las infecciones [61]. Los errores en la atención postoperatoria y en el tratamiento no quirúrgico ya superan, en eventos adversos, a los errores que pueda conllevar la propia cirugía; esto se debe a que los pacientes reciben el alta más pronto, al ser cirugías ambulatorias, y aunque es mejor para el paciente, también conlleva unos riesgos que irán en aumento por la tendencia al crecimiento de cirugía ambulatorias [62].

En los países desarrollados, el principal motivo de ingreso hospitalario es la cirugía. Se estima que en 2012 se realizaron en el mundo aproximadamente 313 millones de intervenciones quirúrgicas [63]. En España, según los últimos datos disponibles, referidos a 2014, se realizaron 4.997.309 intervenciones quirúrgicas, de las cuales 2.119.610 fueron con ingreso hospitalario, 1.574.077 con cirugía mayor ambulatoria, y las 1.303.622 intervenciones restantes corresponden a las demás intervenciones ambulatorias. De las intervenciones con hospitalización, 482.181 (22,8%) lo fueron de urgencia. En conjunto, se realizaron 107,58 operaciones por mil habitantes. Esta actividad quirúrgica se realizó con una dotación de 4.352 quirófanos, que equivale a 93,7 quirófanos por millón de habitantes, de los que 534 eran quirófanos específicos de Cirugía mayor ambulatoria (CMA) [64].

Durante los últimos años, en España, se han desarrollado varios estudios enfocados a conocer la incidencia de los efectos adversos. El proyecto IDEA “Identificación De Efectos Adversos” fue el primer estudio de cohortes planteado para conocer la incidencia de efectos adversos en servicios quirúrgicos, médicos, y médico-quirúrgicos, dentro de 8 hospitales en cinco CCAA. El objetivo era averiguar las características del paciente y las de la asistencia sanitaria relacionados con la aparición de efectos adversos, así como valorar el impacto de los efectos adversos en la asistencia, distinguiendo entre evitables y no evitables. El modelo teórico es explicativo y muestra que la línea que separa los efectos adversos evitables de los que no lo son es tenue, resultando complicado separar los efectos adversos ligados a la asistencia sanitaria de aquellos otros condicionados por las características, comorbilidad y/o factores de riesgo intrínsecos del paciente [65].

El proyecto IDEA sirvió de excelente banco de pruebas para el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos unidos a la hospitalización, más conocido por sus siglas ENEAS. En él se define como efecto adverso todo accidente inesperado derivado de la asistencia sanitaria, y no de la enfermedad de base del paciente, que haya causado lesión y/o incapacidad y/o progresión de la estancia y/o defunción [66]. El Proyecto ENEAS calculó la incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionadas en otro hospital) en un 8,4% (IC-95%: 7,7% - 9,1%). La incidencia de pacientes con efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria fue de 9,3% (IC-95%: 8,6% - 10,1%). La densidad de incidencia fue de 14 efectos adversos por cada 1.000 días de estancia-paciente (IC-95%: 13 - 15). La densidad de incidencia de efectos adversos moderados o graves fue de 7,3 efectos adversos por cada 1.000 días

de estancia-paciente (IC-95%: 6,5 - 8,1). El 42,8% de los efectos adversos se consideró evitable. Como conclusión, el estudio fue útil para que el SNS tuviese como prioridad estratégica extender a toda la población las buenas prácticas, seguir las recomendaciones basadas en la evidencia y aplicar el conocimiento disponible como garantía para la seguridad clínica [67].

En el territorio español, la incidencia de efectos adversos a consecuencia de cirugía está alrededor del 10,5% (IC-95%: 8,1% - 12,5%), de los que el 36,5% se podían haber evitado. Este dato demuestra que la atención sanitaria no está exenta de riesgo y hay que seguir trabajando para mejorar la seguridad del paciente quirúrgico [68].

En España, se han publicado dos trabajos de interés sobre los costes relacionados con la falta de seguridad del paciente. El primer trabajo estima en 2.474 millones de euros los costes de la no seguridad relacionada con la infección nosocomial, las intervenciones quirúrgicas y la medicación en pacientes hospitalizados durante el año 2011 en el SNS [69]. El segundo de ellos, estima el coste de la incidencia de eventos adversos en la atención hospitalaria española partiendo de los datos al alta de pacientes que han recibido asistencia en ingresos hospitalarios de la Red Española. Haciendo asunciones conservadoras del coste oportunidad de no prevenir los eventos adversos, se estima en 1.062.672.774 € anuales el coste de los episodios atendidos en el SNS, lo que equivaldría a un 1,5% del gasto sanitario público español, un 3,0% si nos centramos en el gasto sanitario público español de hospitales de agudos. Estos datos sugieren que, incluso infravalorando la frecuencia de efectos adversos, la puesta en funcionamiento de estrategias de mejora de la seguridad y de la calidad del sistema sanitario español serían estrategias eficientes, dado que mejoran los resultados en los pacientes y minimizan los costes [70].

Dentro de los trabajos desarrollados por la OMS para reducir el número de muertes en los procesos quirúrgicos a nivel mundial, el Departamento de Seguridad del Paciente proyectó su segundo reto a nivel mundial: “La Cirugía Segura Salva Vidas”. El programa se marcaba como objetivo, aprovechar el compromiso político y la voluntad clínica para mejorar importantes cuestiones de seguridad, como las infecciones quirúrgicas evitables, la mala praxis de seguridad anestésica y la poca comunicación entre los profesionales [34,36]. En España, en la Estrategia Nacional de Seguridad del Paciente del período 2005-2011, concretamente desde enero de 2008, se recomendó la puesta en marcha de acciones encaminadas que promocionaran la cirugía segura [30].

Hay evidencia que demuestra que en un alto porcentaje de cirugías que se complican, se ha producido identificación errónea del paciente, procedimiento post-operatorio no relacionado con la cirugía del paciente, localización errónea de la zona de intervención, problemas con el aparataje de anestesia, falta de instrumental adecuado o material necesario, uso de instrumental no estéril, o contaje incorrecto del material no corroborado por la enfermera. La complejidad de muchas cirugías hace necesario un equipo coordinado que prevenga las complicaciones [71].

Con la evidencia acumulada de la alta tasa de errores quirúrgicos potencialmente evitables, a partir de 2008, uno de los efectos inmediatos, fue la publicación de una guía de actuaciones prácticas dirigidas a reducir los eventos adversos en pacientes intervenidos quirúrgicamente. Entre ellas merece una mención especial la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía (LOMSVSC) [34].

1.5. Instrumento para garantizar la seguridad quirúrgica: Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.

1.5.1. Orígenes de la Lista de verificación de la seguridad de la cirugía a Nivel Internacional.

En el primer trimestre de 1991, se publicaron los resultados del *Harvard Medical Practice Study* en *The New England Journal of Medicine*, encontrando un 3,7% de acontecimientos adversos en los pacientes hospitalizados, y de éstos consideraban que dos tercios se podían evitar. A raíz de esta publicación, surge una preocupación por la seguridad del paciente, replicándose este estudio en otros siete países desarrollados: Australia, Nueva Zelanda, Reino Unido, Dinamarca, Francia, Holanda y Canadá. En estos países, la frecuencia de los eventos adversos fluctuó entre el 7,5% y el 15% [72].

Dentro de las iniciativas para mejorar la seguridad quirúrgica, la JCAHO ha sido uno de los promotores más activos en el cambio hacia la seguridad, exigiendo a los centros hospitalarios poner en marcha prácticas en materia de seguridad. Incorporó primero inspecciones en los centros hospitalarios sin previo aviso requiriendo a los hospitales llevar a cabo las nuevas prácticas en seguridad [25].

La entidad abierta y sin ánimo de lucro *National Quality Forum* (NQF), la forman aproximadamente doscientas organizaciones de EEUU públicas y privadas que guardan algún nexo de unión con la sanidad (empresas, agencias gubernamentales, organizaciones, sociedades profesionales, ...). Con el objetivo de mejorar la calidad, el NQF desarrolló para su implantación una lista de 30 prácticas clínicas seguras, estructuradas en las siguientes cinco grandes áreas [73]:

1. Crear una cultura de seguridad del paciente en las Instituciones Sanitarias.
2. Adecuar las capacidades a los Servicios de Salud para intervenciones quirúrgicas con un riesgo, y, entre otros, especificar un protocolo expreso que garantice un nivel adecuado de cuidados de enfermería. Hace referencia que es muy importante que haya consonancia entre la experiencia profesional y la formación del personal.
3. Favorecer la comunicación y la transmisión de la información. Recomienda, entre otros, establecer e implementar protocolos estandarizados para evitar errores con la identificación del paciente y del sitio de la cirugía.
4. Tener en cuenta siempre cada procedimiento y el escenario donde se lleve a cabo.
5. Mejorar la seguridad del medicamento.

De las 30 prácticas clínicas, la JCAHO, en el año 2003, obligó a los hospitales a que implantaran por lo menos 11 medidas de seguridad basadas en la evidencia, conocidas como *National Patient Safety Goals* (NPSG) [25].

El *Institute for Healthcare Improvement*, ha sido la Sociedad Internacional para la calidad y la seguridad de la asistencia sanitaria en todo el mundo, con un gran poder a favor de los avances en temas de seguridad con numerosos proyectos. Sus comienzos se remontan a 1985, pero fue a partir de 1996 cuando comenzó a ayudar a los hospitales para rediseñar sus sistemas de seguridad. Durante la última década ha participado en la evaluación, educación, intercambio de conocimientos y la conexión de las personas a través de las nuevas tecnologías. Su socio más importante es la OMS. Así mismo, han formado en la puesta en marcha de las medidas de seguridad a miles de profesionales sanitarios (enfermeras, médicos, farmacéuticos) [72].

En la 55ª Asamblea Mundial de la Salud, que tuvo lugar en Ginebra el 18 de mayo de 2002, la OMS, aprobó la Resolución WHA 55.18. En esta Resolución, se hace un llamamiento a los Estados Miembros a que prestaran la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente, así como a establecer y consolidar sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria, centrándose en la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología. La Resolución también solicita a la Directora General la elaboración de normas, patrones y directrices mundiales sobre la calidad de la atención y la seguridad del paciente que permitan definir, medir y notificar los eventos adversos de la atención de salud, producidos o que se hayan logrado evitar, y sugiere: que se examinen las experiencias de los programas existentes y se recaben aportaciones de los Estados Miembros para proporcionar apoyo en el desarrollo de sistemas de notificación; que se adopten medidas preventivas y se apliquen medidas de reducción de los riesgos; que se promueva la formulación de políticas basadas en la evidencia científica, con inclusión de normas mundiales que permitan mejorar la atención al paciente; que apoye los esfuerzos de los Estados Miembros por promover una cultura de la seguridad en el seno de las organizaciones de atención de salud; que desarrolle mecanismos, por ejemplo, mediante certificación u otros medios de conformidad con las condiciones y exigencias nacionales, que permitan reconocer las características de los dispensadores de atención de salud que ofrezcan un nivel de excelencia ejemplar en cuanto a la seguridad de los pacientes a nivel internacional; estimular los proyectos de investigación en materia de seguridad de los pacientes, con inclusión de estudios epidemiológicos de los factores de riesgo, intervenciones de protección eficaces, y la evaluación de los costes asociados a los daños y a la protección [67].

En Europa, la Comisión Europea y la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor, consensuaron la declaración '*Patient Security: making it happen*', El 5 de abril de 2005, en la que se recomienda a las instituciones europeas [50,74]:

1. Crear un foro de discusión en el que todos los estamentos implicados puedan evaluar las actividades tanto nacionales como internacionales.
2. Trabajar junto a la Alianza de la OMS para lograr un acuerdo en temas de seguridad del paciente y crear un banco europeo de soluciones con estándares y ejemplos de buena práctica.

3. Crear la posibilidad de establecer mecanismos que apoyen iniciativas a escala nacional, teniendo en cuenta que el programa de la seguridad del paciente se encuentra dentro de la Dirección General de Salud y Protección del Consumidor.
4. Asegurar que las directivas y recomendaciones de la UE relacionadas con los productos médicos tengan en consideración la seguridad del paciente.
5. Favorecer el desarrollo de estándares internacionales aplicables a la tecnología médica.
6. Asegurar que los marcos reguladores de la UE mantienen la privacidad y confidencialidad de los pacientes, a la vez que permiten a los profesionales el acceso a la información necesaria.

A su vez, el Consejo de Europa, a través de la reunión mantenida el 13 de abril de 2005 en Varsovia, instó a los Estados Miembros a trabajar por un reto común europeo por la seguridad de los pacientes. Se recomienda a los países a trabajar por la seguridad del paciente mediante el desarrollo de una cultura de seguridad estableciendo sistemas de información y requiriendo de la implicación de los ciudadanos y pacientes en su desarrollo [48].

1.5.2. Orígenes de la Lista de verificación a Nivel Nacional.

El SNS ha llevado a cabo varios Planes de Calidad contemplados en la Ley 16/2003 de Cohesión del SNS [28]. El plan de 2010 contempla en su estrategia número 8 mejorar la seguridad de los pacientes atendidos en los centros sanitarios del SNS. Fija que la seguridad es un componente de la calidad principal y un derecho de las personas. Señala que es prioritario que los servicios admitan los errores y el daño que puedan derivarse de la atención sanitaria para poder aprender a partir de ellos y no para culpar. Así, poco a poco, llegará a producirse un cambio en la cultura del sistema sanitario y, a su vez, entre sus relaciones con los usuarios del SNS [29].

En consonancia con la estrategia del Plan de Calidad del SNS, las CCAA han asumido el compromiso de situar la seguridad del paciente en el centro de su política sanitaria, trabajando con proyectos para mejorar las prácticas seguras en los centros sanitarios de su comunidad. Por ejemplo, en la Comunidad de Madrid, la Consejería de Sanidad fijó, en el año 2003, como objetivo de la institución mejorar la calidad sanitaria, y en

especial, la seguridad de sus pacientes. Para implantar su estrategia fue la primera comunidad autónoma en constituir un Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios (Decreto 134/2004 de 9 de septiembre, BOCM de 20 de septiembre) con la finalidad de impulsar y difundir la cultura de la gestión de riesgos; obtener, analizar y difundir información periódica y sistemática sobre los riesgos sanitarios; y proponer medidas para prevenir, eliminar o reducir los riesgos. La Comunidad de Madrid elaboró la “Estrategia para mejorar la seguridad del paciente (2010-2012)” [75], cuyas actuaciones se han mantenido y han culminado con la publicación de una nueva “Estrategia de seguridad del paciente (2015-2020)” [76]. Inicialmente, se constituyó un grupo de trabajo con expertos de diferentes áreas (farmacia, salud pública, atención primaria y hospitales) y trabajaron en cuatro grandes líneas estratégicas [75]:

1. Promover y difundir la cultura de seguridad
2. Conocer y aprender de nuestra realidad
3. Optimizar nuestra organización
4. Mejorar la seguridad en la atención a los pacientes

Y han seguido trabajando en estas líneas, aumentando los grupos de trabajos y las líneas estratégicas hasta doce, todas ellas dirigidas a mejorar la práctica segura [76]:

1. Consolidar la cultura de seguridad
2. Desplegar la cultura de seguridad del paciente en la organización
3. Continuidad asistencial
4. Implicar a pacientes, cuidadores y familiares
5. Difundir el conocimiento científico
6. Comunicación y transparencia
7. Impulsar y desplegar prácticas seguras, entre ellas en cirugía y anestesia
8. Evitar intervenciones innecesarias
9. Fomentar la investigación

10. Fomentar la innovación tecnológica

11. Potenciar la formación

12. Desarrollar los sistemas de información

Como actuaciones también relevantes, podemos extraer la elaboración de estrategias y planes de seguridad en Andalucía, con su Estrategia para la Seguridad del Paciente en el Sistema Sanitario Público Andaluz (2011-2014), reforzando la autonomía y participación activa de los pacientes en su propia seguridad y situando a ésta en una posición prioritaria en los equipos multidisciplinares de las unidades de gestión clínica [77]. También se creó en Andalucía el Observatorio para la Seguridad del Paciente [78] muy similar al de la Comunidad Foral de Navarra [79].

En Cataluña, el Departamento de la Salud de la Generalitat puso en marcha la “Alianza para la Seguridad de los Pacientes”. Se trata de un proyecto de prevención de incidentes en cirugía, que adopta la lista de comprobación de medidas preventivas como parte de sus estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes. Se recomienda la utilización en las áreas quirúrgicas de sus hospitales a partir de los contratos de gestión aprobados para enero de 2010 [80]. También cabe destacar el informe desarrollado por María Grau, “Utilidad de los listados de verificación quirúrgica: efecto sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente”, que analiza el efecto de las listas de verificación quirúrgica sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbimortalidad secundaria a procedimientos quirúrgicos y la seguridad del paciente, mediante una revisión sistemática de la literatura científica [81].

Así mismo, la Comunidad Autónoma de Cantabria también centró su política para mejorar las prácticas seguras en sus centros sanitarios. El Ministerio de Sanidad y Consumo y la Comunidad Autónoma de Cantabria firmaron en el 2008 un convenio de colaboración para el desarrollo de unidades y grupos de trabajo específicos en calidad para promover una estrategia común en seguridad del paciente. Se formó un Comité Autonómico de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos, así como Comités Funcionales de Seguridad del Paciente y Gestión de Riesgos en cada una de las Gerencias del Servicio Cántabro de Salud [82].

Como se puede ver, se ha avanzado en gran medida en la última década en el desarrollo de normativa e infraestructura para mejorar la seguridad del paciente en las

CCAA, especialmente en la creación de unidades funcionales de gestión de riesgos, protocolos para la implementación de prácticas seguras y sistemas de notificación de incidentes.

1.5.3. Lista de verificación quirúrgica. Práctica segura.

Una lista de verificación es un recurso de ayuda en el trabajo ideado para reducir los errores y asegurar la correcta realización de una tarea, una herramienta para minimizar la aparición de acontecimientos raros e impredecibles. Su uso está altamente extendido en profesiones de alto riesgo, muy utilizado por ejemplo en aeronáutica por los pilotos y su tripulación, así como en la ingeniería nuclear. El modelo de la aviación es principio de inspiración y lección, y aunque sólo se puede adaptar a un conjunto limitado de situaciones en la asistencia sanitaria, entre ellas está el quirófano [83].

La puesta en marcha de estos registros aplicados en el quirófano, ha supuesto resultados claros en la disminución de los eventos adversos. Así se indica en el estudio de cohorte van Klei et al., que demostró que, tras treinta días de aplicación de la lista, la mortalidad disminuyó de un 3,13% a un 2,85% [84].

La LOMSVSC aprobada por la OMS, también conocida como check-list quirúrgico, tiene como finalidad afianzar las prácticas seguras y promover el trabajo en equipo entre los diferentes profesionales del quirófano, así como lograr una buena comunicación entre ellos. Cada uno de los ítems han sido incluidos teniendo en cuenta la evidencia científica. Según la opinión de los expertos de los grupos de trabajo que participaron en su realización, diseñaron la estructura y enunciado de los ítems porque cada punto de control puede aminorar la probabilidad de que se produzca un daño quirúrgico importante y evitable. Además, tuvieron en cuenta que es poco probable que su cumplimentación origine algún evento adverso o aumente el gasto sanitario. La LOMSVSC está diseñada para que sea fácil de cumplimentar, breve y accesible a todos los bloques quirúrgicos [34].

Para su implantación, es recomendable que sea una única persona la que proceda al control de su realización y cumplimentación de los diferentes ítems. La coordinadora de la LOMSVSC suele ser la enfermera circulante, generalmente por acuerdo entre los miembros del equipo de cirugía, aunque podría ser cualquier otro profesional sanitario conocedor de la LOMSVSC y que sea partícipe en la intervención quirúrgica.

La LOMSVSC se divide en tres fases, cada una se corresponde con un período de tiempo específico del flujo normal del procedimiento; el primer período es el previo a la inducción anestésica y coincide con el paciente antes de entrar a quirófano, cuando se encuentra por ejemplo en la sala de preanestesia; el segundo período, coincide después de la inducción y justo antes de la incisión quirúrgica (pausa quirúrgica antes de comenzar), y el tercer período durante e inmediatamente antes de cerrar la herida y coincide con el previo a salir el paciente de quirófano [85].

En la primera parte, “ENTRADA”, deben estar presentes, como mínimo, el anestesista y la enfermera, aunque es aconsejable que se encuentre también el cirujano.

Lo primero que hay que hacer es verbalizar y confirmar con el paciente siempre que sea posible su identidad completa con nombre y apellidos (si no es posible por ser menor o incapacitado, un representante legal o tutor asumirá el rol); el procedimiento quirúrgico del que le van a intervenir y su localización; si ha firmado el consentimiento informado para la intervención tanto de anestesia como de cirugía. A pesar de que puede resultar reiterativo, este paso es uno de los más importantes del proceso para asegurar que el equipo quirúrgico no interviene a un paciente equivocado, en una localización incorrecta o un procedimiento erróneo [85].

Para una correcta identificación del paciente, se recomienda utilizar al menos dos identificadores (nunca número de cama o habitación), promover la identificación automatizada, verificar la identidad del paciente siempre antes de cualquier procedimiento e implicar activamente, siempre que sea posible a los pacientes y en casos en los que el paciente no puede por sí solo, se hará con los familiares o acompañantes si hubiera [86].

El coordinador confirmará visualmente que el sitio de la intervención ha sido marcado. Cuando proceda, el coordinador ha de confirmar que el cirujano que realiza la intervención ha marcado el sitio de la cirugía, a poder ser, con un rotulador permanente para evitar que se pueda borrar cuando se realice la preparación de la piel previa a la incisión. Se debe prestar especial atención en el caso de que implique lateralidad, derecha o izquierda, o múltiples estructuras o niveles [85].

También si se ha completado el control de seguridad de la anestesia. La enfermera preguntará al anestesista sobre el funcionamiento normal de los equipos anestésicos, como es el respirador, la disponibilidad del instrumental necesario para el

mantenimiento de la vía aérea, que se conoce su ubicación, funciona y se dispone de la medicación previa en cada caso. Una regla nemotécnica útil es realizar un ABCDE: equipo para la vía aérea (**A**irway equipment); respiración, oxígeno y agentes anestésicos inhalatorios (**B**reathing system); aspiración (**Su**Ction); drogas y dispositivos (**D**rugs and **D**evelopes); y medicación de emergencias (**E**mergency medications) [36].

El coordinador de la LOMSVSC verificará antes de la inducción anestésica que el paciente tiene colocado el pulsioxímetro y que funciona. Se debe tener configurado el sistema de alarmas sonoras en la saturación de oxígeno y frecuencia cardíaca siempre que sea posible.

La enfermera dirigirá la pregunta al paciente de si tiene alergias conocidas, y si es así, debe preguntarle cuáles y registrarlas. La pregunta ha de formularse, aunque el coordinador ya conozca la respuesta, para confirmar así que el anestesista es consciente de la existencia de alergias que supongan un riesgo para el paciente. Sólo entonces se marcará la casilla correspondiente.

El coordinador confirmará verbalmente junto al anestesista si el paciente presenta vía aérea difícil o existe riesgo de aspiración. Debe verificarse que hay una planificación adecuada, que está todo el material disponible si fuese necesario y que funciona. Ante un paciente con vía aérea difícil o riesgo de aspiración, sólo deberá marcarse la casilla (e iniciarse la inducción) después de que el anestesista haya confirmado que dispone del equipo adecuado y que la asistencia necesaria está presente junto al respirador.

La enfermera preguntará al anestesista el riesgo de pérdida de sangre dependiendo del tipo de cirugía a la que vaya a ser sometido el paciente (> 500 ml en adultos y 7 ml/kg de peso en niños). La pérdida de un gran volumen de sangre se encuentra entre los peligros más comunes y graves para los pacientes quirúrgicos, y el riesgo de choque hipovolémico aumenta cuando la pérdida de sangre supera los 500 ml en adultos (7 ml/kg de peso en niños). Una preparación adecuada puede disminuir en gran medida esas graves consecuencias. Si el anestesista no conoce el riesgo de hemorragia del paciente, debe comentarlo con el cirujano antes de inducir la anestesia. Además, el equipo debe confirmar la disponibilidad de líquidos o sangre, así como de accesos venosos adecuados para la administración de los fluidos necesarios en caso de ser necesario.

Puede a simple vista parecer un procedimiento bastante largo, pero apenas se tarda un par de minutos en verificar todos estos puntos.

