



Since January 2020 Elsevier has created a COVID-19 resource centre with free information in English and Mandarin on the novel coronavirus COVID-19. The COVID-19 resource centre is hosted on Elsevier Connect, the company's public news and information website.

Elsevier hereby grants permission to make all its COVID-19-related research that is available on the COVID-19 resource centre - including this research content - immediately available in PubMed Central and other publicly funded repositories, such as the WHO COVID database with rights for unrestricted research re-use and analyses in any form or by any means with acknowledgement of the original source. These permissions are granted for free by Elsevier for as long as the COVID-19 resource centre remains active.

## ORIGINAL

# Impacto de la pandemia COVID-19 en los sistemas de notificación de incidentes de seguridad del paciente y errores de medicación



M. Macías Maroto<sup>a,\*</sup>, G. Garzón González<sup>b</sup>, C. Navarro Royo<sup>c</sup>, A. Navea Martín<sup>c</sup>,  
A. Díaz Redondo<sup>d</sup>, A. Santiago Saez<sup>e</sup> y A. Pardo Hernández<sup>c</sup>

<sup>a</sup> Unidad de Calidad, Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Alcalá de Henares, Madrid, España

<sup>b</sup> Área de Procesos y Calidad, Gerencia Asistencial de Atención Primaria, SERMAS, Consejería de Sanidad, Madrid, España

<sup>c</sup> Subdirección General de Calidad Asistencial, Consejería de Sanidad, Madrid, España

<sup>d</sup> Servicio de Medicina Preventiva y Gestión de Calidad, Hospital General Universitario Gregorio Marañón, Madrid, España

<sup>e</sup> Servicio de Medicina Legal, Hospital Clínico San Carlos, Madrid, España

Recibido el 20 de enero de 2022; aceptado el 14 de marzo de 2022

Disponible en Internet el 30 de mayo de 2022

## PALABRAS CLAVE

Notificación de incidentes;  
COVID-19;  
Seguridad del paciente;  
Gestión del riesgo

## Resumen

**Antecedentes y objetivo:** Conocer el impacto de la pandemia por COVID-19 en la epidemiología de los incidentes de seguridad (IS) y de los errores de medicación (EM) notificados al sistema de notificación CISEMadrid, del ámbito hospitalario y de atención primaria del Servicio Madrileño de Salud (SERMAS).

**Materiales y métodos:** Estudio observacional y descriptivo con análisis retrospectivo de los datos, en el que se incluyeron todas las notificaciones de CISEMadrid desde el 01-enero-2018 al 31-diciembre-2020, de 33 hospitales y 262 centros de salud del SERMAS. Se identificaron los 2 periodos en 2020 de mayor aumento de casos de COVID-19, para comparar los incidentes notificados en periodo prepandemia y pandemia.

**Resultados:** Se notificaron un total de 36.494 incidentes. Comparando ambos periodos, se observó una disminución general de notificaciones en pandemia del 60,7%, siendo mayor en atención primaria, cayendo hasta un 33% de niveles previos. La reducción de notificaciones fue similar en los picos y valles de las olas. Los 3 IS más frecuentes en ambos periodos y ámbitos asistenciales fueron: pruebas diagnósticas, dispositivos médicos/equipamientos/mobiliario clínico y gestión organizativa/citaciones. En los EM los fallos de dosis y selección inapropiada fueron los más frecuentes en ambos ámbitos y periodos. No hubo diferencias relevantes en las consecuencias para el paciente en ambos periodos.

**Conclusiones:** Durante la pandemia disminuyeron las notificaciones de seguridad del paciente, aunque se mantuvieron los tipos más frecuentes, así como su impacto en el paciente, tanto en hospitales como en atención primaria. La cultura de seguridad de las organizaciones es un aspecto crítico para el mantenimiento de los sistemas de notificación.

© 2022 FECA. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [marta.maciasm@salud.madrid.org](mailto:marta.maciasm@salud.madrid.org) (M. Macías Maroto).

**KEYWORDS**

Incident reporting;  
 COVID-19;  
 Patient safety;  
 Risk management

## Impact of the COVID-19 pandemic on patient safety incident and medication error reporting systems

**Abstract**

*Background and aim:* To determine the impact of the COVID-19 pandemic on the epidemiology of safety incidents (SI) and medication errors (ME) reported to the CISEMadrid notification system in the hospital and primary care settings of the Madrid Health Service (SERMAS).

*Materials and methods:* Observational and descriptive study with a retrospective analysis of data including all CISEMadrid notifications from 01-Jan-2018 to 31-Dec-2020, from 33 hospitals and 262 health care centres of the SERMAS. The two periods in 2020 with the greatest increase in COVID-19 cases were identified to compare incidents reported in the pre-pandemic and pandemic periods.

