

ACTA DE EVALUACIÓN DE LA TESIS DOCTORAL

Año académico 2017/18

DOCTORANDO: **BERGÓN SENDÍN, ELENA**
D.N.I./PASAPORTE: ****5432E

PROGRAMA DE DOCTORADO: **D420-CIENCIAS DE LA SALUD**
DPTO. COORDINADOR DEL PROGRAMA: **BIOLOGÍA DE SISTEMAS**
TITULACIÓN DE DOCTOR EN: **DOCTOR/A POR LA UNIVERSIDAD DE ALCALÁ**

En el día de hoy 23/02/18, reunido el tribunal de evaluación nombrado por la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado de la Universidad y constituido por los miembros que suscriben la presente Acta, el aspirante defendió su Tesis Doctoral, elaborada bajo la dirección de **CARMEN ROSA PALLÁS ALONSO**.

Sobre el siguiente tema: *EXPERIENCIA EN LA APLICACIÓN DE AUDITORÍAS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES*

Finalizada la defensa y discusión de la tesis, el tribunal acordó otorgar la CALIFICACIÓN GLOBAL¹ de (no apto, aprobado, notable y sobresaliente): Sobresaliente

Alcalá de Henares, 23 de Febrero de 2018

EL PRESIDENTE

Fdo.: 

EL SECRETARIO

Fdo.: 

EL VOCAL

Fdo.: 

Con fecha 1 de marzo de 2018 la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado, a la vista de los votos emitidos de manera anónima por el tribunal que ha juzgado la tesis, resuelve:

- Conceder la Mención de "Cum Laude"
 No conceder la Mención de "Cum Laude"

La Secretaria de la Comisión Delegada



FIRMA DEL ALUMNO,


Fdo.:

¹ La calificación podrá ser "no apto" "aprobado" "notable" y "sobresaliente". El tribunal podrá otorgar la mención de "cum laude" si la calificación global es de sobresaliente y se emite en tal sentido el voto secreto positivo por unanimidad.



Universidad
de Alcalá

COMISIÓN DE ESTUDIOS OFICIALES
DE POSGRADO Y DOCTORADO

En aplicación del art. 14.7 del RD. 99/2011 y el art. 14 del Reglamento de Elaboración, Autorización y Defensa de la Tesis Doctoral, la Comisión Delegada de la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado y Doctorado, en sesión pública de fecha 1 de marzo, procedió al escrutinio de los votos emitidos por los miembros del tribunal de la tesis defendida por *BERGÓN SENDÍN, ELENA*, el día 23/02/18, titulada *EXPERIENCIA EN LA APLICACIÓN DE AUDITORÍAS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS NEONATALES*, para determinar, si a la misma, se le concede la mención "cum laude", arrojando como resultado el voto favorable de todos los miembros del tribunal.

Por lo tanto, la Comisión de Estudios Oficiales de Posgrado **resuelve otorgar** a dicha tesis la

MENCIÓN "CUM LAUDE"

Alcalá de Henares, 2 de marzo de 2018
EL PRESIDENTE DE LA COMISIÓN DE ESTUDIOS
OFICIALES DE POSGRADO Y DOCTORADO
(en funciones)



Juan Ramón Velasco Pérez

Copia por e-mail a:

Doctorando: BERGÓN SENDÍN, ELENA
Secretario del Tribunal: JOSÉ ÁNGEL GÓMEZ CARRASCO
Directora de Tesis: CARMEN ROSA PALLAS ALONSO



Universidad
de Alcalá

ESCUELA DE DOCTORADO
Servicio de Estudios Oficiales de
Posgrado

DILIGENCIA DE DEPÓSITO DE TESIS.

Comprobado que el expediente académico de D./D^a _____
reúne los requisitos exigidos para la presentación de la Tesis, de acuerdo a la normativa vigente, y habiendo
presentado la misma en formato: soporte electrónico impreso en papel, para el depósito de la
misma, en el Servicio de Estudios Oficiales de Posgrado, con el nº de páginas: _____ se procede, con
fecha de hoy a registrar el depósito de la tesis.

Alcalá de Henares a _____ de _____ de 20 _____



MARLA VEGA

Fdo. El Funcionario



**Programa de Doctorado en
Ciencias de la Salud**

**EXPERIENCIA EN LA APLICACIÓN DE
AUDITORÍAS DE SEGURIDAD EN TIEMPO
REAL EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS
INTENSIVOS NEONATALES**

Tesis Doctoral presentada por

ELENA BERGÓN SENDÍN

Año 2017



**Programa de Doctorado en
Ciencias de la Salud**

**EXPERIENCIA EN LA APLICACIÓN DE
AUDITORÍAS DE SEGURIDAD EN TIEMPO REAL
EN UNA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS
NEONATALES**

Tesis Doctoral presentada por

ELENA BERGÓN SENDÍN

Directora: DRA. CARMEN ROSA PALLÁS ALONSO

Tutor: DR. JOSE BECEIRO MOSQUERA

Alcalá de Henares, 2017

INFORME DE CONFORMIDAD DE LA DIRECTORA DE LA TESIS DOCTORAL

Informe de evaluación del Director de la Tesis Doctoral

DATOS DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre del Doctorando	Elena Bergón Sendín
Título de la Tesis	Experiencia en la aplicación de auditorías de seguridad en tiempo real en una unidad de cuidados intensivos neonatales
Programa de Doctorado	Ciencias de la Salud
DATOS DEL DIRECTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre	Carmen Rosa Pallás Alonso
Centro al que pertenece y dirección	Jefe de Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre Avda de Córdoba s/n, 28041 Madrid
D.N.I./Pasaporte	08957711-Q
e-mail	kpallas.hdoc@gmail.com
DATOS DEL TUTOR DE LA TESIS DOCTORAL	
Nombre	Jose Beceiro Mosquera
Centro al que pertenece y dirección	Coordinador de Neonatología del Hospital Universitario Príncipe de Asturias Carretera Alcalá-Meco s/n, 28805 Madrid
D.N.I./Pasaporte	00679468-W
e-mail	jose.beceiro@salud.madrid.org

	VALORACIÓN DE LA TESIS			
	Muy Buena	Buena	Suficiente	Deficiente
Originalidad	X			
Definición Objetivos	X			
Metodología	X			
Relevancia Resultados	X			
Discusión / Conclusiones	X			

INFORME DE LA TESIS DOCTORAL

Se trata de una Tesis Doctoral en forma de compendio de publicaciones basada en tres artículos recientes, publicados en las revistas Biomed Research International, BMC Pediatrics y Anales de Pediatría. Estos estudios se caracterizan por la novedad del tema que tratan y su aplicabilidad en la práctica clínica en un tema tan relevante como es la seguridad del paciente en Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.

El primer estudio se centra en el uso que se hace de los dispositivos de seguridad que tienen los monitores y aparatos de soporte respiratorio a través de auditorías en tiempo real. De esta forma se identifica un uso inadecuado de muchos de ellos en una proporción mucho mayor de la que cabría esperar. El segundo se centra en el uso de las bombas de infusión antes y después de una intervención para mejorar la seguridad de las mismas. El tercero revisa el material y la disponibilidad de información que se precisa en las situaciones de emergencia en la unidad de cuidados intensivos y de nuevo se identifican

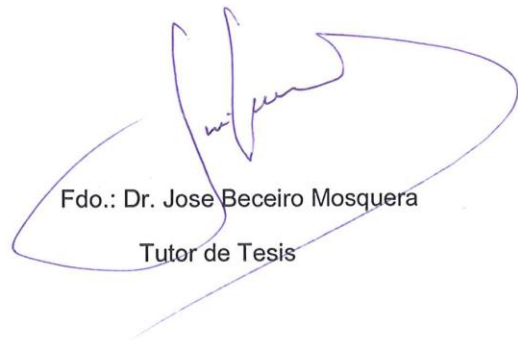
muchos aspectos mejorables para incrementar la seguridad de los niños atendidos.

Todos estos estudios han sido liderados por la doctoranda, desde la fase de diseño del estudio hasta la redacción de los artículos. La metodología es rigurosa y es la más adecuada para la consecución de los objetivos propuestos, siendo todos los estudios prospectivos y estando avalados, por el riguroso "peer review" de las revistas. Los resultados son relevantes, puesto que da valor a las auditorias en tiempo real como herramienta para mejorar la seguridad del paciente. El conocimiento generado es de fácil traslado a la práctica clínica. Mejorar la seguridad del paciente es ahora mismo un objetivo prioritario en todas las unidades de neonatología, aportar instrumentos que ayuden a detectar los puntos débiles de cada unidad tiene gran relevancia.

Madrid, a 23 de Mayo de 2017



Fdo.: Dra. Carmen Rosa Pallás Alonso
Directora de Tesis



Fdo.: Dr. Jose Beceiro Mosquera
Tutor de Tesis

PRESENTACIÓN DE LA TESIS DOCTORAL

Esta Tesis Doctoral ha sido estructurada en la modalidad de compendio de publicaciones según la normativa de la escuela de Doctorado de la Universidad de Alcalá de Henares. Está compuesta por tres artículos enmarcados en la misma línea de investigación y publicados en revistas indexadas en bases de datos internacionales de reconocido prestigio:

1. *Auditing of Monitoring and Respiratory Support Equipment in a Level III-C Neonatal Intensive Care Unit.* Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, De la Cruz Bertolo J, Moral-Pumarega MT, Bustos-Lozano G, Pallas-Alonso CR. *Biomed Res Int.* 2015; 2015:719497. doi: 10.1155/2015/719497.

Factor de impacto: 2.134 (Journal Citation Report 2015). Cuartil: Q3

En calidad de: primer autor

2. *Smart Pumps and random safety audits in a Neonatal Intensive Care Unit: a new challenge for patient safety.* Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, Moral-Pumarega MT, Melgar-Bonis A, Peña-Peloché C, Diezma-Rodino M, García-San José L, Cabañes-Alonso E, Pallas-Alonso CR. *BMC Pediatr.* 2015; 15: 206. doi: 10.1186/s12887-015-0521-6.

Factor de impacto: 1.813 (Journal Citation Report 2015). Cuartil: Q2

En calidad de: primer autor

3. *Auditorías de seguridad en tiempo real en una unidad neonatal.* Bergon-Sendin E, Perez-Grande MD, Lora-Pablos D, Melgar-Bonis A, Ureta-Velasco N, Moral-Pumarega MT, Pallas-Alonso CR. *An Pediatr (Barc)*. 2017; 87: 148-154. doi: 10.1016/j.anpedi.2016.08.005. Epub 2016.

Factor de impacto: 1.140 (Journal Citation Report 2016). Cuartil: Q3

En calidad de: primer autor

AGRADECIMIENTOS

Me gustaría expresar mi más sincero agradecimiento a mi familia, por su cariño y su apoyo incondicional a lo largo de toda mi vida. A Luis, por su esfuerzo acompañándome y animándome en el día a día no siempre fácil de la profesión médica y por estar siempre a mi lado. A mis hijos, lo mejor de la vida, por ser mi motivación diaria para ser mejor profesional y mejor persona.

Agradezco enormemente a mi Directora de Tesis, la Dra Pallás Alonso, por introducirme y guiarme en el mundo de la investigación con su entusiasmo, su generosidad y su inestimable ayuda, gracias a ella hoy esta Tesis Doctoral es una realidad. Al Dr Beceiro Mosquera, mi Tutor de Tesis, por su total disponibilidad y su ayuda en la elaboración de este trabajo.

Por último, deseo expresar mi gratitud a todos mis compañeros del Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre por su cariño y su colaboración durante la realización de este proyecto. En especial a la Dra Pérez Grande, por su implicación en el mundo de la seguridad del paciente y sin la cual este estudio no hubiera sido posible.

“Cometer errores es humano, ocultarlos es una estupidez y no aprender de los mismos, imperdonable”

Sir Liam Donaldson

Alianza Mundial por la Seguridad

del paciente de la OMS

INDICE

1. INTRODUCCIÓN.....	1
1.1. <i>HISTORIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....</i>	<i>1</i>
1.1.1. Contexto Histórico.....	2
1.1.2. Contexto Actual.....	5
1.2. <i>DEFINICIONES.....</i>	<i>10</i>
1.3. <i>EPIDEMIOLOGÍA DE LOS SUCESOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA ASISTENCIA SANITARIA.....</i>	<i>12</i>
1.3.1. Frecuencia de los sucesos adversos.....	12
1.3.2. Percepción de profesionales y pacientes sobre la seguridad del paciente	18
1.4. <i>IMPACTO ECONÓMICO DE LOS SUCESOS ADVERSOS.....</i>	<i>20</i>
1.5. <i>LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....</i>	<i>23</i>
1.5.1. Aprendiendo de la industria de alto riesgo.....	23
1.5.2. Seguridad en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales.....	25
1.5.3. Herramientas de seguridad.....	27
1.5.4. Auditorías de seguridad en tiempo real en el ámbito hospitalario.....	30
2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS	34
2.1. <i>HIPÓTESIS DEL ESTUDIO</i>	<i>34</i>
2.2. <i>OBJETIVOS DEL ESTUDIO</i>	<i>36</i>
3. MATERIAL Y MÉTODO COMÚN PARA LAS TRES PUBLICACIONES	38
3.1. <i>MATERIAL Y MÉTODO</i>	<i>38</i>
3.2. <i>PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO.....</i>	<i>42</i>

4. PUBLICACIONES QUE COMPONEN ESTA TESIS DOCTORAL	43
4.1. <i>PUBLICACIÓN 1. Auditing of Monitoring and Respiratory Support Equipment in a Level III-C Neonatal Intensive Care Unit.</i>	<i>44</i>
4.2. <i>PUBLICACIÓN 2. Smart pumps and random safety audits in a neonatal intensive care unit: a new challenge for patient safety.</i>	<i>53</i>
4.3. <i>PUBLICACIÓN 3. Auditorías de seguridad en tiempo real en una unidad neonatal.</i>	<i>63</i>
5. CONCLUSIONES FINALES.....	70
6. APLICABILIDAD CLÍNICA	72
7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	74
8. ANEXOS	92
8.1. <i>ANEXO 1. Dispositivos tecnológicos y procedimientos incluidos en el estudio...92</i>	<i>92</i>
8.2. <i>ANEXO 2. Tarjetas que recogían las variables a evaluar de los equipos/procedimientos analizados en las publicaciones de esta tesis doctoral.</i>	<i>93</i>
8.3. <i>ANEXO 3. Consentimientos de las revistas para el uso de las publicaciones en esta Tesis Doctoral.....</i>	<i>96</i>
8.4. <i>ANEXO 4. Consentimiento de los Coautores para el uso de las publicaciones en esta Tesis Doctoral.....</i>	<i>99</i>

1. INTRODUCCIÓN

1.1. HISTORIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La atención sanitaria cada vez es más compleja y los procesos asistenciales, que consisten en una combinación de actuaciones, tecnologías e interacciones entre los diferentes profesionales sanitarios asocian un elevado riesgo de eventos adversos, con un perjuicio involuntario para el paciente [1]. En el proceso de atención al paciente cada vez interviene un mayor número de profesionales y dado que el conocimiento aumenta rápidamente se tiende a la “superespecialización”, lo que da lugar a una atención fragmentada por parte de los múltiples especialistas. Esto hace que los problemas de comunicación entre los diferentes profesionales sean relativamente frecuentes [2] favoreciendo descoordinaciones, duplicidades de pruebas, omisiones y demoras que aumentan el riesgo de ocasionar un daño para el paciente. Los errores pueden ser de comisión o de omisión. Los *errores de comisión*, aplicar de forma incorrecta una acción prevista de la manera que está indicada (por ejemplo, la prescripción de una dosis inapropiada de fármaco), son más fácilmente detectables y provocan una mayor atención por parte de los profesionales [3]. Sin embargo, los *errores de omisión*, no llevar a cabo una acción prevista de la manera que está indicada (por

ejemplo, la falta de adherencia a las guías clínicas), son más difíciles de reconocer, pueden estar encubiertos por hábitos y rutinas y son los que ocurren con más frecuencia en los pacientes más graves [4].

Por otro lado, debido a la gran accesibilidad de la información en internet, los pacientes cada vez están más informados y más implicados en el proceso asistencial, demandando una atención segura y de calidad.

Una práctica clínica segura exige identificar cuáles son los procedimientos diagnósticos o terapéuticos más seguros y efectivos, garantizar que se aplican a los pacientes que los necesitan y llevarlos a cabo correctamente [5] e implica desarrollar e implantar estrategias que permitan reducir los daños innecesarios asociados a la asistencia sanitaria. La seguridad es uno de los principales componentes de la calidad asistencial, sin embargo, a pesar de conocerse desde hace casi 4000 años que la atención del paciente conlleva unos riesgos [6], hasta finales del siglo XX no ha existido una verdadera concienciación sobre su trascendencia por parte de las autoridades y de los profesionales sanitarios.

1.1.1. Contexto Histórico

A lo largo de la historia son numerosas las menciones en relación a los riesgos que conlleva el ejercicio de la medicina y a la seguridad del paciente.

En el año 2000 a.C. en la civilización sumeria la profesión médica era sometida a unas normas éticas bien definidas. Hammurabi, rey de Babilonia, escribió unas

normas de conducta que durante siglos han inspirado numerosos códigos legales. Se trata del primer conjunto de leyes conocido de la historia, inscrito en columnas de piedra, conocido como el Código de Hammurabi. En él Hammurabi enumeraba las leyes que había recibido del dios Marduk para fomentar el bienestar de las gentes de su reino. De las 282 leyes, 11 se referían a regulaciones del ejercicio de la medicina, por ejemplo, cómo el médico debería compensar al paciente o su familia si le ocasionaba algún daño, reconociéndose así que el ejercicio de la profesión médica no estaba exento de riesgos [6,7].

Unos siglos más tarde en la antigua Grecia, los filósofos griegos también estaban interesados en los problemas de la medicina. En el año 460 a.C. nació Hipócrates, hijo de médico, que estudió en Atenas y ejerció el arte de la medicina separándola de la filosofía. Hipócrates y sus discípulos formularon las reglas morales de la escuela de Cos, entre las que destacaba uno de los principios clásicos de la medicina: *“Primum non nocere”*, reconociéndose la posibilidad de que la actuación médica tuviera consecuencias no deseadas para el paciente [7,8].

Ya en el siglo VI d.C. en Siria vivió Asaph ben Berechiah, médico judío que escribió el primer manuscrito médico hebreo conocido. En él recoge el código deontológico que exigía a sus discípulos, al igual que en el juramento hipocrático, destacando la siguiente frase en relación con la seguridad del paciente: *“Prestad atención para no causar enfermedad a ningún hombre...”* [8].

Pero no fue hasta el siglo XIX cuando por primera vez se demostró la iatrogenicidad del acto médico. Ignaz Philipp Semmelweis, médico húngaro que

trabajaba en una maternidad de Viena, tenía una gran preocupación por la alta mortalidad por fiebre puerperal de las mujeres atendidas. Observó cómo la mayoría de las mujeres que acudían a dar a luz a dicha maternidad fallecían tras el parto por fiebre alta y dolores. Estas mujeres se habían atendido por estudiantes de medicina que venían de manipular cadáveres en las sesiones de anatomía. Ante este hecho, decidió obligar a los estudiantes al lavado de las manos con agua, jabón y solución de hipoclorito antes de atender el parto, consiguiendo disminuir la mortalidad de las mujeres del 18% al 2% [9].

En la primera mitad del siglo XX se publicaron los primeros estudios sobre errores médicos y los riesgos de la hospitalización [7,10]. Sin embargo, hasta finales de los años 90 no se empezó a disponer de evidencia científica [11]. La publicación del informe *To Err is Human: Building a Safer Health System* [12] del Instituto de Medicina de EEUU mostraba que entre 44.000 y 98.000 personas fallecían cada año como consecuencia de errores médicos que podrían haberse evitado, cifras que superaban a los fallecidos por accidente de tráfico, cáncer de mama o SIDA. Este informe tuvo un gran impacto entre las autoridades, los profesionales sanitarios y la opinión pública, mejorando la concienciación sobre la importancia de la seguridad del paciente en la práctica clínica y favoreciendo que actualmente las autoridades sanitarias consideren la prevención de los sucesos adversos como una prioridad.

1.1.2. Contexto Actual

En la actualidad las estrategias internacionales de mejora de la seguridad del paciente están orientadas al cambio cultural de los profesionales y a la implementación de prácticas seguras, ya que existe una correlación de ambos con mejores resultados clínicos [13,14]. Este cambio cultural en el abordaje de los errores supone una de las mayores dificultades. Del clásico modelo de ocultamiento y punitivo para el profesional que lo cometía se debe pasar a otro modelo en el que se reconozca que en cada acción en el cuidado de un paciente los profesionales están expuestos a cometer algún error no intencional. Por tanto, debemos detectar los errores, aprender de ellos y establecer la seguridad del paciente como una prioridad [15].

La **Organización Mundial de la Salud (OMS)** en la 55 Asamblea Mundial de la Salud celebrada en Ginebra en 2002 aprobó la resolución WHA55.18, *“Calidad de la atención: seguridad del paciente”*, en la que se recomendaba a los estados miembros a prestar *“la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente”* y establecer y fortalecer *“los sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención de la salud, en particular la vigilancia de los medicamentos, el equipo médico y la tecnología”* [16]. En octubre de 2004 se creó la **Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente**, que surge como instrumento para facilitar el intercambio de experiencias entre los distintos países y tiene como objetivo identificar métodos para fomentar la investigación en seguridad del paciente de los Estados Miembros

de la OMS [17]. Entre sus iniciativas destacan sus campañas “*Una atención limpia es una atención más segura*”, para disminuir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, y “*Cirugía segura salva vidas*”, para disminuir los errores en las cirugías y establecer las listas de verificación quirúrgicas como rutina en los quirófanos [15]. En 2016 la OMS ha publicado la “*Lista de verificación para un parto seguro*”, instrumento para mejorar la calidad de la atención de las mujeres durante el parto [18].