En la segunda parte, “PAUSA QUIRÚRGICA”, todo el equipo quirúrgico tiene que estar presente. Se realizará una pausa inmediatamente antes de la incisión de la piel y todos participarán en estos controles de seguridad.

Se comenzará confirmando en voz alta que todos los miembros del equipo quirúrgico se conocen presentándose uno a uno con nombre, apellido y cargo que ocupan en esa intervención.

El coordinador de la LOMSVSC pedirá que el cirujano, anestesista y a su vez enfermero verifiquen la identidad del paciente, el sitio y procedimiento quirúrgico. Este ítem no deberá marcarse hasta que los tres hayan confirmado de forma explícita e individual que coinciden. Si el paciente no está sedado, también puede colaborar en su confirmación.

Es fundamental para la seguridad del paciente y de la cirugía que la comunicación sea eficaz entre todo el equipo, esto aumenta la eficiencia del trabajo en equipo y la prevención de complicaciones graves. El coordinador de la LOMSVSC dirigirá una conversación rápida entre el cirujano, el anestesista y el personal de enfermería sobre los planes de la cirugía y los principales peligros si son previsibles; para ello, sencillamente puede formularle a cada miembro del equipo la pregunta correspondiente en voz alta. El orden de la conversación no importa, pero la casilla correspondiente sólo se rellenará después de que cada uno de ellos haya aportado su información. Cuando se trate de procedimientos rutinarios o con los cuales todo el equipo esté familiarizado, el cirujano puede sencillamente anunciar: “este es un procedimiento de rutina de “x” tiempo de duración” y preguntar al anestesista y al personal de enfermería si tienen alguna aportación. Si no es una intervención de rutina, se indicará y deben especificarse los eventos críticos y el plan a seguir, ofreciendo la posibilidad de revisar los pasos que puedan requerir equipos, implantes o preparativos especiales.

Seguidamente, el cirujano indica los pasos críticos o imprevistos, la duración estimada de la intervención quirúrgica y la pérdida de sangre prevista. El objetivo es que todos los miembros del equipo estén en alerta ante cualquier imprevisto, pérdida de sangre

importante, lesión u otra morbilidad importante. Si esa cirugía no presenta problemas especiales, el anestesista y cirujano deben indicarlo de esta forma.

El equipo de anestesia comunica si el paciente presenta algún problema específico. Si la intervención quirúrgica es de riesgo para el paciente y se contempla la posibilidad de una hemorragia intensa, inestabilidad hemodinámica y otra morbilidad, el anestesista responsable debe verbalizar los planes y problemas específicos de la reanimación (reserva de hemoderivados en banco de sangre) y cualquier característica o comorbilidad del paciente (enfermedades pulmonares, cardíacas,...) que complique la situación. Si la cirugía no entraña problemas críticos o riesgos, el anestesista puede comunicar que este caso no presenta problemas especiales.

La enfermera circulante confirma el resultado de los indicadores externos e internos de esterilidad junto con su compañera instrumentista. Si hubiera cualquier duda o discrepancia de su correcto resultado deberá comunicárselo a los miembros del equipo y solucionarse antes de la incisión. Este momento quirúrgico ofrece la posibilidad de comunicar cualquier problema o duda relacionado con la preparación correcta del instrumental necesario, aparataje y cualquier otro preparativo. Si no hay nada relevante que comentar, la enfermera instrumentista puede decir sencillamente, “esterilidad comprobada sin ninguna duda al respecto” [85].

Hay numerosos estudios que demuestran el consenso y la evidencia convincente de que la profilaxis antibiótica es más eficaz cuando se administra en los 60 minutos anteriores a la incisión quirúrgica, así se habrán alcanzado concentraciones adecuadas del antibiótico y éste será más eficaz ante una infección quirúrgica [87]. Esto avala que el coordinador de la LOMSVSC debe preguntar si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los 60 minutos previos, y si no ha sido así debe administrarse en ese momento, antes de la incisión. Si ya hubiera pasado más de una hora, el equipo debe considerar la posibilidad de administrar una dosis extra (refuerzo). Cuando la profilaxis antibiótica no se considere necesaria, se marcará la casilla “no procede” siempre consensuado con el equipo [85].

A continuación, debe confirmar con el cirujano si están disponibles las imágenes en papel o soporte informático y se pueden visualizar correctamente en caso necesario. Si se necesitan imágenes, pero no se dispone de ellas, deben conseguirse. Si son necesarias consultarlas a lo largo de la intervención y no se dispone de ellas, será el cirujano quién decida si opera o no sin éstas. Si decidiera intervenir al paciente a pesar

de no tener acceso a su visualización, la casilla se dejará sin marcar. Si no se necesitan imágenes se marcará la casilla “no procede”.

Con la verificación correcta de los ítems de esta fase por todos los miembros del equipo quirúrgico puede procederse a comenzar la intervención quirúrgica.

La tercera y última parte, “ANTES DE LA SALIDA”, puede comenzarla el anestesista, cirujano o enfermero circulante y debe realizarse antes de que el cirujano abandone el quirófano y puede coincidir, por ejemplo, con el cierre de la incisión. Una vez más, las casillas de los diferentes ítems sólo se marcarán cuando el coordinador haya confirmado que el equipo ha abordado cada punto de la lista.

El coordinador de la LOMSVSC confirmará con el cirujano y anestesista el procedimiento realizado, ya que puede haberse modificado en el curso de la intervención.

El enfermero confirma verbalmente con todo el equipo quirúrgico que el recuento de gasas, compresas, torundas, agujas e instrumental es correcto. Cuando no proceda, se señalará, en la casilla correspondiente, que no es necesario. A día de hoy, es un error poco común el olvido de algún tipo de instrumental utilizado durante la cirugía, así como de gasas, compresas y agujas en el interior de la cavidad abierta, pero sigue ocurriendo y las consecuencias pueden llegar a ser fatales, incluso ocasionando la muerte del paciente; por ello se deben extremar las precauciones respecto a este punto, en el que el equipo de enfermería cobra especial relevancia siendo el principal responsable de su verificación. El equipo de enfermería, debe contar tantas veces como sea necesario cada uno de los elementos anteriores y deberá comunicar verbalmente al resto del equipo la exactitud del recuento final. Si alguno de los recuentos no concuerda, se alertará al cirujano y anestesista para que se puedan tomar las medidas adecuadas (como revisar la cavidad, la basura, los paños quirúrgicos, si aun así no apareciera o hay cualquier duda, se debe solicitar una radiografía).

La enfermera circulante confirma en voz alta con el cirujano las muestras biológicas recogidas incluyendo nombre completo del paciente, descripción de la muestra y cualquier detalle o marcaje. El etiquetado/marcaje incorrecto puede llegar a producir efectos indeseables y es una fuente de error demostrada por parte de los laboratorios. Si no se ha recogido ninguna muestra, se marca en la casilla que no procede.

El equipo de enfermería confirma verbalmente con el resto del equipo quirúrgico si hay fallos o problemas por resolver relacionados con el equipo o instrumental y poderlos resolver de cara a las próximas intervenciones.

El anestesista, cirujano y equipo de enfermería describen los principales aspectos de recuperación y tratamiento inmediato en el postoperatorio del paciente. La finalidad de esta medida es transmitir información importante de forma adecuada y eficiente a la totalidad del equipo [85].

Con esta última medida, se completa la LOMSVSC y se añade a la historia del paciente. En el Anexo 1 aparece reflejada la LOMSVSC de la OMS y en el Anexo 2 la versión adaptada y que se desarrolla en los Hospitales del Grupo Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid.

1.6. Cultura de seguridad del paciente.

La cultura de seguridad se define como el producto de las actitudes, valores, patrones y competencias de comportamiento individuales y colectivos que determinan el compromiso, el estilo y la capacidad de una organización de salud o de un sistema de seguridad [88].

Una cultura de la seguridad de los pacientes es, en esencia, una cultura en la que todos los profesionales que trabajan en la organización tienen una conciencia constante y activa de la posibilidad de que se cometan errores; una cultura abierta y equitativa, en la que se puede aprender de lo que se ha hecho mal para a continuación rectificarlo [89].

Esta cultura influye en la visión, la misión y las metas de la organización. Requiere un firme liderazgo, planificación y de un seguimiento sistemático y cuidadoso. Precisa cambios en todos los niveles del sistema, de la propia Administración Sanitaria, Consejos de Administración de empresas, centros sanitarios propiamente dichos, tanto públicos como privados, hasta en los equipos de profesionales clínicos y el personal sanitario y no sanitario [90].

Un requisito fundamental para cualquier organización con una cultura de seguridad de los pacientes es asegurarse que sea abierta, transparente y equitativa. Esto significa que el personal y la organización son responsables de sus actos, que el personal notifica los incidentes de seguridad de los pacientes en los que se ha visto involucrado, que el personal se siente con libertad para debatir con sus compañeros y superiores sobre cualquier incidente, que las organizaciones se comportan de manera transparente ante los pacientes, el público y el personal cuando se ha cometido algún error, y explican lo que se ha aprendido del error, y el profesional es tratado con comprensión y apoyado cuando se produce un incidente [91].

Para generar un ambiente abierto, transparente y equitativo es necesario disipar dos importantes mitos en la asistencia sanitaria: el mito de la perfección, si nos esforzáramos lo suficiente no habría ningún error, y el mito del castigo, si castigamos a los que cometen errores se cometerían menos. Las medidas correctivas y disciplinarias, conducirán a una mejora al canalizar o aumentar la motivación [92].

Existe una creencia generalizada de que las actuaciones en la mejora de la seguridad del paciente deben centrarse en las personas que se equivocan, antagónica al hecho de que se trabaja en sistemas con fallos latentes que favorecen la aparición de errores.

El predominio del silencio, la falta de información y la opacidad han sido práctica habitual debido fundamentalmente al temor de sanciones, litigios y pérdida de crédito y prestigio profesional. Frente a ello, defender una actitud de diálogo, comunicación libre, y de análisis de las causas de los errores y los fallos, contribuiría a mejorar la confianza y a orientar los cuidados hacia la seguridad del paciente. Hablar entre los profesionales, hablar con los directivos y responsables de los servicios sanitarios, hablar con los pacientes, hablar en las sociedades científicas y asociaciones profesionales, promover la comunicación abierta con todos aquellos involucrados en la actividad diaria de los servicios sanitarios y hacer aquello que sabemos que incrementa la seguridad y reduce el riesgo, son los pasos clave para mejorar la seguridad del paciente [93].

El cambio hacia un sistema sanitario más seguro exige esfuerzos mantenidos y perseverancia. Conocer la cultura de la institución es uno de los puntos de partida para generar espacios de conocimiento, discusión, reflexión, opinión, comunicación y organización de los diferentes actores protagonistas del campo de la salud [94].

Desde el MSSSI se ha impulsado la realización de estudios de percepción para conocer la cultura de seguridad del paciente. Uno de los estudios más relevantes, fue el que hicieron aleatoriamente en 24 hospitales de agudos del SNS. El instrumento utilizado para el análisis de la cultura de la seguridad fue una encuesta de la AHQR, validada por el Ministerio, versión española del Hospital *Survey on Patient Safety*. Está compuesto de tres apartados con doce dimensiones y 42 ítems.

El apartado A, consta de dos dimensiones: “frecuencia de eventos notificados” y “percepción de la seguridad”. El apartado B, con ocho dimensiones, trata de las “expectativas y acciones de la dirección/supervisión/servicios para favorecer la seguridad”, “aprendizaje organizacional/mejora continua”, “trabajo en equipo en la unidad/servicio”, “franqueza de la comunicación”, “*feedback* y comunicación sobre los errores”, “respuesta no punitiva a los errores”, “dotación de personal”, y “apoyo de la gerencia del hospital en la seguridad del paciente”. El apartado C tiene dos dimensiones: “trabajo en equipo entre unidades/servicios” y “problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades”. Además, contiene una escala de 0 al 10 (ítem 43) para evaluar el clima de percepción de la cultura de la seguridad de los pacientes. Los principales resultados describen que los profesionales consideran la seguridad como aceptable y reconocen como debilidades la falta de personal, el trabajo en equipo entre unidades o servicios, la percepción de seguridad y poco apoyo de la gerencia en la seguridad del paciente, así como que el ritmo de trabajo implantado en muchos de los hospitales puede contribuir negativamente en la seguridad de los pacientes [95].

Las investigaciones en cultura de seguridad se han focalizado en los últimos años en evaluar el clima de seguridad, percepciones y actitudes que tienen los profesionales en seguridad y su asociación con la satisfacción de profesionales y pacientes [96].

La cultura sobre seguridad del paciente se considera hoy en día una prioridad en cualquier sistema sanitario, constituyendo una herramienta clave en la prevención de eventos adversos e identificando fortalezas y áreas de mejora continua [97].

1.7. Actores principales del bloque quirúrgico: enfermería.

Desde tiempos remotos han sido los cuidados la base de la profesión enfermera. Los cuidados de enfermería comprenden una serie de técnicas y procedimientos que requieren una especial precaución por la importancia y relevancia que tienen en el paciente y están directamente relacionados con su seguridad.

Dados los tipos de eventos adversos evitables que se producen en el acto quirúrgico, los profesionales de enfermería desempeñan un papel muy importante en los resultados de salud que se obtienen de la asistencia sanitaria al paciente en el bloque quirúrgico. Efectos adversos como errores en la medicación, infecciones, quemaduras producidas por la colocación de la placa de bisturí eléctrico, cuerpos extraños en el interior de cavidades entre otros, están muy relacionados con las tareas del personal de enfermería, y, por tanto, el personal de enfermería es clave en la seguridad del paciente. La reducción de eventos adversos requiere un abordaje organizacional y multidisciplinar en el que las enfermeras son responsables y partícipes en muchas ocasiones en un plano relevante sobre su evitabilidad [98].

Varios estudios llevados a cabo en EEUU y en Europa, liderados por Linda Aiken, referentes a la seguridad del paciente en relación con aspectos de la enfermería, concluyen que, en los hospitales con proporciones altas de pacientes por enfermera, los pacientes quirúrgicos experimentaban mayor tasa de mortalidad a 30 días, y de mortalidad por complicaciones, incluso después de ser ajustadas por el riesgo. Además, estos estudios también muestran que donde hay mayor número de pacientes por enfermera, las enfermeras tienen más alta probabilidad de experimentar agotamiento e insatisfacción laboral [99-105].

Otros estudios, desarrollados en Canadá, sugieren que una provisión adecuada de personal de enfermería y un buen apoyo de la organización a las enfermeras, son clave para mejorar la calidad del cuidado del paciente [106]. Contar con profesionales mejor formados produce mejores resultados en los pacientes, incluido un menor riesgo ajustado de muerte. Sería importante lograr reducir los errores y los resultados negativos en salud mediante la inversión en recursos por parte de los hospitales para mejorar el entorno laboral, especialmente en la enfermería y en la gestión de servicios de enfermería. Estos estudios, se pueden resumir destacando que demuestran la importancia de la organización de los servicios de prestación de cuidados de enfermería en los resultados de los pacientes [107].

Algunos estudios encuentran relación entre el clima positivo de seguridad y la mejora de la implementación de prácticas seguras y mejores resultados clínicos [108,109]. El trabajar en equipo dentro del quirófano, es decir, anestésista, cirujanos, equipo de enfermería, auxiliar y celador, implica unos objetivos comunes con unas funciones específicas de cada uno de ellos. El entorno quirúrgico es un buen ejemplo de trabajo en equipo. Sin embargo, en pocos entornos se ha formado al personal para trabajar en equipo. Es necesario un liderazgo, una actitud positiva de todo el equipo, buena comunicación, conocer las diferentes funciones, capacidad de ayuda, empatía, retroalimentación para aprender y finalmente, coordinación [110,111].

Dada la fuerte asociación entre los resultados de los pacientes, especialmente en eventos adversos evitados y las tareas que realiza el personal de enfermería, los profesionales de enfermería deberían estar implicados de forma directa en la creación de un ambiente seguro en el que los pacientes perciban seguridad, y se minimice la probabilidad de sufrir daño.

Las organizaciones comprometidas con la cultura de seguridad orientan sus esfuerzos a cuatro aspectos clave: promover y evaluar un buen clima de seguridad; fomentar la cultura de seguridad a todos los niveles; aumentar la formación en seguridad del paciente de los profesionales; y desarrollar elementos de seguridad a nivel de unidades clínicas. Son varios los expertos que reconocen la grandísima importancia del factor humano en la mejora de la seguridad y en concreto en la figura de la enfermera como motor de cambio [112].

El énfasis en la seguridad del paciente ha ido aumentando a medida que la atención al paciente se ha ido haciendo más compleja. A medida que las enfermeras han ido desarrollando una identidad profesional, han progresado en enfoques centrados en la preocupación por la seguridad y sus soluciones [113]. Los informes del *IOM* [24,32,33] que alentaban la investigación centrada en soluciones sistémicas a los errores, han sido fundamentales para promover la cultura de seguridad que la profesión de enfermería había defendido.

La evidencia citada sobre la seguridad del paciente indica lo relevante que resultan: la seguridad en el quirófano; la efectividad de un instrumento clave, como la LOMSVSC, en disminuir los eventos adversos evitables; y el papel de la enfermera en la seguridad del paciente, en general, y específicamente en el quirófano. Sin embargo, se sabe poco sobre cómo las enfermeras perciben la aplicación de la LOMSVSC, cuáles son

las barreras percibidas para aplicarla, y en qué medida esas percepciones pueden ser diferentes dependiendo de características de la enfermera, tales como la edad o la experiencia, entre otras. Para producir conocimiento sobre estas lagunas, se ha diseñado este proyecto de investigación, que constituye el trabajo de la presente tesis doctoral.

2. HIPÓTESIS Y OBJETIVOS

2.1. Hipótesis

La percepción de la seguridad del quirófano medida por la relevancia que las enfermeras otorgan a cada ítem de la Lista OMS de verificación de la seguridad quirúrgica, aporta conocimiento relevante para mejorar la seguridad en el quirófano.

2.2. Objetivos.

2.2.1. Objetivo general.

Describir las percepciones de la enfermera de quirófano de los Hospitales del Grupo Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid en cuanto a aspectos de seguridad en el quirófano centrados en la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.

2.2.2. Objetivos específicos.

1. Conocer la relevancia que otorgan las enfermeras a las recomendaciones de la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.
2. Conocer las barreras percibidas para implantar las recomendaciones de la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.
3. Analizar las asociaciones entre características de las enfermeras y las percepciones sobre la Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.

3. METODOLOGÍA

3.1. Tipo de estudio.

Estudio observacional, transversal y multicéntrico con obtención de datos mediante encuesta con entrega de un cuestionario autoadministrado a la población de estudio.

3.2. Población de estudio.

La población de estudio es el personal de enfermería del bloque quirúrgico de los Hospitales del Grupo Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid.

El Grupo Quirón-Salud, actualmente líder en España y un referente a nivel europeo, tiene sus orígenes desde hace ya más de 60 años y surge de la unión del Grupo Sanitario IDC-salud y del Grupo Hospitalario Quirón, ambos han aunado siempre sus esfuerzos y han trabajado por un mismo objetivo: ofrecer a las personas una asistencia sanitaria marcada por la excelencia y la calidad. Las dos CCAA de origen son Castilla-La Mancha y Aragón, con el paso de los años han ido expandiéndose por todo el territorio español hasta formar un grupo que es líder a nivel nacional en el sector privado de salud, con un modelo de gestión comprometido con la calidad. Su nombre actual, es el resultado de la integración de la evolución y de la historia de las dos entidades mencionadas anteriormente, así como de su compromiso común con el cuidado de cada persona, ofreciendo una atención integral y un cuidado experto, personal y cercano a cada cliente. El Grupo Hospitalario es reconocido por pacientes, profesionales médicos e instituciones como entidad de confianza y garantía de calidad asistencial. Su misión es cuidar la salud y bienestar de las personas poniendo a su disposición servicios sanitarios de máxima calidad, una moderna estructura hospitalaria y unos avanzados medios tecnológicos. Sus profesionales desarrollan su actividad con la máxima profesionalidad. El Grupo Quirón da una gran importancia y valor a la actividad docente e investigadora que se viene desarrollando en el centro desde los años 60. Y el eje central de toda su actividad es cuidar la salud de la persona.

Está formado por más de 70 centros en toda España, con un importante equipo de profesionales sanitarios expertos y cualificados. Cuenta con todas las especialidades médicas, la tecnología más avanzada y una valiosa vocación docente e investigadora. A nivel del territorio español cuenta con 44 hospitales, 6.577 camas, 371 quirófanos, y

5 Robots Da Vinci. La Comunidad de Madrid la forman 12 Hospitales, con 113 quirófanos en total, 3 quirófanos de cirugía robótica, distribuidos de la siguiente manera:

- Hospital Universitario Infanta Elena: 8 quirófanos.
- Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz: 18 quirófanos.
- Hospital de Día de Alcalá de Henares: 3 quirófanos.
- Complejo Hospitalario Ruber Juan Bravo 39 y Juan Bravo 49: 9 y 10 quirófanos respectivamente.
- Hospital San José: 7 quirófanos.
- Hospital La Luz: 10 quirófanos.
- Hospital General de Villalba: 9 quirófanos.
- Hospital Universitario Rey Juan Carlos: 12 quirófanos.
- Hospital Universitario Quirón Salud Madrid-Pozuelo: 12 quirófanos.
- Hospital Sur de Alcorcón: 5 quirófanos.
- Hospital Ruber Internacional: 10 quirófanos.

3.3. Criterios de inclusión.

La enfermera participante debía cumplir los tres siguientes criterios de inclusión:

- Pertener a la población de estudio.
- Trabajar de enfermera en quirófano al menos dos días a la semana.
- Antigüedad de al menos 6 meses de experiencia en el bloque quirúrgico.

3.4. Criterios de exclusión.

La enfermera participante no debía reunir ninguno de los siguientes criterios de exclusión:

- En el momento de responder el cuestionario tener un contrato de suplencia de verano.
- Ocupar un cargo de enfermera de gestión.

3.5. Selección de la muestra.

En primer lugar, se comunicó personalmente a la Dirección de Enfermería del Hospital Fundación Jiménez Díaz la realización de un estudio multicéntrico en los bloques quirúrgicos de los Hospitales del Grupo Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid, para evaluar la percepción de la enfermera quirúrgica de la seguridad del paciente en quirófano. Desde Dirección de Enfermería, se informó por correo electrónico al resto de Direcciones de Enfermería de los Centros Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid detallando el tipo de estudio, de las fechas de su realización y se solicitó su consentimiento y colaboración.

Se identificaron a los sujetos de estudio mediante contacto telefónico, y vía e-mail se concertó visita con las supervisoras de los bloques quirúrgicos de cada centro. La doctoranda acudió personalmente a cada Hospital y entregó tantos cuestionarios como enfermeras con criterios de inclusión se estimó que hubiese en cada centro. Si alguna enfermera tenía dudas en responder al cuestionario, podía contactar vía e-mail o por vía telefónica con la investigadora principal a través de su supervisora.

3.6. Cálculo del tamaño muestral.

Se estimó que el número de enfermeras de los quirófanos de cirugía incluidos en el estudio en los hospitales participantes era de aproximadamente 200 enfermeras. Asumiendo una tasa de respuesta del 80%, responderían unas 160 enfermeras. Para las variables categóricas, este tamaño muestral ($N=160$) permitirá una precisión de $\pm 7,8\%$ en el supuesto de la máxima indeterminación ($p=0,5$) para un nivel de confianza del 95%. Por ejemplo, para una proporción del 50%, el intervalo de confianza al 95% irá de 42,2% a 57,8%.

También este tamaño muestral ($N=160$) permitirá detectar diferencias en proporciones del 22% en el supuesto más cercano a la máxima indeterminación ($p=q=0,5$) ($\alpha=0,05$; $\beta=0,2$). Por ejemplo, si se comparan subgrupos de enfermeras, habría potencia estadística para detectar diferencias si en un grupo, para una categoría de una variable determinada, la proporción es del 39% y en el otro grupo es del 61%.

Para variables continuas, este tamaño muestral ($N=160$) permitirá una precisión en medias de $\pm 3,9$ para una muestra con una desviación estándar de 25, con un nivel de

confianza del 95%. Por ejemplo, para una media, cuyo valor sea 50, el intervalo de confianza al 95% sería de 46,1 a 53,9.

Finalmente, este tamaño muestral (N=160) permitirá detectar diferencias en medias de 11 (e.g., de 44 a 55) para una muestra con una desviación estándar de 25 ($\alpha= 0,05$; $\beta=0,2$).