*Results:* 36,494 incidents were reported. Comparing both periods, an overall decrease in pandemic notifications of 60.7% was observed, being higher in primary care, falling to 33% of previous levels. The reduction in notifications was similar in the peaks and valleys of the waves. The three most frequent SIs in both periods and care settings were: diagnostic tests, medical devices/equipment/clinical furniture and organisational management/citations. In ME, dose failure and inappropriate selection were the most frequent in both settings and periods. There were no relevant differences in patient consequences in both periods.

*Conclusions:* During the pandemic, patient safety notifications decreased although the most frequent types remained the same, as did their impact on the patient, both in hospitals and in primary care. The safety culture of organisations is a critical aspect for the maintenance of reporting systems.

© 2022 FECA. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

Los sistemas de notificación y registro de incidentes sobre seguridad del paciente son una herramienta de aprendizaje y mejora, basada en la identificación, en el análisis y en las propuestas de actuación sobre los eventos comunicados. Ningún sistema de notificación y análisis de incidentes de seguridad (IS) es perfecto, pero se basan en 2 principios fundamentales: hacen visibles los riesgos y previenen daños<sup>1</sup>.

En este sentido, CISEMadrid es la aplicación desarrollada por la Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid con el objeto de promover y facilitar la comunicación *online* de los IS producidos por la atención sanitaria, así como su posible corrección. Con carácter voluntario y confidencial, cualquier profesional puede notificar IS y errores de medicación (EM) a través del cuestionario de acceso libre en la intranet corporativa. Este sistema sustenta el proceso de gestión de dichos incidentes por las Unidades Funcionales de Gestión de Riesgos Sanitarios (UFGRS) de cada centro.

CISEMadrid tiene un acceso diferenciado para los centros de atención primaria (AP) y otro para hospitales. Dentro de hospitales también se pueden notificar en función del área donde se producen (hospitalización, unidades de críticos, urgencias, consultas externas, etc.), además del servicio responsable del paciente. En estos incidentes se identifican adicionalmente el tipo, las consecuencias y la gravedad, los factores contribuyentes y la categoría profesional del notificador, como principales campos.

El sistema cuenta con otros campos para la gestión del incidente en las fases de valoración, análisis y definición de

medidas correctoras que se realizan de forma general por los miembros de las UFGRS.

CISEMadrid se encuentra implantado desde 2011 en AP y 2016 en hospitales, utilizándose en la actualidad en el 100% de centros de salud y en el 97% de los hospitales del SERMAS<sup>2</sup>.

Es una realidad, que la irrupción del SARS-CoV-2 ha producido un fuerte impacto en la seguridad del paciente de todos los sistemas sanitarios. Adelman y Gahndi<sup>3</sup>, identificaron un aumento de riesgos en seguridad del paciente durante 2020, y resaltan la importancia de una cultura de seguridad ya afianzada en las organizaciones, no punitiva para poder comunicar incidentes e implantar cuanto antes medidas de mejora; en un reciente estudio en España, la percepción de seguridad en una UCI hospitalaria tras la tercera ola, fue considerada adecuada, gracias a la consolidación de la cultura en el propio centro<sup>4</sup>.

En este sentido, no se encuentra evidencia científica del impacto directo de la pandemia sobre los sistemas de notificación y registro de IS de forma global, aunque hay estudios recientes en ámbitos concretos (AP)<sup>5</sup>, o que de forma parcial estiman este impacto<sup>6-8</sup>. Macías (2021), describió una reducción de las notificaciones entre el 1 de marzo y el 24 de abril de 2020 del 76%, en un centro asistencial (Hospital Universitario Príncipe de Asturias, Comunidad de Madrid, España), de las cuales casi todos los incidentes estaban relacionados con caídas, siendo el personal de enfermería el principal notificador (95%)<sup>9</sup>.

El objetivo general de este trabajo es conocer el impacto de la pandemia por COVID-19 en el número y en las características de la notificación de IS y EM en el sistema CISEMadrid, en hospitales y AP del Servicio Madrileño de Salud.

## Materiales y métodos

### Tipo de estudio

Estudio descriptivo observacional y retrospectivo, de los incidentes notificados de forma voluntaria por los profesionales al Sistema de Notificación de Incidentes de Seguridad y Errores de Medicación CISEMadrid del Servicio Madrileño de Salud.

### Ámbito

Treinta y tres de los 34 hospitales y los 262 centros de salud de AP del SERMAS, con el sistema CISEMadrid implementado (un hospital no lo tiene implementado aún). Años completos 2018, 2019 y 2020. Se incluyeron 2 años prepandemia para poder detectar cambios de tendencia.

### Sujetos

El estudio no se realizó sobre una muestra específica, sino que se incluyó la totalidad de los IS y EM notificados en el período de estudio.

### Variables estudiadas

De cada notificación se recogieron las siguientes variables: a) edad y sexo del paciente; b) fecha de la notificación; c) ámbito en el que ocurrió el incidente (AP/ hospital); d) categoría profesional del notificador; e) servicio desde el que se realizó la notificación (solo aplicable en hospitales); f) consecuencias para el paciente (se recogió la clasificación del daño potencial realizada por el notificador y la realizada por los miembros de la UFGRS); g) tipo de incidente de seguridad y tipo de error de medicación (descripción en el [anexo 1](#)); h) fecha de realización del análisis del IS/EM (como medida de la gestión de las notificaciones por las UFGRS).