En el año 2006 el **Consejo de Europa**, organismo internacional que nació tras la Segunda Guerra Mundial con el objetivo de defender la democracia y los derechos humanos, publicó la “*Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes*”. En este documento se recomendaba a los países miembros que desarrollaran una cultura de seguridad del paciente, que establecieran sistemas de información que apoyen el aprendizaje y que implicaran a los pacientes en la toma de decisiones y en el proceso asistencial [19].

La **Comisión Europea** también promueve actividades y proyectos en los que participan profesionales y pacientes con el fin de conseguir una atención sanitaria más segura en los Estados Miembros [20]. El Consejo de la Unión Europea en 2009 publicó unas recomendaciones sobre seguridad del paciente con el fin de fomentar el desarrollo de políticas nacionales sobre seguridad en la práctica clínica e informar y formar en esta materia a los ciudadanos [21]. La Comisión Europea ha financiado varias redes de investigación en salud perinatal con el objetivo de obtener información, la estandarización y comparación de datos y conseguir el desarrollo de estrategias comunes para la mejora de la seguridad del

paciente en los Estados Miembros. Entre ellas cabe destacar la *Red Europea de Neonatología (EuroNeoNet)* cuya misión es asegurar una asistencia de calidad a los recién nacidos de muy bajo peso europeos. En el seno de esta red se desarrolló la iniciativa *EuroNeoSafe* cuyo objetivo es promover las prácticas seguras en la asistencia sanitaria que se ofrece en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) para evitar el gran impacto en la morbilidad neonatal que tienen los sucesos adversos [22].

En España la *Ley General de Sanidad* en el *Título I* incluye como actuación a desarrollar por las administraciones sanitarias la de controlar y mejorar la calidad asistencial en todos sus niveles [23]. En este contexto y en relación a todas las recomendaciones internacionales el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad** comenzó a desarrollar la *Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud* en el año 2005 [24]. Gracias a ella, se han establecido redes de colaboración entre instituciones, profesionales sanitarios y pacientes que han potenciado la difusión de la cultura de seguridad en nuestro Sistema Nacional de Salud (SNS). Asimismo, se han desarrollado proyectos que han permitido mejorar el conocimiento sobre los problemas de seguridad que afectan a nuestro SNS y las herramientas para prevenirlos [20]. Sus objetivos serían mejorar la cultura de seguridad y gestión del riesgo sanitario, la formación de los profesionales sanitarios en cuestiones de seguridad, la implantación de prácticas seguras (destacando el uso seguro del medicamento y la prevención de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria), la investigación en seguridad del paciente, la participación internacional y la implicación de los pacientes en la

prevención de eventos adversos. Respecto a este último punto, es fundamental que los pacientes y sus familias se impliquen en la toma de decisiones y se involucren en aspectos de seguridad, dado que los cuidados centrados en el paciente y en la familia mejoran los resultados clínicos y la satisfacción del paciente, su familia y los profesionales que le atienden [25, 26, 27, 28].

La **Consejería de Sanidad de la Comunidad de Madrid** desde el año 2003 incluye entre sus objetivos la mejora de la calidad asistencial y de la seguridad de los pacientes de sus centros sanitarios. Para desarrollar esta estrategia se creó el *Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios* con el objetivo de promover y difundir la cultura de gestión de riesgos y obtener, analizar y difundir información sobre los riesgos sanitarios y medidas para su prevención [29,30].

En el **Hospital Universitario 12 de Octubre** existe una *Unidad de Calidad* que coordina las actividades relacionadas con la calidad que se desarrollan en el hospital y, en colaboración con la Dirección del hospital, establece anualmente las líneas prioritarias a desarrollar en relación con la calidad asistencial y la seguridad del paciente.

En el **Servicio de Neonatología** del Hospital Universitario 12 de Octubre existe un alto nivel de concienciación por la seguridad del paciente por parte de los profesionales sanitarios. Por este motivo la primera publicación sobre errores en neonatología la llevaron a cabo profesionales de nuestro Servicio en el año 2001 [31]. En el año 2010 se creó un grupo de trabajo multidisciplinar formado por neonatólogos, una farmacéutica, enfermeras y auxiliares de enfermería llamado *Neoseguridad*, que se encarga de analizar los sucesos adversos, difundir la

información entre los profesionales mediante un boletín semestral, diseñar estrategias de mejora para prevenir y minimizar los sucesos adversos y promover la cultura de seguridad entre todo el personal de la Unidad.



Figura 1. Edificio Materno Infantil del Hospital Universitario 12 de Octubre.

En el año 2012 se implantó el sistema de vigilancia de infección nosocomial en prematuros de muy bajo peso <1500g *NeoKiss*, que recoge a diario de manera prospectiva datos relacionados con las características del paciente, la estancia, el uso de dispositivos, el empleo de antibióticos y los episodios de sepsis primarias relacionadas con la asistencia sanitaria en estos pacientes. Desde entonces se recoge y analiza toda esa información con el fin de monitorizar y establecer estrategias para disminuir las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria, que suponen uno de los eventos adversos más frecuentes de las UCIN, en prematuros de muy bajo peso, que son los pacientes más vulnerables. En esta

misma línea, el Servicio de Neonatología también está implantando medidas del programa *Bacteriemia Zero* y colabora anualmente en el estudio de prevalencia de las infecciones nosocomiales en España (EPINE) [32, 33].

1.2. DEFINICIONES

A continuación, se detallan las definiciones de términos relacionados con la seguridad del paciente aceptadas a nivel internacional por los expertos:

Error médico es el fracaso de una acción planeada para ser completada según lo previsto o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo [12]. Es un acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso [34].

Incidente adverso es una acción o conjunto de acciones por comisión u omisión que podría haber dañado al paciente [20, 34].

Efectos o **eventos adversos** son los daños o lesiones que ocurren durante el proceso asistencial y, al no estar directamente producidos por la enfermedad, se pueden considerar motivados por el propio sistema sanitario, ya sea por acción u omisión [1].

Suceso adverso es el conjunto de incidentes y efectos adversos [35].

Riesgo es la probabilidad de que ocurra un incidente [20, 36]. Las acciones preventivas están dirigidas a minimizar la exposición a los riesgos en el caso de riesgos inevitables y a la prevención en el caso de los evitables.

Evento centinela se define como una incidencia imprevista en la que se produce la muerte o una lesión física o psíquica grave o el riesgo de que se produzca. Es un suceso inesperado que implica la muerte o daño permanente grave o daño temporal que requiere las intervenciones necesarias para mantener la vida [20, 37].

Calidad asistencial es el grado en que los servicios de salud aumentan la probabilidad de obtener los resultados deseados y son al mismo tiempo consistentes con el conocimiento científico actual [20].

Seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable, teniendo en cuenta los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención [36].

Cultura de seguridad es el producto de los valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de conducta de individuos y grupos que determinan el compromiso, así como su estilo y habilidad respecto a la salud de la organización y la gestión de la seguridad [20].

Gestión de riesgos son las actividades clínicas, administrativas e industriales que las organizaciones emplean con intención de identificar, evaluar y reducir el

riesgo de lesión para los pacientes, el personal y los visitantes y el riesgo de pérdidas para la organización [20].

1.3. EPIDEMIOLOGÍA DE LOS SUCESOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA ASISTENCIA SANITARIA

1.3.1. Frecuencia de los sucesos adversos

La OMS estima que a nivel mundial cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones discapacitantes o fallecen como consecuencia de prácticas médicas inseguras y que 1 de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados [17].

De *Vries et al* realizaron una revisión sistemática en la que incluyeron 8 estudios llevados a cabo en Canadá, EEUU, Australia y Nueva Zelanda que incluían un total de 74.485 pacientes. El porcentaje de pacientes que sufrieron al menos un evento adverso durante su hospitalización fue de 9,2% (rango intercuartílico, 4,6% - 12,4%). De todos los eventos adversos el 43,5% fueron prevenibles y el 7,4% fueron letales [38]. En un estudio realizado en 28 hospitales de Australia se encontró una tasa eventos adversos del 16,6%, siendo el 51% de ellos prevenibles y el 4,9% contribuyeron al fallecimiento del paciente [39]. En el

estudio IBEAS, en el que participaron 58 hospitales de 5 países de América Latina y que incluyó 11.555 pacientes hospitalizados, se encontró una prevalencia de eventos adversos del 11,85%, de los que el 60% se consideraron evitables [40].

En Europa, en general, la frecuencia de errores médicos y eventos adversos en pacientes hospitalizados se encuentra entre el 8% y el 12% [41]. En un estudio retrospectivo que se llevó a cabo en 2 hospitales de Londres que incluía 1.014 pacientes encontraron que el 11,7% de los pacientes (n 119) sufrieron al menos 1 evento adverso durante la hospitalización, de los cuales el 48% se consideraron evitables y el 8% causaron el fallecimiento del paciente [42]. En Países Bajos, la incidencia a nivel nacional de eventos adversos en pacientes hospitalizados es de 5,7% (5,1%-6,4%, IC 95%), de los cuales el 39,6% se consideraron prevenibles y el 7,8% contribuyeron al fallecimiento del paciente [43]. En Suecia la incidencia de eventos adversos es de 12,3% (10,8%-13,7%, IC 95%), de los cuales el 70% resultaron ser prevenibles y el 3% contribuyeron al fallecimiento del paciente [44]. En Portugal la incidencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados es de 11,1% (9,6%-12,6% IC 95%), de los que el 53,2% fueron evitables y el 10,8% se asociaron al fallecimiento del paciente [45]. De los estudios anteriormente citados se observa que la incidencia de acontecimientos adversos encontrada en los Países Bajos es menor que en otros países europeos. Los autores explican que este resultado podría ser debido a varios motivos en relación con la metodología de su estudio [43].

En España también se han llevado a cabo varios estudios sobre los sucesos adversos relacionados con la asistencia sanitaria y muestran una incidencia

similar a la de otros países europeos. A continuación, se mencionan los estudios españoles más destacados:

- En el año 2006 se publicó el **Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS)** [34, 46]. Se trata de un estudio retrospectivo de cohortes que incluía 5.624 pacientes y muestra una incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3% (8,6% -10,1% IC 95%). La incidencia de pacientes con eventos adversos relacionados únicamente con la asistencia hospitalaria (excluyendo atención primaria, consultas externas y los ocasionados en otro hospital) era de 8,4% (7,7% - 9,1% IC 95%). El 42,8% de los eventos adversos se consideraron evitables.

- En el año 2007 se llevó a cabo el **Estudio sobre la Seguridad de los Pacientes en Atención Primaria (APEAS)**, que incluía 96.047 pacientes. La prevalencia de eventos adversos en atención primaria fue del 11,18‰ de las consultas y del 10,11‰ de los pacientes. La mayoría de eventos adversos (70,2%) se consideraron claramente evitables [35].

- En el año 2007 también se realizó el **Estudio de Seguridad y Riesgo en el Enfermo Crítico (estudio SYREC)** sobre sucesos adversos en medicina intensiva basado en la notificación de incidentes por los profesionales. Se trata de un estudio prospectivo que incluía 1.017 pacientes de los cuales el 58% sufrió algún tipo de suceso adverso. El 34% de los sucesos notificados fueron eventos adversos y el 60% de los eventos adversos resultaron ser evitables [47].

- En el año 2009 se llevó a cabo el **Estudio de Eventos Adversos ligados a la Asistencia en los Servicios de Urgencias de Hospitales Españoles (EVADUR)**, estudio prospectivo que incluía 3.854 pacientes. Del total de los pacientes el 7,2% sufrió algún evento adverso y el 70% de los eventos adversos fueron prevenibles [48].

- En el año 2015 **Aibar et al** publicaron un estudio multicéntrico llevado a cabo en 41 unidades obstétricas españolas y que incluía 816 pacientes. Este estudio muestra una incidencia acumulada de pacientes con eventos adversos relacionados con la asistencia obstétrica de 3,6%, más de la mitad de ellos se consideraron evitables (56,3%) [49].

En cuanto al tipo de evento adverso identificado, tanto los estudios nacionales como los internacionales muestran que la mayoría están relacionados con errores de medicación (18,3% - 47,8%), intervenciones quirúrgicas o procedimientos (10,6% - 27%), infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria (12,2% - 25,3%) y con los equipos tecnológicos (15%) [34, 35, 45-47, 49, 50]. También se han descrito errores de diagnóstico, aunque se desconoce su verdadera frecuencia se estima que es del 20-25% [51, 52].

Sin embargo, todos estos estudios están realizados sobre población adulta y sus resultados no son extrapolables a la población infantil. En relación a los pacientes pediátricos se sabe que la incidencia de eventos adversos es aún mayor que en adultos. Los sucesos adversos más estudiados en Pediatría son los errores relacionados con la medicación, que se producen con una frecuencia doble o triple que en adultos [53-62]. Esto es debido a la necesidad de realizar múltiples

cálculos de dosificación de medicación basados en el peso, la edad o la superficie corporal, a las diferencias farmacocinéticas y farmacodinámicas y a la utilización de medicamentos fuera de ficha técnica (*off-label*). Además, la morbilidad asociada a los sucesos adversos en pacientes pediátricos es potencialmente mayor, sobre todo en los recién nacidos que son los pacientes más vulnerables [53, 63-65]. En el caso concreto de la población neonatal, los eventos adversos resultaron ser más frecuentes en los pacientes <1500g de peso al nacimiento y <28 semanas de edad gestacional [66].

Existen numerosos estudios publicados en la literatura que muestran que los eventos adversos relacionados con la asistencia sanitaria son muy frecuentes en los pacientes pediátricos y en muchos casos son prevenibles [67-71]. Estos eventos adversos prevenibles no sólo afectan a los pacientes y sus familias, sino que pueden tener efectos emocionales devastadores sobre los profesionales implicados [72].

En España, el primer estudio sobre errores de medicación en población neonatal se publicó en 2001 y fue llevado a cabo en la UCIN del Hospital Universitario 12 de Octubre por *Muñoz et al* [31]. Dicho estudio mostraba una frecuencia de prescripciones erróneas o ilegibles del 22%, el 4% de las prescripciones presentaban errores de dosificación y en el 28% no constaba la vía de administración. Tras realizar una intervención formativa del personal se consiguió reducir la frecuencia de prescripciones ilegibles o dudosas al 8% ($p < 0,005$) y al 5% las prescripciones que no especificaban la vía de administración. Asimismo, se consiguió mejorar la frecuencia de las prescripciones con especificación de dosis

por kilogramo de peso, que pasó del 46% al 78%. Otro estudio publicado en 2008 llevado a cabo en la UCIN del Hospital Universitario 12 de Octubre por *Pallás et al* [73] muestra una prevalencia de prescripciones incorrectas del 39,5%, que descendió al 11,9% tras realizar una intervención formativa del personal y la introducción de sistemas de cálculo automático de bolsillo. Resultados similares mostraron *Campino et al*, en su estudio publicado en 2006 encontraron errores de prescripción en el 35,2% de las prescripciones revisadas [60] y en su estudio publicado en 2009 consiguieron disminuir los errores de prescripción del 20,7% al 3% [59].



Figura 2. Entrada del Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

A la vista de los conocimientos actuales podemos afirmar que los sucesos adversos relacionados con la asistencia sanitaria son un problema muy importante de salud pública en la mayoría de los países debido a su magnitud,

trascendencia y por su posibilidad de prevención. De ahí la importancia de realizar todos los esfuerzos posibles por parte de las autoridades y los profesionales sanitarios para desarrollar medidas para detectarlos y evitar o minimizar sus consecuencias negativas sobre el paciente.

1.3.2. Percepción de profesionales y pacientes sobre la seguridad del paciente

Entre los años 2007-2010 *MC López Herrera et al* llevaron a cabo un estudio multicéntrico a nivel nacional con el objetivo de conocer la percepción de las diferentes categorías de profesionales sanitarios que participan habitualmente en los cuidados de los recién nacidos en las unidades neonatales [22]. Se elaboró un cuestionario sobre diferentes aspectos de seguridad del paciente y se solicitó su cumplimentación a neonatólogos, enfermeras, auxiliares de enfermería y administrativos, recogiendo un total de 2.308 encuestas. Los autores encontraron que la percepción de seguridad del paciente en las UCIN por parte del personal sanitario era mejorable, obteniendo una puntuación de 3,4 (en una escala del 1 al 5). La percepción de seguridad del paciente fue diferente según la categoría profesional, siendo los neonatólogos los más críticos y las auxiliares de enfermería las que mostraron una percepción de seguridad más optimista.

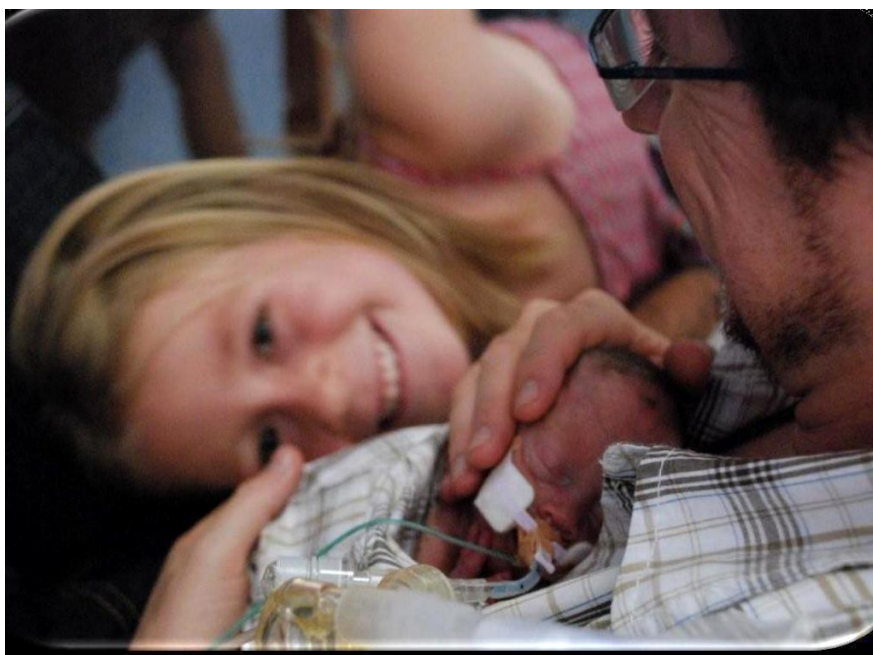


Figura 3. Familia de paciente prematuro ingresado en Cuidados Intensivos Neonatales del Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

A pesar de que la mayoría de los estudios muestran que la frecuencia de sucesos adversos relacionados con la asistencia sanitaria es alta, la percepción de los pacientes no es tan negativa. En la encuesta realizada por la Comunidad de Madrid acerca de la percepción de los pacientes sobre los errores relacionados con la asistencia sanitaria los resultados indicaron que la mayoría de los usuarios de nuestro SNS consideraba que los errores eran poco frecuentes (76%). Esta opinión se mantenía cuando se preguntaba al encuestado si había sufrido algún error (85%), aunque en el caso de contestar afirmativamente el 41% pensaba que sus consecuencias habían sido muy graves [30]. En el Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre anualmente se realizan encuestas de satisfacción a padres de recién nacidos ingresados para que las cumplimenten en

el momento del alta. En dichas encuestas se les pregunta su opinión sobre diferentes aspectos del Servicio, entre ellos sobre la seguridad del paciente y su percepción de seguridad es muy buena (4 puntos sobre 5).

1.4. IMPACTO ECONÓMICO DE LOS SUCESOS ADVERSOS

Los sucesos adversos que ocurren en el ámbito hospitalario suponen un problema importante en la mayoría de países porque asocian una gran morbilidad tanto a corto y como a largo plazo, lo cual supone un efecto negativo sobre la calidad de vida del paciente, la pérdida de confianza del paciente en los profesionales sanitarios y una carga económica significativa para el sistema [42, 74, 75]. En el impacto económico de los sucesos adversos se incluyen los costes directos, que son los debidos al daño causado sobre el paciente como la prolongación de la estancia hospitalaria, la necesidad de pruebas diagnósticas y de tratamientos adicionales o los reingresos, y los costes indirectos, que son los debidos a prestaciones por incapacidad temporal por enfermedad o por discapacidad, a la disminución de la productividad por absentismo laboral y a las indemnizaciones.

Aunque en la literatura hay numerosos estudios sobre la frecuencia o el tipo sucesos adversos en pacientes hospitalizados, son menos los estudios que muestran el impacto económico de éstos sobre los Sistemas Nacionales de Salud.

En el informe *To Err is Human: building a safer health system* se estimaba que los costes totales debidos a los errores médicos en Estados Unidos eran de 17.000 a 29.000 millones de dólares al año [12].

En Europa, la *Agencia Nacional Inglesa para la Seguridad del Paciente* calculó que cada hospital tenía una media de 31 tipos de bombas de infusión diferentes, con el consiguiente riesgo para los pacientes y el alto coste en formación, utilización y reparación. Calculó que el ahorro potencial resultante de estandarizar estos equipos sería de 162.000 libras por hospital, lo que suponía un ahorro de 33,7 millones de libras esterlinas al Sistema Sanitario [76]. *Sousa et al* muestran que los eventos adversos registrados en 3 hospitales portugueses de la región de Lisboa dieron lugar a un gasto adicional de 470.380 euros [45].