3.7. Obtención de datos.

Los datos se recogieron mediante encuesta dirigida a los sujetos de estudio. Se entregaron los cuestionarios impresos en papel a la supervisora del bloque quirúrgico de cada uno de los Hospitales que forman el Grupo Quirón-Salud de la Comunidad de Madrid. El cuestionario fue autoadministrado y anónimo.

Para facilitar la cumplimentación del cuestionario se realizó una sesión formativa a las enfermeras del bloque quirúrgico de cada centro de 20 minutos de duración. Esta sesión se realizó en cada centro coincidiendo con la sesión clínica semanal. En esta reunión se las explicó los objetivos generales del proyecto, los criterios de inclusión y a continuación la reunión se centró en explicar la forma de responder al cuestionario. Se aclararon las dudas y una vez que entendieron las preguntas y la forma de responderlas, se procedió a la entrega de los cuestionarios.

3.8. Elaboración del cuestionario de recogida de datos.

3.8.1. Identificación de ítems de seguridad en el quirófano.

Para elaborar el cuestionario, se partió de recomendaciones publicadas sobre seguridad en el quirófano, tanto españolas como internacionales. Se realizó búsqueda bibliográfica en las bases de datos más relevantes como PUBMED, EMBASE, IME, CUIDEN Plus, Cochrane y CINAHL, utilizando como descriptores “Seguridad del paciente”, “lista de verificación quirúrgica”, y operador booleano AND. Se utilizaron fuentes primarias y fuentes secundarias (síntesis de evidencia y Guías de Práctica Clínica) limitando la búsqueda a aquellos documentos comprendidos entre 2010 y 2015.

Se comprobó que los documentos relevantes encontrados, con modificaciones o sin ellas, se referían a los estándares de las recomendaciones de la Lista de verificación quirúrgica creados en 2008 por la OMS a raíz de su segundo reto mundial: “la cirugía segura salva vidas” [34,37]. Por esta razón, se utilizó este documento como punto de partida para elaborar el cuestionario. Sus recomendaciones fueron transformadas en ítems. Con estos ítems quedó elaborado el cuestionario borrador.

3.8.2. Elaboración del cuestionario definitivo.

Para elaborar el cuestionario definitivo, se partió del cuestionario borrador con el propósito de adaptar los ítems de forma que pudieran ser respondidos en el contexto de este proyecto de investigación. Esta tarea se llevó a cabo mediante un panel de expertos compuesto por siete enfermeras con experiencia mínima de un año en quirófano y con procedencia de centros hospitalarios diferentes. De las siete enfermeras que participaron, cuatro cuentan con más de diez años de experiencia en el Bloque Quirúrgico de la Fundación Jiménez Díaz, dos son supervisoras de esta área dentro de dos hospitales diferentes del Grupo Quirón Salud de la Comunidad de Madrid, y a su vez, una pertenece a la Comisión de Seguridad del Paciente de su hospital. Una enfermera, que contaba con dos años de experiencia en el bloque quirúrgico, participó en el panel por mostrar gran interés en el ámbito de la seguridad quirúrgica y por aportar también una visión de una profesional con menos años de experiencia. La doctoranda, investigadora principal de este proyecto, fue la moderadora de las discusiones del panel de expertos.

En la primera reunión, se presentó al panel de expertos el objetivo del proyecto haciendo énfasis en la metodología de recogida de datos en la cual el cuestionario era un aspecto clave. Posteriormente, se presentó la LOMSVSC y el cuestionario borrador, documentos de los cuales se entregaron copias impresas a las enfermeras del panel de expertos. Se les sugirió que trabajasen en casa para la siguiente reunión, transformando en ítems (preguntas que puedan ser respondidas) las recomendaciones de la LOMSVSC utilizando como ejemplo algunos ítems ya transformados del cuestionario borrador. En sucesivas reuniones, se fueron presentando las sugerencias de cada panelista, y los ítems propuestos se fusionaron, desdoblaron, o redactaron apropiadamente, según el consenso de las panelistas. A lo largo de este trabajo, algunos ítems fueron desagregados según sus componentes para evitar ambigüedades en las respuestas. Por ejemplo, si un ítem original de la LOMSVSC se

refería a cirujano, anestesista y enfermera, se desagregó en tres ítems, uno para cada profesional, de manera que la enfermera que respondiese al cuestionario, pudiese evaluar la relevancia si quien verificase el ítem fuese el cirujano, anestesista o enfermera, cada ítem con una puntuación propia. Para cada uno, se exploraron al menos dos aspectos: 1) la relevancia; y 2) las barreras percibidas para aplicar ese ítem. También se elaboraron las variables sociodemográficas de las encuestadas que el panel consideró de interés para los objetivos del estudio. Durante seis sesiones, los lunes de 16:00 horas a 17:00 horas. A lo largo de un mes y medio, (marzo-abril de 2016), el panel se reunió en la sala polivalente del bloque quirúrgico de la Fundación Jiménez Díaz para elaborar el cuestionario definitivo. En la última sesión, se pidió a las enfermeras del panel que respondiesen al cuestionario como si fuesen encuestadas para detectar potenciales errores, inconsistencias, preguntas mal agrupadas, redundancias, o cualquier aspecto que debería ser cambiado para mejorar el cuestionario. Hubo pequeñas sugerencias de cambio de formato y de orden de los ítems, tras lo cual se elaboró el cuestionario definitivo.

El cuestionario definitivo tiene una primera parte para recoger datos demográficos y de experiencia laboral de la enfermera, una segunda parte con los 52 ítems, que recogen los controles de seguridad durante las fases vitales de la atención perioperatoria (antes de la inducción de la anestesia, antes de la incisión de la piel y antes de que el paciente salga de la sala de operaciones), y una tercera parte en la que la enfermera encuestada puede hacer comentarios en texto libre. Cada ítem se responde en una escala de 0 a 5 puntos, en la que 0=irrelevante y 5=máxima relevancia para la seguridad del paciente. Para cada ítem, se muestran dos barreras que podrían dificultar aplicar ese ítem en la práctica (falta de tiempo y falta de protocolo) y se permite además que, en texto libre, la enfermera responda con otras barreras que ella percibe. El panel de expertos estimó que responder al cuestionario requeriría entre 20 y 30 minutos. El cuestionario es anónimo: una vez respondido, ningún dato permite identificar a la enfermera respondedora. El cuestionario definitivo se muestra en el Anexo 3.

3.9. Análisis estadístico.

Se realizó un análisis descriptivo y un análisis de asociaciones.

3.9.1. Análisis descriptivo.

Se realizó un análisis descriptivo de cada variable. Las variables cualitativas o categóricas se expresan mediante porcentajes. En las variables cuantitativas se estudió primero la normalidad de la distribución de cada variable mediante el test de Kolmogorov-Smirnov. Si la variable tiene una distribución normal, los estadísticos descriptivos utilizados han sido la media y la desviación estándar (DE). Cuando la variable no tiene distribución normal, se presenta la mediana y el rango intercuartílico (P25-P75). Al realizar los análisis se comprobó que ninguna de las variables continuas de las enfermeras (edad, tiempo de experiencia, ...) tiene distribución normal, pero para ilustrar mejor la distribución de la muestra, en las tablas se ofrece la media, DE, P25-P75, y el valor mínimo y máximo.

Para describir la puntuación de los ítems, se calculó la media, la DE y el coeficiente de variación (CoV). Dado que el CoV es la DE dividida por la media, es un indicador de la dispersión de la muestra. Por esta razón, se utilizó el CoV como indicador del grado de acuerdo entre las enfermeras en la puntuación de la relevancia de cada ítem. El grado de acuerdo entre enfermeras se categorizó en tres categorías: "Alto", "Medio" y "Bajo" con los siguientes puntos de corte: Alto: $CoV \leq 0,25$; Moderado: $CoV > 0,25 - 0,5$; Bajo: $CoV > 0,5$. Similares puntos de corte han sido utilizados en estudios previos para medir el grado de acuerdo entre el personal de enfermería [114].

3.9.2. Análisis de asociaciones.

En el análisis de asociaciones, para variables continuas con distribución normal se planteó utilizar el test de la t de Student para muestras independientes, si se comparan dos medias, o el ANOVA para comparar más de dos medias. Sin embargo, ninguna de las variables comparadas (puntuaciones de relevancia de los ítems) tuvo distribución normal, por lo que se utilizaron tests no paramétricos para comparar variables: en caso de muestras independientes, se utilizó la U de Mann-Whitney para comparar dos distribuciones, o la prueba de Kruskal-Wallis para comparar más de dos distribuciones; en caso de muestras relacionadas, se utilizó la prueba de rangos con signos de Wilcoxon para muestras relacionadas.

En todos los contrastes de hipótesis se utilizó el contraste a dos colas, un nivel de significación $\alpha = 0,05$, y una potencia estadística $(1 - \beta) = 0,8$. Los análisis estadísticos han sido realizados con el paquete estadístico SPSS Versión 23®.

4. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES

El estudio ha sido realizado teniendo en cuenta los principios bioéticos de la investigación con seres humanos según la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial.

La documentación requerida previa a su inicio fue:

- Aceptación del proyecto de investigación y autorización por parte de la Dirección de enfermería del Hospital Fundación Jiménez Díaz.
- Valoración favorable y aceptación del proyecto de Tesis por parte del Comité de Ética e Investigación Clínica (CEIC) del Grupo Quirón de la Comunidad de Madrid de la Fundación Jiménez Díaz. La respuesta de aprobación constituye el Anexo 4.
- Aceptación del proyecto de investigación y autorización por parte de los supervisores de enfermería de los bloques quirúrgicos de cada hospital del Grupo Quirón de la Comunidad de Madrid.

El cuestionario utilizado es anónimo y voluntario. Los datos recogidos no permiten identificar a la enfermera que responde al cuestionario.

Los datos se han obtenido de manera confidencial garantizando el anonimato en todos los casos. En el procesamiento de datos se ha mantenido el secreto profesional y la legalidad vigente respecto a la protección de datos, por lo que se han aplicado los criterios requeridos de seguridad respecto a la transmisión, tratamiento, almacenamiento y análisis de la información mediante codificación de datos, que garantiza su privacidad. Los datos recopilados a través del estudio sólo se han utilizado para los fines estadísticos necesarios para esta tesis.

La investigadora de este proyecto garantiza la confidencialidad de los sujetos y que en este estudio se cumple en todo momento con lo establecido por la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de carácter personal.

La autora declara no tener ningún conflicto de intereses.

5. RESULTADOS

5.1. Descripción de la muestra.

Los cuestionarios se entregaron entre el día 14 de abril y 3 de noviembre de 2016 evitando periodos vacacionales. El último cuestionario se recogió el 10 de noviembre de 2016. El número de cuestionarios entregados fue 205, y respondieron 174 (tasa de respuesta 84.88%). El detalle de la tasa de respuesta de cada centro se muestra en la tabla 3.

Tabla 3. Población de enfermeras y muestra obtenida

Centro	N	n	Tasa de respuesta (%)
Hospital Infanta Elena. Valdemoro	25	25	100,00
Hospital Fundación Jiménez Díaz	72	72	100,00
Hospital de Día QuirónSalud. Alcalá de Henares	3	3	100,00
Hospital QuirónSalud San José	12	12	100,00
Complejo Hospitalario Ruber Juan Bravo (Antigua Clínica San Camilo)	13	13	100,00
Complejo Hospitalario Ruber Juan Bravo	10	10	100,00
Hospital La Luz	5	5	100,00
Hospital General de Villalba	20	11	55,00
Hospital Rey Juan Carlos. Móstoles	20	10	50,00
Hospital Universitario QuirónSalud Madrid. Pozuelo	20	10	50,00
Hospital QuirónSalud SUR. Alcorcón	5	3	60,00
Total	205	174	84,88

N: Número de enfermeras con criterios de participar; n: Cuestionarios respondidos.

De los 174 respondedores, 22 (12,64%) eran hombres y 152 (87,36%) mujeres (tabla 4)*. La media de edad fue de 33 (DE: 8,04) años, la enfermera más joven tenía 22 años y la mayor, 57. La mediana de edad fue de 31 años, el percentil 25 fue de 26,75 años y el percentil 75 de 38 años (tabla 5). Considerando la edad como variable categórica, 68 (39,08%) enfermeras tenían menos de 30 años, 68 (39,08%) tenían entre 30 y 39 años, 31 (17,82%) tenían entre 40 y 49 años, y 7 (4,02%) tenían más de 49 años (tabla 4).

* Dado que el término habitualmente utilizado para referirse al personal de enfermería es “enfermera”, en este documento, el término enfermera se refiere indistintamente a enfermera o enfermero, a no ser que el texto haga una mención específica al género.

**Tabla 4. Características de los respondedores (N=174)
(variables categóricas)**

Variable	N	%
Sexo		
Hombre	22	12,64
Mujer	152	87,36
Edad		
<30 años	68	39,08
30-39 años	68	39,08
40-49 años	31	17,82
>49 años	7	4,02
Especialidades quirúrgicas con las que trabaja		
Una	88	50,57
Dos	54	31,03
Tres	32	18,39
Tipo de contrato		
Fijo	134	77,01
Temporal	38	21,84
Fin de Obra	1	0,57
Reducción de Jornada	1	0,57
Turno		
Mañana	61	35,06
Tarde	31	17,82
Rotatorio	82	47,13
Tiempo de práctica como enfermera/o		
<5 años	44	25,29
5-9 años	55	31,61
10-19 años	52	29,89
>19 años	23	13,22
Tiempo de experiencia en bloque quirúrgico		
<1 año	17	9,77
1-2 años	23	13,22
>2-5 años	33	18,97
>5-10 años	53	30,46
>10 años	48	27,59
Tiempo de experiencia en el quirófano actual		
<1 año	26	14,94
1-2 años	29	16,67
>2-5 años	43	24,71
>5-10 años	48	27,59
>10 años	28	16,09

Trabajaban en una sola especialidad quirúrgica 88 (50,57%) enfermeras, en dos especialidades 54 (31,03%), y en tres especialidades 32 (18,39%). El tipo de contrato era fijo en 134 (77,01%) enfermeras, temporal en 38 (21,84%), una enfermera tenía un contrato de fin de obra y otra de reducción de jornada. Sesenta y una (35,06%) enfermeras tenían turno de mañana, 31 (17,83%) de tarde, y 82 (47,13%) tenían turno rotatorio. En cuanto al tiempo de práctica como enfermera, 44 (25,29%) tenían una experiencia menor de 5 años, 55 (31,61%) tenían experiencia entre 5 y 9 años, 52 (29,89%) entre 10 y 19 años, y 23 (13,22%) enfermeras tenían una experiencia mayor de 19 años (tabla 4). Considerando el tiempo de práctica de enfermera como variable continua, el tiempo medio de experiencia fue de 10,26 (DE: 7,51) años, la enfermera de menos experiencia tenía menos de un año de experiencia, y la más experimentada tenía más de 36 años de experiencia como enfermera. La mediana de años de experiencia como enfermera fue de 8,5 años, el percentil 25 fue de 4 años y el percentil 75 de 14 años (tabla 5).

Tabla 5. Características de los respondedores (N=174) (variables continuas)

Variable (años)*	Media	DE	Mediana	P25 - P75	Mínimo	Máximo
Edad	33,03	8,04	31,00	26,75 - 38,00	22,00	57,00
Tiempo de práctica como enfermera/o	10,26	7,51	8,50	4,00 - 14,00	0,92	36,25
Tiempo de experiencia en bloque quirúrgico	7,78	6,52	6,75	2,48 - 11,00	0,50	36,25
Tiempo de experiencia en el quirófano actual	5,84	5,57	5,00	1,67 - 8,33	0,25	36,25

*Ninguna de las variables tiene distribución normal (test de Kolmogorov-Smirnov).

DE= desviación estándar; P25-P75= rango intercuartílico.

El tiempo de experiencia en el bloque quirúrgico fue menor de 1 año en 17 (9,77%) enfermeras, entre 1 y 2 años en 23 (13,22%), entre 2 y 5 años en 33, entre 5 y 10 años en 53 (30,46%), y 48 (27,59%) enfermeras tenían una experiencia en el bloque quirúrgico mayor de 10 años (tabla 4). Considerando el tiempo de experiencia en el bloque quirúrgico como variable continua, el tiempo medio de experiencia fue de 7,78 (DE: 6,52) años, la enfermera de menos experiencia en el bloque quirúrgico tenía 6 meses de experiencia, y la más experimentada tenía más de 36 años de experiencia en el bloque quirúrgico. La mediana de años de experiencia en el bloque quirúrgico fue de 6,75 años, el percentil 25 fue de 2,48 años y el percentil 75 de 11 años (tabla 5).

De las 88 enfermeras que trabajan en un solo quirófano, 21 (23,89%) trabajan en los quirófanos de traumatología, 20 (22,73%) en los quirófanos de cirugía general y digestivo, 18 (20,45%) en los quirófanos de CMA, y una proporción menor en los

quirófanos de otras especialidades quirúrgicas (tabla 6). De las 54 enfermeras que trabajan en dos quirófanos, 17 (31,48%) trabajan en los quirófanos de cirugía general y digestivo, 14 (28,93%) en los quirófanos de ginecología, 12 (22,11%) en los quirófanos de otorrinolaringología (ORL), y una proporción menor en los quirófanos de otras especialidades quirúrgicas (tabla 6). De las 32 enfermeras que trabajan en tres quirófanos, 19 (59,38%) trabajan en los quirófanos de cirugía general y digestivo, 16 (50%) en los quirófanos de ginecología, 12 (37,5%) en los quirófanos de traumatología, y una proporción menor en los quirófanos de otras especialidades quirúrgicas (tabla 6). Del total de las 174 enfermeras, 56 (32,18%) trabajan en los quirófanos de cirugía general como único quirófano o uno de los varios quirófanos en los que trabajan, 44 (25,29%) en los quirófanos de traumatología, 32 (18,39%) en los quirófanos de ginecología, y una proporción menor en los quirófanos de otras especialidades quirúrgicas (tabla 6).

Tabla 6. Especialidades en las que trabaja la enfermera de quirófano

Quirófano	Número de especialidades en las que trabaja la enfermera de quirófano							
	Una (N=88)		Dos (N=54)		Tres (N=32)		Total (N=174)	
	n	%	n	%	n	%	n	%
Cirugía general y digestivo	20	22,73	17	31,48	19	59,38	56	32,18
Ginecología	2	2,27	14	25,93	16	50,00	32	18,39
Traumatología	21	23,86	11	20,37	12	37,50	44	25,29
Cirugía vascular	6	6,82	3	5,56	9	28,13	18	10,34
Oftalmología	3	3,41	8	14,81	7	21,88	18	10,34
Cirugía Cardíaca	1	1,14	6	11,11	2	6,25	9	5,17
Cirugía Torácica	0	0,00	7	12,96	4	12,50	11	6,32
Neurocirugía	1	1,14	10	18,52	5	15,63	16	9,20
ORL	4	4,55	12	22,22	6	18,75	22	12,64
Cirugía Plástica	0	0,00	6	11,11	9	28,13	15	8,62
CMA	18	20,45	2	3,70	0	0,00	20	11,49
Quirófano de urgencias	3	3,41	2	3,70	0	0,00	5	2,87
Máxilofacial	0	0,00	2	3,70	1	3,13	3	1,72
Urología	6	6,82	8	14,81	6	18,75	20	11,49
Hemodinámica	2	2,27	0	0,00	0	0,00	2	1,15
Otro	1	1,14	0	0,00	0	0,00	1	0,57
Total	88	100	108	*	96	*	292	*

ORL: Otorrinolaringología; CMA: Cirugía mayor ambulatoria.

* La suma es más del 100% porque las enfermeras trabajan en más de un quirófano.

5.2. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de la inducción anestésica": relevancia y barreras para aplicarlos.

La puntuación de la relevancia de los ítems y las barreras para aplicarlos en el momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica) se muestran en la tabla 7 (parte 1: ítems 1-18 y parte 2: ítems 19-24).

De la información de la tabla 7, destaca que las enfermeras, puntuaron los ítems del momento quirúrgico "antes de la inducción anestésica", con una mediana igual a 5 y con una media igual o superior a 4 a todos los ítems, excepto el ítem 10 ("Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado"), que fue puntuado con una mediana de 4 y una media de 3,75. Los ítems puntuados con la más alta relevancia son el ítem 5 ("La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente"), 21 ("El cirujano ha confirmado el sitio quirúrgico (marcaje de la zona si procede)"), y 16 ("La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida") (tabla 7).

El cuestionario preguntaba explícitamente por dos barreras (falta de tiempo y falta de protocolo) para aplicar el ítem en la práctica quirúrgica habitual, y permitía a la enfermera que respondiese en texto libre por otras barreras que percibiese (respuestas espontáneas). La falta de tiempo fue considerada, en el extremo alto, como una barrera por 148 (85,06%) enfermeras para el ítem 24 ("La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano") y por 136 (78,16%) enfermeras para el ítem 8 ("El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)"). En el extremo bajo, la falta de tiempo fue considerada como una barrera por 27 (15,52%) enfermeras para el ítem 12 ("El anestesista ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado") y por 30 (17,24%) enfermeras para los ítems 13 ("La enfermera ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado"), 21 ("El cirujano ha confirmado el sitio quirúrgico (marcaje de la zona si procede)"), y 22 ("El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes") (tabla 7).

La falta de protocolo fue considerada, en el extremo alto, como una barrera por 91 (52,3%) enfermeras para el ítem 24 ("La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano") y por 56 (32,18%) enfermeras para el ítem 23 ("El cirujano ha confirmado la

comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo, ...). En el extremo bajo, la falta de protocolo fue considerada como una barrera por 10 (5,75%) enfermeras para el ítem 13 (“La enfermera ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado”) y por 15 (8,62%) enfermeras para el ítem 5 (“La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente”) (tabla 7).

Tabla 7. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de la inducción anestésica". Relevancia y barreras para aplicarlos (parte 1).

Ítem	Relevancia				Barreras					
					Falta de tiempo		Falta de protocolo		Otra*	
	N	Mediana	Media	DE	n	%	n	%		
1	El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente	174	5	4,63	0,96	66	37,93	32	18,39	A1, B2
2	El anestesista ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico	174	5	4,28	1,25	66	37,93	33	18,97	B1
3	El anestesista ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	174	5	4,36	1,17	60	34,48	29	16,67	A1, B3
4	El anestesista ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	174	5	4,26	1,34	57	32,76	36	20,69	B1
5	La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente	174	5	4,84	0,51	55	31,61	15	8,62	A1, B1
6	La enfermera ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico	174	5	4,74	0,70	62	35,63	18	10,34	B1
7	La enfermera ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	174	5	4,76	0,69	52	29,89	17	9,77	B2
8	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	174	5	4,76	0,60	136	78,16	37	21,26	A9, B2, D4
9	La enfermera ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	174	5	4,00	1,38	55	31,61	27	15,52	
10	Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	173	4	3,75	1,44	45	25,86	35	20,11	
11	Cuando es aplicable, la enfermera ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	174	5	4,24	1,14	43	24,71	28	16,09	
12	El anestesista ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	174	5	4,53	1,00	27	15,52	14	8,05	B1
13	La enfermera ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	174	5	4,66	0,88	30	17,24	10	5,75	
14	El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	174	5	4,55	1,13	34	19,54	36	20,69	A5, B1
15	La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	174	5	4,67	0,85	37	21,26	29	16,67	A1,
16	El anestesista ha confirmado oralmente, en caso de vía aérea difícil, que dispone de los materiales y equipos necesarios.	174	5	4,80	0,62	33	18,97	32	18,39	A3, B1, C1
17	La enfermera ha confirmado oralmente en caso de vía aérea difícil que se dispone de los materiales y equipos necesarios	174	5	4,62	0,91	35	20,11	30	17,24	A1, B1, C2, E3
18	El anestesista ha verificado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	171	5	4,51	0,86	33	18,97	25	14,37	A5,

**Tabla 7. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de la inducción anestésica".
Relevancia y barreras para aplicarlos (parte 2).**

Ítem		Relevancia				Barreras				
						Falta de tiempo		Falta de protocolo		Otra*
		N	Mediana	Media	DE	n	%	n	%	
19	El anestesista ha verificado si el paciente va a precisar traslado a UCI que dispone de cama física	171	5	4,43	0,91	38	21,84	34	19,54	A10,
20	La enfermera ha confirmado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	171	5	4,18	1,13	35	20,11	26	14,94	A2
21	El cirujano ha confirmado el sitio quirúrgico (marcaje de la zona si procede)	174	5	4,82	0,59	30	17,24	17	9,77	B3, F1
22	El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes	174	5	4,14	1,08	30	17,24	31	17,82	A4, B1, F1
23	El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo, ...)	173	5	4,34	0,97	90	51,72	56	32,18	A21, G1
24	La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano.	174	5	4,24	1,32	148	85,06	91	52,30	A21

* Respuestas espontáneas

N: número de enfermeras que han respondido; DE: desviación estándar; n: número de enfermeras que han mencionado esa barrera.