### Análisis de los datos

Se realizó análisis descriptivo de cada variable. Se comparó el número absoluto de incidentes notificados entre el 9 de marzo y el 31 de diciembre de cada año (para comparar exclusivamente los meses pandémicos) entre los años prepandemia 2018, 2019 y el año pandémico 2020. Para descartar que la reducción de notificaciones fuese debida a una reducción en el volumen asistencial, se relacionó el número de notificaciones por año con el número de contactos del paciente con el sistema sanitario, por separado en AP y hospitales. Se realizó una comparación en esos mismos periodos de los porcentajes de cada categoría de las siguientes variables: a) tipo de IS y de EM; b) categoría profesional del notificador; c) servicio de la notificación; d) daño producido en el paciente según el notificador y según la UFGRS; e) porcentaje de IS y EM analizados. Adicionalmente se realizaron estas mismas comparaciones para cada ámbito asistencial. Para medir el impacto de las distintas olas, se compararon los periodos «pico» de pandemia en 2020 (9-Mar a 7-Abr y 16-Ago a 5-Oct) con los mismos periodos prepandemia de 2018 y 2019. Esta comparación también se hizo para los periodos «valle» (los periodos complementarios a partir del 9-Mar).

Las variables cualitativas se describieron mediante frecuencias absolutas y porcentajes. Las variables cuantitativas se expresaron como media  $\pm$  desviación estándar (SD). Para la comparación del número de notificaciones en 2018, 2019 y 2020, tanto globalmente como por ámbito se utilizó «regresión de Poisson». Para analizar la relación con el número de contactos con el sistema sanitario, se incluyó en el modelo de regresión de Poisson el volumen de actividad en AP (número de consultas de médico de familia, enfermera y pediatra) y en hospitales (número de ingresos, número de urgencias y número de consultas externas). La asociación entre año y servicio, año y categoría y año y tipo se analizó con el test de «Chi-cuadrado de Pearson». El análisis de los datos se realizó con el programa estadístico SPSS® versión 26.0 (IBM Corp, NY, EE. UU.).

## Resultados

Se incluyeron en el estudio un total de 36.494 notificaciones de seguridad del paciente realizadas en los años 2018, 2019 y 2020. Las frecuencias absolutas y los porcentajes de las categorías de las variables del estudio se muestran en la [tabla 1](#).

El número total de notificaciones realizadas entre el 9 de marzo y el 31 de diciembre en los años prepandemia 2018, 2019 y pandemia 2020, fue respectivamente de 13.837, 14.262 y 8.395, con una razón de tasas en 2020 frente a 2018 de 0,607 ( $p < 0,001$ ), es decir la notificación cayó a un 60,7% de su volumen previo.

En AP el número de notificaciones en relación con los contactos en 2018, 2019 y 2020 fue de 4,0/100.000 consultas, 3,8/100.000 consultas y 1,3/100.000 consultas, respectivamente ( $p < 0,0001$ ). En hospitales fue de 5,9/10.000 contactos, 6,1/10.000 contactos y 4,6/10.000 contactos ( $p < 0,0001$ ). Es decir, se confirmó la caída de notificaciones independientemente de las fluctuaciones del número de contactos.

En función del ámbito de atención, el descenso fue mayor en AP, siendo las notificaciones en cada año prepandémico del periodo de estudio 3.669 (2018) y 3.443 (2019) y en pandemia 1.217 (2020). La razón de tasas 2020 vs. 2018 fue de 0,33 ( $p < 0,001$ ), es decir cayó a un 33% de niveles previos. En hospitales el descenso fue menor: en prepandemia 10.168 (2018) y 10.819 (2019) y en pandemia 7.178 (2020); la razón de tasas 2020 vs. 2018 fue de 0,706 ( $p < 0,001$ ), es decir cayó a un 71% de niveles previos.

Los descensos del número de notificaciones en los periodos de pico («ola») y «valle» de la pandemia en 2020 respecto a los mismos periodos en los dos años previos no mostraron diferencias importantes, con cifras de descenso 2019-2020 del 48% (de 2.810 a 1.356) y del 51% (de 8.569 a 4.433), respectivamente.

### Servicios (en hospitales) y categoría profesional

Se encontraron diferencias en el descenso de notificaciones en diferentes servicios ( $p < 0,001$ ), aunque, en general, este descenso fue generalizado. Los resultados se muestran en la [figura 1](#). Destacan por orden en el mayor número de notificaciones mantenidas en los 3 años analizados la farmacia hospitalaria, el servicio de pediatría, medicina intensiva y urgencias.