En el caso de las infecciones relacionadas con la atención sanitaria existen múltiples estudios que han estimado su coste. *Mittmann et al* en su revisión sistemática estimaron que cada caso de infección adquirida en el hospital suponía un coste de 2.132 a 15.018 dólares y cada caso de sepsis nosocomial un coste de 2.604 a 22.414 dólares [77]. El estudio de *Kilgore et al* muestra que las sepsis nosocomiales suponían un incremento del coste sanitario de 10.000 a 20.000 dólares por episodio [78]. En el estudio realizado por *Kaushal et al* en una Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de pacientes adultos, el coste anual de los eventos adversos fue de 853.000 dólares/año [79]. En el caso de pacientes pediátricos, el estudio de *Elward et al* estimaba que cada episodio de sepsis relacionada con la asistencia sanitaria incrementaba los costes directos del ingreso en UCI en 39.219 dólares [80]. En el caso de pacientes neonatales, *Payne et al* mostraron

en su estudio que las sepsis relacionadas con la asistencia sanitaria en recién nacidos prematuros de muy bajo peso suponían un coste adicional de 5.875 a 12.800 dólares [81].



Figura 4. CIN-A: sala grande de Cuidados Intensivos Neonatales del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre.

En España también se han llevado a cabo diferentes estudios para estimar los costes que los sucesos adversos suponen a nuestro SNS. Por ejemplo, durante el año 2011 el coste de la “no seguridad” en los pacientes no hospitalizados fue de 960 millones de euros y en los pacientes hospitalizados fue de 2.474 millones de euros, entendiendo como “no seguridad” los errores de medicación, las infecciones hospitalarias y las complicaciones quirúrgicas [82]. El estudio de *Allué et al* refleja un coste medio en pacientes con eventos adversos superior al de aquéllos que no los sufrieron (12.662 euros frente a 4.797 euros, $p < 0,01$). Los

eventos adversos con mayor impacto económico fueron las infecciones relacionadas con la atención sanitaria y las complicaciones de prótesis [83]. En un estudio realizado en UCI pediátrica por *Manrique et al* se muestra cómo la implantación de bombas de infusión inteligentes fue eficaz en la reducción de los costes asociados a los errores de medicación [84].

Por todo lo anteriormente expuesto, en la actualidad existe suficiente evidencia en la literatura sobre el impacto económico negativo que tienen los eventos adversos sobre los SNS, una razón más para que se desarrollen estrategias y se implementen medidas para mejorar la seguridad del paciente.

1.5. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1.5.1. Aprendiendo de la industria de alto riesgo

La asistencia sanitaria tiene algunas similitudes con las industrias de alto riesgo como la industria aeronáutica, nuclear o química, ya que en todas ellas se desarrollan procesos complejos de elevado riesgo y se dan situaciones de toma de decisiones con alto grado de incertidumbre. Para mejorar la seguridad del paciente se pueden aprender lecciones muy valiosas de la seguridad en la industria. Por ejemplo, la aviación es un referente clásico de mejora continua en seguridad en las últimas décadas [55]. Sin embargo, la actividad desarrollada en

estas industrias consta de procesos mucho más precisos y estructurados que los del sistema sanitario, lo que hace que en ellas resulte más fácil identificar las desviaciones del funcionamiento normal que en el ámbito de la salud [86].

Toda actividad humana conlleva un margen de error, por ello todos los esfuerzos para mejorar la seguridad intentan minimizar los errores inevitables y sus consecuencias y prevenir los errores evitables. Actualmente se sabe que gran parte de los errores que se producen en las organizaciones complejas son evitables [35, 38, 41-49].

A pesar de que durante mucho tiempo se consideró que los errores médicos eran debidos exclusivamente a fallos humanos, culpando a los profesionales de olvido y falta de atención, en el estudio y prevención de sucesos adversos cada vez se está dando mayor importancia a las debilidades del sistema, como deficiencias en el diseño de la unidad o en la organización del trabajo [1,76]. Actualmente se considera que los accidentes son el resultado de una concatenación de errores en los que en un determinado momento se combinan factores humanos junto con fallos en el sistema. Esta explicación es la que se conoce como el *Modelo del Queso Suizo* de Reason [87]. Como refiere Reason *“No podemos cambiar la condición humana, pero sí podemos cambiar las condiciones en que los seres humanos trabajan”*.

1.5.2. Seguridad en las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales

Las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCINs) tienen muchas semejanzas con las industrias de alto riesgo. Al igual que éstas, son ambientes de trabajo complicados en los que existen peligros que requieren su identificación y control para evitar que se produzcan daños en el paciente. La seguridad del paciente en las UCINs supone un gran reto debido a la complejidad de la práctica clínica que se desarrolla en ellas, la vulnerabilidad de los pacientes atendidos [65], sobre todo los recién nacidos prematuros, y la gran dependencia de la tecnología. En ellas se generan múltiples situaciones críticas, no planificadas, que favorecen la aparición de incidentes, entre ellos los relacionados con el manejo no adecuado de los dispositivos tecnológicos. En la actualidad la tecnología sanitaria está ampliamente integrada en las UCIs, sin embargo, la prevalencia de errores asociados a los dispositivos y sus consecuencias en el paciente aún no están bien definidos [88, 89]. La mayoría de los recursos tecnológicos utilizados en la atención al recién nacido tienen sistemas de seguridad incorporados que ayudan a garantizar el uso adecuado de los mismos. En el ámbito de la Neonatología se ha prestado mucha atención a otro tipo de errores pero menos a los relacionados con la tecnología, a pesar de que la buena evolución de los pacientes depende, en gran parte, del uso que se haga de ella.

En 1988 surgió una red de colaboración sin ánimo de lucro de UCINs, la *Vermont Oxford Network (VON)*, con el objetivo de coordinar proyectos de investigación, educación y mejora de la calidad y seguridad de la atención sanitaria de los recién nacidos y sus familias [90]. Actualmente es un referente a nivel mundial en todo lo relacionado con la seguridad del paciente recién nacido. Entre los posibles peligros relacionados con la atención neonatal la VON destaca los relacionados con la monitorización, como la programación incorrecta de las alarmas de saturación de oxígeno con incumplimiento de los rangos óptimos de saturación, con la inadecuada programación de las alarmas de las bombas de infusión y con el retraso en la respuesta a las alarmas por parte del personal sanitario [91]. Recientemente se ha publicado el estudio de *Arriaga et al* llevado a cabo en una Unidad Neonatal española que muestra que los errores más frecuentemente encontrados fueron los de medicación (44%), seguidos de la mala programación de las alarmas de los monitores (20%) y bombas de infusión (7%) [92].

Cada vez se publican más estudios que muestran que los errores médicos son un problema importante de las UCINs [53, 75, 89, 93] por ello se intentan poner todos los medios posibles para minimizarlos.



Figura 5. Equipo de profesionales realizando una intervención quirúrgica de un paciente prematuro en Cuidados Intensivos Neonatales del Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre.

1.5.3. Herramientas de seguridad

La mejora de la seguridad del paciente requiere un cambio en la cultura de la organización que debe introducir los mecanismos necesarios para disminuir las barreras estructurales, implicar al personal sanitario y evaluar los eventos adversos sin culpabilizar a los profesionales. Una de las estrategias que más se está utilizando es la *gestión de riesgos*, que consiste en el análisis de los eventos adversos derivados de la asistencia sanitaria con el objetivo de diseñar estrategias que permitan su prevención [1].

La metodología empleada en la investigación de accidentes en las industrias de alto riesgo está mejor definida que en el ámbito de la salud, utilizando una gran diversidad de técnicas dependiendo de la fase de investigación del accidente, de la experiencia de los investigadores y de los medios disponibles. Por ejemplo, el análisis de árboles de falla (*fault tree analysis*) y los diagramas de flujo son muy útiles en las primeras etapas de una investigación, la técnica MORT (*management oversight and risk tree*) ofrece uno de los enfoques más amplios en el estudio de accidentes, sin embargo, es costosa en cuanto al consumo de tiempo y de recursos y requiere personal entrenado [86]. Algunas de estas técnicas se aplican en el sistema sanitario como herramientas de seguridad para la evaluación de riesgos. Entre las herramientas de seguridad más utilizadas para evaluar y prevenir los riesgos derivados de la atención sanitaria destacan:

- El **análisis causa-raíz** (ACR) es una técnica muy útil en la investigación y análisis de eventos adversos. Consiste en analizar “a posteriori” las variables asociadas a un daño para determinar las posibles causas y evitar que se vuelvan a producir en el futuro [86, 94]. La *Joint Commission* [95], que es la organización sin ánimo de lucro con más experiencia a nivel mundial en acreditación sanitaria para asegurar la aplicación de estándares y mejorar la calidad de la práctica clínica, requiere realizar un ACR tras cada evento centinela [94].

- El **análisis modal de fallos y efectos** (AMFE) es una herramienta que sirve para identificar y evitar puntos críticos “a priori” para prevenir daños antes de que se produzcan, permitiendo mejorar el diseño del sistema en los procesos de alto riesgo [94]. El AMFE aplicado en la UCIN ha demostrado ser eficaz en el control de las sepsis asociadas a catéter [96].

- Otra técnica muy utilizada en la industria que ha demostrado ser eficaz en la prevención de eventos adversos en el ámbito sanitario son las **listas de verificación** (*checklist*). La OMS en su campaña “*La Cirugía Segura Salva Vidas*” recomienda el empleo de listas de verificación en las cirugías por parte de los profesionales sanitarios [97]. El uso de listas de verificación por anestesistas pediátricos ha demostrado ser eficaz en la disminución de la morbilidad, la mortalidad y del número de errores médicos, tanto durante la cirugía como durante el postoperatorio, aportando una mayor satisfacción por parte del personal [98]. Su aplicación en UCI pediátrica mejora la seguridad y la calidad de los cuidados [99] y en UCIN son eficaces en la prevención de sepsis asociadas a

catéter en recién nacidos prematuros de muy bajo peso [100] y en la detección de incidentes adversos [92].

- Los **sistemas de comunicación voluntaria de errores** por parte de los profesionales sanitarios recogen información sobre los eventos adversos y los daños producidos para analizar sus causas y evitar que se repitan en el futuro. Sin embargo, este instrumento de seguridad podría infraestimar los eventos adversos ya que depende de la concienciación del personal en la comunicación de errores. En 2004 la VON publicó un estudio en el que participaron 54 UCINs que evidenciaba la importancia de esta estrategia para mejorar la seguridad del paciente al ser capaz de identificar una amplia gama de errores [101]. Sin embargo, la principal limitación de esta técnica es que depende de la concienciación de los profesionales en la cultura de seguridad y muchos errores podrían no ser comunicados. Actualmente, cada vez se da mayor relevancia a la participación de los pacientes en la prevención de los eventos adversos para disminuir su incidencia [7,20]. En el estudio multicéntrico de *Schwappach et al* en el que participaron 11 países, el 11,2% de los pacientes refería haber sufrido algún evento adverso en los últimos 2 años, siendo la mala coordinación en la atención recibida el factor de riesgo más importante para la comunicación de errores por parte de los pacientes [102].

- Las **auditorías de seguridad en tiempo real (ASTR)** son una herramienta muy utilizada en la industria para monitorizar procesos de alto riesgo, siendo de gran utilidad por su capacidad para identificar errores o situaciones de riesgo

potencial permitiendo la prevención de sucesos no deseados [94]. Sin embargo, esta técnica apenas se ha utilizado en el ámbito hospitalario.

1.5.4. Auditorías de seguridad en tiempo real en el ámbito hospitalario

Para facilitar el cumplimiento de las medidas de seguridad muchas instituciones han establecido diferentes procedimientos de control de calidad para optimizar la detección de errores y puntos débiles del sistema. Sin embargo, en muchas ocasiones resultan costosos y lentos y no consiguen involucrar lo suficiente a los profesionales sanitarios encargados de los cuidados de los pacientes.

Las ASTR consisten en la monitorización continua de procedimientos considerados de riesgo para identificar y solucionar puntos débiles del sistema, difícilmente detectables con otros métodos, antes de que se produzca un daño en el paciente. Sus características hacen que su aplicación en el ámbito hospitalario como herramienta de seguridad resulte muy atractiva [94, 103, 104]:

- Permiten evaluar la práctica clínica y establecer un feedback con los profesionales de la unidad, pudiendo realizar cambios en la atención de los pacientes de manera rápida y eficaz si fuera necesario.

- Se trata de un método aplicable por el personal de la unidad, únicamente requiere un entrenamiento sencillo.

- El coste de su implantación es bajo.
- Permiten identificar causas subyacentes de los problemas de seguridad y aportar pistas sobre las mejoras a realizar para prevenir eventos adversos.
- Es una herramienta muy flexible, ya que las variables a auditar se adaptan a las características de la unidad y se pueden cambiar según varían las necesidades de la UCIN.

En las rondas de auditoría se recomienda incluir los días festivos y los turnos de noche porque pueden surgir problemas diferentes a los de los días laborables, ya que la organización del trabajo y de la plantilla puede cambiar [94]. Por ejemplo, en el estudio de *Attenello et al* llevado a cabo en hospitales de Reino Unido los ingresos en fin de semana asociaron una mayor probabilidad de sufrir un evento adverso, de prolongación de la estancia hospitalaria y un aumento de los costes [105]. También sería recomendable incorporar las ASTR a la rutina del trabajo, utilizando los resultados de manera constructiva para impulsar las mejoras, no de manera punitiva, y compartir los hallazgos con el personal de la unidad.

A pesar de todas sus ventajas, las ASTR apenas se han utilizado anteriormente en el ámbito sanitario. Existen pocos datos publicados sobre su uso como herramienta de seguridad y calidad en los hospitales y apenas hay datos de su aplicación en las UCIN. Entre los estudios más destacados se encuentra el de *Usprung et al*, que evidenciaron por primera vez la utilidad de las ASTR en una UCIN [75]. Durante un periodo de 5 semanas realizaron rondas de auditorías detectando más de 300 errores, entre los que destacaban por su frecuencia los

relacionados con la colocación inadecuada o ausencia de pulsera de identificación del paciente. Las ASTR contribuyeron a prevenir futuros errores al identificar fallos del sistema y establecer un feedback con el personal de la unidad aumentando su concienciación en la seguridad del paciente. *Szymanska et al* mostraron cómo las ASTR en una UCIN fueron eficaces para mejorar la práctica clínica y el cumplimiento de las guías y protocolos en diferentes aspectos, entre los que se encontraban la higiene de manos y la programación de las alarmas de saturación de oxígeno [106]. En otro estudio, *Lee et al* refieren que las ASTR en una UCIN resultaron eficaces para mejorar los cuidados relacionados con la prevención de infecciones hospitalarias y los cuidados de rutina, entre ellos las alarmas de saturación de oxígeno correctamente programadas [103].

En España, hay pocos estudios que evalúen la utilidad de las ASTR en el ámbito sanitario. *Ruiz Sánchez et al* mostraron cómo las auditorías en atención primaria fueron eficaces en la detección de infracciones de las normas y actuaciones profesionales inseguras [107]. *Sirgo et al* realizaron rondas de auditoría durante un periodo de un mes en una UCI de adultos evaluando diversos aspectos de la seguridad del paciente, como la programación de las alarmas de los monitores y de las alarmas de los equipos de ventilación mecánica. Las ASTR resultaron ser eficaces en la disminución de errores modificando las actuaciones clínicas relacionadas con los aspectos evaluados [108]. El estudio de *Suárez et al* revela cómo la aplicación de rondas de ASTR con Directivos en UCIs de adultos y pediátricas mejoraron aspectos importantes de la seguridad del paciente como la presencia de pulsera identificativa o la hoja de tratamiento médico sin dudas para

la enfermería, entre otros [109]. Sin embargo, no hemos encontrado publicaciones sobre su aplicación en las UCINs españolas.

Por todo lo anteriormente expuesto y dada la complejidad de nuestra UCIN (nivel III-C), nos resultó muy atractiva la idea de aplicar las ASTR como herramienta para conocer la realidad de nuestra Unidad en cuanto al uso de los mecanismos de seguridad de los equipos tecnológicos y a la realización de determinados procedimientos y poder establecer intervenciones para mejorar la seguridad y la calidad de los cuidados que se dan a los recién nacidos de nuestra Unidad.

2. JUSTIFICACIÓN Y OBJETIVOS

Este estudio muestra una novedosa experiencia en un tema de gran importancia en la práctica clínica habitual: la seguridad del paciente. Se trata de un estudio observacional prospectivo que consiste en la aplicación de auditorías de seguridad en tiempo real como herramienta de seguridad en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales de nivel III-C por primera vez en España.

2.1. HIPÓTESIS DEL ESTUDIO

Puesto que:

- Los sucesos adversos son frecuentes en los pacientes hospitalizados, aumentando la morbimortalidad y empeorando la calidad de vida del paciente y su familia. En pacientes pediátricos la frecuencia de sucesos adversos es aún mayor que en adultos, siendo los recién nacidos los pacientes más vulnerables.
- En las unidades de Cuidados Intensivos Neonatales se utiliza un gran despliegue tecnológico y se producen numerosas situaciones críticas no planificadas con riesgo para el paciente.
- Actualmente se sabe que gran parte de los errores que se producen en las organizaciones complejas son evitables.

- Cada vez existe una mayor concienciación en la seguridad del paciente por parte de las autoridades y los profesionales sanitarios. Sin embargo, las herramientas de seguridad existentes en ocasiones son de aplicación compleja y con alto consumo de tiempo y recursos.
- Las auditorías de seguridad en tiempo real ofrecen unas ventajas que hacen que resulten una herramienta de seguridad atractiva.
- Existe muy poca información sobre la aplicación de las auditorías de seguridad en tiempo real en el ámbito hospitalario y apenas se han aplicado anteriormente en unidades neonatales.

Se postula que:

La aplicación de auditorías de seguridad en tiempo real como herramienta de seguridad en una unidad neonatal detectará el uso inadecuado de los sistemas de seguridad de diferentes equipos tecnológicos y el incumplimiento de protocolo de diversos procedimientos en una frecuencia mayor de lo que se podría suponer. Los días festivos y la alta ocupación de la unidad pueden ser factores que contribuyan a un uso inadecuado de los sistemas de seguridad.

2.2. OBJETIVOS DEL ESTUDIO

Los objetivos de las publicaciones que componen esta Tesis Doctoral serían los siguientes:

1. Determinar la frecuencia de uso adecuado de los mecanismos de seguridad de los equipos de monitorización y ventilación mecánica invasiva y no invasiva mediante la aplicación de ASTR.
2. Determinar si factores relacionados con las características del paciente, del momento o de su ubicación en la Unidad influyen en el manejo de los mecanismos de seguridad de los equipos de monitorización y ventilación mecánica.
3. Comparar la frecuencia de uso adecuado de los sistemas de seguridad de las bombas de infusión de jeringa en 2 periodos, antes y después de llevar a cabo intervenciones de mejora, mediante el uso de ASTR.
4. Determinar si factores relacionados con las características del paciente, del momento o de su ubicación en la Unidad influyen en el manejo de los mecanismos de seguridad de las bombas de infusión de jeringa.
5. Analizar los datos de programación de medicación intravenosa de nuestra Unidad.
6. Determinar mediante ASTR si la información y el material necesario para la reanimación estaban disponibles para cada paciente de cuidados intensivos

7. Determinar si factores relacionados con las características del paciente, del momento o de su ubicación en la Unidad influyen en el cumplimiento de las recomendaciones de la Unidad sobre la información y el material necesario para la reanimación.

3. MATERIAL Y MÉTODO COMÚN PARA LAS TRES PUBLICACIONES

3.1. MATERIAL Y MÉTODO

El Servicio de Neonatología del Hospital Universitario 12 de Octubre tiene en torno a 1000 ingresos al año. Al tratarse de una UCIN de nivel III-C ingresan pacientes nacidos en el propio hospital y pacientes trasladados de otros hospitales, por ser uno de los centros de referencia en la Comunidad de Madrid. Nuestra UCIN atiende 120 pacientes <1500g al año, con una supervivencia del 90%, una tasa de displasia broncopulmonar a las 36 semanas de 16,4% y una tasa de retinopatía de la prematuridad grado 3 o mayor de 1,4%. Este Servicio de Neonatología consta de 19 puestos de Cuidados Intensivos Neonatales divididos en 3 salas de diferentes características: una grande con 10 puestos de ingreso y 2 salas pequeñas con 4 y 5 puestos de ingreso. Además, la Unidad cuenta con 2 salas adicionales con 24 puestos de cuidados intermedios. En la UCIN el ratio paciente/enfermera es de 2:1.

Para realizar el estudio, en primer lugar, se realizó una consulta a médicos y enfermeras de la Unidad según el método Delphi modificado [110] sobre los dispositivos tecnológicos y procedimientos en los que aparentemente con frecuencia no se cumplían las recomendaciones de uso, asegurando de esta

manera que los equipos y procedimientos más relevantes quedasen incluidos en el estudio. Tras la consulta a los profesionales se seleccionaron 23 dispositivos tecnológicos y procedimientos, que se muestran en el anexo 1. A continuación se elaboraron 23 tarjetas, cada una de ellas recogía las variables a auditar de un dispositivo o procedimiento (ver anexo 2).



Figura 6. Pulsioxímetro *masimo RADICAL-7*®.
8000plus®



Figura 7. Respirador Dräger Babylog
8000plus®

Durante el periodo de estudio, se seleccionaron al azar 2 días de cada semana (laborables o festivos) y el turno de trabajo (mañana o tarde). Cada día se seleccionaban 2 tarjetas al azar para realizar las auditorías. De tal forma que en un mismo día podían ser auditados 2 dispositivos tecnológicos, 2 procedimientos o un equipo y un procedimiento.

Un investigador del estudio (EBS o MCPG, ambas neonatólogas clínicas que pertenecen al personal de la Unidad) cada día seleccionado al azar identificó los dispositivos o procedimientos que debían ser auditados y que estaban en uso en

algún paciente y auditó todas las variables de estudio para los equipos o procedimientos seleccionados. Además, se definió una variable de resultado denominada *uso global adecuado* que sólo se asignaba cuando eran correctos todos los ítems evaluados en un mismo equipo o procedimiento. Se analizó el grado de acuerdo de los 2 investigadores mediante rondas simultáneas de auditorías.