A: Falta de comunicación: A1=1(0,6%); A2=2(1,1%); A3=3(1,7%); A4=4(2,3%); A5=5(2,9%); A9=9(5,2%); A10=10(5,7%); A21=21(12,1%).

B: Falta de interés: B1=1(0,6%); B2=2(1,1%); B3=3(1,7%).

C: Falta de material: C1=1(0,6%); C2=2(1,1%).

D: Miedo: D4=4(2,3%).

E: Falta de formación: E3=3(1,7%).

F: Falta de implicación: F1=1(0,6%).

G: Falta de personal: G1=1(0,6%).

A pesar de que ninguno de los ítems tiene distribución normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se describe la muestra por su media y DE (ver material y métodos).

Entre las respuestas espontáneas para los diversos ítems, las enfermeras mencionaron "falta de comunicación", "falta de interés", "falta de material", "miedo", "falta de formación", "falta de implicación", y "falta de personal". Como respuesta espontánea, la barrera citada con más frecuencia para los ítems del momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica) fue la "falta de comunicación" mencionada por 21 (12,1%) enfermeras para los ítems 23 ("El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo, ...)") y 24 ("La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano") (tabla 7).

5.3. Ítems para la seguridad en el quirófano "dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea": relevancia y barreras para aplicarlos.

La puntuación de la relevancia de los ítems y las barreras para aplicarlos en el momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) se muestran en la tabla 8 (ítems 25-42).

De la información que se muestra en la tabla 8, destaca que las enfermeras, puntuaron los ítems del momento quirúrgico "dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea", con una mediana de 5 a once de los dieciocho ítems, con una mediana de 4 a cinco ítems, y con una mediana de 3 a dos ítems. Los ítems puntuados con la más alta relevancia son el ítem 31 ("El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente"), 37 ("El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)"), 29 ("El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente"), y 30 ("El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente"). Los ítems puntuados con la menor relevancia son el ítem 42 ("La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales"), y 33 ("El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención"), ambos puntuados con una mediana de 3 y con una media de 2,93 y 3,28 respectivamente (tabla 8).

La falta de tiempo fue considerada, en el extremo alto, como una barrera por 95 (54,6%) enfermeras para el ítem 37 ("El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)") y por 90 (51,72%) enfermeras para el ítem 42 ("La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales"). En el extremo bajo, la falta de tiempo fue considerada como una barrera por 18 (10,34%) enfermeras para el ítem 35 ("El anestesista comunica oralmente si el paciente presenta algún problema específico") y por 22 (12,64%) enfermeras para el ítem 34 ("El cirujano comunica oralmente cuál es la pérdida de sangre prevista") (tabla 8).

La falta de protocolo fue considerada, en el extremo alto, como una barrera por 92 (52,87%) enfermeras para el ítem 33 ("El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención") y por 83 (47,7%) enfermeras para el ítem 28 ("Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol"). En el extremo bajo, la falta de protocolo fue considerada como una barrera por 17 (9,77%) enfermeras para el ítem 40 ("La enfermera confirma oralmente si se ha administrado la

profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión”) y por 18 (10,34%) enfermeras para los ítems 29 (“El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente”), y 39 (“El anestesista confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión”) (tabla 8).

Entre las respuestas espontáneas para los diversos ítems, las enfermeras mencionaron “falta de comunicación”, “miedo”, “falta de interés”, “falta de formación”, “falta de implicación”, “falta de recursos”, “falta de conocimiento”, y “falta de anestesista”. Como respuesta espontánea, las barreras citadas con más frecuencia para los ítems del momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) fueron la “falta de comunicación” mencionada por 4 (2,3%) enfermeras para los ítems 35 “El anestesista comunica oralmente si el paciente presenta algún problema específico”), 37 (“El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)”) y 41 (“El cirujano confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”), y el “miedo” también mencionado mencionada por 4 (2,3%) enfermeras para el ítem 37 (“El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)”) (tabla 8).

**Tabla 8. Ítems para la seguridad en el quirófano "dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea".
Relevancia y barreras para aplicarlos.**

Ítem	Relevancia				Barreras					
					Falta de tiempo		Falta de protocolo		Otra*	
	N	Mediana	Media	DE	n	%	n	%		
25	Las enfermeras, antes de la incisión, han confirmado oralmente su identidad y rol	174	5	3,79	1,63	44	25,29	24	13,79	A1, B1
26	Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	174	4	3,68	1,64	39	22,41	30	17,24	A1, B3
27	El anestesista antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	174	4	3,67	1,68	35	20,11	27	15,52	A1, B2
28	Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol	174	4	3,37	1,66	31	17,82	83	47,70	A1, C3, G1
29	El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente	174	5	4,54	1,21	45	25,86	18	10,34	A1, B1, C1
30	El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente	174	5	4,54	1,12	41	23,56	21	12,07	A1, B1
31	El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente	174	5	4,66	0,96	43	24,71	22	12,64	A1, B1
32	El cirujano confirma oralmente los pasos críticos o inesperados	174	5	4,47	1,09	51	29,31	40	22,99	A1, C1
33	El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención	174	3	3,28	1,48	27	15,52	92	52,87	A3, B1
34	El cirujano comunica oralmente cuál es la pérdida de sangre prevista	174	4	3,82	1,46	22	12,64	47	27,01	A2
35	El anestesista comunica oralmente si el paciente presenta algún problema específico	174	5	4,50	0,86	18	10,34	31	17,82	A4
36	El equipo de enfermería confirma oralmente la esterilidad	174	5	4,48	1,10	27	15,52	26	14,94	A1, C1
37	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	174	5	4,64	0,63	95	54,60	19	10,92	A4, F4
38	El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	174	5	4,14	1,33	32	18,39	31	17,82	A2, B1
39	El anestesista confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	174	5	4,43	1,00	28	16,09	18	10,34	A2, H1
40	La enfermera confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	174	5	4,29	1,20	33	18,97	17	9,77	
41	El cirujano confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	174	4	3,76	1,33	38	21,84	33	18,97	A4, E1
42	La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	174	3	2,93	1,66	90	51,72	66	37,93	A1, E1

* Respuestas espontáneas

N: número de enfermeras que han respondido; DE: desviación estándar; n: número de enfermeras que han mencionado esa barrera.

A: Falta de comunicación: A1=1(0,6%); A2=2(1,1%); A3=3(1,7%); A4=4(2,3%).

B: Falta de interés: B1=1(0,6%); B2=2(1,1%); B3=3(1,7%).

C: Falta de formación: C1=1(0,5%); C3=3(1,7%).

D: Falta de implicación: D1=1(0,6%).

E: Falta de recursos E1=1(0,6%).

F: Miedo: F4=4(2,3%).

G: Falta de conocimiento: G1=1(0,6%).

H: Falta de anestesista H1=1(0,6%).

A pesar de que ninguno de los ítems tiene distribución normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se describe la muestra por su media y DE (ver material y métodos).

5.4. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de que el paciente salga de quirófano": relevancia y barreras para aplicarlos.

La puntuación de la relevancia de los ítems y las barreras para aplicarlos en el momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) se muestran en la tabla 9 (ítems 43-52).

De la información que se muestra en la tabla 9, destaca que las enfermeras, puntuaron los ítems del momento quirúrgico (antes de que el paciente salga de quirófano), con una mediana de 5 a siete de los diez ítems, y con una mediana de 4 a los tres ítems restantes. Los ítems puntuados con la más alta relevancia son el ítem 45 ("La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable"), y 52 ("En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante"). Los ítems puntuados con la menor relevancia son el ítem 49 ("El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente"), y 43 ("La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado"), ambos puntuados con una mediana de 4 y con una media de 3,60 y 3,63 respectivamente (tabla 9).

La falta de tiempo fue considerada, en el extremo alto, como una barrera por 115 (66,09%) enfermeras para el ítem 44 ("La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental") y por 110 (63,22%) enfermeras para el ítem 48 ("La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos"). En el extremo bajo, la falta de tiempo fue considerada como una barrera por 19 (10,92%) enfermeras para el ítem 45 ("La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable") y por 20 (11,49%) enfermeras para el ítem 47 ("La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente") (tabla 9).

La falta de protocolo fue considerada, en el extremo alto, como una barrera por 145 (83,33%) enfermeras para el ítem 52 ("En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras

recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante”) y por 135 (77,59%) enfermeras para el ítem 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”). En el extremo bajo, la falta de protocolo fue considerada como una barrera por 12 (6,9%) enfermeras para el ítem 45 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable”) y por 15 (8,62%) enfermeras para el ítem 44 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental”) (tabla 9).

Tabla 9. Ítems para la seguridad en el quirófano "antes de que el paciente salga de quirófano". Relevancia y barreras para aplicarlos.

Ítem	Relevancia				Barreras					
					Falta de tiempo		Falta de protocolo		Otra*	
	N	Mediana	Media	DE	n	%	n	%		
43	La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado	174	4	3,63	1,59	44	25,29	119	68,39	D1
44	La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental	174	5	4,79	0,72	115	66,09	15	8,62	
45	La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable	174	5	4,98	0,13	19	10,92	12	6,90	
46	La enfermera confirma verbalmente el recuento de agujas	174	5	4,44	1,10	26	14,94	130	74,71	
47	La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente	174	5	4,72	0,91	20	11,49	125	71,84	
48	La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos	174	5	4,44	1,12	110	63,22	23	13,22	A2, B1, C2
49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	174	4	3,60	1,58	39	22,41	135	77,59	A2
50	El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	173	4	3,79	1,51	33	18,97	133	76,44	A1
51	El enfermero comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente a la unidad donde va a ser trasladado el paciente	174	5	3,90	1,53	29	16,67	132	75,86	
52	En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante.	173	5	4,91	0,38	24	13,79	145	83,33	

* Respuestas espontáneas

N: número de enfermeras que han respondido; DE: desviación estándar; n: número de enfermeras que han mencionado esa barrera.

A: Falta de comunicación: A1=1(0,6%); A2=2(1,1%).

B: Falta de interés: B1=1(0,6%).

C: Miedo: C2=2(1,1%).

D: Falta de implicación del cirujano: D1=1(0,6%).

A pesar de que ninguno de los ítems tiene distribución normal (test de Kolmogorov-Smirnov), se describe la muestra por su media y DE (ver material y métodos).

Entre las respuestas espontáneas para los diversos ítems, las enfermeras mencionaron “falta de comunicación”, “miedo”, “falta de interés”, y “falta de implicación del cirujano”. Como respuesta espontánea, las barreras citadas con más frecuencia para los ítems del momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano)

fueron la “falta de comunicación” mencionada por 2 (1,1%) enfermeras para los ítems 48 (“La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos”), y 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”), y el “miedo” también mencionado mencionada por 2 (1,1%) enfermeras para el ítem 48 (“La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos”) (tabla 9).

5.5. Ítems para la seguridad en el quirófano ordenados según relevancia.

De los cincuenta y dos ítems, veintiuno fueron puntuados con una puntuación media mayor de 4,5, dieciocho ítems fueron puntuados con una con una puntuación media de entre 4,0 y 4,5, diez ítems fueron puntuados con una puntuación media de entre 3,5 y menos de 4,0, dos ítems fueron puntuados con una puntuación media de entre 3,0 y menos de 3,5, y sólo un ítem fue puntuado con una puntuación media menor de 3,0 (tabla 10).

Entre los primeros 26 ítems (primera mitad de todos los ítems, según orden de relevancia), se encuentran 13 de los 24 ítems del momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), 7 de los 18 ítems del momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), y 6 de los 10 ítems del momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) (tabla 10).

Entre los 10 primeros ítems, según orden de relevancia, se encuentran 6 de los 24 ítems del momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), 4 de los 10 ítems del momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano), y ninguno de los 18 ítems del momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) (tabla 10).

Entre los 10 últimos ítems, según orden de relevancia, se encuentran 1 de los 24 ítems del momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), 6 de los 18 ítems del momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), y 3 de los 10 ítems del momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) (tabla 10).

El ítem puntuado con la máxima relevancia es el ítem 45 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable”), con una puntuación media de 4,98, seguido del ítem 52 (“En el caso de cambio de turno de

enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante”) con una puntuación media de 4,91. Ambos ítems corresponden al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano). En tercer lugar, fue puntuado el ítem 5 (“La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente”), correspondiente al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), con una puntuación media de 4,84 (tabla 10).

El ítem puntuado con la menor relevancia es el ítem 42 (“La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”), con una puntuación media de 2,93, seguido del ítem 33 (“El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención”) con una puntuación media de 3,28, y en tercer lugar el ítem 28 (“Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol”) con una puntuación media de 3,37. Estos tres ítems puntuados con la menor relevancia corresponden al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) (tabla 10).

Tabla 10. Ítems para la seguridad en el quirófano. Relevancia y grado de acuerdo entre enfermeras. Ítems ordenados según relevancia (parte 1).

Orden de relevancia	Ítem		Momento quirúrgico	Relevancia		
				Media	Grado de acuerdo*	CoV
1	45	La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable	III	4,98	Alto	0,03
2	52	En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante.	III	4,91	Alto	0,08
3	5	La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente	I	4,84	Alto	0,11
4	21	El cirujano ha confirmado el sitio quirúrgico (marcaje de la zona si procede)	I	4,82	Alto	0,12
5	16	El anestesista ha confirmado oralmente, en caso de vía aérea difícil, que dispone de los materiales y equipos necesarios.	I	4,80	Alto	0,13
6	44	La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental	III	4,79	Alto	0,15
7	8	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	I	4,76	Alto	0,12
8	7	La enfermera ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	I	4,76	Alto	0,14
9	6	La enfermera ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico	I	4,74	Alto	0,15
10	47	La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente	III	4,72	Alto	0,19
11	15	La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	4,67	Alto	0,18
12	13	La enfermera ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	I	4,66	Alto	0,19
13	31	El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente	II	4,66	Alto	0,21
14	37	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	II	4,64	Alto	0,13
15	1	El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente	I	4,63	Alto	0,21
16	17	La enfermera ha confirmado oralmente en caso de vía aérea difícil que se dispone de los materiales y equipos necesarios	I	4,62	Alto	0,20
17	14	El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	4,55	Alto	0,25
18	29	El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente	II	4,54	Moderado	0,27

Tabla 10. Ítems para la seguridad en el quirófano. Relevancia y grado de acuerdo entre enfermeras. Ítems ordenados según relevancia (parte 2).

Orden de relevancia	Ítem	Momento quirúrgico	Relevancia			
			Media	Grado de acuerdo*	CoV	
19	30	El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente	II	4,54	Alto	0,25
20	12	El anestesista ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	I	4,53	Alto	0,22
21	18	El anestesista ha verificado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	I	4,51	Alto	0,19
22	35	El anestesista comunica oralmente si el paciente presenta algún problema específico	II	4,50	Alto	0,19
23	36	El equipo de enfermería confirma oralmente la esterilidad	II	4,48	Alto	0,24
24	32	El cirujano confirma oralmente los pasos críticos o inesperados	II	4,47	Alto	0,24
25	46	La enfermera confirma verbalmente el recuento de agujas	III	4,44	Alto	0,25
26	48	La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos	III	4,44	Moderado	0,25
27	39	El anestesista confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	4,43	Alto	0,23
28	19	El anestesista ha verificado si el paciente va a precisar traslado a UCI que dispone de cama física	I	4,43	Alto	0,20
29	3	El anestesista ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	I	4,36	Moderado	0,27
30	23	El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo, ...)	I	4,34	Alto	0,22
31	40	La enfermera confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	4,29	Moderado	0,28
32	2	El anestesista ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico	I	4,28	Moderado	0,29
33	4	El anestesista ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	I	4,26	Moderado	0,31
34	24	La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano.	I	4,24	Moderado	0,31
35	11	Cuando es aplicable, la enfermera ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	I	4,24	Moderado	0,27
36	20	La enfermera ha confirmado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	I	4,18	Moderado	0,27

Tabla 10. Ítems para la seguridad en el quirófano. Relevancia y grado de acuerdo entre enfermeras. Ítems ordenados según relevancia (parte 3).

Orden de relevancia	Ítem		Momento quirúrgico	Relevancia		
				Media	Grado de acuerdo*	CoV
37	22	El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes	I	4,14	Moderado	0,26
38	38	El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	4,14	Moderado	0,32
39	9	La enfermera ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	I	4,00	Moderado	0,34
40	51	El enfermero comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente a la unidad donde va a ser trasladado el paciente	III	3,90	Moderado	0,39
41	34	El cirujano comunica oralmente cuál es la pérdida de sangre prevista	II	3,82	Moderado	0,38
42	25	Las enfermeras, antes de la incisión, han confirmado oralmente su identidad y rol	II	3,79	Moderado	0,43
43	50	El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	3,79	Moderado	0,40
44	41	El cirujano confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	II	3,76	Moderado	0,35
45	10	Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	I	3,75	Moderado	0,38
46	26	Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	II	3,68	Moderado	0,45
47	27	El anestesista antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	II	3,67	Moderado	0,46
48	43	La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado	III	3,63	Moderado	0,44
49	49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	3,60	Moderado	0,44
50	28	Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol	II	3,37	Moderado	0,49
51	33	El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención	II	3,28	Moderado	0,45
52	42	La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	II	2,93	Bajo	0,57

CoV: coeficiente de variación.

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

*Grado de acuerdo entre enfermeras: Alto: CoV≤0,25; Moderado: CoV 0,25-0,5; Bajo: CoV>0,5.

5.6. Grado de acuerdo de las enfermeras en las puntuaciones de los ítems.

De los 52 ítems, 27 fueron puntuados con un grado de acuerdo alto ($CoV \leq 0,25$), 24 ítems con un grado de acuerdo moderado ($CoV > 0,25 - \leq 0,5$), y sólo un ítem con grado de acuerdo bajo ($CoV > 0,5$) (tabla 10).

Entre los primeros 26 ítems (primera mitad de todos los ítems, según orden de relevancia), 24 ítems fueron puntuados con un grado de acuerdo alto, 2 ítems con grado de acuerdo moderado, y ninguno con grado de acuerdo bajo (tabla 10).

Los 10 primeros ítems, según orden de relevancia, fueron puntuados con grado de acuerdo alto, mientras que, de los 10 últimos ítems, según orden de relevancia, ningún ítem fue puntuado con grado de acuerdo alto, 9 fueron puntuados con grado de acuerdo moderado, y uno fue puntuado con grado de acuerdo bajo (tabla 10).

El ítem puntuado con la máxima relevancia, que es el ítem 45 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable”), fue simultáneamente puntuado con el máximo grado de acuerdo ($CoV=0,03$), mientras que el ítem puntuado con la menor relevancia, que es el ítem 42 (“La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”) fue simultáneamente puntuado con el menor grado de acuerdo ($CoV=0,87$) (tabla 10).

En cuanto al grado de acuerdo dependiendo de quién es el profesional que debe verificar el ítem, fueron puntuados con acuerdo alto 14 (60,87%) de los 23 ítems que recomiendan que la verificación la debe realizar la enfermera, 5 (38,46%) de los 13 ítems que deben ser verificados por el cirujano, y 8 (57,15%) de los 14 ítems que deben ser verificados por el anestesista. Las diferencias de estas proporciones no son estadísticamente significativas.

5.7. Asociaciones entre relevancia de ítems y características de las enfermeras.

5.7.1. Asociación entre relevancia de ítems y género.

De los 52 ítems, en dos ítems los hombres puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano con una puntuación significativamente más alta que las mujeres. Estos ítems fueron los siguientes: el ítem 25 (“Las enfermeras, antes de la incisión, han confirmado oralmente su identidad y rol”); y el ítem 26 (“Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol”). Estos dos ítems corresponden al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) (tabla 11).

Tabla 11. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el género

Ítem	Momento quirúrgico	Mujer		Hombre		Diferencia de medias	p*	
		n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)			
25	Las enfermeras, antes de la incisión, han confirmado oralmente su identidad y rol	II	152	3,684	22	4,500	-0,816	0,028
26	Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	II	152	3,599	22	4,273	-0,674	0,044

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

5.7.2. Asociación entre relevancia de ítems y la edad de las enfermeras.

En 7 de los 52 ítems, las enfermeras con edad de 30 años o más, puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano de forma significativamente más alta que las menores de 30 años. Estos ítems fueron los siguientes: el ítem 14 (“El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida”); el ítem 30 (“El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente”); el ítem 31 (“El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente”); el ítem 38 (“El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión”); el ítem 42 (“La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”); el ítem 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos

críticos de la recuperación y el tratamiento”); y el ítem 50 (“El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”). De estos 7 ítems, 1 corresponde al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), 4 al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), y 2 al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) (tabla 12).

5.7.3. Asociación entre relevancia de ítems y el tiempo de práctica como enfermera quirúrgica.

De los 52 ítems, en cuatro ítems las enfermeras con cinco años o más de práctica, puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano con una puntuación significativamente más alta que las que tenían menos de cinco años de práctica. Estos ítems fueron los siguientes: el ítem 29 (“El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente”); el ítem 30 (“El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente”); el ítem 31 (“El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente”); y el ítem 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento”). De estos cuatro ítems, tres corresponden al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) y uno al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) (tabla 13).

Tabla 12. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y la edad

Ítem		Momento quirúrgico	Edad				Diferencia de medias	p*
			< 30 años		≥ 30 años			
			n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)		
14	El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	68	4,265	106	4,736	-0,471	0,024
30	El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente	II	68	4,235	106	4,736	-0,501	0,014
31	El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente	II	68	4,382	106	4,830	-0,448	0,048
38	El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	68	3,809	106	4,358	-0,550	0,039
42	La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	II	68	2,515	106	3,189	-0,674	0,012
49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	68	3,162	106	3,877	-0,716	0,009
50	El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	68	3,397	105	4,038	-0,641	0,032

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

Tabla 13. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el tiempo de práctica como enfermera

Ítem		Momento quirúrgico	Tiempo de práctica como enfermera				Diferencia de medias	p*
			< 5 años		≥ 5 años			
			n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)		
29	El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente	II	44	4,136	130	4,677	-0,541	0,047
30	El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente	II	44	4,136	130	4,677	-0,541	0,049
31	El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente	II	44	4,295	130	4,777	-0,481	0,037
49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	44	3,091	130	3,769	-0,678	0,023

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

5.7.4. Asociación entre relevancia de ítems y el tiempo de práctica en el bloque quirúrgico.

De los 52 ítems, en un ítem las enfermeras con dos o más años de práctica en el bloque quirúrgico, puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano con una puntuación significativamente más baja que las que tenían menos de dos años de práctica en el bloque quirúrgico. Este ítem fue el ítem 1 (“El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente”) que corresponde al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica) (tabla 14).

Tabla 14. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el tiempo de práctica en el bloque quirúrgico

Ítem	Momento quirúrgico	Tiempo de práctica en el bloque quirúrgico				Diferencia de medias	p*	
		< 2 años		≥ 2 años				
		n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)			
1	El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente	I	32	4,906	142	4,570	0,336	0,043

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

5.7.5. Asociación entre relevancia de ítems y el número de servicios quirúrgicos en los que trabaja la enfermera.

De los 52 ítems, en 27 ítems las enfermeras que trabajan en sólo un servicio quirúrgico, puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano con una puntuación significativamente más alta que las enfermeras que trabajan en más de un servicio quirúrgico (tabla 15). Estos ítems fueron los siguientes: el ítem 8 (“El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)”); el ítem 12 (“El anestesista ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado”); el ítem 14 (“El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida”); el ítem 18 (“El anestesista ha verificado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios”); el ítem 22 (“El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes”); el ítem 23 (“El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros

servicios si fueren necesarios (rayos, endoscopias, anatomopatólogo”); el ítem 24 (“La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano.”); el ítem 25 (“Las enfermeras, antes de la incisión, han confirmado oralmente su identidad y rol”); el ítem 26 (“Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol”); el ítem 27 (“El anestesista antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol”); el ítem 28 (“Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol”); el ítem 31 (“El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente”); el ítem 32 (“El cirujano confirma oralmente los pasos críticos o inesperados”); el ítem 36 (“El equipo de enfermería confirma oralmente la esterilidad”); el ítem 37 (“El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras”); el ítem 38 (“El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión”); el ítem 39 (“El anestesista confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión”); el ítem 40 (“La enfermera confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión”); el ítem 41 (“El cirujano confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”); el ítem 43 (“La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado”); el ítem 44 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental”); el ítem 46 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento de agujas”); el ítem 47 (“La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente”); el ítem 48 (“La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos”); el ítem 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”); el ítem 50 (“El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”); y el ítem 52 (“En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante”). De estos 27 ítems, 7 corresponden al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), 12 al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), y 8 al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) (tabla 15).