**Tabla 1** Distribución de las notificaciones en CISEMadrid según las variables del estudio, en aquellas notificaciones en las que estaban recogidas. Años 2018-2020

Variable	Categoría	Global		Atención hospitalaria		Atención primaria	
		n	%	n	%	n	%
<i>Sexo del paciente</i>	Varón	12.688	48,9	10.816	51,1	2.977	43,2
	Mujer	13.235	51,1	10.340	48,9	3.921	56,8
		n	Media ( $\pm$ DE)	n	Media ( $\pm$ DE)	n	Media ( $\pm$ DE)
<i>Edad del paciente</i>		27.039	54,3 ( $\pm$ 27,2)	30.874	54,3 ( $\pm$ 27,1)	8.691	53,9 ( $\pm$ 27,6)
<i>Ámbito de la notificación</i>	Atención hospitalaria	28.165	77,2				
	Atención primaria	8.329	22,8				
<i>Incidente, seguridad/ error medicación</i>	Error medicación	12.633	34,6	8.798	28,5	4.822	55,5
	Incidente seguridad	23.861	65,4	22.076	71,5	3.869	44,5
<i>Año</i>	2018	13.837	37,9	10.168	32,9	3.669	42,2
	2019	14.262	39,1	10.819	35,0	3.443	39,6
	2020	8.395	23,0	7.178	23,2	1.217	14,0
<i>Tipo de incidente de seguridad</i>	Gestión organizativa/ citaciones	2.642	8,2	2.472	9,5	396	4,8
	Cuidados y seguimiento del paciente	1.740	5,4	1.864	7,1	48	0,6
	Identificación del paciente	1.789	5,6	1.516	5,8	393	4,8
	Continuidad asistencial	1.255	3,9	853	3,3	452	5,5
	Documentación clínica/información/ consentimiento informado	1.031	3,2	854	3,3	233	2,9
	Accidentes del paciente	905	2,8	937	3,6	27	0,3
	Infraestructuras	906	2,8	551	2,1	390	4,8
	Procedimientos terapéuticos	842	2,6	826	3,2	72	0,9
	Actividades preventivas	471	1,5	516	2,0	24	0,3
	Procedimientos quirúrgicos	399	1,2	425	1,6	—	0,0
	Valoración clínica/diagnóstico	378	1,2	381	1,5	39	0,5
	Infección relacionada con la atención sanitaria	290	0,9	309	1,2	—	0,0
	Pruebas diagnósticas	3.428	10,7	2.969	11,4	667	8,2

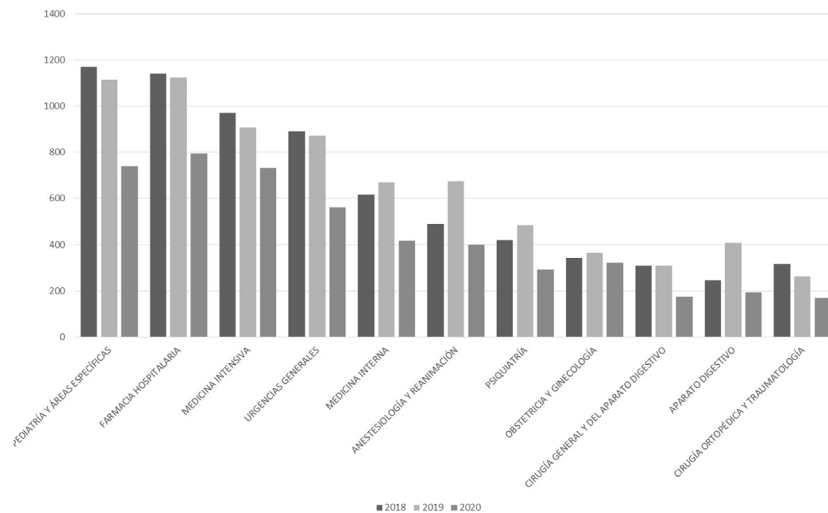
Tabla 1 (continuación)

Variable	Categoría	Global		Atención hospitalaria		Atención primaria		
		n	%	n	%	n	%	
<i>Tipo de error de medicación</i>	Dispositivos médicos/equipamiento/mobiliario clínico	2.960	9,2	2.465	9,4	648	7,9	
	Selección inapropiada del medicamento	2.272	7,1	1.604	6,1	804	9,8	
	Frecuencia de administración incorrecta	941	2,9	588	2,3	435	5,3	
	Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento	695	2,2	494	1,9	248	3,0	
	Paciente equivocado	630	2,0	560	2,1	140	1,7	
	Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	623	1,9	190	0,7	477	5,8	
	Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	396	1,2	254	1,0	165	2,0	
	Forma farmacéutica errónea	367	1,1	180	0,7	204	2,5	
	Error de almacenamiento	356	1,1	391	1,5	—	0,0	
	Vía de administración incorrecta	289	0,9	282	1,1	48	0,6	
	Error en la dosis: omisión o incorrecta	3.688	11,5	2.709	10,4	1.238	15,1	
	Otros	2.777	8,7	1.932	7,4	1.024	12,5	
	<i>Servicio (solo en atención hospitalaria)</i>	Pediatría y áreas específicas	3.022	8,7	3.365	11,6		
	Farmacia hospitalaria	3.057	8,8	3.316	11,5			
Medicina intensiva	2.610	7,5	2.909	10,1				
Urgencias generales	2.325	6,7	2.569	8,9				
Medicina interna	1.704	4,9	1.862	6,4				
Anestesiología y reanimación	1.564	4,5	1.738	6,0				