Los profesionales de la UCIN no conocían el objeto de la auditoría pero en caso de detectarse un error grave que supusiera un potencial peligro para el paciente era comunicado inmediatamente a sus cuidadores.

Durante un periodo de un año, desde el 01 de Enero al 31 de Diciembre de 2012, se recogió información relacionada con el manejo de los mecanismos de seguridad de determinados equipos tecnológicos y procedimientos de uso frecuente en las UCIN mediante rondas de auditorías para conocer las frecuencias de cumplimiento adecuado de las recomendaciones.

En el caso de las bombas de infusión de jeringa se realizaron nuevas rondas de auditoría del 01 de Noviembre de 2014 al 31 de Enero de 2015 para poder comparar periodos tras llevar a cabo intervenciones de mejora.



Figura 8. Bomba de infusión de jeringa Alaris CC®.

También se recogió información sobre el paciente, el momento y las características del lugar de ingreso en la UCIN para evaluar si influían en el grado de cumplimiento de las recomendaciones. Las variables recogidas fueron: peso al nacimiento, edad gestacional (EG), sexo, día laborable o festivo, turno de mañana o de tarde, ocupación de la UCIN en el momento de la auditoria y ubicación del paciente en la Unidad.

Dado que el objetivo del estudio es la auditoría de equipos y procedimientos del Servicio, se consultó con el Comité Ético de Investigación Clínica del hospital y se confirmó que la legislación española actual no requiere una revisión por el comité de este tipo de estudios. Se obtuvo el consentimiento de la Jefa de Servicio y de las Supervisoras.



Figura 9. Monitor Philips Intellivue MP70®



Figura 10. Respirador de alta frecuencia Carefusion Sensor medics®

3.2. PLAN DE ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Respecto al plan de análisis las variables continuas se presentan como media \pm desviación estándar (SD) y las variables categóricas como frecuencias absolutas y relativas.

La significación estadística de la comparación de proporciones se determinó a través del test de Chi-cuadrado o el test exacto de Fisher de tablas de contingencia.

Las comparaciones de las distribuciones de las mediciones ordinales y continuas se realizaron mediante la prueba de la t de Student o la prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney, según correspondiera.

Se utilizó un análisis de regresión logística para estimar la fuerza de la asociación entre el uso adecuado y varias covariables como la edad gestacional (EG), peso al nacimiento, sexo, ubicación en la UCIN, día laborable o festivo, turno de mañana o de tarde, mes y ocupación. Los resultados se presentan como *odds ratios* (OR) e intervalos de confianza del 95% (IC).

El grado de concordancia entre los dos investigadores del estudio fue estimado mediante el coeficiente Kappa.

4. PUBLICACIONES QUE COMPONEN ESTA TESIS

DOCTORAL

A continuación se presentan las tres publicaciones de este estudio en revistas científicas indexadas en bases de datos internacionales de reconocido prestigio.



Figura 11. CIN-B: sala pequeña de Cuidados Intensivos Neonatales del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre.

4.1. PUBLICACIÓN 1. Auditing of Monitoring and Respiratory Support Equipment in a Level III-C Neonatal Intensive Care Unit.

Hindawi Publishing Corporation
BioMed Research International
Volume 2015, Article ID 719497, 9 pages
<http://dx.doi.org/10.1155/2015/719497>

Research Article

Auditing of Monitoring and Respiratory Support Equipment in a Level III-C Neonatal Intensive Care Unit

Elena Bergon-Sendin, Carmen Perez-Grande, David Lora-Pablos, Javier De la Cruz Bertolo, Maria Teresa Moral-Pumarega, Gerardo Bustos-Lozano, and Carmen Rosa Pallas-Alonso

Department of Neonatology, 12 de Octubre University Hospital, Biomedical Research Institute i+12, Madrid, Spain

Correspondence should be addressed to Elena Bergon-Sendin; ebergon@hotmail.com

Received 17 November 2014; Revised 7 May 2015; Accepted 19 May 2015

Academic Editor: Ged Williams

Copyright © 2015 Elena Bergon-Sendin et al. This is an open access article distributed under the Creative Commons Attribution License, which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided the original work is properly cited.

Background. Random safety audits (RSAs) are a safety tool but have not been widely used in hospitals. **Objectives.** To determine the frequency of proper use of equipment safety mechanisms in relation to monitoring and mechanical ventilation by performing RSAs. The study also determined whether factors related to the patient, time period, or characteristics of the area of admission influenced how the device safety systems were used. **Methods.** A prospective observational study was conducted in a level III-C Neonatal Intensive Care Unit (NICU) during 2012. 87 days were randomly selected. Appropriate overall use was defined when all evaluated variables were correctly programmed in the audited device. **Results.** A total of 383 monitor and ventilator audits were performed. The Kappa coefficient of interobserver agreement was 0.93. The rate of appropriate overall use of the monitors and respiratory support equipment was 33.68%. Significant differences were found with improved usage during weekends, OR 1.85 (1.12–3.06, $p = 0.01$), and during the late shift (3 pm to 10 pm), OR 1.59 (1.03–2.4, $p = 0.03$). **Conclusions.** Equipment safety systems of monitors and ventilators are not properly used. To improve patient safety, we should identify which alarms are really needed and where the difficulties lie for the correct alarm programming.

1. Introduction

Random safety audits (RSAs) are a safety tool widely used in industry due to their ability to identify errors and potentially hazardous situations, thereby enabling prevention of adverse events. RSAs consist of continuously monitoring high-risk procedures in order to identify and address error-prone points in the system, difficult to detect with other methods, before they cause patient harm [1]. The application of this method in a hospital setting could be extremely valuable as it evaluates real-time clinical practice and provides immediate feedback to the staff in the unit [2]. Moreover, this method, which is applied by clinical staff, only requires simple training and involves a low cost of implementation. Despite all these advantages, RSAs have rarely been applied in the hospital setting and there is very little published data on their use as a tool for safety and quality control [3, 4].

Neonatal Intensive Care Units (NICU) have a large variety of different technological devices, most of which have built-in safety systems that help ensure appropriate use. In the

field of neonatology, much attention has been paid to other types of error but less to the potential for technology-related errors, despite the fact that good patient outcomes largely depend on how the technology is used.

Consequently, we decided to implement RSAs as a safety tool to analyse the use of technology in our NICU. The primary aim of this study was to determine the frequency of proper use of equipment safety mechanisms and other measures involved in patient safety in relation to monitoring and invasive and noninvasive mechanical ventilation by performing RSAs. The study also determined whether factors related to the patient, time period, or characteristics of the area of admission influenced how the device safety systems were used.

2. Materials and Methods

A prospective observational study was conducted from January 1 to December 31, 2012, in a level III-C NICU with

TABLE 1: All the technological devices and procedures audited in the research. In bold font are the technological devices included in the present study.

Technological devices	Procedures
Masimo RADICAL-7 pulse oximeter	Safety
Philips Intellivue MP70 multimeasurement monitor	Hand hygiene
Dräger Babylog 8000plus ventilator	Prescription of medication
SensorMedics Carefusionhigh-frequency oscillatory ventilator	Administration of medication
Viasys Infant Flow system CPAP	Administration of enteral nutrition
Dräger Caleo and Ohmeda Giraffe incubators	Administration of fluid therapy
Alaris medication pumps	Developmental centered care
Alaris fluid therapy pumps	Identification and treatment of pain
Alaris enteral nutrition pumps	Patient identification
Phototherapy lamps	Written information for parents
Ikaria Nitric Oxide equipment	Handling of the lines
Inspiration Healthcare Tecotherm hypothermia equipment	

1000 admissions annually. 120 patients with birth weight less than 1500 g per year were admitted to the NICU with a survival rate of 90%, bronchopulmonary dysplasia (BPD) rate at 36 weeks of 16.4%, and a rate for retinopathy of prematurity (ROP) grade 3 or higher of 1.4%. Our NICU is divided into three areas for critical care: a large one with 10 beds (NICU-A) and two small ones (NICU-B and NICU-C), one with 4 and the other with 5 beds, and two additional areas with 24 medium care cots. Physicians and nurses were surveyed according to the modified Delphi technique [5] on the technological devices and procedures in which the recommendations for use were apparently often not met, ensuring that the most relevant equipment and procedures were included. A total of 23 technological devices and procedures were selected (shown in Table 1) and 23 cards were produced, each containing the variables to be evaluated for each device or procedure.

During the study period, 2 days a week were randomly selected and included week days, weekends, and holidays. The shifts, early, from 8 am to 3 pm, or late, from 3 pm to 10 pm, were also randomly selected. Each study day, 2 cards were randomly selected for audit. On one day, 2 kinds of technological devices, 2 kinds of procedures, or 1 kind of device and 1 kind procedure would be audited. As it was used less frequently, the high-frequency oscillatory ventilator was audited every other day whenever it was in use. Each day of the research, a researcher (EBS or MCPG) identified

selected devices or procedures in use by patients which had to be audited in order to check all study variables. The NICU staff did not know the purpose of the audit but if an error was detected which might involve a potential danger to the patient, the caregivers were immediately informed. The degree of reproducibility of the 2 investigators was analysed by simultaneous rounds of audits. In this study, the results presented are for the monitoring and respiratory support equipment, so only the audit procedure for this specific equipment is described.

2.1. Monitoring Equipment and Equipment for Invasive and Noninvasive Mechanical Ventilation. Information about Masimo RADICAL-7 pulse oximeters and Philips Intellivue MP70 multimeasurement monitors was collected (see Table 2). Consideration was given as to whether the monitored patients had some type of assisted ventilation and supplemental oxygen. The outcome variable “appropriate overall use” was defined to describe when all the variables were correctly programmed in the audited monitor. Information about Dräger Babylog 8000plus conventional mechanical ventilator, Carefusion SensorMedics high-frequency oscillatory ventilator, and Viasys Infant Flow system continuous positive airway pressure (CPAP) was collected (see Table 2). The outcome variable “appropriate overall use” was defined to describe when all the variables were correctly programmed in the audited ventilator. A critical incident was defined as any situation detected concerning the devices reviewed that could put the patient in immediate risk.

2.2. Other Variables. Information was collected on the patient, the time, and characteristics of the NICU area where the patient was admitted in order to evaluate whether or not they influenced the use of the safety systems of these devices: birth weight; gestational age; sex; occupancy of the NICU at the time of the audit; and location of the patient.

2.3. Work Organization in the NICU. In the NICU, the ratio patient/nurse is 2.1 during all the shifts. The nurses are registered nurses with university education and neonatal experience. Paediatric nurse specialists were introduced 3 years ago in Spain. In relation to the doctors, 7 neonatologist and 7 paediatrics residents are in charge of the 19 intensive care beds and 24 medium care beds. During the duty (from 3 pm to 8 am) 2 neonatologist consultants and 1 resident are in charge of the neonatal unit including attention to delivery room. The nurses are responsible for programming monitor and pulse oximeter alarms following the unit's protocols or medical instructions, for controlling the water and heater temperatures, and for changing respirator and CPAP tubing. The respirator and CPAP parameters and alarms are programmed by doctors.

2.4. Ethical Issues. This study involved quality strategies for improving patient security and thus did not require institutional review board approval. The study consent was obtained from the head doctor and the head nurses of the unit.

TABLE 2: Definitions of appropriate programming of the variables assessed for the technological devices. ECG: electrocardiogram; PIP: peak inflating pressure; MAP: mean airway pressure; CPAP: continuous positive airway pressure; PEEP: positive end-expiratory pressure.

Appropriate programming	
Pulse oximeter	<p>SpO₂ alarms Lower limit 85% and upper limit 95% (as per protocol) or as instructed by a doctor</p> <p>Heart rate alarms Lower limit 95 and upper limit 195 bpm or as instructed by a doctor</p> <p>Alarm volume 50–70 dB</p> <p>Sensor status Clearly defined curves without artefacts</p>
Multimeasurement monitor	<p>SpO₂ alarms Lower limit 85% and upper limit 95% (as per protocol) or as instructed by a doctor</p> <p>Heart rate alarms Lower limit 95 and upper limit 195 bpm or as instructed by a doctor [6]</p> <p>Respiratory rate alarms Lower limit 30 and upper limit 70 rpm or as instructed by a doctor [6]</p> <p>Blood pressure alarms ±20% of the normal value for the patient's gestational age [6]</p> <p>Alarm volume 50–70 dB</p> <p>Sensor status and ECG pads Clearly defined curves without artefacts</p>
Conventional mechanical ventilator	<p>Volume/minute alarm ±20% of the normal volume/minute for a newborn [7, 8]</p> <p>Apnoea alarm 20 seconds</p> <p>Alarm volume 50–70 dB</p> <p>Peak limit in volume guarantee mode At least 5 to 10 cm H₂O above the working PIP [9]</p> <p>Respirator flow 6–7 lpm for number 2.5 endotracheal tubes 8–10 lpm for number 3 and number 3.5 endotracheal tubes</p> <p>Position of the flow sensor Slightly above the level of the patient</p> <p>Heater With water and temperature set at 37°C</p> <p>Change of tubing As per unit policy (<7 days)</p>
High-frequency oscillatory ventilator	<p>MAP alarms ±3 points of the programmed MAP</p> <p>Position of tubing Running straight and at the height of the patient</p> <p>Heater With water and temperature set at 37°C</p> <p>PEEP As prescribed</p>
CPAP	<p>Heater With water and temperature set at 39°C</p> <p>Change of tubing As per unit policy (<7 days)</p>

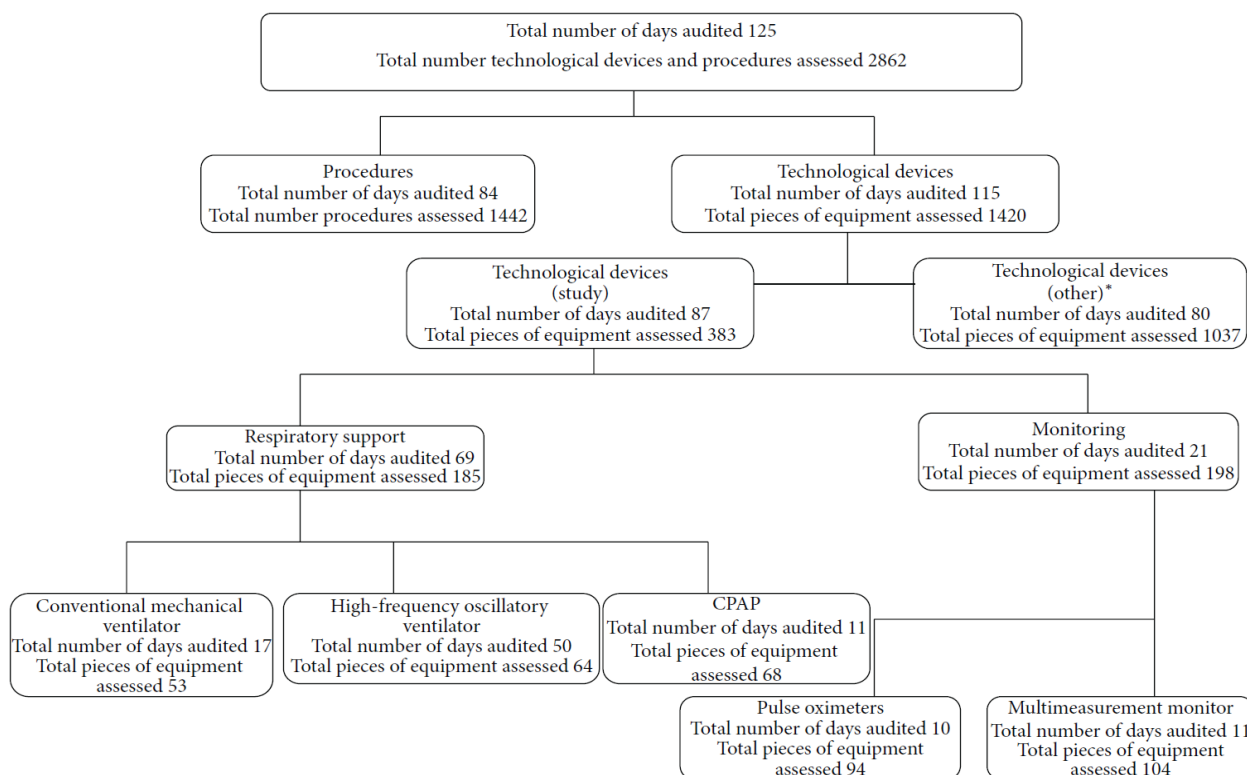


FIGURE 1: Flowchart of the audits focusing on the assessment of equipment and procedures during the study period. This study is part of a broader investigation that included other technological devices which are shown in Table 1.

2.5. Analysis Plan. Continuous variables are presented as mean ± SD and categorical variables as absolute and relative frequencies. The reproducibility of the observations made by the two study investigators was estimated with the kappa coefficient. The statistical significance of the comparison of proportions was determined using chi-square or Fisher's exact test from contingency tables. Comparisons of the distributions of ordinal and continuous measurements were made using the Wilcoxon-Mann-Whitney test or Student's *t*-test, as appropriate. Multivariable logistic regression analysis was used to estimate the strength of association between appropriate overall use and several covariables such as gestational age, birth weight, sex, location in the NICU, normal working day or nonworking day, shift, month, and occupancy. Results are presented as odds ratios and 95% confidence intervals (CI).

3. Results

During the study period, a total of 383 assessments were made of the monitoring and respiratory support equipment (see Figure 1). The overall interobserver kappa coefficient between the 2 investigators carrying out the audits was 0.93. The rate of appropriate use of the equipment safety systems and other aspects of the technology as a whole relating to patient safety

was 33.68% (129/383). Table 3 shows the rates for appropriate use of the items assessed in each device.

The variables with the worst compliance rates were in the pulse oximeters, the programming of the oxygen saturation (SpO₂) alarms at 64.89% (61/94); in the monitors, the respiratory rate alarm at 18.18% (12/104); in the conventional mechanical ventilation respirators, the volume/minute alarm at 33.96% (18/53); in the high-frequency oscillatory ventilator, the MAP alarm at 51.56% (33/64); and in CPAP, the change of tubing at 48.53% (33/68).

Table 4 shows the results for appropriate overall use of the different pieces of equipment in relation to patient characteristics and location. Table 5 shows the results in relation to time characteristics. Significant differences were found in the multivariate analysis, with improved overall usage during weekends and holidays, OR 1.85 (1.12–3.06, *p* = 0.01), and on the late shift, OR 1.59 (1.03–2.4, *p* = 0.03). The occupancy rate when appropriate use was found was 95.56% and 93.02% when inadequate use was detected (*p* = 0.002). There were no significant differences in any of the other variables studied.

Critical incidents were found in 9 (2.34%) of the 383 devices reviewed. These were pulse oximeter not working in 2 patients requiring monitoring; alarms not programmed in invasive blood pressure monitoring in 3 unstable patients; and no water in the heater of 4 respirators.

TABLE 3: Rates of appropriate use for the variables evaluated in each device and technology as a whole. SpO₂: oxygen saturation; VG: volume guarantee ventilation; MAP: mean airway pressure; CPAP: continuous positive airway pressure; PEEP: positive end-expiratory pressure.

Technological devices (N assessments)	Appropriate use (N)	Appropriate use % (confidence interval)
Pulse oximeters (N 94)		
SpO ₂ alarms	61	64.89 (55.24–74.54)
Heart rate alarms	87	92.55 (87.25–97.86)
Alarm volume	94	100 (96.15–100)
Sensor status	94	100 (96.15–100)
Appropriate overall use	58	61.70 (51.88–71.53)
Monitors (N 104)		
SpO ₂ alarms (N 104)	58	55.77 (46.22–65.31)
Heart rate alarms (N 104)	84	80.77 (73.19–88.34)
Respiratory rate alarms (N 66)	12	18.18 (8.87–27.49)
Blood pressure alarms (N 64)	30	46.88 (34.49–59.10)
Alarm volume (N 104)	104	100 (96.51–100)
State of ECG pads (N 75)	68	90.67 (84.08–97.25)
Appropriate overall use (N 104)	22	21.15 (13.30–29.00)
Conventional mechanical ventilator (N 53)		
Volume/minute alarms	18	33.96 (21.21–46.71)
Apnoea alarm	48	90.57 (82.69–98.44)
Peak pressure limit in VG (N 42)	38	90.48 (81.59–99.35)
Flow appropriate to the endotracheal tube size	48	90.57 (82.69–98.44)
Adequate position of the flow sensor	33	62.26 (49.21–75.31)
Change of tubing	26	49.06 (35.59–62.52)
Alarm volume	53	100 (93.27–100)
Heater temperature	53	100 (93.27–100)
Water in the heater	52	98.11 (94.45–100)
Appropriate overall use	6	11.32 (2.79–19.85)
High-frequency oscillatory ventilator (N 64)		
MAP alarms	33	51.56 (39.32–63.81)
Position of the tubing	46	71.88 (60.86–82.89)
Heater temperature	63	98.44 (95.40–100)
Water in the heater	61	95.31 (90.13–100)
Appropriate overall use	24	37.50 (22.64–49.36)
CPAP (N 68)		
PEEP	63	92.65 (86.44–98.85)
Change of tubing	33	48.53 (36.65–60.41)
Heater temperature	42	61.76 (50.21–73.32)
Water in the heater	68	100 (94.72–100)
Appropriate overall use	19	27.94 (17.28–38.61)
Technology as a whole (N 383)	129	33.68 (28.81–38.54)

4. Discussion

This prospective observational study shows that only a third of evaluated monitors and respiratory support equipment had all the parameters well programmed. Contrary to what might be expected, weekend and holidays and late shifts, when there are fewer neonatologists in the NICU, were the periods when we found that the evaluated equipment parameters

were best programmed. During the study period the NICU occupancy rate was higher than 90%. Patient characteristics and location in the unit did not influence the appropriate use of the monitors and respiratory support equipment.