Tabla 15. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el número de servicios quirúrgicos en los que trabaja la enfermera (parte 1).

Ítem	Momento quirúrgico	Número de servicios quirúrgicos				Diferencia de medias	p*	
		Uno		Más de uno				
		n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)			
8	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	I	88	4,864	86	4,663	0,201	0,030
12	El anestésista ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	I	88	4,750	86	4,314	0,436	0,003
14	El anestésista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	88	4,716	86	4,384	0,332	0,030
18	El anestésista ha verificado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	I	88	4,682	83	4,325	0,357	0,012
22	El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes	I	88	4,341	86	3,942	0,399	0,013
23	El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo)	I	88	4,443	85	4,224	0,220	0,035
24	La enfermera, cirujano y anestésista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores (1 al 23) antes de pasar al paciente a quirófano.	I	88	4,591	86	3,884	0,707	0,001
25	Las enfermeras, antes de la incisión, han confirmado oralmente su identidad y rol	II	88	4,227	86	3,337	0,890	0,001
26	Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	II	88	4,159	86	3,198	0,961	<0,001
27	El anestésista antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	II	88	4,091	86	3,244	0,847	0,001
28	Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol	II	88	3,875	86	2,860	1,015	0,001
31	El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente	II	88	4,852	86	4,453	0,399	0,023
32	El cirujano confirma oralmente los pasos críticos o inesperados	II	88	4,636	86	4,291	0,346	0,030
36	El equipo de enfermería confirma oralmente la esterilidad	II	88	4,682	86	4,279	0,403	0,002
37	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	II	88	4,818	86	4,465	0,353	<0,001
38	El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	88	4,398	86	3,884	0,514	0,002

Tabla 15. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el número de servicios quirúrgicos en los que trabaja la enfermera (parte 2).

Ítem		Momento quirúrgico	Número de servicios quirúrgicos				Diferencia de medias	p*
			Uno		Más de uno			
			n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)		
39	El anestesista confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	88	4,682	86	4,174	0,507	<0,001
40	La enfermera confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	II	88	4,557	86	4,012	0,545	<0,001
41	El cirujano confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	II	88	3,898	86	3,616	0,281	0,045
43	La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado	III	88	3,977	86	3,267	0,710	0,004
44	La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental	III	88	4,932	86	4,651	0,281	0,006
46	La enfermera confirma verbalmente el recuento de agujas	III	88	4,659	86	4,221	0,438	0,006
47	La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente	III	88	4,841	86	4,593	0,248	0,040
48	La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos	III	88	4,625	86	4,244	0,381	0,002
49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	88	4,080	86	3,105	0,975	<0,001
50	El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	87	4,230	86	3,337	0,893	<0,001
52	En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante.	III	87	4,977	86	4,837	0,140	0,005

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

5.7.6. Asociación entre relevancia de ítems y el tipo de contrato de la enfermera.

De los 52 ítems, en cuatro ítems las enfermeras que tienen contrato fijo, puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano con una puntuación significativamente más alta que las enfermeras que tienen otro tipo de contrato (tabla 16). Estos ítems fueron los siguientes: el ítem 14 (“El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida”); el ítem 15 (“La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida”); el ítem 42 (“La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”); y el ítem 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”). De estos cuatro ítems, dos corresponden al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica) y dos al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea) (tabla 16).

Tabla 16. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el tipo de contrato

Ítem		Momento quirúrgico	Tipo de contrato				Diferencia de medias	p*
			Fijo		Otro contrato			
			n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)		
14	El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	134	4,687	40	4,100	0,587	0,017
15	La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	134	4,769	40	4,350	0,419	0,046
42	La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	II	134	3,104	40	2,325	0,779	0,016
49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	III	134	3,739	40	3,125	0,614	0,036

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba U de Mann-Whitney para muestras independientes.

5.7.7. Asociación entre relevancia de ítems y el turno de trabajo de la enfermera.

De los 52 ítems, en cuatro ítems las enfermeras que tienen turno de mañana, de tarde, o rotatorio puntuaron la relevancia para la seguridad en el quirófano con una puntuación significativamente diferente (tabla 17). El ítem 10 (“Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado”) y el ítem 16 (“El anestesista ha confirmado oralmente, en caso de vía aérea difícil, que dispone de los materiales y equipos necesarios”) fueron puntuados con relevancia más alta por las enfermeras del turno de mañana, seguidas por las del turno rotatorio, y finalmente, las del turno de tarde. El ítem 15 (“La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida”) fue puntuado con relevancia más alta por las enfermeras del turno de mañana, seguidas por las del turno de tarde, y finalmente, las del turno rotatorio. El ítem 23 (“El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo,...)”) fue puntuado con relevancia más alta por las enfermeras del turno rotatorio, seguidas por las del turno de mañana, y finalmente, las del turno de tarde. Estos cuatro ítems corresponden al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica) (tabla 17).

Tabla 17. Ítems en los que existe asociación entre su relevancia y el turno de trabajo de la enfermera

Ítem	Momento quirúrgico	Turno de trabajo						p*	
		Mañana		Tarde		Rotatorio			
		n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)	n	Relevancia (media)		
10	Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	I	61	4,098	30	3,300	82	3,659	0,012
15	La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	I	61	4,918	31	4,548	82	4,537	0,014
16	El anestesista ha confirmado oralmente, en caso de vía aérea difícil, que dispone de los materiales y equipos necesarios.	I	61	4,869	31	4,548	82	4,841	0,020
23	El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo, ...)	I	61	4,295	31	4,032	81	4,481	0,009

Momento quirúrgico: I: antes de la inducción anestésica; II: dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea; III: antes de que el paciente salga de quirófano

* Prueba de Kruskal-Wallis para muestras independientes.

5.7.8. Resumen de la asociación entre relevancia de ítems y diversas características de las enfermeras.

En 34 de los 52 ítems, las enfermeras han otorgado a la relevancia para la seguridad en el quirófano una puntuación diferente en función de las características de las enfermeras (tabla 18). Dos ítems han sido puntuados como más relevantes por los respondedores hombres que por las mujeres (tabla 11). Siete ítems han sido puntuados con mayor relevancia por las enfermeras de 30 años o más con respecto a las enfermeras de menos de 30 años (tabla 12). Cuatro ítems han sido puntuados con mayor relevancia por las enfermeras de 5 o más años de práctica profesional con respecto a las enfermeras de menos de 5 años de experiencia (tabla 13). Un ítem ha sido puntuado con mayor relevancia por las enfermeras de menos de dos años de tiempo de experiencia en el bloque quirúrgico con respecto a las enfermeras de dos o más años de experiencia en el bloque quirúrgico (tabla 14). En 27 ítems, las enfermeras que trabajan en sólo un servicio quirúrgico otorgaron a la relevancia para la seguridad en el quirófano una puntuación más alta que las enfermeras que trabajan en más de un servicio quirúrgico (tabla 15). Cuatro ítems han sido puntuados con mayor relevancia por las enfermeras que tienen contrato fijo con respecto a las enfermeras que tienen otro tipo de contrato (tabla 16). En cuatro ítems, las puntuaciones fueron diferentes en función del turno de trabajo de la enfermera: tres de estos cuatro ítems fueron puntuados con una relevancia mayor por las enfermeras del turno de mañana, y uno por las enfermeras del turno rotatorio (tabla 17). Un resumen de la distribución de las diferencias en las puntuaciones se muestra en la tabla 18.

Tabla 18. Ítems en los que existe asociación entre la puntuación de su relevancia y características de la enfermera

Ítem	Características de la enfermera							Total
	Género	Edad	TPE	TPBQ	NSQ	Contrato	Turno	
1				X				1
8					X			1
10							X	1
12					X			1
14		X			X	X		3
15						X	X	2
16							X	1
17					X			1
22					X			1
23					X		X	2
24					X			1
25	X				X			2
26	X				X			2
27					X			1
28					X			1
29			X					1
30		X	X					2
31		X	X		X			3
32					X			1
36					X			1
37					X			1
38		X			X			2
39					X			1
40					X			1
41					X			1
42		X				X		2
43					X			1
44					X			1
46					X			1
47					X			1
48					X			1
49		X	X		X	X		4
50		X			X			2
52					X			1
Total	2	7	4	1	27	4	4	49

TPE: Tiempo de práctica como enfermera; TPBQ: tiempo de práctica en el bloque quirúrgico; NSQ: Número de servicios quirúrgicos

5.7.9. Asociación entre relevancia de ítems y el profesional que debe verificarlos.

Hay 11 aspectos relacionados con la seguridad del paciente, desarrollados en 27 ítems, en los que la verificación puede ser realizada por más de un profesional: 5 por enfermera, anestesista y cirujano (ítems 1-5-29, 2-6-30, 3-7-31, 10-11-21, y 38-39-40), 5 por enfermera y anestesista (parejas de ítems, 4-9, 12-13, 14-15, 16-17, y 18-20), y uno por enfermera y cirujano (pareja de ítems 41-42) (tabla 19).

De los ítems referidos a los tres tipos de profesionales, el ítem referido a la confirmación de la identidad del paciente, fue puntuado con más alta relevancia cuando es verificado por la enfermera (ítem 5, puntuación 4,84), que cuando es verificado por el anestesista (ítem 1, puntuación 4,63) ($p=0,002$), o por el cirujano (ítem 29, puntuación 4,54) ($p=0,004$), pero no hay diferencia estadísticamente significativa en que sea verificado por el anestesista o cirujano ($p=0,392$). El ítem referido a la confirmación del sitio quirúrgico, fue puntuado con más alta relevancia cuando es verificado por la enfermera (ítem 6, puntuación 4,74), que cuando es verificado por el anestesista (ítem 2, puntuación 4,28) ($p=0,000$), o por el cirujano (ítem 30, puntuación 4,54) ($p=0,034$), pero a su vez, es más relevante que sea verificado por el cirujano que por el anestesista ($p=0,001$). El ítem referido a la confirmación procedimiento quirúrgico, fue puntuado con más alta relevancia cuando es verificado por la enfermera (ítem 7, puntuación 4,76) que cuando es verificado por el anestesista (ítem 3, puntuación 4,36) ($p=0,000$), pero no cuando es verificado por el cirujano (ítem 31, puntuación 4,66) ($p=0,228$), y a su vez, es más relevante que sea verificado por el cirujano que por el anestesista ($p=0,001$). El ítem referido a la confirmación de que, cuando es aplicable, el sitio quirúrgico está marcado, fue puntuado con más alta relevancia cuando es verificado por el cirujano (ítem 21, puntuación 4,82) que cuando es verificado por la enfermera (ítem 11, puntuación 4,24) ($p=0,000$) o por el anestesista (ítem 10, puntuación 3,75) ($p=0,000$), pero a su vez, es más relevante que sea verificado por la enfermera que por el anestesista ($p=0,000$). El ítem referido a la confirmación de que se ha administrado la profilaxis antibiótica, fue puntuado con más alta relevancia cuando es verificado por el anestesista (ítem 39, puntuación 4,43), que cuando es verificado por la enfermera (ítem 40, puntuación 4,29) ($p=0,022$), o por el cirujano (ítem 39, puntuación 4,14) ($p=0,001$), pero no hay diferencia estadísticamente significativa en que sea verificado por el anestesista o cirujano ($p=0,083$) (tabla 19).

Tabla 19. Relevancia de los ítems según el profesional que debe verificar el ítem.

	Profesional						p*		
	Enfermera (a)		Anestesiista (b)		Cirujano (c)				
	Ítem	Relevancia (media)	Ítem	Relevancia (media)	Ítem	Relevancia (media)	a-b	a-c	b-c
El "profesional" ha confirmado oralmente la identidad del paciente.	5	4,84	1	4,63	29	4,54	0,002	0,004	0,392
El "profesional" ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico.	6	4,74	2	4,28	30	4,54	0,000	0,034	0,001
El "profesional" ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	7	4,76	3	4,36	31	4,66	0,000	0,228	0,001
El "profesional" ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	9	4,00	4	4,26	-	-	0,002	-	-
Cuando es aplicable, el "profesional" ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado.	11	4,24	10	3,75	21	4,82	0,000	0,000	0,000
El "profesional" ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado.	13	4,66	12	4,53	-	-	0,078	-	-
El "profesional" se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida.	15	4,67	14	4,55	-	-	0,063	-	-
El "profesional" ha confirmado oralmente, en caso de vía aérea difícil, que dispone de los materiales y equipos necesarios.	17	4,62	16	4,80	-	-	0,001	-	-
El "profesional" ha verificado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios.	20	4,18	18	4,51	-	-	0,000	-	-
El "profesional" confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los 60 minutos previos al momento de la incisión.	40	4,29	39	4,43	38	4,14	0,022	0,083	0,001
El "profesional" confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales.	42	2,93	-	-	41	3,76	-	0,000	-

* Prueba de rangos con signos de Wilcoxon para muestras relacionadas.

De los ítems referidos a que la verificación debe ser realizada por la enfermera y por el anestesiista, las enfermeras han respondido que es más relevante que la verificación la realice el anestesiista que la enfermera en los aspectos relativos a la confirmación del consentimiento del paciente (ítem 4, puntuación 4,26 vs. ítem 9, puntuación 4,00) ($p=0,002$), a la confirmación de que en caso de vía aérea difícil, se dispone de los materiales y equipos necesarios (ítem 16, puntuación 4,80 vs. ítem 17, puntuación 4,62) ($p=0,001$), y que si hay riesgo de hemorragia, se ha previsto la disponibilidad de

líquidos y los accesos venosos necesarios (ítem 18, puntuación 4,51 vs. ítem 20, puntuación 4,18) ($p=0,000$). Sin embargo, las enfermeras han puntuado sin diferencias estadísticamente significativas que la verificación la realice la enfermera o el anestesista en los aspectos relativos al funcionamiento y colocación del pulsioxímetro (ítem 13, puntuación 4,66 vs. ítem 12, puntuación 4,53) ($p=0,078$), y que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida (ítem 15, puntuación 4,67 vs. ítem 14, puntuación 4,55) ($p=0,063$) (tabla 19).

El ítem relativo a la confirmación de que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales, es el único en el que la verificación debe ser realizada por la enfermera y por el cirujano, y en este ítem, las enfermeras opinan que es más relevante que la verificación la realice el cirujano que la enfermera (ítem 41, puntuación 3,76 vs. ítem 42, puntuación 2,93) ($p=0,000$) (tabla 19).

6. DISCUSIÓN

6.1. Introducción

El tratamiento quirúrgico es una actividad asistencial muy relevante en el tratamiento de numerosas enfermedades y ocupa un alto volumen de actividad en los sistemas de salud. Se estima que anualmente se realizan en el mundo más de 300 millones de intervenciones quirúrgicas [63]. En España, se realizan unos cinco millones de intervenciones quirúrgicas anuales, de las que más de dos millones se realizan en pacientes que requieren ingreso hospitalario, y más de un millón y medio con cirugía mayor ambulatoria [64]. La cirugía es una opción terapéutica apropiada en una gran variedad de situaciones clínicas, pero no está exenta de complicaciones, incluyendo la muerte. El riesgo de complicaciones varía mucho entre cirujanos, hospitales, y países, pero se estima que el riesgo de complicaciones mayores oscila entre el 3% y el 17%, y el riesgo de muerte perioperatoria oscila entre el 0,4% y 0,8% [115,116]. Esta tasa de complicaciones es considerablemente mayor en los países en vías de desarrollo [117]. En los países industrializados, casi la mitad de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con la atención quirúrgica [34] y se estima que al menos la mitad de las complicaciones quirúrgicas son evitables [115,116]. Por estas razones, se han desarrollado estrategias e instrumentos para minimizar la incidencia de complicaciones evitables. Entre estos instrumentos destaca la LOMSVSC [37].

La LOMSVSC se compone de una serie de ítems cuya correcta aplicación debe ser verificada por los profesionales del quirófano (cirujanos, anestesistas y enfermeras) a lo largo de tres momentos quirúrgicos sucesivos: momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), y momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano) [37].

A efectos del presente estudio, los ítems se han reformulado para evitar ambigüedades en la interpretación del enunciado, de acuerdo con las aportaciones del panel de expertos, como se describe en la metodología. Por ejemplo, si el enunciado original de la OMS dice que antes de la incisión quirúrgica, el cirujano, anestesista y enfermero confirman verbalmente la identidad del paciente, este ítem se ha descompuesto en tres, uno relativo a la relevancia que se otorga en lo que aporta este ítem en la seguridad del paciente si lo realiza el cirujano, el anestesista, o la enfermera. De esta forma, se ha pretendido explorar la relevancia de que ese determinado ítem sea verificado por cada uno de los profesionales del acto quirúrgico. Por esta razón, el cuestionario tiene 52 ítems: 23 ítems se refieren al papel de la

enfermera, 14 al papel del anestesista, 13 al papel del cirujano, uno se refiere a todos “en conjunto”, y uno a otros profesionales (personas presentes en el quirófano (ítem 28). De estos 52 ítems, a su vez, 24 corresponden al momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), 18 al momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), y 10 al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano). Esta forma de elaborar los ítems, ha permitido enriquecer el análisis, no sólo por la relevancia del ítem, sino también por las barreras que le afectan, y por la relevancia del profesional clave en la verificación de ese ítem en la seguridad del paciente.

6.2. Relevancia de la Lista de verificación de la OMS en la seguridad quirúrgica de los pacientes.

Uno de los hallazgos del presente estudio es que las enfermeras consideran que la LOMSVSC es muy relevante para la seguridad quirúrgica. De hecho, en el presente estudio, sólo 13 de los 52 ítems tienen puntuación menor de 4. El ítem más relevante (ítem 45) tiene una puntuación de 4,98, los 10 ítems considerados más relevantes tienen una puntuación por encima de 4,7, y el ítem considerado como el menos relevante (ítem 42) es el único que tiene una puntuación menor de 3. Este hallazgo es similar a un estudio en el que los profesionales del quirófano, puntuaron la relevancia de los ítems en una escala Likert de 1 a 5 puntos, y todos los ítems obtuvieron una puntuación superior a 4 [118].

La alta relevancia otorgada por las enfermeras a la LOMSVSC es un hallazgo del presente estudio que estaría reflejando la importancia que tiene la aplicación de la LOMSVSC, como ha sido constatado en estudios publicados [117,119-122]. Por ejemplo, en un meta-análisis sobre la efectividad de la aplicación de la LOMSVSC, se encontró que, con la aplicación de la lista de verificación, el riesgo relativo de mortalidad es 0,57, y el riesgo relativo de cualquier complicación es 0,63 [119]. Otros meta-análisis, encuentran resultados similares [123,124]. Estos hallazgos confirman la evidencia de que aplicar la LOMSVSC disminuye la morbilidad y el riesgo de muerte, no solo de forma estadísticamente significativa, sino también clínicamente relevante.

En el presente estudio, el primer ítem en orden de relevancia (ítem 45, puntuación media de 4,98) es “La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable”, el segundo ítem más relevante (ítem 52,

puntuación media de 4,91) es “En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, conteo de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante.” Estos dos ítems de la máxima relevancia corresponden de forma natural a las tareas de las enfermeras, y ambos pertenecen al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano). El tercer ítem en orden de relevancia (ítem 5, puntuación media de 4,84) es “La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente”. Es bastante esperable que este ítem tenga tan alta relevancia, porque uno de los problemas con la cirugía, que afortunadamente ocurre con poca frecuencia, pero que es devastador cuando ocurre, es operar al paciente equivocado. Aunque la identidad del paciente también debe ser confirmada por el cirujano y anestesista, las enfermeras encuestadas otorgan más relevancia a que la identidad del paciente sea confirmada por la enfermera. Este hallazgo es consistente con los resultados del estudio de Haugen et al. [125] en el que, en una encuesta realizada a cirujanos, anestesistas y enfermeras, el 38% de los encuestados había experimentado incertidumbre sobre la identidad del paciente, y sólo las enfermeras rutinariamente realizaron controles de identidad del paciente antes de la cirugía.

De los 24 ítems del momento quirúrgico I (antes de la inducción anestésica), el ítem más relevante es el ítem 5 (“La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente”), seguido del ítem 21 (“El cirujano ha confirmado el sitio quirúrgico (marcaje de la zona si procede)”, y del ítem 16 (“El anestesista ha confirmado oralmente, en caso de vía aérea difícil, que dispone de los materiales y equipos necesarios”). Por el contrario, los tres ítems considerados como menos relevantes, son los ítems 10 (“Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado”), 9 (“La enfermera ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente”) y 22 (“El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes”). Esta gradación de ítems parece muy consistente con lo importante que resulta para la seguridad del paciente operar al paciente correcto, operarle del sitio correcto, y asegurarse de que habrá una adecuada ventilación antes de que el paciente sea anestesiado, mientras que se considera menos relevante que el anestesista confirme el sitio quirúrgico, siempre que lo haya hecho el cirujano, que la enfermera haya confirmado el consentimiento del paciente o que el cirujano haya confirmado la disponibilidad de imágenes. Estos tres últimos ítems, aun siendo importantes, son vistos como menos relevantes para la seguridad del paciente.

Sobre la relevancia de los ítems del momento quirúrgico I, otros estudios han obtenido resultados que apoyan los hallazgos de la presente tesis. Por ejemplo, en una encuesta realizada en un hospital de Noruega, que tiene 22 quirófanos y realizan anualmente 15.000 intervenciones quirúrgicas, respondieron a la encuesta 91 cirujanos, 50 anestesiistas, 68 enfermeras de quirófano y 66 enfermeras de anestesia. El 38% de los participantes había experimentado incertidumbre sobre la identidad del paciente, el 81% había experimentado incertidumbre sobre el sitio o la lateralidad de la cirugía, y el 60% se había preparado para el procedimiento incorrecto. El 63% estuvo de acuerdo en que la verificación del paciente, el sitio y el procedimiento correctos debe ser responsabilidad del equipo de profesionales del acto quirúrgico [125].

De los 18 ítems del momento quirúrgico II (dentro de quirófano y antes de la incisión cutánea), el ítem más relevante es el ítem 31 (“El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente”), seguido del ítem 37 (“El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)”) y del ítem 29 (“El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente”). En el lado opuesto, los tres ítems considerados como menos relevantes, son los ítems 42 (“La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales”), 33 (“El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención”) y 28 (“Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol”).

Como en el caso del momento quirúrgico I, esta gradación de ítems del momento quirúrgico II enfatiza la relevancia de operar al paciente correcto con el procedimiento correcto, dado que la identidad del paciente la verifica el cirujano en el momento quirúrgico II, mientras que en el momento quirúrgico I la verifican las enfermeras y el anestesiista. También parece clave que antes de la incisión, las enfermeras no tengan dudas del instrumental a utilizar ni de problemas conocidos con el uso del instrumental. Igualmente parece razonable, que se considere menos relevante que la enfermera haya confirmado la disponibilidad de imágenes, que el cirujano comunique la duración prevista de la intervención, o que todas las personas que estén en el quirófano confirmen su identidad y rol. De nuevo, estos ítems son relevantes para la seguridad del paciente, pero su importancia relativa con respecto a los tres primeros, es considerada menor a juicio de las respuestas de la encuesta por el personal de enfermería.

De los 10 ítems del momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga de quirófano), el ítem más relevante es el ítem 45 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable”), seguido del ítem 52 (“En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante”) y del ítem 44 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental”). A su vez, los tres ítems considerados como menos relevantes, son los ítems 49 (“El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”), 43 (“La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado”) y 50 (“El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente”).