Tabla 1 (continuación)

Variable	Categoría	Global		Atención hospitalaria		Atención primaria	
		n	%	n	%	n	%
<i>Categoría profesional</i>	Psiquiatría	1.198	3,4	1.292	4,5		
	Obstetricia y ginecología	1.026	3,0	1.112	3,8		
	Cirugía general y del aparato digestivo	790	2,3	858	3,0		
	Aparato digestivo	846	2,4	904	3,1		
	Cirugía ortopédica y traumatología	748	2,2	831	2,9		
	Otros	7.528	21,7	8.157	28,		
	Médico	10.792	33,1	7.317	27,3	4.287	50,5
	Enfermera	13.559	41,6	12.592	46,9	2.271	26,8
	Auxiliar de enfermería	751	2,3	807	3,0	—	0,0
	Farmacéutico	3.272	10,0	2.974	11,1	529	6,2
	MIR, EIR, otros especialistas en formación	538	1,6	615	2,3	2	0,0
	Auxiliar administrativo	950	2,	697	2,6	302	3,6
	Otros	2.760	8,5	1.841	6,9	1.092	12,9
<i>Consecuencias para el paciente</i>	Sin daño	16.856	48,3	13.020	44,1	5.231	62,9
	Con daño	4.149	11,9	3.330	11,3	1.082	13,0
<i>(según el notificador)</i>	Daño dudoso	13.905	39,8	13.143	44,6	2.006	24,1
<i>Gravedad potencial (según el analizador)</i>	Sin impacto grave	17.318	56,4	13.755	55,5	4.775	60,7
	Impacto potencialmente grave en el paciente	13.383	43,6	11.032	44,5	3.093	39,3

EIR: enfermero interno residente; MIR: médico interno residente.



**Figura 1** Número de notificaciones en CISEMadrid por servicio y año (solo para atención hospitalaria).

No se encontraron diferencias relevantes en el descenso de notificaciones entre categorías profesionales a excepción de la de médicos y enfermeras en AP: de 2019 a 2020 las notificaciones realizadas por médicos pasaron del 51% del total de notificaciones de AP al 46%, mientras que las realizadas por enfermeras pasaron del 25 al 35% ( $p < 0,001$ ). De forma global, es la categoría profesional de enfermería la que más notificaciones realizó al sistema CISEMadrid.

### Tipo de incidente de seguridad y error de medicación

Los distintos tipos de IS y EM notificados en AP y hospitales en los años prepandemia y pandemia se muestran en la [tabla 2](#). En cuanto a los IS destaca que en periodo prepandemia y pandemia los 3 más frecuentes fueron: pruebas diagnósticas, dispositivos médicos/equipamientos/mobiliario clínico y gestión organizativa/citaciones. El descenso fue similar en todos los tipos a excepción de los IS de infección relacionada con la atención y actividades preventivas en hospitales (que descendió menos), y los IS relacionados con continuidad asistencial en AP (que descendió más). En los EM los fallos en dosis y selección inapropiada del medicamento fueron los más frecuentes en ambos ámbitos y en ambos periodos; en hospitales en 2020 aumentaron los relacionados con duplicidad de medicamentos y errores en la vía de administración, y en AP los relacionados con preparación/manipulación/condicionamiento.

### Consecuencias en el paciente.

En cuanto a las consecuencias (daño) del IS y EM para el paciente no hubo diferencias relevantes entre los años de prepandemia (2018 y 2019) y pandemia (2020), tanto con la clasificación realizada por el notificador como con la realizada por las UFGRS. De forma global los IS y EM sin daño fueron los más frecuentes.

### Gestión de notificaciones por las UFGRS

No hay diferencias relevantes entre los años prepandemia y pandemia en el porcentaje de notificaciones analizadas (71, 69 y 64% en 2018, 2019 y 2020, respectivamente). No obstante, si se analizan los periodos de la primera y segunda ola pandémica se observan menos análisis realizados, que aumentan su porcentaje a finales del año 2020 ([fig. 2](#)).

### Discusión

La pandemia por COVID-19 ha supuesto y continúa creando una demanda sin precedentes en los sistemas de salud mundiales. Hasta la fecha, no se ha encontrado un estudio de forma tan amplia haya evaluado el impacto de esta enfermedad, en los sistemas de notificación de incidentes, y en general en la seguridad del paciente<sup>6</sup>. Los sistemas de notificación son más que una herramienta para medir el daño; identifican las vulnerabilidades del sistema, promueven el aprendizaje e indican la voluntad de los profesionales para plantear mejoras.