To our knowledge, this is the first published study with data on real-time audits of monitoring and respiratory support equipment in a level III-C NICU. Compared to the large number of published studies on other aspects of neonatal

TABLE 4: Rates for appropriate overall use and variable with lower rates of appropriate programming of the different pieces of equipment in relation to patient characteristics and location in the Neonatal Intensive Care Unit. NICU: Neonatal Intensive Care Unit; SpO₂: oxygen saturation; MAP: mean airway pressure; CPAP: continuous positive airway pressure.

Technological resources (N assessments)	Birth weight (g) (N assessments)		Gestational age (weeks) (N assessments)		Sex (N assessments)		Location (N assessments)		p			
	<1500	≥1500	<32	≥32	Male	Female	NICU-A	NICU-B + C				
Pulse oximeter (N 94)												
% appropriate overall use (N)	66 (33)	55.81 (24)	0.31	64.29 (36)	57.89 (22)	0.53	60.47 (26)	62.75 (32)	0.82	57.78 (26)	65.31 (32)	0.45
Multimeasurement monitor (N 104)												
% appropriate overall use (N)	24 (12)	18.52 (10)	0.49	26.32 (15)	14.89 (7)	0.15	26.53 (13)	16.36 (9)	0.20	18.33 (11)	25 (11)	0.41
Conventional mechanical ventilator (N 53)												
% appropriate overall use (N)	0.09 (2)	13.79 (4)	0.60	10 (3)	13.64 (3)	0.68	10 (3)	13.04 (3)	0.72	13.89 (5)	5.88 (1)	0.39
High-frequency oscillatory ventilator (N 64)												
% appropriate overall use (N)	32.5 (13)	45.83 (11)	0.28	31.82 (14)	50 (10)	0.16	32.43 (12)	44.44 (12)	0.32	54.17 (13)	27.5 (11)	0.03
CPAP (N 68)												
% appropriate overall use (N)	28.89 (13)	27.27 (6)	0.89	29.63 (16)	21.43 (3)	0.54	22.86 (8)	33.33 (11)	0.33	22.73 (5)	30.43 (14)	0.50
Technology as a whole (383)												
% appropriate overall use (N)	35.27 (73)	31.98 (55)	0.50	34.85 (84)	31.91 (45)	0.55	31.96 (62)	35.45 (67)	0.46	32.09 (60)	35.20 (69)	0.51

TABLE 5: Rates for appropriate overall use and variable with lower rates of appropriate programming of the different pieces of equipment in relation to time characteristics. SpO₂: oxygen saturation; MAP: mean airway pressure; Vol/min alarms: volume/minute alarms; CPAP: continuous positive airway pressure.

Technological resources (N assessments)	Day			Shift			Quarter		p
	Normal working day	Nonworking day	p	Early	Late	p	3rd quarter	Rest of year	
Pulse oximeter (N 94)									
% appropriate overall use (N)	64.56 (51)	46.67 (7)	0.19	65.12 (28)	58.82 (30)	0.53	76.92 (20)	55.88 (38)	0.06
Multimeasurement monitor (N 104)									
% appropriate overall use (N)	16.05 (13)	39.13 (9)	0.01	16.22 (12)	33.33 (10)	0.05	19.35 (6)	21.92 (16)	0.76
Conventional mechanical ventilator (N 53)									
% appropriate overall use (N)	8.51 (4)	33.33 (2)	0.07	10.34 (3)	12.50 (3)	0.80	18.75 (3)	8.11 (3)	0.26
High-frequency oscillatory ventilator (N 64)									
% appropriate overall use (N)	25.53 (12)	70.59 (12)	0.001	38.46 (15)	36 (9)	0.84	35 (7)	38.64 (17)	0.78
CPAP (N 68)									
% appropriate overall use (N)	27.91 (12)	28 (7)	0.99	22.86 (8)	33.33 (11)	0.33	35.71 (5)	25.93 (14)	0.46
Technology as a whole (N 383)									
% appropriate overall use (N)	30.98 (92)	43.02 (37)	0.03	30 (66)	38.65 (63)	0.07	38.32 (41)	31.88 (88)	0.23

patient safety [10–12], there are surprisingly few literature references reporting errors directly related to the equipment used [3, 13, 14]. For this reason, it has not been possible to compare many of our results with other studies. When we designed the study, we believed that our results were going to be much better than those we finally obtained after the audits.

One of the most disturbing findings in relation to the monitoring equipment was the poor protocol compliance for programming SpO₂ alarms, results similar to those found by other authors [3, 13]. In most cases, this consisted of not programming the upper SpO₂ alarm limit in patients on supplemental oxygen, which exposes the patient to a greater risk of hyperoxia and the widely described adverse effects on lung, retina, and brain [15–17]. There is currently a great deal of concern about what the optimal SpO₂ ranges are for premature infants and numerous studies are being conducted in this area [16–19]. However, all the efforts will be of little effect if, on implementing the recommendations in different NICUs, the SpO₂ alarm limits are not properly set.

Despite the high rate of inadequate programming of SpO₂ alarms, our BPD and grade 3 or higher ROP rates are not high. Nevertheless, this does not justify the poor compliance in programming these alarms in view of the other repercussions on the newborns in our unit.

One of the most surprising results was finding a higher percentage of appropriate overall use at the weekend and during the late shift. It is not easy to explain this result. At the weekend and during late shifts, there are only two neonatologists on duty. The number of nurses is always the same on all shifts. Programmed procedures are usually not performed. There are, therefore, fewer interruptions, allowing a greater degree of concentration on the part of the staff. The nurses probably work better in the quieter, calmer atmosphere on the weekend. These aspects need to be confirmed since it does not seem logical that the use of technology should be better when there are fewer doctors working.

Also remarkable is that appropriate use of the equipment is better when there is higher occupancy. A tendency towards better use would be expected with lower occupancy and not the other way round. In our NICU, the occupancy rate is always very high and although the difference is statistically significant, it may not be clinically relevant.

We also wanted to find out whether the use of technology was different in the months of July/August/September compared to the rest of the year, as this is considered a high-risk period for adverse events due to the fact that, in Spain, it is a vacation period during which less-experienced nurses are recruited. For example, our group has reported a higher rate of unplanned extubation over the summer months [20]. However, no differences were found in the use of technology.

With regard to adverse events, higher rates have been reported in the most premature patients and those weighing less than 1500 g [21]. In our study, these patient characteristics had no influence on the use of the equipment safety systems or on other safety-related aspects of the technology evaluated. The incidents found in 2.34% of the devices reviewed were considered critical for the serious consequences they could have had for the patient. This rate is not insignificant and NICUs are highly complex units, in which high-risk

situations continually occur. In all the above cases, the patient's care provider was immediately informed to resolve the problem.

A major problem in the NICUs is the large number of alarms used which produce a high level of noise. There are reports that exposure to high levels of noise in newborns, particularly when premature, can have potentially negative effects on their stability and their future neurodevelopment [22, 23]. Moreover, there are studies which show that 72–99% of the alarms that go off are not actually related to any real patient event [24]. This can lead to a situation where NICU staff suffer from “clinical alarm fatigue,” the term used to describe the phenomenon of medical providers becoming too desensitized due to the constant noise emitted from monitors [25, 26]. It could also lead to staff becoming less rigorous and not programming alarms which they believe often sound without signifying a real clinical problem for the patient. In light of the above, there is an attempt nowadays to design “smart alarms” which manage information in an integrated manner using algorithms, thereby improving the sensitivity and specificity of the alerts [27].

One limitation to our study was that although the staffs were unaware of the objectives of the observation they were, however, aware of being watched and this may have influenced their usual practices. Nevertheless, we do not believe that this aspect influenced the results. When the different quarters of the year were compared, no changes were found in staff behaviour over the course of the study period. Another limitation is that the night shift was not included in the observations. Perhaps our results cannot be generalized because the organization of other units and the degree of professional training may differ between countries and units, but these results may encourage other units to audit the technology they use in an effort to identify areas for improvement.

The results of this study have been disseminated to the NICU staff and different strategies have been introduced to improve the appropriate use of equipment. Probably, as in other aspects concerning safety, checklists are useful to evaluate the appropriate settings of monitors and respirators. The companies that design monitoring and respiratory support systems are trying to incorporate an increasing number of alerts to ensure proper use of the equipment and to improve the safety of the newborn. However, our study shows that a large number of these safety systems are not properly used and do not benefit the patient. To improve patient safety, we should seek to identify which alarms are really needed and where the difficulties lie for the correct alarm programming in the monitors and support respiratory equipment.

Conflict of Interests

The authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

Acknowledgments

The authors thank the Spanish Collaborative Maternal and Child Health Research Network (SAMID) for the support

and Ann Marie Strigari and Abraham Pavón for the editing assistance.

References

- [1] R. Ursprung and J. Gray, "Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis," *Clinics in Perinatology*, vol. 37, no. 1, pp. 141–165, 2010.
- [2] L. Lee, S. Girish, E. van den Berg, and A. Leaf, "Random safety audits in the neonatal unit," *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition*, vol. 94, no. 2, pp. F116–F119, 2009.
- [3] R. Ursprung, J. E. Gray, W. H. Edwards et al., "Real time patient safety audits: improving safety every day," *Quality and Safety in Health Care*, vol. 14, no. 4, pp. 284–289, 2005.
- [4] C. J. Chandonnet, P. S. Kahlon, P. Rachh et al., "Health care failure mode and effect analysis to reduce NICU line-associated bloodstream infections," *Pediatrics*, vol. 131, no. 6, pp. e1961–e1969, 2013.
- [5] R. Yañez Gallardo and R. Cuadra Olmos, "La técnica delphi y la investigación en los servicios de salud," *Ciencia y Enfermería*, vol. 14, no. 1, pp. 9–15, 2008.
- [6] S. Siebig, S. Kuhls, M. Imhoff, U. Gather, J. Schölmerich, and C. E. Wrede, "Intensive care unit alarms-how many do we need?" *Critical Care Medicine*, vol. 38, no. 2, pp. 451–456, 2010.
- [7] Grupo Respiratorio y Surfactante de la Sociedad Española de Neonatología, "Recomendaciones para la asistencia respiratoria del recién nacido," *Anales de Pediatría*, vol. 77, no. 4, pp. 280.e1–280.e9, 2012.
- [8] Grupo Respiratorio Neonatal de la Sociedad Española de Neonatología, "Recomendaciones sobre ventiloterapia convencional neonatal," *Anales Españoles de Pediatría*, vol. 55, pp. 244–250, 2001.
- [9] C. Klingenberg, K. I. Wheeler, P. G. Davis, and C. J. Morley, "A practical guide to neonatal volume guarantee ventilation," *Journal of Perinatology*, vol. 31, no. 9, pp. 575–585, 2011.
- [10] G. Suresh, J. D. Horbar, P. Plsek et al., "Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care," *Pediatrics*, vol. 113, no. 6, pp. 1609–1618, 2004.
- [11] C. Snijders, R. A. Van Lingen, A. Molendijk, and W. P. F. Fetter, "Incidents and errors in neonatal intensive care: a review of the literature," *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition*, vol. 92, no. 5, pp. F391–F398, 2007.
- [12] R. Kaushal, D. W. Bates, C. Landrigan et al., "Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients," *The Journal of the American Medical Association*, vol. 285, no. 16, pp. 2114–2120, 2001.
- [13] M. Szymanska, C. A. Ryan, and B. P. Murphy, "Introducing random safety audits (RSA) in a neonatal intensive care unit (NICU)," *Irish Medical Journal*, vol. 104, no. 4, pp. 114–117, 2011.
- [14] G. Sirgo Rodríguez, M. Olona Cabases, M. C. Martín Delgado et al., "Audits in real time for safety in critical care: definition and pilot study," *Medicina Intensiva*, vol. 38, no. 8, pp. 473–482, 2014.
- [15] O. D. Saugstad and D. Aune, "In search of the optimal oxygen saturation for extremely low birth weight infants: a systematic review and meta-analysis," *Neonatology*, vol. 100, no. 1, pp. 1–8, 2011.
- [16] W. A. Carlo, N. N. Finer, M. C. Walsh et al., "Target ranges of oxygen saturation in extremely preterm infants," *The New England Journal of Medicine*, vol. 362, no. 21, pp. 1959–1969, 2010.
- [17] The BOOST II United Kingdom; Australia and New Zealand Collaborative Groups, "Oxygen saturation and outcomes in preterm infants," *The New England Journal of Medicine*, vol. 368, no. 22, pp. 2094–2104, 2013.
- [18] L. M. Askie, P. Brocklehurst, B. A. Darlow, N. Finer, B. Schmidt, and W. Tarnow-Mordi, "NeOProm: neonatal oxygenation prospective meta-analysis collaboration study protocol," *BMC Pediatrics*, vol. 11, article 6, 2011.
- [19] B. Schmidt, R. K. Whyte, E. V. Asztalos et al., "Effects of targeting higher vs lower arterial oxygen saturations on death or disability in extremely preterm infants: a randomized clinical trial," *Journal of the American Medical Association*, vol. 309, no. 20, pp. 2111–2120, 2013.
- [20] M. I. U. Torres, M. T. M. Pumarega, N. R. G. Lara, A. M. Bonis, M. E. F. Garcia, and C. R. P. Alonso, "Incidence of unplanned extubations in a neonatal intensive care unit. A before and after study," *Anales de Pediatría*, vol. 80, no. 5, pp. 304–309, 2014.
- [21] P. J. Sharek, J. D. Horbar, W. Mason et al., "Adverse events in the neonatal intensive care unit: development, testing, and findings of an NICU-focused trigger tool to identify harm in North American NICUs," *Pediatrics*, vol. 118, no. 4, pp. 1332–1340, 2006.
- [22] E. M. Wachman and A. Lahav, "The effects of noise on preterm infants in the NICU," *Archives of Disease in Childhood: Fetal and Neonatal Edition*, vol. 96, no. 4, pp. F305–F309, 2011.
- [23] A. L. Williams, M. Sanderson, D. Lai, B. J. Selwyn, and R. E. Lasky, "Intensive care noise and mean arterial blood pressure in extremely low-birth-weight neonates," *American Journal of Perinatology*, vol. 26, no. 5, pp. 323–329, 2009.
- [24] S. Sendelbach and M. Funk, "Alarm fatigue: a patient safety concern," *AACN Advanced Critical Care*, vol. 24, no. 4, pp. 378–386, 2013.
- [25] L. Bell, "Alarm fatigue linked to patient's death. Interview by Laura Wallis," *The American Journal of Nursing*, vol. 110, no. 7, p. 16, 2010.
- [26] S. Sendelbach, "Alarm fatigue," *Nursing Clinics of North America*, vol. 47, no. 3, pp. 375–382, 2012.
- [27] G. H. Kruger and K. K. Tremper, "Advanced integrated real-time clinical displays," *Anesthesiology Clinics*, vol. 29, no. 3, pp. 487–504, 2011.

4.2. PUBLICACIÓN 2. *Smart pumps and random safety audits in a neonatal intensive care unit: a new challenge for patient safety.*

Bergon-Sendin et al. *BMC Pediatrics* (2015) 15:206
DOI 10.1186/s12887-015-0521-6

BMC Pediatrics

RESEARCH ARTICLE

Open Access



Smart pumps and random safety audits in a Neonatal Intensive Care Unit: a new challenge for patient safety

Elena Bergon-Sendin*, Carmen Perez-Grande, David Lora-Pablos, María Teresa Moral-Pumarega, Ana Melgar-Bonis, Carmen Peña-Peloché, Mercedes Diezma-Rodino, Lidia García-San Jose, Esther Cabañes-Alonso and Carmen Rosa Pallas-Alonso

Abstract

Background: Random safety audits (RSA) are a safety tool enabling prevention of adverse events, but they have not been widely used in hospitals. The aim of this study was to use RSAs to assess and compare the frequency of appropriate use of infusion pump safety systems in a Neonatal Intensive Care Unit (NICU) before and after quality improvement interventions and to analyse the intravenous medication programming data.

Methods: Prospective, observational study comparing the frequency of appropriate use of Alaris® CC smart pumps through RSAs over two periods, from 1 January to 31 December 2012 and from 1 November 2014 to 31 January 2015. *Appropriate use* was defined as all evaluated variables being correctly programmed into the same device. Between the two periods they were established interventions to improve the use of pumps. The information recorded at the pumps with the new security system, also extracted for one year.

Results: Fifty-two measurements were collected during the first period and 160 measurements during the second period. The frequency of appropriate use was 73.13 % (117/160) in the second period versus 0 % (0/52) in the first period ($p < 0.0001$). Information was recorded on 44,924 infusions; in 46.03 % (20,680/44,924) of cases the drug name was recorded. In 2.5 % (532/20,680) of cases there was an attempt to exceed the absolute limit.

Conclusions: Random Safety Audits were a very useful tool for detecting inappropriate use of pumps in the NICU. The improvement strategies were effective for improving appropriate use and programming of the intravenous medication infusion pumps in our NICU.

Keywords: Smart pumps, Random safety audits, Technology, Patient safety, Adverse events, Neonatal Intensive Care Unit, Newborn

Background

Advances in neonatology care have achieved an increase in the survival rate of premature and ill newborns. These patients frequently require intravenous treatment which poses a higher risk of adverse events [1]. The incidence of medication-related errors in children is two- to three-times higher than in adults. In addition, newborns are the most vulnerable patients as their internal reserves, which buffer the consequences of medication errors, are more limited [2-4].

Furthermore, Neonatal Intensive Care Units (NICUs) are highly complex units, not only because of the type of patients they care for, but also because of the wide range of technology they use. Multiple unplanned, critical situations occur in NICUs, which can lead to related events through the inappropriate use of technological devices. Healthcare technology is widely integrated into today's intensive care units. However, the prevalence of device-related errors and their consequences for patients are still not well-defined [5, 6].

For decades, industries dealing with high-risk situations, such as aviation, have developed safety tools (e.g. checklists, root-cause analysis, failure mode and effects

* Correspondence: ebergon@hotmail.com
Department of Neonatology, Biomedical Research Institute i + 12, 12 de Octubre University Hospital, Avenida de Córdoba s/n, Madrid 28041, Spain



© 2015 Bergon-Sendin et al. **Open Access** This article is distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 International License (<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>), which permits unrestricted use, distribution, and reproduction in any medium, provided you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons license, and indicate if changes were made. The Creative Commons Public Domain Dedication waiver (<http://creativecommons.org/publicdomain/zero/1.0/>) applies to the data made available in this article, unless otherwise stated.

analysis, random safety audits) to decrease the possibility of human error and to detect system failures [6, 7]. Given that safety is an essential component of the quality of care for hospitalised patients, all possible measures should be used to try to reduce adverse events. However, Random Safety Audits (RSA), a much-used tool in industry due to their great ability to identify errors and situations of potential risk, are still little-used in the hospital environment. There is very little published data on their use as a tool for safety and quality control [8, 9]. An RSA consists of continuously monitoring procedures considered to be high risk in order to identify and address error-prone points in the system that are difficult to detect with other methods, and this before they cause patient harm. The application of this method in a hospital setting could be extremely valuable, as it evaluates clinical practice in real time and provides immediate feedback to the staff in the Unit [6, 7]. Moreover, this method put in place by frontline clinical staff, only requires simple training and involves a low cost of implementation.

In addition, technologies to administer intravenous medication which incorporate ever more advanced safety systems and new safety software are being developed and have demonstrated a positive impact on patient quality of care, decreasing medication-related adverse events. This also has a positive effect on healthcare personnel by improving work flow, reducing legal risk, and reducing costs [10].

The main purpose of RSAs is to continuously monitor certain procedures. However another possible use would be to consistently detect weaknesses and subsequently apply interventions. The RSAs could measure the impact of the interventions. In light of the scarce availability of information about medication infusion pumps in NICUs and the use of RSAs in hospitals, we established rounds of audits on the use of pump safety systems. Given the results, we designed quality improvement strategies. New rounds of audits were later established to test the efficacy of the interventions.

Thus, the objective of our study was to assess and compare the frequency of appropriate use of the infusion pump safety systems by using RSAs in a level III-C neonatal intensive care unit before and after an intervention to improve infusion pump use, as well as to analyse the intravenous programming data in our unit.

Methods

Prospective, observational study comparing two periods through rounds of audits in which data related to the use of Alaris® CC syringe infusion pump safety systems was collected in a level III-C NICU with around 500 admissions per year in intensive care. Our NICU is divided into three areas for critical care – a large one with 10

beds and two small ones, one with 4 beds and the other with 5 beds – and two additional areas with 24 medium-care cots. The large area, NICU-A, is for full-term neonates, surgical problems and patients transferred from other hospitals. The other two areas, NICU-B and C, house babies up to 30 weeks of age. The patient/nurse ratio in the NICU is 2.1.

Physicians and nurses were surveyed according to the modified Delphi technique on the technological devices and procedures for which the recommendations for use were apparently often not met, ensuring that the most relevant equipment and procedures were included. This was a structured methodology in which, through a questionnaire and group meetings (doctors and nurses), a consensus was reached as to the resources and procedures apparently affected by protocol non-compliance. A total of 23 technological devices and procedures were selected and 23 cards were produced, each containing the variables to be evaluated for each device or procedure. One of the resources audited was the medication pumps.

In the first period (1 January 2012 to 31 December 2012) RSAs were performed on these 23 different resources and procedures, one of which was the medication pumps. The data from this first period was analysed in 2013, when it was discovered that the use of the pumps was inappropriate in most cases. The program was immediately installed and theoretical and practical training was provided in workshops for doctors and nurses. After a period of adaptation to the program, all the information stored in the pumps in 2014 (shown in Fig. 2) was downloaded. In the second period (1 November 2014 to 31 January 2015), there were more RSAs, in this case only affecting the medication pumps, so a large number of data were collected in only three months. The data presented correspond to the first and second period, plus the downloaded information stored in the pumps throughout 2014.