En el momento quirúrgico III, resulta clave constatar que lo más importante es el recuento de gasas, compresas, torundas, y del instrumental, y que, en caso de cambio de turno de enfermería, el equipo entrante recibe toda la información necesaria para mantener la seguridad del paciente en el quirófano. Por el contrario, de los ítems del momento quirúrgico III, las enfermeras opinan que los ítems relacionados con la comunicación verbal por parte del anestesista y cirujano en cuanto a los aspectos críticos de la recuperación y tratamiento del paciente son menos relevantes. Una posible explicación a este hallazgo es que, el cirujano y anestesista destacan los aspectos clave de recuperación y tratamiento mediante órdenes escritas para que sean aplicadas a la llegada del paciente a la sala de reanimación o de cuidados intensivos, donde, además, en general el cirujano y anestesista contacta directamente con los profesionales de la recuperación del paciente. También es considerado como menos relevante que la enfermera confirme verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado, probablemente pueda ser debido a que se considere un procedimiento más relacionado con aspectos formales que relacionado directamente con la seguridad del paciente.

Esta alta relevancia que, en general, otorgan las enfermeras a la lista de verificación es consistente con los hallazgos de encuestas similares dirigidas al personal del quirófano [126]. Por ejemplo, en una encuesta realizada tras la implantación de la LOMSVSC en hospitales de Los Ángeles, el 98,9% de los encuestados creen que aplicarla mejora la seguridad del paciente, y el 100% respondió que querrían que se aplicase la LOMSVSC, si ellos fuesen el paciente [127]. De hecho, en encuestas

realizadas a pacientes, destaca el hecho de que tienen una actitud positiva hacia la LOMSVSC, y creen que tendría un impacto positivo en su seguridad y en el rendimiento del equipo quirúrgico [128].

6.3. Grado de acuerdo en la relevancia de los ítems.

Uno de los hallazgos del presente estudio es el alto grado de acuerdo en la puntuación de los ítems por parte de las enfermeras. De los 52 ítems del cuestionario, 27 fueron puntuados con alto grado de acuerdo, 24 ítems con grado de acuerdo moderado, y sólo un ítem fue puntuado con bajo grado de acuerdo. Resulta además de gran interés, que los 17 ítems más relevantes fueron puntuados con alto grado de acuerdo, y que el ítem menos relevante fue puntuado con el mínimo grado de acuerdo. Estos hallazgos sugieren que las enfermeras están tanto más de acuerdo cuanto más relevante son los ítems, y ello, a pesar de la composición tan variada de las características de las enfermeras encuestadas.

Las enfermeras no puntuaron con más alto grado de acuerdo los ítems que deben ser verificados por las enfermeras que los ítems que deben ser verificados por los cirujanos o anestesistas, y, además, aunque el ítem puntuado con más alto grado de acuerdo es un ítem que debe ser verificado por la enfermera (ítem 45, $CoV=0,03$), también debe ser verificado por la enfermera el ítem con grado de acuerdo más bajo (ítem 42, $CoV=0,57$). Este hallazgo sugiere que las enfermeras han puntuado sin sesgos potencialmente asociados a su papel en la seguridad en el quirófano o a reivindicaciones corporativas, lo cual indicaría que las enfermeras encuestadas han respondido al cuestionario pensando realmente en la relevancia del ítem más que en la importancia del personal de enfermería.

El alto grado de acuerdo observado en el presente estudio no puede ser explicado por la homogeneidad de las enfermeras encuestadas, dado su diferente perfil, tanto en edad, tiempo de experiencia, especialidades quirúrgicas, tipo de contrato, turnos, o en el número de quirófanos en los que trabaja la enfermera. La explicación más razonable al alto grado de acuerdo encontrado para la mayoría de los ítems es que se deba al papel clave que la enfermera tiene en la seguridad del quirófano [142-144] y por lo tanto a que la percepción entre enfermeras de la relevancia de los ítems no es muy diferente.

6.4. Barreras para la implantación de la Lista de verificación y estrategias para facilitar la implantación.

Existe evidencia de que la implantación de la LOMSVSC mejora los resultados en los pacientes [117]. Por tanto, debería intentar ser implantada en las intervenciones quirúrgicas. Sin embargo, la evidencia disponible sugiere que la LOMSVSC está escasamente implantada en la mayoría de los países. Esto implica que, si la lista de verificación se quiere implantar, debería prestarse atención a las barreras para implantarla. En el presente estudio, se han explorado la falta de tiempo y la falta de protocolo como barreras mencionadas explícitamente en el cuestionario, y también, las encuestadas podían expresar otras barreras que considerasen para cada ítem.

La falta de tiempo fue considerada como una barrera por más del 25% de las enfermeras para 20 de los 52 ítems, mientras que la falta de protocolo lo fue para 13 ítems. Un hallazgo de interés es que para unos ítems la falta de tiempo es la barrera clave, mientras que para otros ítems lo es la falta de protocolo. Por ejemplo, para el ítem 8 (“El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)”), el 78% de las enfermeras perciben que la falta de tiempo es una barrera, mientras que sólo el 21% percibe que la falta de protocolo es una barrera. De la misma manera, para el ítem 44 (“La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental”), el 66% de las enfermeras perciben que la falta de tiempo es una barrera, mientras que sólo el 9% percibe que la falta de protocolo es una barrera. Por el contrario, para el ítem 44 (“La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente”), el 72% de las enfermeras perciben que la falta de protocolo es una barrera, mientras que sólo el 11% percibe que la falta de tiempo es una barrera. De la misma manera, para el ítem 52 (“En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante”), el 83% de las enfermeras perciben que la falta de protocolo es una barrera, mientras que sólo el 14% percibe que la falta de tiempo es una barrera.

Estos hallazgos sugieren que, para implantar la LOMSVSC, para unos ítems es más relevante disponer de tiempo, mientras que, para otros ítems, lo relevante es que exista un protocolo explícito y que se siga cada vez que un paciente va a ser

intervenido quirúrgicamente. Aunque la falta de tiempo es vista como una barrera importante, en hospitales donde la LOMSVSC ha sido implantada, el tiempo de aplicación es de aproximadamente 3-5 minutos [129]. Sin embargo, puede haber problemas menores, como la distracción o problemas con el aparataje que pueden aumentar el tiempo de aplicación y disminuir el rendimiento operativo.

Las experiencias publicadas tras la implantación de la LOMSVSC indican que el equipo quirúrgico acaba asumiendo que el tiempo dedicado a verificar la lista merece la pena y acaba siendo gratificante. Por ejemplo, tras su implantación en los quirófanos del UCLA Health System, con el tiempo, todo el equipo reconoció que era importante tomar unos minutos al comienzo de un procedimiento para evitar perder tiempo durante el manejo quirúrgico del paciente y potencialmente durante los pasos críticos de la cirugía. La evolución de la cultura de seguridad apoyó estos cambios en la práctica. El respaldo del liderazgo en el inicio del proceso de implementación y a lo largo de todo su progreso se considera fundamental [127,130].

Otras barreras mencionadas de forma espontánea han sido: “falta de comunicación”, “falta de interés”, “falta de material”, “miedo”, “falta de formación”, “falta de implicación”, “falta de implicación del cirujano”, “falta de conocimiento”, “falta de recursos”, “falta de personal”, y “falta de anestesista”. Debido a que estas barreras no se mencionaban en el cuestionario, y han sido respondidas de forma espontánea, la frecuencia con que estas barreras han sido mencionadas es baja. A pesar de ello, para 21 ítems, la “falta de comunicación” ha sido mencionada por más del 10% de las enfermeras. Por esta razón, la importancia de estas barreras no debe minimizarse, dado que, si las encuestadas las han mencionado sin estar enumeradas en el cuestionario, es que las consideran importantes. De hecho, la evidencia indica que entre las barreras más relevantes se encuentran la mala comunicación entre el anestesista y el cirujano, falta de liderazgo, tiempo inapropiado para verificar un ítem, tiempo empleado en completar la lista de verificación, dificultad para identificar el papel y la responsabilidad de cada miembro del personal, o la falta de implicación [119,130,131-134].

Un interesante estudio realizado por Russ et al. en el Reino Unido con técnicas cualitativas ha encontrado barreras que las clasifica en cuatro grupos: barreras organizativas, barreras del sistema, barreras del equipo quirúrgico, y barreras de la propia lista de verificación. Entre las barreras organizativas, los autores mencionan el estilo de implantación, la falta de planificación, la falta de comunicación de la

relevancia de aplicación de la lista de verificación, o la cultura organizativa del centro, especialmente la resistencia a aplicar la lista de verificación por los miembros más seniors del equipo [135]. En el presente estudio, aunque con un enfoque metodológico diferente, se ha encontrado que las enfermeras perciben barreras similares en aspectos organizativos, como falta de protocolo, falta de comunicación, falta de formación, o falta de recursos.

Como barreras del sistema, algunos estudios mencionan que el tiempo dedicado a la verificación de la lista es mucho y disminuye la eficiencia del sistema, o que la lista es repetitiva con otros controles de calidad ya existentes en el sistema [135]. Nuestro estudio, también demuestra que la falta de tiempo es una de las barreras para implantar la lista de verificación, pero aplicarla correctamente requiere muy poco tiempo [129]. Entre las barreras dependientes del equipo quirúrgico, mencionan la resistencia activa o la no adherencia pasiva de miembros del equipo quirúrgico, más frecuentemente los cirujanos y/o anestesistas seniors [131], lo cual plantea al responsable de la implantación de la lista (habitualmente una enfermera) al reto de aplicar la lista de verificación sin que los miembros del equipo se vean personalmente atacados [135]. De alguna manera, nuestro estudio recoge hallazgos similares. Por ejemplo, de forma espontánea, las enfermeras encuestadas han mencionado como barreras la falta de interés, falta de implicación en general, falta de implicación del cirujano, y miedo. Probablemente, las enfermeras que han respondido que el “miedo” es una barrera, se estaban refiriendo a la tensión que puede parecer cuando la enfermera es consciente de que un ítem que debe ser verificado por el cirujano o anestesista, no es verificado.

Russ et al. también encontraron barreras relacionadas con la propia lista de verificación, como la redacción inapropiada para ítems que se refieren a anticipar riesgos, la percepción de que algunos ítems, por ejemplo, los correspondientes al momento quirúrgico III (antes de que el paciente salga del quirófano) se preguntan demasiado tarde como para prevenir el riesgo que quieren evitar, o que algunos ítems son generales y no están adaptados a algunas especialidades quirúrgicas (e.g., oftalmología, ginecología,...) [135]. Estas barreras pueden ser resueltas con la apropiada adaptación de la lista de verificación a los contextos específicos donde se deseen implantar, de hecho, los propios autores encuentran que su adaptación local es uno de los facilitadores para su implantación [135].

En una reciente revisión sistemática, se identificaron cuatro proposiciones a priori: 1) los protocolos de Lista de verificación que son prospectivamente adaptados al contexto son más probables de ser utilizados y sostenidos en la práctica; 2) la fidelidad y la sostenibilidad se incrementa cuando los protocolos de Lista de verificación pueden integrarse perfectamente en la práctica profesional diaria; 3) La incorporación rutinaria de los protocolos de Lista de verificación en la práctica está influenciada por factores que promueven o inhiben la participación de los profesionales; y 4) los mecanismos de refuerzo que, en cada contexto, favorecen la respuesta de los profesionales, deberían conducir a un mayor cumplimiento en el uso de protocolos de listas de verificación. El modelo explicativo final, encontrado en esta revisión sistemática, sugiere que el uso sostenido de las listas de control quirúrgicas es específico de la disciplina y es más probable que ocurra cuando los profesionales del acto quirúrgico están activamente involucrados y lideran el proceso de implementación. La participación de los clínicos en la modificación de la lista de verificación para adaptarla mejor a su contexto de práctica, y tener la oportunidad de reflexionar y evaluar la intervención de la implementación, permite una mayor participación y considerar el proceso como propio [118,136]. Otras revisiones sistemáticas [119-121] y estudios individuales extraen resultados similares [137].

6.5. Asociaciones entre la relevancia de los ítems y determinadas características de las enfermeras.

Una aportación clave de este trabajo de tesis la constituye la exploración de la asociación entre características de las enfermeras y la relevancia que conceden a cada ítem en la seguridad del paciente. Específicamente, se ha explorado la medida en que la relevancia de cada ítem depende del género, la edad, los años de experiencia como enfermera, los años de experiencia en bloque quirúrgico, el tipo de contrato, el turno de trabajo, y el número de diferentes quirófanos en los que trabaja la enfermera encuestada.

Los enfermeros y enfermeras puntuaron de forma similar la relevancia de los ítems, excepto dos ítems (25 y 26) que fueron puntuados más alto por los hombres, y ambos ítems corresponden al momento quirúrgico II y relacionados con la confirmación de la identidad y rol de las enfermeras y cirujanos. De manera que se podría decir que, en la práctica, las enfermeras y enfermeros tienen una visión de la relevancia de los ítems prácticamente similar, aunque esta observación hay que aceptarla con reservas, dado

que de la muestra de respondedores sólo 22 eran hombres, mientras que mujeres eran 152.

Las enfermeras mayores de 30 años, puntuaron la relevancia en la seguridad del paciente de 7 ítems con una puntuación más alta que las enfermeras menores de 30 años. Este hallazgo sugiere que las enfermeras más mayores, con respecto a las más jóvenes, consideran que la relevancia de la lista de verificación es similar, pero en 7 ítems otorgan una mayor importancia para la seguridad del paciente. En otras palabras, con el aumento de la edad, las enfermeras otorgan más relevancia a la seguridad en el quirófano.

Algo parecido ocurre con el tiempo de práctica como enfermera. Las enfermeras con 5 años o más de experiencia, como enfermera, puntuaron cuatro ítems de la LOMSVSC como más relevantes que las enfermeras con menos de 5 años de experiencia como enfermera. Este hallazgo sugiere, que al menos en algunos ítems, las enfermeras otorgan más relevancia a la seguridad en el quirófano, según aumenta su experiencia como enfermeras.

El tiempo de práctica en el bloque quirúrgico, parece afectar poco a la relevancia que las enfermeras otorgan a la LOMSVSC. De hecho, en el presente estudio, sólo un ítem fue puntuado como más relevante por las enfermeras con menos de 2 años de experiencia en el bloque quirúrgico que por las enfermeras con más experiencia. Este hallazgo hay que tomarle con cautela, dado que de la muestra de respondedores sólo 32 tenían menos de 2 años de experiencia en el bloque quirúrgico.

El tipo de contrato también parece influir en la percepción que tienen las enfermeras sobre la relevancia de los ítems en la seguridad en el quirófano. Las enfermeras que tienen contrato fijo consideran que la relevancia de 4 ítems es mayor que la relevancia que otorgan a esos ítems las enfermeras con otro tipo de contrato (temporal, fin de obra, o por reducción de jornada). Este hallazgo podría sugerir que las enfermeras que tienen contrato fijo podrían estar más comprometidas con la seguridad del paciente que las enfermeras que tienen otro tipo de contrato.

Las diferencias de relevancia asociadas al turno de la enfermera muestran resultados difíciles de interpretar. Sólo en 4 ítems, hubo diferencias de relevancia en función del turno de la enfermera. En los 4 ítems, las enfermeras del turno de la mañana otorgaron más relevancia para la seguridad en el quirófano que las enfermeras del

turno de tarde. En 3 de los 4 ítems, las enfermeras del turno de la mañana otorgaron más relevancia para la seguridad en el quirófano que las enfermeras del turno rotatorio, pero en uno de los ítems, las enfermeras del turno rotatorio puntuaron más alta su relevancia. En 3 ítems, las enfermeras del turno rotatorio otorgaron más relevancia para la seguridad en el quirófano que las enfermeras del turno de tarde, pero en un ítem, las enfermeras del turno de tarde puntuaron más alta su relevancia que las enfermeras del turno rotatorio. Estos hallazgos, podrían sugerir que las enfermeras del turno de mañana perciben con algo más de relevancia para la seguridad del paciente algunos de los ítems de la LOMSVSC.

Sin embargo, el hallazgo más importante de este estudio, en cuanto a la asociación de características de la enfermera con la relevancia de los ítems, es que lo que más se asocia con la relevancia que las enfermeras otorgan a la LOMSVSC es el número de quirófanos diferentes en los que trabajan. En 27 de los 52 ítems se observó una asociación estadísticamente significativa entre el número de quirófanos en los que trabaja la enfermera y la relevancia que otorgan a la contribución de ese ítem a la seguridad en el quirófano. En los 27 ítems en los que se observaron diferencias, las enfermeras que trabajan en un solo quirófano otorgaron más relevancia a la seguridad que las enfermeras que trabajan en más de un quirófano. Este hallazgo podría sugerir que trabajar en más de un quirófano disminuye el interés de las enfermeras por la seguridad en el quirófano. Por tanto, si se desea mejorar los resultados en el quirófano y disminuir los efectos adversos potencialmente evitables, los responsables de implantar la LOMSVSC deberán tener en cuenta que trabajar en más de un quirófano se asocia con menos interés de las enfermeras por la mayoría de los ítems de la lista de verificación.

No hemos encontrado ninguna publicación que analice diferencias en la actitud de las enfermeras ante la LOMSVSC en función de las características de las enfermeras analizadas en el presente estudio. De manera que no se puede saber si nuestros hallazgos son similares o no con otros estudios realizados en otros contextos. Sin embargo, algunos estudios [125,127,142-144,129,138-141] han analizado diferencias entre profesionales, entre especialidades, y entre centros, que podrían sugerir que los hallazgos encontrados en nuestro estudio reflejan la realidad de la variabilidad habitual del comportamiento de colectivos profesionales que difieren en algunas de sus características personales o profesionales.

6.6. Relevancia de los ítems en función del profesional: la importancia del equipo de profesionales en el acto quirúrgico

Una de las aportaciones de este trabajo de tesis es que los ítems que en la LOMSVSC incluyen originalmente varios profesionales (e.g., enfermera y cirujano, o enfermera y anestesista, o enfermera, anestesista y cirujano) en un mismo ítem, han sido desagregados en un ítem por cada profesional (e.g., un ítem para enfermera, otro ítem para anestesista, y otro ítem para cirujano). Esta división permite diferenciar la relevancia que, en opinión de las enfermeras, tiene que ese ítem sea verificado por la enfermera, por el anestesista, o por el cirujano. Hay 11 aspectos relacionados con la seguridad del paciente, desarrollados en 27 ítems, en los que la verificación puede ser realizada por más de un profesional: 5 por enfermera, anestesista y cirujano, 5 por enfermera y anestesista, y uno por enfermera y cirujano.

De los ítems que deben ser verificados por más de un profesional, han sido puntuados con más relevancia, cuando los verifica la enfermera, los ítems referidos a la confirmación de la identidad del paciente, a la confirmación del sitio quirúrgico, y a la confirmación del procedimiento quirúrgico. Sin embargo, cuando los verifica el anestesista, han sido puntuados con más relevancia los ítems referidos al consentimiento del paciente, a la confirmación de que, en caso de vía aérea difícil, se dispone de los materiales y equipos necesarios, a que, si hay riesgo de hemorragia, se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios, y el ítem referido a la confirmación de que se ha administrado la profilaxis antibiótica. Cuando los verifica el cirujano, han sido puntuados con más relevancia los ítems referidos a que el sitio quirúrgico esté marcado, y a la disponibilidad de las imágenes diagnósticas esenciales. Finalmente, dos ítems que deben ser verificados por el anestesista y la enfermera, relativos a la colocación y funcionamiento del pulsioxímetro, y al conocimiento de alergias del paciente, han sido puntuados sin diferencias estadísticamente significativas.

Estos hallazgos subrayan la importancia de la enfermera en aspectos de la seguridad del paciente que la competen, y simultáneamente, indican la importancia del trabajo en equipo entre los profesionales del quirófano, dado que hay ítems que se corresponden más con tareas del anestesista o cirujano. Estos hallazgos, coinciden con los resultados publicados por otros autores [126,142-144] y refuerzan la idea de la conveniencia de que los profesionales del acto quirúrgico trabajen como equipo. De hecho, la LOMSVSC consiste en un conjunto de controles de seguridad básicos que el

equipo quirúrgico debe realizar verbalmente en momentos específicos durante el desarrollo de una intervención quirúrgica. Estos controles de seguridad están diseñados para minimizar el riesgo de complicaciones y muerte en los pacientes intervenidos, y lo hacen reforzando y estandarizando procedimientos de seguridad aceptados, porque cuando los equipos están sobrecargados de trabajo pueden ser pasados por alto. De esta manera, se crean chequeos en el sistema que permiten que el error humano sea identificado [145-147].

La creciente evidencia científica quirúrgica apoya que las listas de verificación del control de seguridad mejoran sustancialmente la adherencia a prácticas clínicas apropiadas (por ejemplo, administración de antibióticos, o profilaxis de trombosis), lo que a su vez reduce la morbilidad y mortalidad evitables [117,122,124,148-155], y además reduce costes [121,156], por lo que aumenta considerablemente la eficiencia de la cirugía, por mejorar los resultados en el paciente y simultáneamente disminuir los costes.

En la aplicación de la LOMSVSC, la importancia del trabajo en equipo está constatada por la evidencia científica disponible. Recientes revisiones y artículos individuales concluyen que las listas de verificación de seguridad quirúrgica mejoran la calidad percibida del trabajo en equipo y la comunicación, y reducen los errores observables relacionados con deficientes habilidades de equipo [122,123,157,158]. Entre las iniciativas para mejorar el trabajo en equipo, una de las iniciativas más relevante en el ámbito internacional ha sido la *2016 National Surgical Patient Safety Summit* organizada por el *American College of Surgeons*, la *American Academy of Orthopaedic Surgeons*, la *American Society of Anesthesiology* y la *Association of peri-Operative Registered Nurses*. En esta reunión, a la que acudieron representantes de más de más de 40 organizaciones de diversos países, se plantearon objetivos a corto y largo plazo para mejorar la seguridad del paciente quirúrgico con el énfasis en el trabajo en equipo y las estrategias para mejorar la calidad profesional de los miembros del equipo y la colaboración entre ellos [159]. Las estrategias de mejora de la seguridad de los pacientes requieren medir de forma precisa y fiable los resultados, comprender el entorno que conduce a errores, y llevar a cabo una implementación rigurosamente planificada de las intervenciones y que éstas estén basadas en la evidencia [160].

6.7. Debilidades y fortalezas del estudio

El presente estudio no está exento de debilidades. Una de las posibles debilidades podría ser debida a la representatividad de la muestra. La muestra de enfermeras encuestadas ha sido obtenida de hospitales privados de la Comunidad de Madrid. No están representadas enfermeras de hospitales públicos, ni enfermeras de otras CCAA españolas. Sin embargo, estudios previos no han encontrado diferencias en la percepción de aspectos clave de la aplicación de la LOMSVSC, como, por ejemplo, las barreras para su implantación, cuando se comparan las percepciones de los encuestados (incluyendo enfermeras) por tamaño de los hospitales, titularidad pública o privada, docentes y no docentes [161].

Otra de las debilidades podría estar relacionada con el tamaño muestral. Es obvio que cuanto mayor sea el tamaño muestral se dispone de más precisión y potencia estadística. Sin embargo, el estudio ha tenido potencia estadística suficiente para satisfacer la hipótesis estadística del estudio y se han encontrado asociaciones estadísticamente significativas y operacionalmente relevantes. Por otra parte, no muchos estudios realizados en otros contextos, con diseño de encuestas dirigidas a enfermeras, tienen un tamaño muestral mayor que el del presente estudio [118,127,142-144,129,130,135].

Tampoco es razonable pensar que haya habido sesgos de selección o sesgo de respuesta, dada la variedad de perfiles que han respondido a la encuesta, y la variedad en las respuestas asociadas a los perfiles.

Una de las fortalezas del estudio es la metodología para desarrollar el cuestionario, especialmente al desagregar los ítems originales de la LOMSVSC en ítems más específicos. Esto ha permitido eliminar la ambigüedad de algunos ítems y detectar diferencias en aquellos ítems que incluyen más de un aspecto o más de un profesional.

Otra de las fortalezas del estudio es que la muestra está constituida por la variedad de perfiles de enfermeras que existen en la práctica, y que hace que se observen respuestas de enfermeras de diversos hospitales, de distinta edad, de distintos años de experiencia, o de distintas especialidades quirúrgicas, lo que ha permitido detectar diferencias entre enfermeras según sus características.