La notificación en general en los centros del SERMAS cayó a un 60,7% de su volumen previo prepandemia incluso teniendo en cuenta el número de contactos. Pero, ¿refleja este dato una clara reducción en los riesgos sanitarios durante la pandemia? Evidentemente una suma de factores ha podido contribuir a lo contrario: interrupciones, falta de procedimientos, sobrecarga, enfermedad desconocida, alta rotación de profesionales, falta de supervisión, falta de formación, situación psicológica del profesional, etc. La reducción en la notificación podría explicarse por la sobrecarga, cambio en la percepción de la importancia de notificar y modificaciones en los servicios rutinarios debido a la pandemia que hiciesen disminuir el número de notificaciones, a pesar de que probablemente los problemas de seguridad del paciente aumentasen. De esta forma, el estudio realizado en una UCI tras la tercera ola de la pandemia encontró que el 91,20% de los profesionales no habían notificado ningún evento adverso en el último año<sup>4</sup>.

Sorprende el hallazgo de la reducción de notificaciones similar en los picos de las olas, en los que la sobrecarga



**Tabla 2** Número de notificaciones en CISEMadrid por tipo de IS/EM por año y ámbito

Variable	Categoría	Atención hospitalaria			Chi-cuadrado (valor de p)	Atención Primaria			Chi-cuadrado (valor de p)
		2018	2019	2020		2018	2019	2020	
<i>Tipo de IS</i>	Gestión organizativa/citaciones	825	859	579	< 0,001	135	151	93	< 0,001
	Cuidados y seguimiento del paciente	591	661	442		23	13	10	
	Identificación del paciente	579	438	393		158	159	62	
	Continuidad asistencial	337	311	161		185	220	41	
	Documentación clínica/información/consentimiento informado	316	336	153		113	92	21	
	Accidentes del paciente	340	371	167		18	7	2	
	Infraestructuras	181	231	115		153	158	68	
	Procedimientos terapéuticos	235	357	180		46	17	7	
	Actividades preventivas	129	161	158		5	3	15	
	Procedimientos quirúrgicos	198	126	75		0	0	0	
	Valoración clínica/diagnóstico	133	134	83		5	18	5	
	Infección relacionada con la atención sanitaria	80	100	110		0	0	0	
	Pruebas diagnósticas	1.052	1.098	632		302	223	121	
	Dispositivos médicos/equipamiento/mobiliario clínico	854	916	556		270	229	135	

Tabla 2 (continuación)

Variable	Categoría	Atención hospitalaria			Chi-cuadrado (valor de p)	Atención Primaria			Chi-cuadrado (valor de p)
		2018	2019	2020		2018	2019	2020	
<i>Tipo de EM</i>	Selección inapropiada del medicamento	581	568	342	< 0,001	370	302	109	< 0,001
	Frecuencia de administración incorrecta	199	203	128		192	165	54	
	Error en la preparación/manipulación/acondicionamiento	159	182	119		101	78	56	
	Paciente equivocado	173	184	143		57	57	16	
	Duplicidad de medicamentos o utilización de fármacos innecesarios	0	63	106		177	227	50	
	Medicamento deteriorado: caducado, mal conservado o con defectos en la calidad	92	90	58		46	92	18	
	Forma farmacéutica errónea	57	67	42		107	83	11	
	Error de almacenamiento	113	138	105		0	0	0	
	Vía de administración incorrecta	77	71	96		16	20	9	
	Error en la dosis: omisión o incorrecta	928	960	605		524	519	152	
	Otros	697	626	461		484	414	95	

EM: error de medicación; IS: incidente de seguridad.

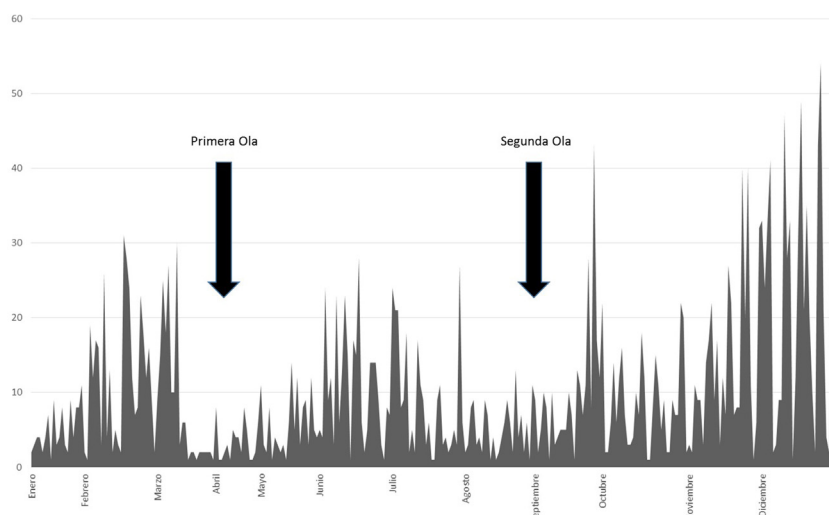


Figura 2 Número de notificaciones en CISEMadrid según fecha de análisis. Año 2020.

asistencial fue mayor, y en los valles. Esto podría demostrar, que además de la sobrecarga, el cambio de rutinas y del foco de atención de los profesionales prolongara en el tiempo la «pérdida de iniciativa» a notificar, incluso cuando la carga asistencial disminuyó.