The first period for rounds of audits was from 1 January 2012 to 31 December 2012 (a calendar year); the objective during this round was to understand the baseline position in the Unit in relation to use of infusion pumps and other devices/procedures. During the study period, two days each week (normal working days or weekends/holidays) and the shift (early or late) were selected at random. Early shift was from 08:00 a.m. to 3:00 p.m. and late shift was from 3:00 p.m. to 10:00 p.m. The night shift was not audited as the investigators were not available. At the beginning of each week, a person unrelated to the system randomly drew two cards with the days of the week and shifts (early or late) and the RSAs to be audited. On each of these days, an investigator (EBS or MCPG) identified devices or procedures that were to be audited and that were in use on at least one patient, and audited all study

variables for the selected procedures or equipment. The NICU staff did not know the purpose of the audit but, if an error was detected that might involve a potential danger to the patient, the caregivers were immediately informed. During this first 12-month period, the 23 resources and procedures were audited, so RSAs were only performed on the medication pumps when the card was randomly selected. When that occurred, all the pumps currently in use in all the neonates in the NICU were audited. In the case of the infusion pumps, the audited variables were: line type (central/peripheral), pressure alarm programmed (yes/no), appropriate pressure alarm (yes/no) (it was considered appropriate when programmed to 30–50 mmHg above the working pressure), volume to infuse programmed (yes/no), correct programming for volume to infuse (yes/no), correct infusion rate (yes/no). In addition, an outcome variable called *appropriate use* was defined. In this variable, the overall outcome was very demanding since the outcome *appropriate use* was only assigned when all the evaluated items were completely correct for a same device. In the following months all the data collected from the infusion pump audits were analysed and strategies to improve the way the pumps and their safety systems are used were planned. Firstly, these strategies consisted of updating the drug library and changing the software of all the unit's pumps for others with better safety filters (Guardrails CQI Event Reporter®, CareFusion). This program allows predetermined relative and absolute drug infusion rate limits to be set. If the relative limits (both upper and lower) are breached, an alarm sounds, but the infusion is allowed to continue by confirming the program. If the absolute limit (only the upper limit) is breached, the alarm requires the infusion to be cancelled or the pump to be reprogrammed correctly. In addition, it is possible to collect prospective data automatically and to analyse data on intravenous drug infusion programming, which enabled us to analyse the intravenous medication programming data for 2014. In our unit these pumps are used for volume bolus infusions and platelet transfusions as well as for administering intravenous medication. Similarly, a low-pressure alarm was pre-established by default (60 mmHg), which the nurse could change as appropriate.

At the same time, theoretical training sessions and practical workshops on using the syringe pumps were given to all doctors and nurses in the Unit. Furthermore, a detailed written protocol was prepared on programming and using these pumps, accessible to all Unit personnel.

After these interventions, audits were performed again, evaluating only the infusion pumps over a 3-month period (1 November 2014 to 31 January 2015), to verify

the efficacy of the strategy. Two days a week, selected at random, in a shift also selected at random, an RSA was performed on all the medication pumps currently in use in the NICU. As only the medication pumps were audited in this second period, a large number of data were collected, so collection was not continued for a full year. The degree of agreement between the two investigators was analysed by simultaneous rounds of audits.

Other variables

Data was collected about the patient, time, and the characteristics of the place of admission to the NICU to assess if they influenced the use of the equipment's safety mechanisms: birth weight, gestational age, sex, working day or weekend/holiday, morning or afternoon shift, NICU occupancy at the time of audit, and location of the patient within the unit. It was not necessary to request informed consent for the patients, since the use of infusion pumps on hospitalised patients is normal practice and the study did not involve any changes to the therapeutic treatment, the study object was the infusion devices and the information related to the patients was confidential (through a study code).

Ethical issues

This study involved quality strategies for improving patient safety and thus did not require institutional Review Board approval. The objective of the study is a service audit and no formal review is required by the Ethics Committee under current Spanish law. The study consent was obtained from the Head Doctor and the Head Nurses of the Unit.

Analysis plan

Continuous variables are presented as mean \pm SD and categorical variables as absolute and relative frequencies. The reproducibility of the observations made by the two study investigators was estimated with the kappa coefficient. The statistical significance of the comparison of proportions was determined using chi-squared or Fisher's exact test from contingency tables. Comparisons of the distributions of ordinal and continuous measurements were made using the Wilcoxon–Mann–Whitney test or Student t-test, as appropriate. Logistic regression analysis was used to estimate the strength of correlation between appropriate use and several covariates such as gestational age, birth weight, sex, location in the NICU, working days and weekends/holidays, shift, month and occupancy. Results are presented as odds ratios and 95 % confidence intervals (CI).

Results

Random safety audits

During the first study period 10 rounds of audits were performed, which collected a total of 52 infusion pump measurements of a total of 32 patients. During the second study period 25 rounds of audits were performed that collected a total of 160 measurements (83 patients). The kappa coefficient of inter-observer agreement between the two investigators performing the audits was 0.93.

The results for the assessed variables are shown in Table 1. The frequency of appropriate pump use was 73.13 % (117/160) in the second period compared to 0 % (0/52) in the first period ($p < 0.0001$). During the first study period, the patient characteristics, time, and location in the unit did not influence the appropriate use of the infusion pumps (see Table 2). It was not possible to compare working days with weekends/holidays in the first period because by chance all the days on which the pumps were assessed were working days (during the first period, audits were carried out on 29 non-working days but, as 23 technological resources/procedures were audited at random, the audit card for the infusion pumps was not drawn on any of these non-working days).

During the second study period, the frequency of appropriate use of infusion pumps was significantly higher in the small area 82.28 % (65/79) versus 64.20 % (52/81) in the large area ($p < 0.01$) (Table 3). Patient characteristics, time, and unit occupancy did not influence the appropriate use of the infusion pumps.

Programming intravenous medication

Data was collected on the programming of 44,924 infusions of intravenous medication in 2014. In 46.03 % (20,680/44,924) of cases the name of the drug administered was recorded in the safety program. The drugs most commonly administered by intravenous infusion during the year are shown in Fig. 1. In 2.5 % (532/20,680) of the cases, there was an attempt to exceed the absolute limit when programming the infusion. This

occurred in 4.46 % (323/7,246) of the programmed fentanyl infusions and in 11.21 % (204/1,819) of the programmed midazolam infusions. Together fentanyl and midazolam account for 99.05 % of the cases in which there was an attempt to exceed the absolute limit.

Figure 2 shows the monthly distribution of safety alarms in the medication programming, detected by the new software, and Fig. 3 shows the hourly distribution.

Discussion

This study shows how the use of the infusion pumps before the intervention was not appropriate, especially in relation to the maximum infusion pressure limit. Changing the Alaris CC pump program to the Guardrails CQI Event Reporter[®] system and implementing the training sessions resulted in a very significant improvement in the appropriate use of the pumps and also prevented overdose errors. The best use of the pumps was essentially due to programming appropriately the maximum infusion pressure alarm, but other parameters were also significantly improved such as programming correctly the volume to infuse during a specific period of time, which has clinical relevance as an added safety measure. It is estimated that 30–60 % of administration errors for intravenous medication are related to using infusion pumps [5]. Despite the crucial role that the pumps have in administering medication in the neonatal population, the authors have not identified any previous study in which Random Safety Audits have been performed in a NICU to assess these aspects or which have assessed the usefulness of infusion pump safety systems in neonatology.

The RSA enabled detection of a generalised incorrect use of the pumps in the first study period. In most cases, this was due to the pressure limit being too high (120 mmHg) and not correctly adjusted by the personnel. The pressure will depend on different factors such as line type (central or peripheral), catheter type, or infusion rate. It seems that extravasation can occur during gravity infusions with pressure of around 70 mmHg. As such, the infusion pump manufacturers recommend

Table 1 Frequency of assessed variables during the rounds of syringe infusion pump audits

Alaris [®] CC Syringe Pumps (N measurements)			N	Appropriate Use % (Confidence Interval)			
				Period 1 (N 52)	Period 2 (N 160)	Period 1	Period 2
Line Type	Central		35	117	67.31 (54.56–80.05)	73.13 (66.26–79.99)	0.5275
Pressure alarm	Programmed	Yes	48	160	92.31 (85.07–99.55)	100 (97.72–100)	0.0031
	Programmed	Good	1	132	1.92 (1.81–5.65)	82.50 (76.61–88.39)	0.0001
VTI	Programmed	Yes	37	134	71.15 (58.84–83.46)	83.75 (78.03–89.47)	0.0725
	Programmed	Good	26	134	50 (36.41–63.59)	83.75 (78.03–89.47)	0.0001
Infusion rate	Good		51	160	98.08 (94.34–100)	100 (97.72–100)	0.5529
Appropriate use	Yes		0	117	0 (0–6.85)	73.13 (66.26–79.99)	<0.0001

VTI: volume to infuse in a certain time

Table 2 First study period: analysis of factors that could influence the studied infusion pump variables

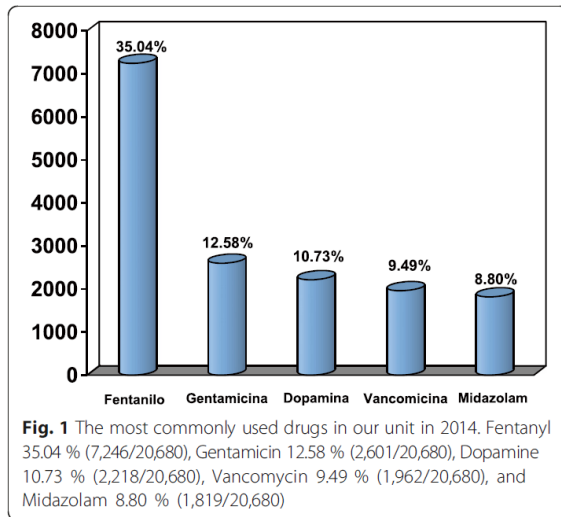
Period 1 (N measurements)	Birth weight (g) (N 51)*		Gestational age (w) (N 52)		Sex (N 52)		Shift (N 52)		Location (N 52)		P				
	<1500 (15/51)*	≥1500 (36/51)*	<32 (19/52)	≥32 (33/52)	Male (27/52)	Female (25/52)	Morning (17/52)	Afternoon (35/52)	Large area (35/52)	Small area (14/52)					
Type of line – central (N 35)	46.67 (7/15)*	75 (27/36)*	0.01	47.37 (9/19)	78.79 (26/33)	0.03	66.67 (18/27)	68 (17/25)	1	76.47 (13/17)	62.86 (22/35)	0.36	78.95 (30/38)	35.71 (5/14)	0.06
% Pressure alarm programmed (N 48)	93.33 (14/15)*	91.67 (33/36)*	1	94.74 (18/19)	90.91 (30/33)	1	96.30 (26/27)	88 (22/25)	0.34	100 (17/17)	88.57 (31/35)	0.29	92.11 (35/38)	92.86 (13/14)	1
% Pressure alarm appropriate (N 1)	0 (0/15)*	1.96 (1/36)*	1	0 (0/19)	3.03 (1/33)	1	3.70 (1/27)	0 (0/25)	1	0 (0/17)	2.86 (1/35)	1	2.63 (1/38)	0 (0/14)	1
% VTI programmed (N 37)	80 (12/15)*	66.67 (24/36)*	0.5	78.95 (15/19)	66.67 (22/33)	0.52	74.07 (20/27)	68 (17/25)	0.76	64.71 (11/17)	74.29 (26/35)	0.52	65.79 (25/38)	85.71 (12/14)	0.3
% VTI appropriate (N 26)	66.67 (10/15)*	44.44 (16/36)*	0.22	57.89 (11/19)	45.45 (15/33)	0.56	51.85 (14/27)	48 (12/25)	1	35.29 (6/17)	57.14 (20/35)	0.23	44.74 (17/38)	64.29 (9/14)	0.34
% Infusion rate appropriate (N 51)	100 (15/15)*	97.22 (35/36)*	1	100 (19/19)	96.97 (32/33)	1	96.30 (26/27)	100 (25/25)	1	100 (17/17)	97.14 (34/35)	1	97.37 (37/38)	100 (14/14)	1
% Appropriate use (N 52)	0 (0/15)*	0 (0/36)*	-	0 (0/19)	0 (0/33)	-	0 (0/27)	0 (0/25)	-	0 (0/17)	0 (0/35)	-	0 (0/38)	0 (0/14)	-

* One value lost. VTI: volume to infuse in a certain time

Table 3 Second study period: analysis of factors that could influence the studied infusion pump variables

Period 2 (N measurements)	Birth weight (g)		Gestational age (w)		Sex		
	(N 160)	<1500 (114/160)	(N 160)	<32 (116/160)	Male (91/160)	Female (69/160)	p
Type of line = central % (N 117)	72.81 (83/114)	73.91 (34/46)	73.28 (85/116)	72.73 (32/44)	63.74 (58/91)	85.51 (59/69)	0.002
% Pressure alarm programmed (N 160)	100 (114/114)	100 (46/46)	100 (116/116)	100 (44/44)	100 (91/91)	100 (69/69)	-
% Pressure alarm appropriate (N 132)	82.46 (94/114)	82.61 (38/46)	84.09 (95/116)	84.09 (37/44)	86.81 (79/91)	76.81 (53/69)	0.14
% VTi programmed (N 134)	85.09 (97/114)	80.43 (37/46)	84.48 (98/116)	81.82 (36/44)	91.21 (83/91)	73.91 (51/69)	0.004
% VTi appropriate (N 134)	85.09 (97/114)	80.43 (37/46)	84.48 (98/116)	81.82 (36/44)	91.21 (83/91)	73.91 (51/69)	0.004
% Infusion rate appropriate (N 160)	100 (114/114)	100 (46/46)	100 (116/116)	100 (44/44)	100 (91/91)	100 (69/69)	-
% Appropriate use (N 117)	75.44 (86/114)	67.39 (31/46)	75 (87/116)	68.18 (30/44)	81.32 (74/91)	62.32 (43/69)	0.01
Period 2 (N measurements)	Day (N 160)	Shift (N 160)		Placement (N 160)			
	Work day (105/160)	Holiday (55/160)	Morning (67/160)	Afternoon (93/160)	Large box (81/160)	Small box (79/160)	p
Type of line = central % (N 117)	74.29 (78/105)	70.91 (39/55)	68.66 (46/67)	76.43 (71/93)	62.96 (51/81)	83.54 (66/79)	0.004
% Pressure alarm programmed (N 160)	100 (105/105)	100 (55/55)	100 (67/67)	100 (93/93)	100 (81/81)	100 (79/79)	-
% Pressure alarm appropriate (N 132)	83.81 (88/105)	80 (44/55)	80.60 (54/67)	83.87 (78/93)	72.84 (59/81)	92.41 (73/79)	0.001
% VTi programmed (N 134)	80 (84/105)	90.91 (50/55)	83.58 (56/67)	83.87 (78/93)	85.19 (69/81)	82.28 (65/79)	0.67
% VTi appropriate (N 134)	80 (84/105)	90.91 (50/55)	83.58 (56/67)	83.87 (78/93)	85.19 (69/81)	82.28 (65/79)	0.67
% Infusion rate appropriate (N 160)	100 (105/105)	100 (55/55)	100 (67/67)	100 (93/93)	100 (81/81)	100 (79/79)	-
% Appropriate use (N 117)	71.43 (75/105)	76.36 (42/55)	71.64 (48/67)	74.19 (69/93)	64.20 (52/81)	82.28 (65/79)	0.01

VTi: volume to infuse in a certain time



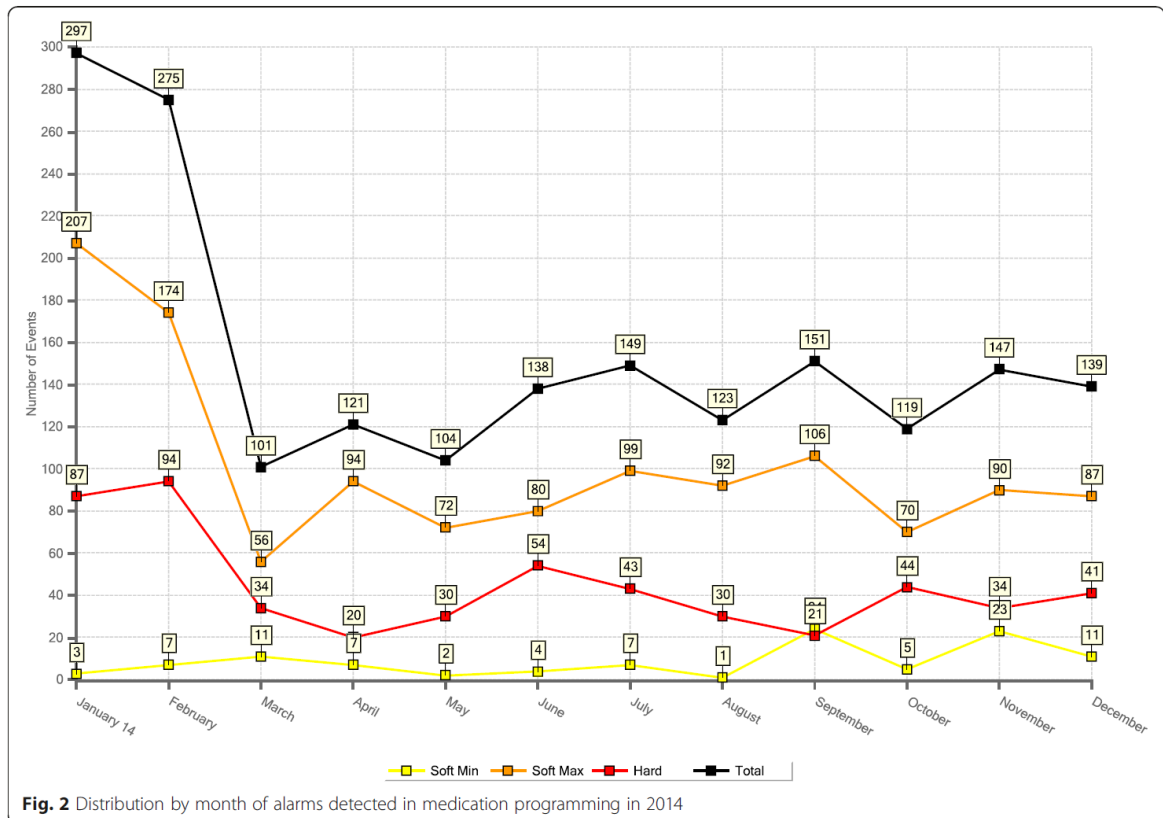
individual setting of the pressure limit and programming it to 20–50 mmHg above the baseline pressure [11, 12].

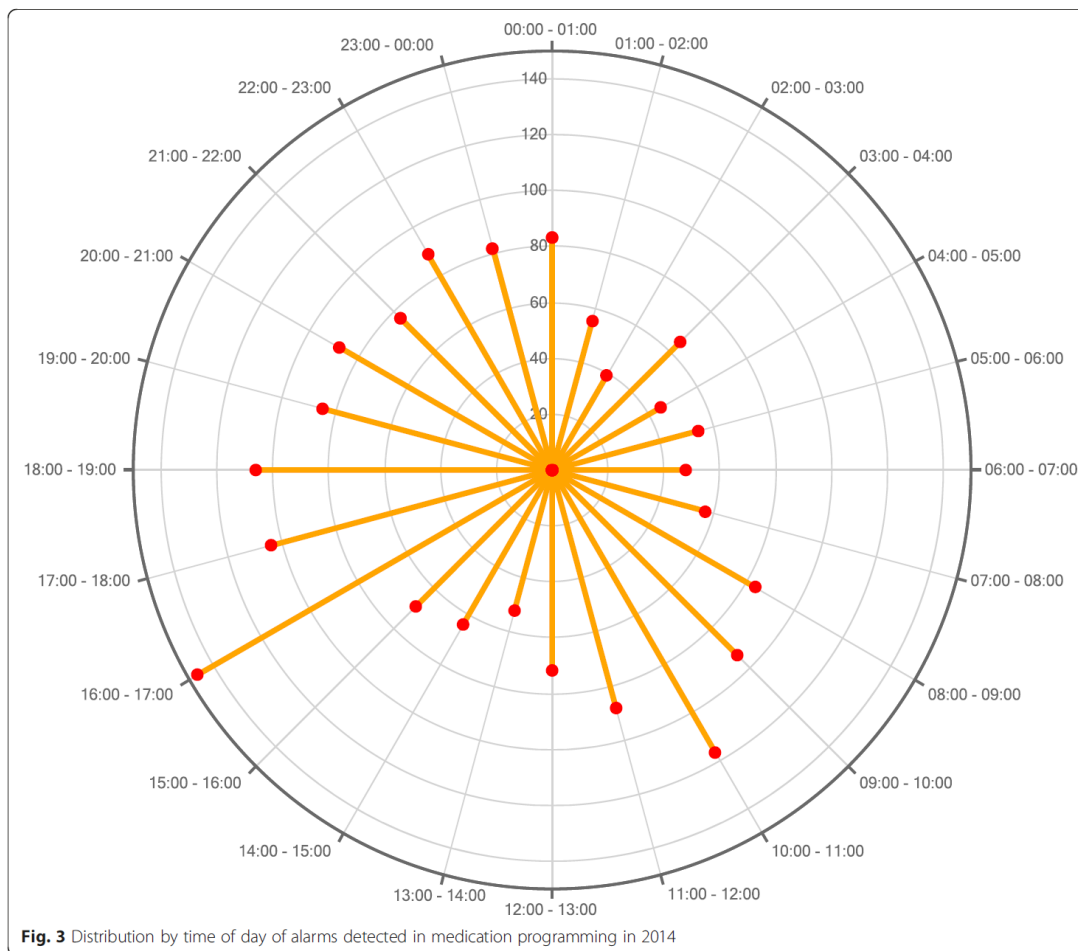
After analysing all the data collected during the first period, and alarmed by the inappropriate use of the pumps, we designed different strategies to urgently

improve this aspect of patient safety. A lower default pressure limit alarm was preset (60 mmHg), which could be modified by the nurse as appropriate.