Teniendo en cuenta las debilidades y fortalezas del presente estudio, es razonable pensar que sus aportaciones son metodológicamente robustas y relevantes en cuanto a la ayuda que pueden proporcionar a los decisores implicados en la mejora de la seguridad quirúrgica.

7. CONCLUSIONES

1. Las enfermeras de quirófano otorgan una alta relevancia a los ítems de la LOMSVSC en cuanto a su aportación en la seguridad de los pacientes, y existe un alto grado de acuerdo entre las enfermeras de quirófano en la puntuación de la relevancia de los ítems.
2. La relevancia de los ítems de la LOMSVSC es diferente según el profesional (enfermera, cirujano, anestesista) que tenga que verificarlo, por lo que la colaboración del equipo de profesionales es clave.
3. Las enfermeras perciben diversas barreras para implantar la LOMSVSC, entre las que destacan: “falta de tiempo”, “falta de protocolo”, “falta de comunicación”, “falta de interés”, “falta de material”, “miedo”, “falta de formación”, “falta de implicación”, “falta de conocimiento”, “falta de recursos”, o “falta de personal”. Otros estudios, con otros enfoques metodológicos, han encontrado barreras similares.
4. Existe una fuerte asociación entre la relevancia de la LOMSVSC y el número de quirófanos en los que trabaja la enfermera: a la mayoría de los ítems, las enfermeras que trabajan en una única especialidad quirúrgica otorgaron más relevancia que las enfermeras que trabajan en más de una especialidad quirúrgica. Este hallazgo sugiere que trabajar en más de una especialidad disminuye el interés de las enfermeras por la seguridad en el quirófano.
5. Existe una asociación más débil, pero también con significación estadística, entre otras características de las enfermeras y la relevancia de los ítems: las enfermeras de más edad, con más experiencia, y con contrato fijo están más interesadas en la seguridad del quirófano que las enfermeras más jóvenes, con menos experiencia, o con un contrato no fijo.

8. ACRÓNIMOS

AENOR: Asociación Española de Normalización.

AHRQ: Agency for Healthcare Research and Quality.

CCAA: Comunidades Autónomas

CEIC: Comité de Ética e Investigación Clínica.

CMA: Cirugía mayor ambulatoria.

CoV: Coeficiente de variación.

DE: Desviación estándar.

ECDC: European Center for Disease Prevention and Control.

EEUU: Estados Unidos de Norteamérica.

EFQM: European Foundation for Quality Management.

HELICS: Hospital in Europe Link for Infection Control through Surveillance.

IBEAS: Prevalencia de los eventos adversos en hospitales de Latinoamérica.

IC-95%: Intervalo de confianza al 95%.

IDEA: Identificación De Efectos Adversos.

IOM: Institute of Medicine.

ISO: International Organization for Standardization.

JCAH: Joint Commission on Accreditation of Hospitals.

JCAHO: Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations.

LOMSVSC: Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía.

MSSSI: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

NPSG: National Patient Safety Goals.

NQF: National Quality Forum.

OCDE: Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

ORL: Otorrinolaringología.

P25-P75: Percentil 25-75 o rango intercuartílico.

PSP: Programa para la Seguridad del Paciente.

SNS: Sistema Nacional de Salud.

UE: Unión Europea.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

-
1. Diccionario de la Lengua Española [Internet]. Real Academia Española; c2017 [Citado 18 jun 2016]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=XTrIaQd>
 2. Lara F. Código de Hammurabi. Madrid: Editora Nacional; 1982.
 3. Lara Nava MD, traductor. Juramento. En: García Gual C, Lara Nava MD, López Férrez A, Cabellos Álvarez B, traductores. Tratados hipocráticos I. Madrid: Gredos; 1983.
 4. Rovetto P. La seguridad del paciente en la historia. I Simposio Internacional de Seguridad del Paciente; 2010 mar 11-12; Cali, Colombia.
 5. Percival T, Pellegrino ED. Medical ethics, or, A code of institutes and precepts, adapted to the professional conduct of physicians and surgeons. Birmingham, Ala.: Classics of Medicine Library; 1985.
 6. Velázquez Aznar A, Dandicourt Thomas C. Florence Nightingale. La dama de la lámpara (1820-1910). Rev Cubana Enfermer. 2010;26:166-9.
 7. Nuland SB. The doctors' plague: germs, childbed fever and the strange story of Ignác Semmelweis. New York: W.W. Norton; 2003.
 8. Aranaz JM, Agra Y. La cultura de seguridad del paciente: del pasado al futuro en cuatro tiempos. Med Clin (Barc). 2010;135 Supl 1:1-2.
 9. González A, Berbel P, González M, García M, Mendoza J, Navarro J. De la antisepsia a la asepsia. Medicina Preventiva. 2012;18:25-31.
 10. Neuhauser D. Heroes and martyrs of quality and safety. Ernest Amory Codman MD. Qual Saf Health Care. 2002;11:104-5.
 11. Maslow A. Motivación y Personalidad. España. Madrid: Ediciones Díaz de Santos; 1991.
 12. Barr DP. Hazards of modern diagnosis and therapy: the price we pay. J Am Med Assoc. 1955;159:1452-6.
 13. Moser RH. Diseases of medical progress. N Engl J Med. 1956;255:606-14.
 14. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. 1964. Qual Saf Health Care. 2003;12:58-64.
 15. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991;324:370-6.
 16. Chantler, C. The role and education of doctors in the delivery of health care. Lancet 1999;353:1178-81.
 17. España. Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad. Boletín Oficial del Estado, 29 de abril de 1986, núm. 102, pp.15207-15224.

-
18. Lázaro P, Pozo F, Ricoy JR. Una estrategia de investigación en el Sistema Nacional de la Salud: II. Investigación en servicios de salud. Med Clin (Barc). 1995;104:67-76.
19. Diccionario de la Lengua Española [Internet]. Real Academia Española; c2017 [Citado 25 jun 2016]. Disponible en: <http://dle.rae.es/?id=6nVpk8P|6nXVL1Z>
20. Océano Práctico. Diccionario de la lengua española. México: Oceano; 2001.
21. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. Millbank Mem Fund Q.1966;44:166-206.
22. World Health Organization. Regional Office for Europe. The Principles of quality assurance: report on a WHO meeting, Barcelona, 17-19 May 1983. Copenhagen: WHO; 1985.
23. Saturno Hernández PJ. 9.7 La calidad de la estructura y proceso: Acreditación y autorización [Internet]. Madrid: Escuela Nacional de Sanidad; 2013 [Citado 21 may 2016]. Disponible en: http://espacio.uned.es/fez/eserv/bibliuned:500691/n9.7__Calidad_de_la_estructura.pdf
24. Committee to Design a Strategy for Quality Review and Assurance in Medicare. Medicare. A strategy for quality assurance. Volume I. Lohr KN, editor. Washington (DC): National Academy Press; 1990.
25. About The Joint Commission [Internet]. Washington DC: The Joint Commission; c2017 [Citado 12 feb 2017]. Disponible en: https://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx
26. About ISO [Internet]. Geneva: International Organization for Standardization; [Citado 7 may 2016]. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html>
27. Our history [Internet]. Brussels: EFQM Excellence; [Citado 7 may 2016]. Disponible en: <http://www.efqm.org/about-us/our-history>
28. España. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. Boletín Oficial del Estado, 29 de mayo de 2003, núm. 128, pp.20567-20588.
29. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Plan de calidad para el Sistema Nacional de Salud 2010 [Internet]. Madrid: MSPSI; 2010 [Citado 26 jun 2016]. Disponible en: <http://www.mspsi.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/pncalidad/PlanCalidad2010.pdf>
30. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Desarrollo de la estrategia nacional en seguridad del paciente 2005-2011 [Internet]. Madrid: MSPSI; 2011 [Citado 15 dic 2016]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf
31. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Guía para la estrategia de seguridad del paciente del Sistema Nacional de Salud: Período 2015-2020 [Internet]. Madrid : MSPSI; 2016 [Citado 4 ene 2017]. Disponible en:

<https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>

32. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America; Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington (DC): National Academy Press; 2000.

33. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. Crossing the quality chasm: A new health system for the 21st century. Washington (DC): National Academies Press; 2001.

34. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. La cirugía segura salva vidas: Segundo reto mundial por la seguridad del paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 2008 [Citado 16 dic 2016]. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/sssl_brochure_spanish.pdf

35. World Health Organization. WHO guidelines on hand hygiene in health care [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [Citado 16 dic 2016]. Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44102/1/9789241597906_eng.pdf

36. World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery 2009 [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [Citado 16 dic 2016]. Disponible en:
http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44185/1/9789241598552_eng.pdf

37. World Health Organization. Surgical safety checklist [Internet]. Geneva: WHO; 2009 [Citado 16 dic 2016]. Disponible en:
http://whqlibdoc.who.int/publications/2009/9789241598590_eng_Checklist.pdf

38. World Health Organization. WHO The evolving threat of antimicrobial resistance: Options for action patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2012 [Citado 16 dic 2016]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/implementation/amr/publication/en/>

39. World Health Organization. Global action plan on antimicrobial resistance [Internet]. Geneva: WHO; 2015 [Citado 16 dic 2016]. Disponible en:
http://www.wpro.who.int/entity/drug_resistance/resources/global_action_plan_eng.pdf

40. World Alliance for Patient Safety. London declaration: Patients for patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2006 [Citado 17 dic 2016]. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/London_Declaration_EN.pdf

41. World Health Organization. Patient safety. From information to action: Reporting and learning for patient safety [Internet]. Geneva: WHO; 2016 [Citado 17 dic 2016]. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/implementation/reporting_and_learning/en/

42. The Joint Commission. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 2007 [Citado 17 dic 2016]. Disponible en:
http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/collaborating_centre/en/

43. World Health Organization. Patient safety. Safe surgery: Why safe surgery is important [Internet]. Geneva: WHO; [Citado 17 dic 2016]. Disponible en:
<http://who.int/patientsafety/safesurgery/en/>

-
44. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the 'Iberoamerican Study of Adverse Events' (IBEAS). *BMJ Qual Saf.* 2011;20:1043-51.
45. Seguridad del Paciente [Internet]. Ginebra: OMS; 2013 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: http://www2.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=1530&item%20id=1557&lang=es
46. OECD. Health at a glance [Internet]. OECD Indicators, OECD Publishing; 2013 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: <http://www.oecd.org/els/health-systems/Health-at-a-Glance-2013.pdf>
47. Ministerio de Sanidad y Consumo. Validación de indicadores de calidad utilizados en el contexto internacional: indicadores de seguridad de pacientes e indicadores de hospitalización evitable [Internet]. Madrid: MSC; 2008 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Validacion_indicadores_calidad.pdf
48. Council of Europe. Committee of Ministers. Recommendation (Rec2006)7 of the Committee of Ministers to member states on management of patient safety and prevention of adverse events in health care [Internet]. Brussels: Council of Europe; 2006 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: <https://wcd.coe.int/ViewDoc.jsp?id=1005439>
49. Public Health [Internet]. European Commission; 2017 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/policy/index_en.htm
50. Patient safety – Making it Happen! Luxembourg declaration on patient safety [Internet]. European Commission. DG Health and Consumer Protection ; 2015 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/ph_overview/Documents/ev_20050405_rd01_en.pdf
51. EUNetPaS [Internet]. European Patients Forum; 2014 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: <http://www.eu-patient.eu/whatwedo/Projects/EUNetPaS/>
52. PaSQ [Internet]. European Union Network for Patient Safety and Quality Care; c2012 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: <http://www.pasq.eu/>
53. European Commission. The Commission's Second Report to the Council on the implementation of Council Recommendation 2009/C 151/01 on patient safety, including the prevention and control of healthcare associated infections [Internet]. Brussels: European Commission; 2014 [Citado 20 dic 2016]. Disponible en: http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/ec_2ndreport_ps_implementation_en.pdf
54. Shekelle PG, Wachter RM, Pronovost PJ, et al. Making health care safer II: An updated critical analysis of the evidence for patient safety practices [Internet]. Rockville: Agency for Healthcare Research and Quality; 2013 [Citado 20 dic 2016]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/research/findings/evidence-based-reports/services/quality/ptsafetyII-full.pdf>

-
55. Allegranzi B, Bagheri Nejad S, et al. Burden of endemic health-care-associated infection in developing countries: systematic review and meta-analysis. *The Lancet*. 2011;377:228-41.
56. Kirkland KB, Homa KA, Lasky RA, Ptak JA, Taylor EA, Splaine ME. Impact of a hospital-wide hand hygiene initiative on healthcare-associated infections: results of an interrupted time series. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:1019-26.
57. European Centre for Disease Prevention and Control [Internet]. ECDC; c2017 [Citado 16 ene 2017]. Disponible en: <http://www.ecdc.europa.eu/en/Pages/home.aspx>
58. Wilson J, Ramboer I, Suetens C; HELICS-SSI working group. Hospitals in Europe Link for Infection Control through Surveillance (HELICS). Inter-country comparison of rates of surgical site infection – opportunities and limitations. *J Hosp Infect*. 2007;65 Suppl 2:165-70.
59. González Acero MT, Torres Manrique B. Lista de verificación de seguridad de la cirugía, un paso más hacia la seguridad del paciente. *Nuber Científ* [Internet] . 2013 [Citado 15 nov 2016];2:11-21. Disponible en: <https://goo.gl/jJeoJN>
60. Despaigne Alba I, Rodríguez Fernández Z, Pascual Bestard M, Lozada Prado GA, Mustelier Ferrer HL. Consideraciones actuales sobre las infecciones postoperatorias. *MEDISAN* [Internet]. 2013 [Citado 15 nov 2016] ;17:686-707. Disponible en: <https://goo.gl/wA6RsD>
61. Owens PL, Barrett ML, Raetzman S, Maggard-Gibbons M, Steiner CA. Surgical site infections following ambulatory surgery procedures. *JAMA*. 2014;311:709-16.
62. Anderson O, Davis R, Hanna GB, Vincent CA. Surgical adverse events: a systematic review. *Am J Surg*. 2013;206:253-62.
63. Weiser TG, Haynes AB, Molina G, et al. Size and distribution of the global volume of surgery in 2012. *Bull World Health Organ*. 2016;94:201-209F.
64. Subdirección General de Información Sanitaria e Innovación. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Estadística de centros sanitarios de atención especializada. Hospitales y centros sin internamiento. Año 2014 [Internet]. Madrid: MSSSI; 2016 [Citado 10 dic 2016]. Disponible en: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/docs/TablasSIAE2014/SIAE_2014.1.pdf.
65. Aranaz, JM, Limón R, Requena J, et al. Incidencia e impacto de los efectos adversos en dos hospitales. *Rev Calid Asist*. 2005; 20:53-60.
66. Aranaz Andrés JM, editor. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005 [Internet]. España: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [Citado 19 dic 2016]. Disponible en: <https://goo.gl/mGMYuo>
67. Gutiérrez-Fernández R, Fernández-Martín J. La seguridad quirúrgica en el marco del Sistema Nacional de Salud de España. *Rev CONAMED* [Internet]. 2010 [Citado 16 dic 2016];15:188-94. Disponible en: <https://goo.gl/vAkZA7>

-
68. Aranaz-Andrés JM, Ruiz-López P, Aibar-Remón C, et al. Sucesos adversos en cirugía general y de aparato digestivo en hospitales españoles. *Cir Esp* [Internet]. 2007 [Citado 16 dic 2016];82:268-77. Disponible en: <https://goo.gl/YyJTbi>
69. Antoñanzas F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. *Rev Esp Salud Pública* [Internet]. 2013 [Citado 18 dic 2016];87:283-92. Disponible en: <https://goo.gl/GPyRqj>
70. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit* [Internet]. 2014 [Citado 20 dic 2016];28:48-54. Disponible en: <https://goo.gl/QdaWf5>
71. Eschmann D, Schüttzel K, Obertacke U, Schreiner U. What is the meaning of safety in hospitals? *Unfallchirurg*. 2013;116:884-91.
72. Leape LL. Scope of problema and history of patient safety. *Obstet Gynecol Clin North Am*. 2008;35:1-10.
73. Fact sheet.30 safe for better health care [Internet]. AHRQ; 2005 [Citado 20 dic 2016]. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/QUAL/30safe.htm>
74. García-Barbero M. La alianza mundial para la seguridad del paciente. *Humanitas, Humanidades Médicas*. 2005;8:209-20.
75. Servicio Madrileño de Salud. Estrategia de seguridad del paciente 2010-2012 [Internet]. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2010 [Citado 2 abr 2017]. Disponible en: <http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application/pdf&blobheadername1=Contentdisposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename=Libro+seguridad.pdf&blobheadervalue2=language=es&site=HospitalNinoJesus&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1311056282216&ssbinary=true>
76. Servicio Madrileño de Salud. Estrategia de seguridad del paciente 2015-2020 [Internet]. Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid; 2015 [Citado 2 abr 2017]. Disponible en: <http://semesmadrid.portalsemes.org/wp-content/uploads/Estrategia-de-Seguridad-del-Paciente-2015-2020-SERMAS.pdf>
77. Barrera Becerra C, Del Río Urenda S, Dotor Gracia M, Santana López V, Suárez Alemán G. Estrategia para la seguridad del paciente en el SSPA. 2011-2014 [Internet]. Consejería de Salud, Junta de Andalucía; 2011 [Citado 2 abr 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/QMmLCC>
78. Observatorio para la Seguridad Social [Internet]. Agencia de Calidad Asistencial, Consejería de Sanidad, Junta de Andalucía; c2011 [Citado 2 abr 2017]. Disponible en: <http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/opencms/es/index.html>
79. España. Orden Foral 127/2008, de 28 de octubre, de la Consejera de Salud, por la que se constituye el Observatorio de Seguridad de Pacientes en la Comunidad Foral Navarra. *Boletín Oficial de Navarra*, 21 de noviembre de 2008, núm. 142, pp.1-6.
80. Seguretat dels Pacients [Internet]. Generalitat de Catalunya; 2015 [Citado 2 abr 2017]. Disponible en:

http://seguretatdelpacients.gencat.cat/ca/que_es_la_seguretat_de_pacients/l_estrategia_del_departament_de_salut/

81. Grau M. Utilidad de los listados de verificación quirúrgica: efecto sobre las relaciones y comunicación en el equipo de trabajo, la morbi-mortalidad y la seguridad del paciente [Internet]. Barcelona: Agència de Qualitat i Avaluació Sanitàries de Catalunya, MSSSI; 2015 [Citado 2 abr 2017]. Disponible en: <https://goo.gl/oh8fsF>
82. España. Orden SAN/17/2011, de 19 de mayo, por la que se crean y regulan los Comités de Seguridad del Paciente y Gestión de los Riesgos de la Comunidad Autónoma de Cantabria. Boletín Oficial de Cantabria, 27 de mayo de 2011, núm. 101, pp.18161-18165.
83. Vincent C, Amalberti R. Seguridad del paciente: Estrategias para una asistencia sanitaria más segura. Madrid: Modus Laborandi; 2016.
84. Van Klei WA, Hoff RG, van Aarnhem EE, et al. Effects of the introduction of the WHO "Surgical Safety Checklist" on in-hospital mortality: a cohort study. *Ann Surg.* 2012;255:44-9.
85. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Lista OMS de Verificación de la Seguridad de la Cirugía. Manual de aplicación [Internet]. Ginebra: OMS; 2008 [Citado 10 abr 2017]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/70083/1/WHO_IER_PSP_2008.05_spa.pdf
86. Rincón-Valenzuela DA, Escobar B. Manual de práctica clínica basado en la evidencia: preparación del paciente para el acto quirúrgico y traslado al quirófano. *Rev Colomb Anestesiol.* 2015;43:32-50.
87. Asensio A. Infección de la localización quirúrgica. Profilaxis antimicrobiana en cirugía. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2014;32:48-53.
88. Health and Safety Commission. Advisory Committee on the Safety of Nuclear Installations. Organizing for safety: third report of the ACSNI study group on human factors. Sudbury: HSE Books; 1993.
89. Sammer CE, Lykens K, Singh KP, Mains DA, Lackan NA. What is patient safety culture? A review of the literature. *J Nurs Scholarsh.* 2010 Jun;42:156-65.
90. Halligan M, Zecevic A. Safety culture in healthcare: a review of concepts, dimensions, measures and progress. *BMJ Qual Saf.* 2011 Apr;20:338-43.
91. Singer S, Lin S, Falwell A, Gama D, Baker L. Relationship of safety climate and safety performance in hospitals. *Health Serv Res.* 2009;44(2 Pt 1):399-421.
92. Da Silva Gama ZA, de Souza Oliveira AC, Saturno Hernández PJ. Cultura de seguridad del paciente y factores asociados en una red de hospitales públicos españoles [Internet]. *Cad.Saúde Pública* 2013 [Citado 3 feb 2017];29:283-93. Disponible en: <https://goo.gl/epMd5t>
93. Mustard LW. The culture of silence: disruptive and impaired physicians. *J Med Pract Manage* 2009;25:153-5.

-
94. Muñoz F, Padilla Marín V. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de un área sanitaria. *Rev Calidad Asistencial*. 2013;28:329-36.
95. Cuestionario sobre seguridad de los pacientes: versión española *del Hospital Survey on Patient Safety*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. [Citado 22 ene 2017]. Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2007/CuestionarioSeguridadPacientes.pdf>
96. Flin R, Mearns K, O'Connor P and Bryden R. Measuring safety climate: identifying the common features. *Safety Science* [Internet]. 2000 [Citado 2 abr 2017];34:177-92. Disponible en: <https://goo.gl/a5q6Cv>
97. Castañeda-Hidalgo H, Garza Hernández R, González Salinas JF, Pineda Zúñiga M, Acevedo Porras G, Aguilera Pérez A. Percepción de la cultura de la seguridad de los pacientes por personal de enfermería. *Cienc Enferm* [Internet]. 2013 [Citado 15 abr 2017];19:77-88. Disponible en: <https://goo.gl/P7U4qG>
98. Needleman J, Buerhaus P, Mattke S, Stewart M, Zelevinsky K. Nurse staffing levels and the quality of care in hospitals. *N Engl J Med*. 2002;346:1715-22.
99. Aiken LH, Clarke SP, Sloane DM, Sochalski J, Silber JH. Hospital nurse staffing and patient mortality, nurse burnout, and job dissatisfaction. *JAMA*. 2002;288:23-30.
100. Schubert M, Clarke SP, Aiken LH, de Geest S. Associations between rationing of nursing care and inpatient mortality in Swiss hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012;24:230-8.
101. Olds DM, Aiken LH, Cimiotti JP, Lake ET. Association of nurse work environment and safety climate on patient mortality: A cross-sectional study. *Int J Nurs Stud*. 2017;74:155-61.
102. Aiken LH, Sloane D, Griffiths P, et al. Nursing skill mix in European hospitals: cross-sectional study of the association with mortality, patient ratings, and quality of care. *BMJ Qual Saf*. 2017;26:559-68.
103. Van den Heede K, Lesaffre E, Diya L, et al. The relationship between inpatient cardiac surgery mortality and nurse numbers and educational level: analysis of administrative data. *Int J Nurs Stud*. 2009;46:796-803.
104. Clarke SP, Aiken LH. An international hospital outcomes research agenda focused on nursing: lessons from a decade of collaboration. *J Clin Nurs*. 2008;17:3317-23.
105. Schubert M, Clarke SP, Aiken LH, de Geest S. Associations between rationing of nursing care and inpatient mortality in Swiss hospitals. *Int J Qual Health Care*. 2012;24:230-8.
106. Estabrooks CA, Midodzi WK, Cummings GG, Ricker KL, Giovannetti P. The impact of hospital nursing characteristics on 30-day mortality. *Nurs Res*. 2005;54:74-84.
107. Clarke SP, Aiken LH. More nursing, fewer deaths. *Qual Saf Health Care*. 2006b;15:2-3.