El descenso fue mayor en AP registrándose solo un tercio de las notificaciones previas, que, en hospitales, donde se registró un 71% de niveles previos. En el estudio de Gens-Barberá et al. centrado en AP observaron un descenso incluso ligeramente superior<sup>5</sup> (más de un 75%). Podría deberse a un incremento de la actividad asistencial global sobre años previos (claramente superior en AP) o que, pasada la primera ola y esa excepcional sobrecarga, en la desescalada y en las siguientes olas, el rastreo y realización de pruebas diagnósticas de infección activa en AP supusiese una carga adicional que produjera la no recuperación de la normalidad previa.

En hospitales, los servicios que más disminuyeron sus notificaciones fueron pediatría, farmacia, unidad de cuidados intensivos y urgencias, probablemente porque tuvieron un mayor cambio en su actividad.

En cuanto a la gestión de las notificaciones, si bien hubo una reducción del análisis en los periodos «pico» de pandemia, posiblemente un mayor esfuerzo de las UFGRS fuera de estos periodos haya compensado la gestión realizada, manteniendo niveles de análisis similares a años previos. En cuanto a los distintos tipos, aunque hubo una reducción de sus porcentajes, mantuvieron una distribución similar a la de años previos. Esto sugiere una inercia en profesionales ya sensibilizados en los centros, que detectan riesgos parecidos y, por otro lado, son los más complejos de abordar por las organizaciones. En hospitales los errores debidos a la identificación del paciente y a la infección aumentaron al compararlos con años previos, quizá por una posible menor adhesión a prácticas seguras. Sorprende que no aumentaran tipos como valoración clínica, cuidados y procedimientos terapéuticos, aunque la disminución de este último podría deberse a que dejaron de realizarse los no urgentes durante los picos de las olas. En AP los IS relacionados con gestión organizativa y citaciones crecieron proporcionalmente, lo que coincide con el estudio de Gens-Barberá et al.<sup>5</sup>. Esto

podría revelar los riesgos detectados en los cambios en la organización del equipo y la gestión del acceso que supuso la pandemia.

No se encontraron diferencias significativas en la categoría de daño más grave para el paciente. Esto podría relacionarse con la infranotificación, y con un marco de seguridad jurídica aún insuficiente para los profesionales que notifican eventos adversos con daño.

Se han encontrado algunas publicaciones que estudian o estiman el impacto de la pandemia en los sistemas de notificación. Singh et al.<sup>7</sup>, consideraron su efecto como un elemento catalizador y de impulso hacia la transparencia informativa de los eventos adversos ocurridos, con una implementación más ágil de las mejoras necesarias debido a la urgencia de la situación pandémica. En el estudio de Denning et al.<sup>6</sup>, encontraron una disminución importante de la notificación, al igual que en el presente estudio.

Dentro del Proyecto SEGCOVID<sup>8</sup>, se realizó una encuesta a los profesionales de primera línea, identificando en primer lugar como IS los problemas de utillaje y el segundo, las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, lo que coincide con los resultados de este estudio.

Los sistemas de notificación parece que no han sido una herramienta ágil de control de los riesgos en situaciones de crisis<sup>8</sup>, constatado en nuestro estudio por la gestión generalizada de las notificaciones por las UFGRS al finalizar los periodos de las olas pandémicas.

Destaca en este estudio la amplísima muestra estudiada, más de 36.000 notificaciones y su carácter multicéntrico, 33 hospitales y 262 centros de salud, así como la cantidad de variables recogidas y analizadas, comparando periodos de distinta sobrecarga. Entre las limitaciones cabe destacar las propias de un estudio sobre datos secundarios, el posible infraregistro o registro sesgado.

Las implicaciones para la práctica, radican en la necesidad de buscar alternativas en situaciones de crisis para mantener la identificación y aprendizaje de los IS notificados. Podrían desarrollarse iniciativas innovadoras que adaptaran la notificación de incidentes a las características de una pandemia. Deberían ser sistemas ágiles que no sobrecargaran más a los profesionales y que pudieran estar conectados con

la historia clínica del paciente, para que a través de alarmas se pudiera compartir en tiempo real la información sobre los riesgos del paciente y su gestión. Además, en situaciones de crisis podría ser útil complementarlos con otras herramientas como los *trigger-tools* o el *briefing* y *debriefing*.

Más investigación sería necesaria para conocer el impacto de la pandemia en la cultura de seguridad y, quizá con métodos cualitativos, los factores que influyeron en la reducción mantenida de notificaciones en los valles entre olas (desescaladas) en los que asistencialmente había menos sobrecarga.