The new Guardrails CQI Event Reporter® software, CareFusion, was installed on the pumps. It is a medication safety and quality auditing system specifically designed for infusions that presents a series of advantages. Firstly, the built-in drug library has more intuitive and simple programming. The doses, concentrations, and specific dose limits for the neonatal population were also updated in the drug library. Secondly, the new software allowed data on administration of medication and pump usage to be stored: the data recorded on the infusion devices is very useful to monitor compliance with the unit’s recommendations and protocols [5]. Infusion pumps with these built-in safety systems are known as smart infusion pumps [13, 14].

The data recorded during the year after introducing the new software showed the extremely large number of programmed infusions and, thus, the importance any measure that increases their safety can have. In one year, the installed safety program detected more than 500 attempts to program infusions with a dose above the present absolute safety limits. This means that the pump





safety program was effective in preventing drug overdoses and their potential adverse effects in patients in a large number of cases, results which are similar to those of other studies [13–18]. Most attempts to exceed the absolute limits occurred with two drugs: fentanyl and midazolam; consequently, their protocols will have to be reviewed in order to identify why there is a tendency to program an excessive dose.

In our NICU, most alarms occurred around 10:00–11:00 a.m. and around 4:00–5:00 p.m., which coincide respectively with the time when the neonatologists change the treatment prescriptions and the period after the change in nursing shift, when the nurses start administering the medication. This differs from other studies, in which the time of greatest error coincides with the change in nursing shift or with other medication administration times [17, 19]. The months in which

most alarms were detected due to attempts to exceed the relative and absolute limits in the programming of intravenous medication were January and February 2014, twice as many as in the other months of the year. We cannot explain this result since the NICU occupancy was practically the same throughout the year (96 %) and the introduction of the safety program and the personnel training had ended approximately 6 months earlier.

No relation between appropriate use of the pumps and patient characteristics has been found. However, the RSA performed during the second study period showed that pump use was better in the NICU small boxes. This is probably explained by the fact that perhaps there are fewer interruptions in the smaller areas, with fewer patients and less personnel, and this probably contributes to a higher concentration of staff when the pump safety systems are programmed.

Although the smart infusion pumps have the potential to reduce errors [20], their efficacy is often compromised in daily clinical practice by a lack of compliance with the recommendations/protocols for use, overlooking their safety alarm systems or ignoring alarms. Several studies show that one of the possible causes is nurses' lack of experience, in particular those with less than 6 years' experience [21]. They also show how nurse training effectively contributes to decreasing the frequency and severity of errors related to intravenous medication [21–23]. For this reason, theoretical sessions and practical workshops were given to doctors and nurses in our unit to improve the training in the use of these devices, thereby increasing awareness of the importance of complying with the protocols.

Our results show that the name of the drug administered was recorded in the safety program in 46.03 % of cases. However, we cannot interpret this result as adherence to the use of the program since in our unit the syringe pumps are also used for other infusions (saline solution or platelet transfusions) that are not included in the program's drug library. As such, in the 54 % of cases in which a drug name was not recorded we cannot know in which cases it was due to an incorrect use of the safety program because the drug was in the library or in which cases the infusion was a saline bolus or other medication that is not in the library and so no name could be recorded.

During the second study period, audits were performed for only three months as, out of the 23 technological equipment/procedures included in the initial study, only the infusion pumps were being audited and because the results obtained showed a large improvement compared to the first period.

Although this use of RSAs may be surprising, as they have traditionally been used for monitoring, as mentioned in the introduction, they can also be used to consistently detect unknown weakness which, once identified, could lead to interventions. These procedures can continue to be monitored after the intervention. Error identification by audits maintained over time can identify repeated weaknesses in the system that do not depend on either the professionals working at any given time or on the circumstances.

One of the limitations of this study is that the extravasations of the lines that occurred during the study periods were not recorded; this would have enabled the clinical impact of better programming of the pump infusion pressure limit to be known. Also audits were not performed during the night shift. In the first period, as previously noted, all the days when the pumps were audited were (by chance) working days. In the second period, working days and weekends/holidays were studied, and no differences in use were identified.

Conclusion

The Random Safety Audits were a very useful tool for detecting inappropriate use of the pumps in a Neonatal Intensive Care Unit. Introducing safety software on the infusion pumps, preparing a written protocol for use, and training sessions were effective strategies for improving appropriate use of the infusion pumps for intravenous medication in our NICU.

Abbreviations

RSA: random safety audits; NICUs: Neonatal Intensive Care Units; CI: confidence intervals; VTI: volume to infuse in a certain time.

Competing interests

A small economic sum was received from CareFusion exclusively to finance the design of the database which contained all the data from the study. The funding organisation played no role in the design or conduct of our research and all authors listed have seen and take responsibility for the manuscript. All authors declare that there is no conflict of interests regarding the publication of this paper.

Authors' contributions

BS-E and PG-C conceived of the study, participated in its design and coordination, acquisition of data, interpretation of data, were involved in drafting the manuscript, revising it critically for important intellectual content and gave final approval of the version to be published. They also were involved in the implementation of strategies for improving appropriate use of the infusion pumps in the NICU. LP-D performed the statistical analysis. PA-CR participated in the design of the study, was involved in drafting the manuscript and revising it critically for important intellectual content and gave final approval of the version to be published. MP-MT, MB-A, PP-C, DR-M, GSJ-L, CA-E were involved in the implementation of strategies for improving appropriate use of the infusion pumps in the NICU. All authors read and approved the final manuscript.

Received: 11 June 2015 Accepted: 3 December 2015

Published online: 11 December 2015

References

- Costa P, Bueno M, Aparecida Alves AM, Fumiko KA. Incidence of Nonelective Removal of Percutaneously Inserted Central Catheters According to Tip Position in Neonates. *JOGNN*. 2013;42:348–56.
- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, Mckenna KJ, Clapp FF, Goldmann DA. Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. *JAMA*. 2001;285:2114–20.
- Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong IC. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child*. 2010;95:113–8.
- Sorrentino E, Alegiani C. Medication errors in the neonate. *The Journal of Maternal-Fetal and Neonatal Medicine*. 2012;25(54):91–3.
- Mattox E. Medical Devices and Patient Safety. *Crit Care Nurse*. 2012;32:60–8.
- Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? *World J Clin Pediatr*. 2014;3:37–44.
- Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:284–9.
- Ursprung R, Gray JE. Random Safety Auditing, Root Cause Analysis, Failure Mode and Effects Analysis. *Clin Perinatol*. 2010;37:141–65.
- Lee L, Girish S, Van den Berg E, Leaf A. Random safety audits in the neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2009;94:F116–9.
- Mansfield J, Jarrett S. Using Smart Pumps to Understand and Evaluate Clinician Practice Patterns to Ensure Patient Safety. *Hosp Pharm*. 2013;48:942–50.
- Ball RD, Henao JP, Ibinson JW, Metro DG. Peripheral intravenous catheter infiltration: anesthesia providers do not adhere to their own ideas of best practice. *J Clin Anesth*. 2013;25:115–20.
- Douglas GC. Pressure trend monitoring in peripheral iv sites. White Paper on Clinical Issues. Alaris medical systems. CareFusion, San Diego, CA: 1986.

13. Gómez-Baraza C, Agustín-Fernández MJ, Palomo-Jiménez PJ, Real-Campaña JM, Abad-Sazatornil R. Seguridad en la administración intravenosa de medicamentos mediante bombas de infusión inteligentes. *Farm Hosp*. 2014;38:276-82.
14. Ohashi K, Dalleur O, Dykes PC, Bates DW. Benefits and Risks of Using Smart Pumps to Reduce Medication Error Rates: A Systematic Review. *Drug Saf*. 2014;37:1011-20.
15. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform*. 2014;83:99-105.
16. Lemoine JB, Hurst MH. Using smart pumps to reduce medication errors in the NICU. *Nurs Womens Health*. 2012;16:151-8.
17. Manrique-Rodríguez S, De Lorenzo Pinto A, González Vives L, López-Herce J, Carrillo-Álvarez A, Sanjurjo-Sáez M, et al. Implementation of smart pump technology in a paediatric intensive care unit. *Health Informatics J*. 2014;21(3):209-22 [Epub ahead of print].
18. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health-Syst Pharm*. 2013;70:1897-906.
19. Fanikos J, Fiumara K, Baroletti S, Luppi C, Saniuk C, Mehta A, et al. Impact of smart infusion technology on administration of anticoagulants (unfractionated heparin, argatroban, lepirudin, and bivalirudin). *Am J Cardiol*. 2007;99:1002-5.
20. Larsen GY, Parker HB, Cash J, O'Connell GMJ. Standard drug concentrations and smart pump technology reduce continuous-medication-infusion errors in pediatric patients. *Pediatrics*. 2005;116:21-5.
21. Westbrook JI, Rob MI, Woods A, Parry D. Errors in the administration of intravenous medications in hospital and the role of correct procedures and nurse experience. *BMJ Qual Saf*. 2011;20:1027-34.
22. Chedoe I, Molendijk H, Hospes W, Van den Heuvel ER, Taxis K. The effect of a multifaceted educational intervention on medication preparation and administration errors in neonatal intensive care. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2012;97:F449-55.
23. Hertzell C, Sousa VD. The use of smart pumps for preventing medication errors. *J Infus Nurs*. 2009;32:257-67.

Submit your next manuscript to BioMed Central and we will help you at every step:

- We accept pre-submission inquiries
- Our selector tool helps you to find the most relevant journal
- We provide round the clock customer support
- Convenient online submission
- Thorough peer review
- Inclusion in PubMed and all major indexing services
- Maximum visibility for your research

Submit your manuscript at
www.biomedcentral.com/submit



4.3. PUBLICACIÓN 3. Auditorías de seguridad en tiempo real en una unidad neonatal.

An Pediatr (Barc). 2017;87(3):148–154

analesdepediatría

www.analesdepediatria.org



ORIGINAL

Auditorías de seguridad en tiempo real en una unidad neonatal[☆]



Elena Bergon-Sendin^{a,*}, María del Carmen Perez-Grande^a, David Lora-Pablos^b, Ana Melgar-Bonis^a, Noelia Ureta-Velasco^a, María Teresa Moral-Pumarega^a y Carmen Rosa Pallas-Alonso^a

^a Servicio de Neonatología, Hospital Universitario 12 de Octubre, Madrid, España

^b Unidad de Epidemiología Clínica, Hospital Universitario 12 de Octubre, Instituto de Investigación Biomédica I+D12, Madrid, España

Recibido el 10 de junio de 2016; aceptado el 10 de agosto de 2016
Disponible en Internet el 17 de octubre de 2016

PALABRAS CLAVE

Auditorías de seguridad;
Cuidados intensivos neonatales;
Seguridad del paciente;
Material de reanimación;
Carro de parada;
Eventos adversos;
Recién nacido

Resumen

Introducción: Las auditorías en tiempo real son una herramienta de seguridad que apenas se ha aplicado anteriormente en el ámbito hospitalario. El objetivo del estudio fue determinar mediante auditorías si la información y el material necesario para la reanimación estaban disponibles para cada paciente de cuidados intensivos y si factores relacionados con el paciente, el momento o su ubicación en la unidad influyen en el cumplimiento de las recomendaciones.

Material y métodos: Estudio observacional prospectivo realizado durante el año 2012 en una unidad neonatal nivel III-C. Dentro de un estudio más amplio de auditorías de recursos tecnológicos y procedimientos se incluyó la evaluación de la información escrita sobre el tubo endotraqueal, mascarilla y ambú de cada paciente y los laringoscopios del carro de parada. Dos veces por semana al azar se seleccionaba qué procedimiento o recurso se iba a evaluar. Se definió la variable *uso global adecuado* cuando todos los ítems evaluados eran correctos en el mismo procedimiento.

Resultados: Se realizaron 17 auditorías que incluyeron 296 valoraciones. El coeficiente kappa interobservador fue 0,93. La frecuencia de *uso global adecuado* de la información y el material de reanimación fue de 62,50% (185/296). La mascarilla y ambú preparado en cada paciente fue la variable mejor cumplimentada (97,3%; $p = 0,001$). El *uso global adecuado* fue mejor en días festivos que en laborables (73,97 vs. 58,74%; $p = 0,01$) y el resto del año frente al verano (66,06 vs. 52%; $p = 0,02$).

[☆] Este estudio ha sido presentado parcialmente en la I Jornada de Investigación en Medicina Perinatal organizada por la SENEo en Madrid el 23 de octubre de 2012, en el xxiv Congreso de Neonatología y Medicina Perinatal organizado por la SENEo en Barcelona el 4 de octubre de 2013, en el 5th Congress of the European Academy of Paediatric Societies en Barcelona el 20 de octubre de 2014, en las II Jornadas de Investigación en Medicina Perinatal organizadas por la SENEo en Madrid el 30 de septiembre de 2014 y en el xxv Congreso de Neonatología y el v Congreso de Enfermería Neonatal en Sevilla del 20 al 22 de mayo de 2015.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: ebergon@hotmail.com (E. Bergon-Sendin).

<http://dx.doi.org/10.1016/j.anpedi.2016.08.005>

1695-4033/© 2016 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Conclusiones: Solo en el 62,5% de los casos toda la información y el material necesario para atender una situación crítica de forma urgente estaba fácilmente disponible. Gracias a las auditorías se identificaron oportunidades de mejora.

© 2016 Asociación Española de Pediatría. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

KEYWORDS

Safety audits;
Neonatal intensive care;
Patient safety;
Emergency trolley;
Resuscitation material;
Adverse events;
Newborn

Real-time safety audits in a neonatal unit

Abstract

Background: Random audits are a safety tool to help in the prevention of adverse events, but they have not been widely used in hospitals. The aim of the study was to determine, through random safety audits, whether the information and material required for resuscitation were available for each patient in a neonatal intensive care unit and determine if factors related to the patient, time or location affect the implementation of the recommendations.

Material and methods: Prospective observational study conducted in a level III-C neonatal intensive care unit during the year 2012. The evaluation of written information on the endotracheal tube, mask and ambu bag prepared of each patient and laryngoscopes of the emergency trolley were included within a broader audit of technological resources and study procedures. The technological resources and procedures were randomly selected twice a week for audit. **Appropriate overall use** was defined when all evaluated variables were correctly programmed in the same procedure.

Results: A total of 296 audits were performed. The kappa coefficient of inter-observer agreement was 0.93. The rate of appropriate overall use of written information and material required for resuscitation was 62.50% (185/296). Mask and ambu bag prepared for each patient was the variable with better compliance (97.3%, $P=0.001$). Significant differences were found with improved usage during weekends *versus* working-day (73.97 vs. 58.74%, $P=0.01$), and the rest of the year *versus* 3rd quarter (66.06 vs. 52%, $P=0.02$).

Conclusions: Only in 62.5% of cases was the information and the material necessary to attend to a critical situation urgently easily available. Opportunities for improvement were identified through the audits.

© 2016 Asociación Española de Pediatría. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Introducción

Los sucesos adversos relacionados con la asistencia sanitaria son un problema muy importante a nivel mundial ya que asocian una gran morbilidad tanto a corto como a largo plazo¹⁻⁴. En el caso de las Unidades de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) numerosos estudios muestran que los sucesos adversos son un grave problema y se intentan poner todos los medios posibles para minimizarlos⁵⁻⁸. Es más, en las UCIN frecuentemente se producen situaciones críticas no planificadas que favorecen que ocurran eventos adversos. Por este motivo es fundamental identificar cuál es el material imprescindible para resolver estas situaciones como, por ejemplo, todo el material necesario para la intubación y la ventilación en la reanimación, y asegurarse de que esté siempre accesible y que su funcionamiento sea correcto.

Existen diferentes herramientas de seguridad disponibles entre las que se encuentran las *auditorías de seguridad en tiempo real* (ASTR), muy utilizadas en las industrias de alto riesgo por su gran capacidad para identificar errores y situaciones de riesgo y hacer posible su prevención^{9,10}. Sin embargo, esta técnica apenas se ha utilizado en el ámbito hospitalario.

Por todo ello, se decidió emplear las ASTR para conocer cuál era la realidad de nuestra UCIN respecto al cumplimiento de las recomendaciones en relación con el material de ventilación preparado junto a cada paciente, el material de intubación del carro de parada y la información necesaria para atender una situación crítica. El objetivo del estudio fue determinar mediante el uso de auditorías si la información y el material necesario para la reanimación estaba disponible para cada paciente de cuidados intensivos y si factores relacionados con las características del paciente, del momento o de su ubicación en la unidad influyen en el grado de cumplimiento de las recomendaciones.

Material y método

Estudio observacional prospectivo que se llevó a cabo del 1 de enero al 31 de diciembre de 2012 y que forma parte de uno más amplio cuyo objetivo era conocer si se utilizaban adecuadamente los mecanismos de seguridad de los equipos tecnológicos y si se cumplían los protocolos en la realización de los procedimientos más frecuentes mediante rondas de ASTR. En este artículo solo se describirán las variables

Tabla 1 Dispositivos tecnológicos y procedimientos incluidos en el estudio

Recursos tecnológicos	Procedimientos
Masimo RADICAL-7® pulse oximeter	Información y material necesario para la reanimación en situaciones críticas
Philips Intellivue MP70® multi-measurement monitor	Identificación de pacientes
Dräger Babylog 8000plus® ventilator	Prescripción de medicación
Carefusion sensor medics® high frequency oscillatory ventilator	Administración de medicación
Viasys Infant Flow system ® CPAP	Administración de alimentación enteral
Dräger caleo® y Ohmeda Giraffe® incubators	Administración de fluidoterapia
Alaris® bombas de medicación	Cuidados centrados en el desarrollo
Alaris ® bombas de fluidoterapia	Identificación y tratamiento del dolor
Alaris ® bombas de alimentación enteral	Higiene de manos
Lámparas de fototerapia	Información escrita a los padres
Ikaria® equipo de óxido nítrico	Manejo de las vías
Inspiration Healthcare Tecotherm® equipo de hipotermia	

relacionadas con la información y el material de ventilación en la reanimación en situaciones críticas. En trabajos previos que nuestro grupo ya ha publicado^{11,12} se describen otras variables evaluadas en el estudio como las relacionadas con los equipos de monitorización, de ventilación mecánica invasiva y no invasiva y con las bombas de infusión intravenosa.

En primer lugar se realizó una consulta a médicos y enfermeras según el método Delphi modificado sobre los dispositivos tecnológicos y procedimientos en los que aparentemente con frecuencia no se cumplían las recomendaciones de uso, asegurándose de que los equipos y procedimientos más relevantes quedasen incorporados. Se incluyeron un total de 23 dispositivos/procedimientos (tabla 1). Para las rondas de auditoría se elaboraron tarjetas, cada una de las cuales recogía las variables que debían evaluarse de un dispositivo o procedimiento.

Durante el periodo de estudio, se seleccionaron al azar 2 días de cada semana (laborables o festivos) y el turno de trabajo (mañana o tarde). Cada día de estudio se seleccionaron 2 tarjetas al azar para realizar las auditorías. Un investigador (EBS o MCPG, ambos neonatólogos clínicos que pertenecen al personal de la unidad) identificó cada día los dispositivos o procedimientos que debían ser auditados y que estaban en uso en algún paciente y auditó las variables de estudio para los equipos o procedimientos seleccionados.

En el caso de la información y el material necesario para la ventilación en la reanimación en situaciones críticas, las variables auditadas fueron las relacionadas con la información escrita en la gráfica de cada paciente (número y longitud del tubo endotraqueal anotados en la gráfica del paciente [sí/no], número y longitud de la sonda nasogástrica anotados en la gráfica del paciente [sí/no]), el material de ventilación preparado en cada paciente (ambú y mascarilla de tamaño adecuado preparado en el puesto de cada paciente [sí/no]) y los laringoscopios del carro de parada de cada sala de cuidados intensivos (mangos y palas de 0 y 00 en el carro de parada [sí/no] y correcto funcionamiento de los laringoscopios (sí/no)). Además se definió una variable de resultado denominada *uso global adecuado*

que solo se asignaba cuando eran correctos todos los ítems evaluados en un mismo procedimiento, es decir, que el paciente tuviera registrada en la gráfica de forma correcta la información sobre el tubo endotraqueal y la sonda nasogástrica, que tuviera preparado el ambú y la mascarilla correcta en la incubadora y que en la sala del niño los laringoscopios funcionaran correctamente y hubiera disponibles palas del 0 y del 00. Únicamente cuando todo esto era correcto para un niño se consideraba que el uso global había sido adecuado. Asimismo, se analizó el grado de acuerdo entre los 2 investigadores mediante rondas simultáneas de auditorías.

Los profesionales de la UCIN, salvo la jefa de servicio y las supervisoras de enfermería, no conocían el objeto de la auditoría, pero en caso de detectarse un error grave que supusiera un potencial peligro para el paciente era comunicado inmediatamente a sus cuidadores.

Nuestra UCIN es de nivel III-C y tiene 500 ingresos al año en cuidados intensivos. La UCIN está dividida en 3 salas de cuidados intensivos de diferentes características: una grande con 10 puestos de ingreso (CIN A) y 2 pequeñas con 4 y 5 puestos de ingreso (CIN B y CIN C) y 2 salas adicionales con 24 puestos de cuidados intermedios. En la UCIN el ratio paciente/enfermera es de 2:1.

Otras variables

Se recogió información sobre el paciente, el momento y las características del lugar de ingreso en la UCIN para evaluar si influían en el cumplimiento de protocolo de estos procedimientos: peso al nacimiento, edad gestacional (EG), sexo, día laborable o festivo, turno de mañana o de tarde, ocupación de la UCIN en el momento de la auditoría y ubicación del paciente en la unidad.