-
108. El-Jardali F, Dimassi H, Jamal D, Jaafar M, Hemadeh N. Predictors and outcomes of patient safety culture in hospitals. *BMC Health Serv Res.* 2011;24;11:45.
109. Agnew C, Flin R, Mearns K. Patient safety climate and worker safety behaviours in acute hospitals in Scotland. *J Safety Res.* 2013;45:95-101.
110. Gagliardi AR, Straus SE, Shojania KG, Urbach DR. Multiple interacting factors influence adherence, and outcomes associated with surgical safety checklists: a qualitative study. *PLoS One.* 2014 Sep 26;9(9):e108585.
111. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. Changes in safety attitude and relationship to decreased postoperative morbidity and mortality following implementation of a checklist-based surgical safety intervention. *BMJ Qual Saf.* 2011;20:102-7.
112. Cathpole K. Spreading human factors expertise in healthcare: untangling the knots in people and systems. *BMJ Qual Saf.* 2013;22:793-7.
113. Kowalski S, Anthony M. CE: Nursing's Evolving Role in Patient Safety. *Am J Nurs.* 2017;117:34-48.
114. Muñoz Fernández S, Lázaro y De Mercado P, Alegre López J, et al. Quality of Care Standards for Nursing Clinics in Rheumatology. *Reumatol Clin.* 2013;9:206–15.
115. Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. *Surgery* 1999;126:66-75.
116. AK, Gibberd RW, Spigelman AD. Adverse events in surgical patients in Australia. *Int J Qual Health Care* 2002;14:69-76.
117. Haynes AB, Weiser TG, Berry WR, et al. A surgical safety checklist to reduce morbidity and mortality in a global population. *N Engl J Med.* 2009;360:491-9.
118. Helmiö P, Takala A, Aaltonen LM, Blomgren K. WHO Surgical Safety Checklist in otorhinolaryngology-head and neck surgery: specialty-related aspects of check items. *Acta Otolaryngol.* 2012;132:1334-41.
119. Patel J, Ahmed K, Guru KA, et al. An overview of the use and implementation of checklists in surgical specialities - a systematic review. *Int J Surg.* 2014;12:1317-23.
120. Borchard A, Schwappach DL, Barbir A, Bezzola P. A systematic review of the effectiveness, compliance, and critical factors for implementation of safety checklists in surgery. *Ann Surg.* 2012;256:925-33.
121. Treadwell JR, Lucas S, Tsou AY. Surgical checklists: a systematic review of impacts and implementation. *BMJ Qual Saf.* 2014;23:299-318.
122. Fudickar A1, Hörle K, Wiltfang J, Bein B. The effect of the WHO Surgical Safety Checklist on complication rate and communication. *Dtsch Arztebl Int.* 2012;109:695-701.
123. Lyons VE, Popejoy LL. Meta-analysis of surgical safety checklist effects on teamwork, communication, morbidity, mortality, and safety. *West J Nurs Res.* 2014;36:245-61.

-
124. Bergs J, Hellings J, Cleemput I, et al. Systematic review and meta-analysis of the effect of the World Health Organization surgical safety checklist on postoperative complications. *Br J Surg*. 2014;101:150-8.
125. Haugen AS, Muruges S, Haaverstad R, Eide GE, Søfteland E. A survey of surgical team members' perceptions of near misses and attitudes towards Time Out protocols. *BMC Surg*. 2013;13:46.
126. Nilsson L, Lindberget O, Gupta A, Vegfors M. Implementing a pre-operative checklist to increase patient safety: a 1-year follow-up of personnel attitudes. *Acta Anaesthesiol Scand*. 2010;54:176-82.
127. McLaughlin N, Winograd D, Chung HR, Van de Wiele B, Martin NA. University of California, Los Angeles, surgical time-out process: evolution, challenges, and future perspective. *Neurosurg Focus*. 2012;33:E5.
128. Russ SJ, Rout S, Caris J, et al. The WHO surgical safety checklist: survey of patients' views. *BMJ Qual Saf*. 2014;23:939-46.
129. Lingard L, Espin S, Rubin B, et al: Getting teams to talk: development and pilot implementation of a checklist to promote interprofessional communication in the OR. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:340-6.
130. Wæhle HV, Haugen AS, Søfteland E, Hjälmhult E. Adjusting team involvement: a grounded theory study of challenges in utilizing a surgical safety checklist as experienced by nurses in the operating room. *BMC Nurs*. 2012;11:16.
131. Fourcade A, Blache JL, Grenier C, Bourgain JL, Minvielle E. Barriers to staff adoption of a surgical safety checklist. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:191-7.
132. O'Brien B, Graham MM, Kelly SM. Exploring nurses' use of the WHO safety checklist in the perioperative setting. *J Nurs Manag*. 2017;25:468-76.
133. Pickering SP, Robertson ER, Griffin D, et al. Compliance and use of the World Health Organization checklist in U.K. operating theatres. *Br J Surg*. 2013;100:1664-70.
134. Rydenfält C, Johansson G, Odenrick P, Åkerman K, Larsson PA. Compliance with the WHO Surgical Safety Checklist: deviations and possible improvements. *Int J Qual Health Care*. 2013;25:182-7.
135. Russ SJ, Sevdalis N, Moorthy K, et al. A qualitative evaluation of the barriers and facilitators toward implementation of the WHO surgical safety checklist across hospitals in England: lessons from the "Surgical Checklist Implementation Project". *Ann Surg*. 2015;261:81-91.
136. Gillespie BM, Marshall A. Implementation of safety checklists in surgery: a realist synthesis of evidence. *Implement Sci*. 2015;10:137.
137. Alidina S, Hur HC, Berry WR, et al. Narrative feedback from OR personnel about the safety of their surgical practice before and after a surgical safety checklist intervention. *Int J Qual Health Care*. 2017;8:1-9.
138. De Vries EN, Hollmann MW, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeeester MA. Development and validation of the SURgical PATient Safety System (SURPASS) checklist. *Qual Saf Health Care*. 2009;18:121-6.

-
139. Mascherek AC, Schwappach DL, Bezzola P. Frequency of use and knowledge of the WHO-surgical checklist in Swiss hospitals: a cross-sectional online survey. *Patient Saf Surg.* 2013;7:36.
140. Biffi WL, Gallagher AW, Pieracci FM, Berumen C. Suboptimal compliance with surgical safety checklists in Colorado: A prospective observational study reveals differences between surgical specialties. *Patient Saf Surg.* 2015;9:5.
141. Russ S, Rout S, Caris J, et al. Measuring variation in use of the WHO surgical safety checklist in the operating room: a multicenter prospective cross-sectional study. *J Am Coll Surg.* 2015;220:1-11
142. Robinson LD, Paull DE, Mazzia LM, et al. The role of the operating room nurse manager in the successful implementation of preoperative briefings and postoperative debriefings in the VHA Medical Team Training Program. *J Perianesth Nurs.* 2010;25:302-6.
143. Rönnerberg L, Nilsson U. Swedish Nurse Anesthetists' Experiences of the WHO Surgical Safety Checklist. *J Perianesth Nurs.* 2015;30:468-75.
144. Böhmer AB, Kindermann P, Schwanke U, et al. Long-term effects of a perioperative safety checklist from the viewpoint of personnel. *Acta Anaesthesiol Scand.* 2013;57:150-7.
145. Robbins J. Hospital checklists: transforming evidence-based care and patient safety protocols into routine practice. *Crit Care Nurs Q.* 2011;34:142-9.
146. Undre S, Sevdalis N, Vincent CA. Observing and assessing surgical teams: The Observational Teamwork Assessment for Surgery© (OTAS)©. In R Flin, L Mitchell (Eds.) *Safer Surgery: Analyzing Behaviour in the Operating Theatre* (pp. 83-102; Ch. 6). Ashgate. 2009. A comprehensive overview of OTAS development and testing in theatres.
147. Arora S, Sevdalis N, Nestel D, Woloshynowych M, Darzi, A, Kneebone R. The impact of stress on surgical performance: a systematic review of the literature. *Surgery.* 2010;147:318-30.
148. Weiser TG, Haynes AB, Dziekan G, et al. Effect of a 19-item surgical safety checklist during urgent operations in a global patient population. *Ann Surg.* 2010;251:976-80.
149. De Vries E, Dijkstra L, Smorenburg S, Meijer RP, Boermeester MA. The SURgical Patient Safety System (SURPASS) checklist optimizes timing of antibiotic prophylaxis. *Patient Saf Surg.* 2010;4:6.
150. Paull DE, Mazzia LM, Wood SD, et al. Briefing guide study: preoperative briefing and postoperative debriefing checklists in the Veterans Health Administration medical team training program. *Am J Surg.* 2010;200:620-3.
151. Buzink SN, Lier L, de Hingh I, Jakimowicz JJ. Risk-sensitive events during laparoscopic cholecystectomy: the influence of the integrated operating room and preoperative checklist tool. *Surg Endosc.* 2010;24:1990-5.

-
152. De Vries EN, Prins HA, Crolla RM, et al. Effect of a comprehensive surgical safety system on patient outcomes. *N Eng J Med*. 2010;363:1928–37.
153. Askarian M, Kouchak F, Palenik CJ. Effect of surgical safety checklists on postoperative morbidity and mortality rates, Shiraz, Faghihy Hospital, a 1-year study. *Qual Manag Health Care*. 2011;20:293–7.
154. Lingard L, Regehr G, Cartmill C, et al. Evaluation of a preoperative team briefing: a new communication routine results in improved clinical practice. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:475–82.
155. Leape LL. The checklist conundrum. *N Engl J Med*. 2014;370:1063-4.
156. Papaconstantinou HT, Smythe WR, Reznik SI, Sibbitt S, Wehbe-Janek H. Surgical safety checklist and operating room efficiency: results from a large multispecialty tertiary care hospital. *Am J Surg*. 2013;206:853-9.
157. Russ S, Rout S, Sevdalis N, Moorthy K, Darzi A, Vincent C. Do safety checklists improve teamwork and communication in the operating room? A systematic review. *Ann Surg*. 2013;258:856-71.
158. Papaconstantinou HT, Jo C, Reznik SI, Smythe WR, Wehbe-Janek H. Implementation of a surgical safety checklist: impact on surgical team perspectives. *Ochsner J*. 2013;13:299-309.
159. Burney DW, Hoyt DB. Safety for the Surgical Patient-What Will "Move the Needle?": The 2016 National Surgical Patient Safety Summit. *JAMA Surg*. 2017;152:615-6.
160. Varghese TK Jr, Ghaferi AA. Cutting-edge Efforts in Surgical Patient Safety. *JAMA Surg*. 2017;152:719-20.
161. Bunting RF Jr. Healthcare innovation barriers: results of a survey of certified professional healthcare risk managers. *J Healthc Risk Manag*. 2012;31:3-16.

ANEXOS

ANEXO 1

ANEXO 2

LISTADO DE VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD QUIRÚRGICA

ANTES DE LA ENTRADA (Sala Prequirófano)

CONFIRMACIÓN DE PACIENTE.

- Identidad
- Sitio Quirúrgico
- Procedimiento previsto

CONSENTIMIENTO INFORMADO.

- Quirúrgico
- Anestésico

- PROTOCOLO DE PREPARACIÓN QUIRÚRGICA COMPLETADO.

ANESTESIÓLOGO

¿HA VERIFICADO EL INFORME PREENESTÉSICO?.

- Sí
- No procede

¿TIENE EL PACIENTE?.

Dificultad en la vía aérea/riesgo de aspiración

- No
- Sí, y se planifican los equipos/ayuda necesarios.

Alergias conocidas.

- No
- Sí

Riesgo de pérdida hemática >500 ml (7ml/kg en niños).

- No
- Sí, y se planifican las medidas de manejo.

CIRUJANO

LOCALIZACIÓN/MARCAJE DEL SITIO QUIRÚRGICO.

- Sí
- No procede

DISPONIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN CLÍNICA/IMÁGENES NECESARIAS.

- Sí
- No procede

ANTES DEL COMIENZO DE LA INTERVENCIÓN - PAUSA QUIRÚRGICA

- EQUIPO QUIRÚRGICO IDENTIFICADO Y REGISTRADO.

CONFIRMACIÓN DE PACIENTE.

- Identidad
- Sitio Quirúrgico
- Procedimiento previsto

ENFERMERA INSTRUMENTISTA/CIRCULANTE

- COMPROBACIÓN DE INSTRUMENTAL (ESTERILIZADO), MATERIAL Y PRÓTESIS NECESARIOS.
- VERIFICACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPAMIENTO Y CONTROL DEL MATERIAL QUIRÚRGICO.

ANESTESIÓLOGO

- VERIFICACIÓN DE SEGURIDAD DE LOS SISTEMAS Y CONTROL DEL MATERIAL DE ANESTESIA.
- ¿ADMINISTRACIÓN DE PROFILAXIS ANIBIÓTICA EN LOS ÚLTIMOS 30 MINUTOS?.
- Sí
- No procede

EQUIPO QUIRÚRGICO

COMUNICACIÓN AL EQUIPO DE COMPLEJIDAD ESPECIAL O PASOS CRÍTICOS.

- Quirúrgica
 - Sí
 - Procedimiento de rutina
- Anestésica (Se comunica el riesgo ASA)
 - Sí
 - No procede

FINALIZACIÓN (ANTES DE LA SALIDA)

CONFIRMACIÓN DEL CONTAJE DE GASAS, AGUJAS E INSTRUMENTAL CORRECTO.

- Sí
- No procede

VALIDACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN Y NÚMERO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS.

- Sí
- No procede

- CONFIRMACIÓN Y REGISTRO DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO (Cirujano).

EXISTENCIA DE COMPLICACIONES INESPERADAS.

- | | | |
|--------------|--------------------------|--------------------------|
| Quirúrgicas: | <input type="radio"/> Sí | <input type="radio"/> No |
| Anestésicas: | <input type="radio"/> Sí | <input type="radio"/> No |
| Materiales: | <input type="radio"/> Sí | <input type="radio"/> No |

Etiqueta identificativa

FIRMA:

FIRMA:

PROCEDIMIENTO: _____ Coordinador del listado (Cirujano): _____

Coordinador (preoperatorio) _____ FECHA: ____ / ____ / ____

OBSERVACIONES, AL DORSO (Texto libre)

ANEXO 3

Servicio: (marque donde esté habitualmente o con más frecuencia)

- Cirugía general y digestivo
- Ginecología
- Traumatología
- Cirugía vascular
- Oftalmología
- Cirugía Cardíaca
- Cirugía Torácica
- Neurocirugía
- ORL
- Cirugía Plástica
- Otros.....

Tipo de contrato:

- Fijo
- Temporal
- Otro (especificar) _____

Turno:

- Mañana
- Tarde
- Noche
- Rotatorio

Las preguntas que vienen a continuación tienen una sola respuesta posible. Por favor, marque con una cruz la respuesta que más se ajuste a su opinión, sin olvidar que estamos valorando lo más o menos relevante que es cada "ítem/actividad" en su opinión, para la Seguridad Quirúrgica del Paciente. Procure contestar a todas las preguntas y sólo en el caso de que realmente no conozca la respuesta déjela en blanco.

Cada enunciado de relevancia se responde en una escala del 0 al 5. Esta escala mide el grado de importancia que usted asigna al ítem. La puntuación "0" indica que ese ítem no aporta nada en la seguridad del paciente. La puntuación "1" indica que el ítem es poco relevante. La puntuación "5" indica que, para usted, el ítem es absolutamente importante y de él depende en gran medida la seguridad del paciente. Con la escala del 0 al 5, usted puede graduar su percepción de la relevancia del ítem desde nada relevante hasta muy relevante en la seguridad del paciente.

Por ejemplo:

"El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente" 0 1 2 3 4 5

a) Si usted cree que este ítem no aporta nada, marcaría con un círculo la respuesta 0.

"El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente" 0 1 2 3 4 5

b) Si usted cree que este ítem aporta poco en la seguridad del paciente, marcaría con un círculo la respuesta 1.

"El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente" 0 1 2 3 4 5

c) Si usted cree que este ítem es clave en la seguridad del paciente, marcaría con un círculo la respuesta 5. Máxima Relevancia.

"El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente" 0 1 2 3 4 5

Cada ítem puede presentar una o varias barreras (columna de la derecha) a la hora de aplicarlo. Marque con una X las que perciba. Si no ve ninguna barrera a la hora de aplicar algún ítem puede dejarlo en blanco. Puede añadir alguna otra barrera que considere que pueda existir a la hora de aplicar el ítem.

1. ANTES DE LA INDUCCIÓN ANESTÉSICA

	ÍTEM	RELEVANCIA	BARRERAS
01	El anestesista ha confirmado oralmente la identidad del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
02	El anestesista ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
03	El anestesista ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
04	El anestesista ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
05	La enfermera ha confirmado oralmente la identidad del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
06	La enfermera ha confirmado oralmente el sitio quirúrgico	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
07	La enfermera ha confirmado oralmente el procedimiento quirúrgico	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
08	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

09	La enfermera ha confirmado oralmente el consentimiento del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
10	Cuando es aplicable, el anestesista ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
11	Cuando es aplicable, la enfermera ha confirmado oralmente que el sitio quirúrgico está marcado	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
12	El anestesista ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
13	La enfermera ha comprobado que el pulsioxímetro funciona y está colocado	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
14	El anestesista se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
15	La enfermera se asegura de que todos los miembros del equipo saben si el paciente tiene alguna alergia conocida	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
16	El anestesista ha confirmado oralmente en caso de vía aérea difícil que dispone de los materiales y equipos necesarios.	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
17	La enfermera ha confirmado oralmente en caso de vía aérea difícil que se dispone de los materiales y equipos necesarios	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

18	El anestesista ha verificado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml (7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
19	El anestesista ha verificado si el paciente va a precisar traslado a UCI que dispone de cama física	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
20	La enfermera ha confirmado oralmente si hay riesgo de hemorragia >500 ml 7ml/kg en niños) y en caso afirmativo, si se ha previsto la disponibilidad de líquidos y los accesos venosos necesarios	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
21	El cirujano ha confirmado el sitio quirúrgico (marcaje de la zona si procede)	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
22	El cirujano ha confirmado la disponibilidad de las imágenes	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
23	El cirujano ha confirmado la comunicación y disponibilidad de otros servicios si fueren necesarios (rx, endoscopias, anatomopatólogo...)	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
24	La enfermera, cirujano y anestesista deben confirmar "conjuntamente" los ítems anteriores antes de pasar al paciente a quirófano (ítems del 1 al 23).	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

2. DENTRO DE QUIRÓFANO / ANTES DE LA INCISIÓN CUTÁNEA

	ÍTEM	RELEVANCIA	BARRERAS
25	Las enfermeras antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
26	Los cirujanos/residentes antes de la incisión han confirmado oralmente su identidad y rol	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
27	El anestesista, antes de la incisión, ha confirmado oralmente su identidad y rol	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
28	Cualquier otra persona presente en el quirófano confirma oralmente su identidad y rol	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
29	El cirujano confirma oralmente la identidad del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
30	El cirujano confirma oralmente el sitio quirúrgico del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
31	El cirujano confirma oralmente el procedimiento del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
32	El cirujano confirma oralmente los pasos críticos o inesperados	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
33	El cirujano comunica oralmente la duración prevista de la intervención	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

34	El cirujano comunica oralmente cuál es la pérdida de sangre prevista	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
35	El anestesista comunica oralmente si el paciente presenta algún problema específico	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
36	El equipo de enfermería confirma oralmente la esterilidad	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
37	El equipo de enfermería comunica oralmente las dudas o problemas (materiales, de instrumental u otras)	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
38	El cirujano confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
39	El anestesista confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
40	La enfermera confirma oralmente si se ha administrado la profilaxis antibiótica en los últimos 60 min. al momento de la incisión	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
41	El cirujano confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
42	La enfermera confirma oralmente que se dispone y pueden visualizarse las imágenes diagnósticas esenciales	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

3. ANTES DE QUE EL PACIENTE SALGA DE QUIRÓFANO

	ÍTEM	RELEVANCIA	BARRERAS
43	La enfermera confirma verbalmente que el nombre del procedimiento que se ha llevado a cabo coincide con el registrado	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
44	La enfermera confirma verbalmente el recuento correcto del instrumental	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
45	La enfermera confirma verbalmente el recuento de gasas, compresas y torundas cuando sea aplicable	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
46	La enfermera confirma verbalmente el recuento de agujas	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
47	La enfermera confirma verbalmente el etiquetado/identificación de las muestras recogidas con el nombre del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
48	La enfermera comunica verbalmente a los cirujanos y anestesista si ha habido problemas relacionado con el instrumental y los equipos	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
49	El cirujano comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

50	El anestesista comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
51	El enfermero comunica verbalmente cuáles son los aspectos críticos de la recuperación y el tratamiento del paciente a la unidad donde va a ser trasladado el paciente	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:
52	En el caso de cambio de turno de enfermería durante el acto quirúrgico, la enfermería comunica identidad del paciente, alergias, intervención quirúrgica, contaje de instrumental, gasas, compresas, agujas, muestras recogidas hasta ese momento y cualquier otro dato relevante.	0 1 2 3 4 5	<input type="checkbox"/> Falta de tiempo <input type="checkbox"/> Falta de protocolo <input type="checkbox"/> Otros:

OBSERVACIONES

Por favor escriba aquí cualquier opinión o comentario que desee hacer respecto a la seguridad del paciente quirúrgico, especialmente si cree que hay aspectos importantes de este tema que no hayan sido abordados en las preguntas anteriores.

ANEXO 4

INFORME DEL COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA

Dr. Javier Bécares Martínez, Secretario del COMITE ÉTICO DE INVESTIGACION CLINICA DE LA FUNDACION JIMENEZ DIAZ

CERTIFICA:

Que en las reuniones del CEIm-FJD que tuvo lugar el 24 de noviembre de 2015 (acta nº 20/15) y el 26 de enero de 2016 (acta nº 02/16), se evaluó el estudio referido a continuación y una vez aceptadas las respuestas a las aclaraciones solicitadas, ha decidido:

A P R O B A R

La propuesta para que se realice el estudio clínico titulado: **“Cuestionario de percepción de la enfermera en la seguridad del paciente en quirófano”**, el cual está previsto que sea dirigido por **Dña. Cristina Gómez Moreno** como investigador principal en el **Bloque Quirúrgico de la Fundación Jiménez Díaz**.

Además, hace constar que:

1. En dicha reunión se cumplieron los requisitos establecidos en la legislación vigente –Real decreto 1090/2015 y Decreto 39/94 de la CAM– para que la decisión del citado CEIC sea válida.
2. El Estudio reúne las normas éticas estándar de nuestra Institución para la realización de este tipo de estudios.
3. Que se cumplen los preceptos éticos formulados en la Orden SAS 3470/2009 y la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica mundial sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos y en sus posteriores revisiones, así como aquellos exigidos por la normativa aplicable en función de las características del estudio.
4. El CEIm-FJD, tanto en su composición, como en los PNT cumple con las normas BPC.
5. La composición actual del CEIm-FJD es la siguiente:
Dr. Javier Bécares Martínez. (*Secretario*). *Farmacéutico de la FJD*
Dra. Miriam Blanco Rodríguez. *Médico Asistencial. Pediatría de FJD*
Dra. Macarena Bonilla Porras. (*Vicepresidenta*). *Farmacéutico de la FJD*.
Dr. Raúl Córdoba Mascuñano. *Médico Asistencial. Hematólogo FJD*
Dra. Isabel Egocheaga Cabello. *Médico de Atención Primaria*.
Dr. Gabriel Herrero-Beaumont Cuenca (*Presidente*). *Médico Asistencial. Reumatología de FJD*
Dra. Brezo Martínez-Amores Martínez. *Médico Asistencial. Oncología del HRJC*
Dra. Dolores Martínez Pérez. *Médico Asistencial. Cirugía Maxilofacial de FJD-HIE y HRJC*
D. Manuel Matamoros Fernández. *Lego no vinculada a la Institución*
D. Luis Ortega Alba. *Abogado FJD*
Dr. Germán Peces Barba. *Médico Asistencial. Miembro Comité de Investigación. Neumología de la FJD*
Dr. Gonzalo Pizarro Sánchez. *Médico Asistencial. Cardiología HUQM*
Dr. Francisco Javier Ruiz Hornillos. *Miembro Comité de Investigación y Miembro del Comité de Ética Asistencial. Médico Asistencial. Alergología del HIE*
Dra. Olga Sánchez Permaute (*Secretaria Suplente*). *Médico Asistencial. Reumatología de la FJD*
Dra. Aránzazu Sancho López. *Farmacéutica Clínica del Hospital Puerta de Hierro*.
Dra. Esperanza Vélez Vélez. *DUE de la FJD*
6. Asimismo, hacemos constar que no existe contraprestación económica para el centro y los investigadores.

Lo que firmo en Madrid a 29 de febrero de 2016



Dr. Javier Bécares Martínez
Secretario CEIC-FJD

Conocido y conforme:



Verónica García Martínez
Area Gestión Investigación



Vº Bº
Juan Antonio Alvaró de la Parra
Gerente FJD

EO 97/2015_FJD