Existen algunos estudios que han investigado el impacto de la pandemia COVID-19 en los sistemas de notificación de incidentes, pero no de forma tan amplia como el presente. Comparando el periodo prepandémico y el pandémico se han identificado descensos significativos en la frecuencia de notificación, cayendo a un 60% de niveles previos de forma global, siendo este descenso más importante en AP, con algunos cambios en el tipo de incidente notificado. No se encontró diferencia en las consecuencias para el paciente ni en la gestión de las notificaciones por parte de las UFGRS. Estos hallazgos podrían indicar la pertinencia de una mayor integración de los sistemas de notificación en la historia clínica del paciente para mejorar la agilidad en su uso. Se necesitan más estudios para conocer si el grado de implantación de la cultura de seguridad de la organización ha podido influir en la infranotificación en un periodo de crisis como la pandemia por COVID-19.

## Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

## Appendix A. Definiciones según el glosario de términos de CISEMadrid:

Incidente de seguridad: Es aquel que bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podría haberlo producido (*Norma UNE. Servicios Sanitarios. Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente. 179003*)<sup>10</sup>

Error de Medicación (1): Cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas de los profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluyen los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos (*según el National Coordinating Council for Medication Error Reporting Prevention*)<sup>11</sup>.

Error de Medicación (2): Fallo por acción u omisión en el proceso de tratamiento con medicamentos que ocasionan o pueden ocasionar un daño en el paciente. Los errores de medicación que ocasionan un daño en el paciente serán considerados, a efectos de su notificación como reacciones adversas, excepto aquellos derivados del fallo

terapéutico por omisión de un tratamiento (*definición según RD 1344/2007*).<sup>12</sup>

## Anexo. Material adicional

Se puede consultar material adicional a este artículo en su versión electrónica disponible en [doi:10.1016/j.jhqr.2022.03.003](https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2022.03.003).

## Bibliografía

- World Health Organization (WHO). (2020)? Patient safety incident reporting and learning systems: Technical report and guidance. World Health Organization. [consultado 3 Jul 2021] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334323>; 2020.
- Observatorio Regional de Seguridad del Paciente de la Comunidad de Madrid. Memoria de actuaciones. [consultado 3 Dic 2021] Disponible en: <https://www.comunidad.madrid/publicacion/ref/50405;2020>.
- Adelman JS, Gandhi TK. COVID-19 and Patient Safety: Time to Tap Into Our Investment in High Reliability. *J Patient Saf.* 2021;17:331–3.
- Gil-Aucejo A, Martínez-Martín S, Flores-Sánchez P, Moyano-Hernández C, Sánchez-Morales P, Andrés-Martínez M. y cols Valoración de la cultura de seguridad del paciente en la UCI de un hospital de segundo nivel al finalizar la tercera oleada de COVID-19. *Enferm Intensiva.* 2021.
- Gens-Barberà M, Hernández-Vidal N, Castro-Munaiain C, Hospital-Guardiola I, Oya-Girona EM, Bejarano-Romero F, et al., en nombre del grupo de estudio de Calidad y Seguridad del Paciente de Tarragona (QISP-TAR). Incidentes de seguridad del paciente notificados antes y después del inicio de la pandemia de COVID-19 en atención primaria en Tarragona. *Aten Primaria.* 2021;53 Suppl 1:102217.
- Denning M, Goh ET, Scott A, Martin G, Markar S, Flott K, et al. What Has Been the Impact of Covid-19 on Safety Culture? A Case Study from a Large Metropolitan Healthcare Trust. *Int J Environ Res Public Health.* 2020;17:7034.
- Singh H, Sittig DF, Gandhi TK. Fighting a common enemy: A catalyst to close intractable safety gaps. *BMJ Qual Saf.* 2021;30:141–5.
- Seguridad del Paciente y del profesional durante la epidemia Sars-Cov-2 (COVID-19) en España. Proyecto Segcovid. Fundación FIDISP y SHAM. [consultado 5 Abr 2021] Disponible en: <https://fidisp.org/segcovid-seguridad-paciente-covid-19/>. 2020.
- Macías M. Las unidades de calidad asistencial hospitalarias y la pandemia de la COVID-19 ¿Hay que reinventarse? *J Healthc Qual Res.* 2021;36:52–3.
- Asociación Española de Normalización. Norma UNE 179003. Servicios Sanitarios. Gestión de Riesgos para la Seguridad del Paciente. [consultado 3 Jul 2021] Disponible en: <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0051018;2013>.
- National Coordinating Council for Medication Error Reporting Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors. [consultado 3 Jul 2021] Disponible en: <https://www.nccmerp.org/about-medication-errors;1998>.
- Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. BOE núm. 179, de 27 de julio de 2013. [consultado 3 Jul 2021] Disponible en: <https://www.boe.es/eli/es/rd/2007/10/11/1344>.