Aspectos éticos

El objetivo del estudio es la auditoría de equipos y procedimientos del servicio. Se consultó con el Comité Ético

Tabla 2 Frecuencias de cumplimiento de las recomendaciones de la información y el material de reanimación en situaciones críticas

Información y material necesario para la reanimación en situaciones críticas (N valoraciones)	Uso adecuado (N)	Uso global adecuado % (intervalo de confianza)
<i>Información escrita</i> (N 278)	197	70,86 (65,52-76,2)
Número y longitud del tubo endotraqueal anotado en la gráfica del paciente (N 49)	29	59,18 (45,42 - 72,95)
Número y longitud de la sonda nasogástrica anotada en la gráfica del paciente (N 276)	207	75,00 (69,89-80,11)
<i>Material de ventilación en cada paciente</i> (N 296)	288	97,30 (95,45-99,14)
Ambú y mascarilla preparado en el puesto de cada paciente (N 296)	288	97,30 (95,45-99,14)
<i>Laringoscopios del carro de parada</i> (N 17)	10	58,82 (35,43-82,22)
Mango y palas de 0 y 00 en el carro de parada en CIN A (N = 17)	16	94,12 (82,93-100)
Mango y palas de 0 y 00 en el carro de parada en CIN B (N = 17)	15	88,24 (72,92- 100)
Mango y palas de 0 y 00 en el carro de parada en CIN C (N = 17)	16	94,12 (82,93-100)
Mango y palas funcionan correctamente en CIN A (N = 17)	16	94,12 (82,93-100)
Mango y palas funcionan correctamente en CIN B (N = 17)	14	82,35 (64,23-100)
Mango y palas funcionan correctamente en CIN C (N = 17)	16	94,12 (82,93-100)
CIN A laringoscopios adecuados (N = 17)	15	88,24 (72,92- 100)
CIN B laringoscopios adecuados (N = 17)	13	76,47 (56,31-96,63)
CIN C laringoscopios adecuados (N = 17)	16	94,12 (82,93-100)
<i>Uso global adecuado</i> (N 296)	185	62,50 (56,98-68,02)

de Investigación Clínica y se confirmó que la legislación española actual no requiere una revisión por el comité de este tipo de estudios. Se obtuvo el consentimiento de la jefa de servicio y de las supervisoras.

Plan de análisis

Las variables continuas se presentan como media \pm DE y las variables categóricas como frecuencias absolutas y relativas. La significación estadística de la comparación de proporciones se determinó a través de la prueba de chi-cuadrado o el test exacto de Fisher de tablas de contingencia. Las comparaciones de las distribuciones de las mediciones ordinales y continuas se realizaron mediante la prueba de la t de Student o la prueba de Wilcoxon-Mann-Whitney, según correspondiera. Se utilizó un análisis de regresión logística para estimar la fuerza de la asociación entre el uso adecuado y varias covariables como la EG, peso al nacimiento, sexo, ubicación en la UCIN, día laborable o festivo, turno de mañana o de tarde, mes y ocupación. Los resultados se presentan como intervalos de confianza del 95%.

Resultados

Durante el periodo de estudio se realizaron 17 auditorías que incluyeron 296 valoraciones de la información y el material necesario para la reanimación en situaciones críticas

anteriormente descrito. El coeficiente kappa del grado de acuerdo entre los 2 investigadores que realizaron las rondas de auditoría fue 0,93.

La frecuencia de *uso global adecuado* de la información y el material necesario para la ventilación en la reanimación en situaciones críticas fue de 62,50% (185/296). Las frecuencias de cumplimiento adecuado de las recomendaciones de las diferentes variables evaluadas se muestran en la [tabla 2](#). El material de ventilación preparado en el puesto de cada paciente fue la variable con mejor grado de cumplimiento (97,3%; $p = 0,001$).

Los resultados de *uso global adecuado* de la información y el material necesario para la ventilación en la reanimación en situaciones críticas con relación a las características del paciente y su ubicación en la unidad se muestran en la [tabla 3](#) y en relación con las características del momento, en la [tabla 4](#). El *uso global adecuado* fue mejor en los días festivos frente a los laborables (73,97 frente a 58,74%; $p = 0,01$) y el resto del año frente al verano (66,06 frente a 52%; $p = 0,02$). El cumplimiento de las recomendaciones en relación con el material de ventilación preparado en cada paciente fue mejor en <32 semanas de EG y cuando el paciente estaba ubicado en el CIN B/C (EG <32 semanas 98,85 frente a ≥ 32 semanas 95,04%; $p = 0,04$, y ubicación en CIN B/C 99,31 frente a 95,39% en CIN A; $p = 0,03$). Respecto al registro de información en la gráfica de cada paciente fue mejor en días festivos y en el turno de tarde (festivos 81,94 frente a 66,99% en laborables; $p = 0,01$, y turno de tarde 74,06% frente a mañana 60,61%, $p = 0,03$).

Tabla 3 Frecuencias de cumplimiento de las recomendaciones de la información y el material de reanimación con relación a las características del paciente y a su ubicación en la unidad

	Peso al nacimiento (g) (N valoraciones)		Edad gestacional (s) (N valoraciones)		Sexo (N valoraciones)		Ubicación (N valoraciones)		
	<1.500 (N)	≥ 1.500 (N)	<32 (N)	≥ 32 (N)	Varón (N)	Mujer (N)	CIN A (N)	CIN B+C (N)	
	P	P	P	P	P	P	P	P	
<i>Información y material necesario para la reanimación en situaciones críticas (N)</i>									
Información escrita	73,51 (111/151)	67,21 (82/122)	0,25 (127/172)	73,84 (65,71 (69/105)	69,50 (98/141)	72,26 (99/137)	65,93 (89/135)	75,52 (108/143)	0,07
Material de ventilación en cada paciente	98,04 (150/153)	96,38 (133/138)	0,38 (172/174)	98,85 (115/121)	97,33 (146/150)	97,26 (142/146)	95,39 (145/152)	99,31 (143/144)	0,03
Laringoscopios del carro de parada	56,21 (86/153)	64,49 (89/138)	0,14 (77/121)	63,64 (99/174)	61,33 (92/150)	58,22 (85/146)	88,24 (15/17)	70,59 (12/17)	0,39
% de uso global adecuado	61,44 (94/153)	63,04 (87/138)	0,77 (110/174)	63,22 (74/121)	60,67 (91/150)	64,38 (94/146)	59,21 (90/152)	65,97 (95/144)	0,22

* Alguin caso se ha perdido.

Tabla 4 Frecuencias de cumplimiento de las recomendaciones de la información y el material de reanimación con relación a las características del momento

	Día laborable (N)	Festivo (N)	Turno		Trimestre		
			mañana (N)	Tarde (N)	3.º trimestre (N)	Resto del año (N)	
	P	P	P	P	P	P	
<i>Información y material necesario para la reanimación en situaciones críticas (N)</i>							
Información escrita	66,99 (138/206)	81,94 (59/72)	0,01 (60/61)	74,06 (157/212)	0,03 (71,23 (52/73)	70,73 (145/205)	0,93
Material de ventilación en cada paciente	96,41 (215/223)	100 (73/73)	0,10 (100 (68/68)	96,49 (220/228)	0,11 (97,33 (73/75)	97,29 (215/221)	0,98
Laringoscopios del carro de parada	61,54 (8/13)	50,00 (2/4)	0,68 (75,00 (3/4)	53,85 (7/13)	0,45 (50,00 (2/4)	61,54 (8/13)	0,68
% de uso global adecuado	58,74 (131/223)	73,97 (54/73)	0,01 (58,82 (40/68)	63,60 (145/228)	0,47 (52,00 (39/75)	66,06 (146/221)	0,02

La tasa de ocupación cuando el uso global era adecuado fue 95,02% (79-105%) y cuando era inadecuado fue 93,10% (79-105%), $p = 0,03$.

Discusión

Este estudio observacional prospectivo muestra que el cumplimiento de las recomendaciones sobre la información registrada en la gráfica, el material necesario para la ventilación preparado en cada paciente y la preparación de los laringoscopios en el carro de parada fue adecuado en un porcentaje menor de lo esperado. Es decir, si se hubiera producido una situación crítica solo el 62% de los niños tenían fácilmente disponible la información y todo el material necesario para su reanimación. Este aspecto es de gran importancia en seguridad del paciente, ya que las percepciones de los profesionales pueden ser muy diferentes a la realidad, al igual que ocurre en nuestro estudio. No se ha identificado ningún otro estudio que valore de forma específica los mismos ítems que los estudiados por nosotros.

El ambú y mascarilla de tamaño adecuado preparado junto a cada paciente fue la variable con mejor grado de cumplimiento. No se encontraron diferencias entre las demás variables evaluadas.

Gracias a las rondas de ASTR detectamos fallos en el material de reanimación en casi el 40% de las ocasiones; como ya hemos referido, no podemos comparar este resultado. Únicamente se ha encontrado un estudio en que el 31% de 693 anestesiólogos pediátricos encuestados tuvieron problemas alguna vez con el equipo del carro de intubación difícil¹³. Dado que procedían de una encuesta, los resultados son difícilmente comparables porque puede existir un sesgo de recuerdo. El éxito de las maniobras de soporte vital avanzado en parte se basa en la disponibilidad de un carro de reanimación que proporcione el equipo necesario y la medicación necesaria. La falta de material o el estado defectuoso de este pueden comprometer significativamente el éxito de la reanimación¹⁴. En la actualidad, se recomienda que el personal de las unidades revise periódicamente el material del carro de parada así como la existencia de suficientes recambios de cada instrumental, la fecha de caducidad de las medicaciones y que exista una persona responsable de la revisión y el mantenimiento del carro de parada^{14,15}.

En contra de lo esperado, llama la atención que ni los días festivos, ni el turno de tarde ni la alta ocupación de la unidad favorecieron el incumplimiento de las recomendaciones de los aspectos de seguridad evaluados. Attenello et al. muestran que los ingresos en fin de semana asocian una mayor probabilidad de sufrir un evento adverso, prolongación de la estancia hospitalaria y de aumento de los costes¹⁶. Sin embargo, en nuestro estudio en los días festivos se observó un mejor cumplimiento de las recomendaciones (festivos 73,97% frente a laborables 58,74%; $p = 0,01$). Este resultado ya ha sido referido por nuestro grupo en el manejo de los mecanismos de seguridad de los equipos de monitorización y ventilación mecánica invasiva¹¹. Probablemente se deba a que los días festivos el ritmo de trabajo es diferente, con menos interrupciones, y posiblemente permite una mayor concentración del personal. También se podría pensar que los profesionales que cubren los fines de semana no son los mismos que los de los días laborables. En

nuestro servicio no hay un turno fijo de fin de semana y este se cubre por los mismos profesionales que los días laborables; de todas formas hubiera sido de interés disponer de las características de los profesionales para poder compararlas.

En relación con el material de ventilación preparado en cada paciente, se observó un mejor cumplimiento en prematuros <32 semanas de EG y cuando el paciente estaba ubicado en el CIN B/C. Las salas de CIN B y C son salas más pequeñas y es en ellas donde se suele ingresar a los niños con menos de 30 semanas de gestación. En estas salas el ambiente es más silencioso, menos luminoso y más tranquilo, con condiciones ambientales menos estresantes, que favorecen la estabilidad clínica y el neurodesarrollo de los recién nacidos más prematuros, que son los pacientes más vulnerables¹⁷⁻¹⁹. Probablemente al ser salas más pequeñas es más fácil controlar todo el material y mantener el orden.

Por otro lado, se quisieron comparar los meses de julio/agosto/septiembre con el resto del año por considerar el verano un periodo de riesgo aumentado de sucesos adversos ya que, al ser periodo vacacional, se incorpora a la plantilla personal nuevo con menos experiencia. Se encontró un peor cumplimiento de las recomendaciones en estos meses en comparación con el resto del año (verano 52% frente a resto del año 66,06%; $p = 0,02$), resultados similares a los de otro estudio de nuestro grupo llevado a cabo por Utrera et al. que muestra una mayor frecuencia de extubaciones accidentales durante el periodo de verano²⁰.

Respecto a la ocupación en nuestra unidad, es siempre es muy alta ($\geq 90\%$), por tanto, aunque el resultado fue estadísticamente significativo y parece que con ocupaciones mayores el cumplimiento es mejor, probablemente no sea clínicamente relevante (95,02 vs. 93,10%; $p = 0,03$).

En nuestro estudio, las ASTR resultaron ser eficaces para detectar debilidades del sistema que no hubiera sido posible detectar de otro modo. Usprung et al. evidenciaron por primera vez la utilidad de las ASTR en una UCIN, ya que estas contribuyeron a prevenir futuros errores al detectar fallos del sistema^{5,9}. Resultados similares se muestran en otro estudio en el que la aplicación de rondas de ASTR con directivos en unidades de cuidados intensivos de adultos y pediátricos consiguieron mejorar aspectos muy importantes de la seguridad del paciente²¹. Nuestro equipo también ha demostrado que el empleo de ASTR para evaluar la utilización de los mecanismos de seguridad de las bombas de infusión consiguió mejorar de forma significativa su uso¹². Con respecto a lo evaluado en este estudio, de acuerdo con enfermería, ha quedado establecida la realización de una auditoría semanal por 2 de las autoras de este estudio (EBS, CPG), realizada de forma aleatorizada para valorar el cumplimiento de las recomendaciones, sobre todo, en relación con el carro de parada. Para la auditoría se ha elaborado una *check-list* que contiene todos los elementos que se deben evaluar. Esta información se va a recoger y a analizar de forma trimestral.

Una de las limitaciones de este estudio es que, debido a la disponibilidad de los investigadores, no fue posible incluir el turno de noche en las rondas de auditorías. Lo recomendable es que se incluyan tanto los días festivos como los turnos de noche porque pueden surgir problemas diferentes a los de los días laborables o a los turnos de día, ya que la organización del trabajo y de la plantilla puede cambiar⁷. En nuestro servicio no hay turno de noche fijo y se cubre por los

mismos profesionales que cubren las mañanas y las tardes. Otra limitación es el pequeño tamaño muestral al analizar la existencia y el funcionamiento de los laringoscopios en el carro de parada debido a que, a pesar de que fueron evaluados en todas las rondas de auditorías que se llevaron a cabo, solo hay un carro de parada en cada sala de cuidados intensivos.

El cumplimiento de las recomendaciones en la información y el material necesario para la ventilación en la reanimación en situaciones críticas fue adecuado en un porcentaje menor de lo esperado. Las ASTR fueron eficaces para detectar situaciones de riesgo que permiten diseñar estrategias para mejorar el cumplimiento de los protocolos en relación con aspectos de seguridad del paciente.

Financiación

Se ha recibido una pequeña cantidad de dinero por parte de Massimo y Carefusion exclusivamente para financiar la base de datos que recoge los datos del estudio. Las fuentes de financiación no desempeñaron absolutamente ningún papel en el diseño ni la realización de la investigación.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de interés en relación con el manuscrito.

Bibliografía

- Kohn LT. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC: Institute of Medicine Committee on Quality of Health Care in America, National Academy Press (US); 2000.
- World Health Organization. Patient safety. World Alliance for Patient Safety. Patient safety. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, EE. UU., October 2004 [consultado 26 Jun 2015]. Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>.
- World Health Organization Europe. A brief synopsis on patient safety. [Internet] WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 2010 [consultado 5 Jul 2015]. Disponible en: http://www.euro.who.int/_data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf.
- De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: A systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:216–23.
- Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: Improving safety every day. *Qual Saf Health Care*. 2005;14:284–9.
- Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. *JAMA*. 2001;285:2114–20.
- Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? *World J Clin Pediatr*. 2014;3:37–44.
- Lehmann CJ, Conner KG, Cox JM. Preventing provider errors: Online total parenteral nutrition calculator. *Pediatrics*. 2004;113:748–53.
- Ursprung R, Gray JE. Random safety auditing, root cause analysis, failure mode and effects analysis. *Clin Perinatol*. 2010;37:141–65.
- Lee L, Girish S, van den Berg E, Leaf A. Random safety audits in the neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal*. 2009;94:F116–9.
- Bergón Sendin E, Pérez Grande C, Lora Pablos D, de la Cruz Bertolo J, Moral Pumarega MT, Bustos Lozano G, et al. Auditing of monitoring and respiratory support equipment in a level III-C neonatal intensive care unit. *Biomed Res Int*. 2015;2015:719497.
- Bergón Sendin E, Pérez Grande E, Lora Pablos D, Moral Pumarega MT, Melgar Bonis A, Peña Peloché C, et al. Smart pumps and random safety audits in a neonatal intensive care unit: A new challenge for patient safety. *BMC Pediatrics*. 2015;15:206.
- Calder A, Hegarty M, Davies K, von Ungern-Sternberg BS. The difficult airway trolley in pediatric anesthesia: An international survey of experience and training. *Pediatric Anaesth*. 2012;22:1150–4.
- Smith A, Kinross J, Bailey M, Aggarwal R, Toresen D, Vincent C. Re-stocking the resuscitation trolley: How good is compliance with checking procedures? *Clinical Risk*. 2008;14:4–7.
- Calvo Macías C, López-Herce Cid J, Carrillo Álvarez A, Burón Martínez E. Material del carro de reanimación cardiopulmonar pediátrica. *An Pediatr (Barc)*. 2007;66:51–4.
- Attenello FJ, Wen T, Cen SY, Ng A, Kim-Tenser M, Sanossian N, et al. Incidence of never events among weekend admissions versus weekday admissions to US hospitals: National analysis. *BMJ*. 2015;15:h1460.
- Lejeune F, Parra J, Berne-Audéoud F, Marcus L, Barisnikov K, Gentaz E, et al. Sound interferes with the early tactile manual abilities of preterm infants. *Sci Rep*. 2016;6:23329.
- Almadhoob A, Ohlsson A. Sound reduction management in the neonatal intensive care unit for preterm or very low birth weight infants. *Cochrane Database Syst Rev*. 2015;30:CD010333.
- Vandenberg KA. Individualized developmental care for high risk newborns in the NICU: A practice guideline. *Early Hum Dev*. 2007;83:433–42.
- Utrera Torres MI, Moral Pumarega MT, García Lara NR, Melgar Bonis A, García ME, Pallas Alonso CR. Incidence of unplanned extubations in a neonatal intensive care unit. A before and after study. *An Pediatr (Barc)*. 2014;80:304–9.
- Suárez-Mier MB, Martínez-Ortega MC, Estefanía Vegas-Pardavila E, Fernández-Prada M, Cofiño-Castañeda LA, Díaz-Alonso Y, et al. Las rondas de seguridad con directivos: una herramienta que mejora la atención del paciente crítico. *Actual Med*. 2014;99:18–21.

5. CONCLUSIONES FINALES

1. Los mecanismos de seguridad de los equipos de monitorización y ventilación mecánica invasiva y no invasiva no se manejan adecuadamente por parte de los profesionales. Las variables con menor grado de cumplimiento fueron la programación de la alarma de límite superior de saturación de oxígeno en los pulsioxímetros, la programación de la alarma de frecuencia respiratoria en los monitores, la programación de la alarma volumen/minuto en los respiradores de ventilación convencional, la programación de la alarma de PMAP en los respiradores de alta frecuencia y el cambio de tubuladuras en las CPAP.

2. Contrariamente a la hipótesis formulada, los días festivos y los turnos de tarde fue cuando mejor estaban programados los sistemas de seguridad de los equipos de monitorización y ventilación mecánica. El verano no influyó en el manejo de los sistemas de seguridad de estos equipos. Las características del paciente y su ubicación en la Unidad no influyeron en el manejo de los equipos de monitorización y ventilación mecánica.

3. Los mecanismos de seguridad de las bombas de infusión de jeringa no se utilizan adecuadamente, en especial la alarma de presión cuyo límite se programaba habitualmente de manera inadecuada durante el primer periodo. Durante el segundo periodo la programación de los sistemas de seguridad de las bombas de infusión mejoró significativamente. Las intervenciones de mejora

llevadas a cabo fueron eficaces consiguiendo una mejor programación de las bombas y previniendo errores de sobredosificación.

4. Durante el segundo periodo, la frecuencia de uso adecuado de los sistemas de seguridad de las bombas de infusión fue mayor en las salas pequeñas de la UCIN. Las características del paciente y del momento no influyeron en la programación de las bombas de infusión durante ninguno de los periodos.

5. Durante el año analizado, la medicación usada con mayor frecuencia en las bombas de infusión en nuestra Unidad fue el fentanilo y los errores de medicación evitados con mayor frecuencia con el nuevo programa de seguridad fueron con fentanilo y midazolam.

6. El cumplimiento de las recomendaciones en la información y el material necesario para la ventilación en la reanimación en situaciones críticas fue inadecuado en más de un tercio de los casos. El material de ventilación preparado en el puesto de cada paciente fue la variable con mejor grado de cumplimiento.

7. En general, los días festivos y los meses fuera de verano fue cuando hubo mayor un cumplimiento de las recomendaciones de la información y el material necesario para la ventilación en la reanimación. En relación con el material de ventilación preparado en el puesto de cada paciente, el grado de cumplimiento fue mejor en pacientes <32 semanas de edad gestacional y cuando el paciente estaba ubicado en las salas pequeñas de la UCIN. Respecto al registro de información en la gráfica de cada paciente fue mejor en días festivos y turno de tarde.

6. APLICABILIDAD CLÍNICA

- Sería recomendable implantar formación específica sobre los mecanismos de seguridad de los respiradores, CPAP y monitores para que los profesionales que los manejan lo hagan de forma más adecuada.
- Asumiendo que el mejor cumplimiento en los días festivos y turnos de tarde es por un menor número de interrupciones, habría que mejorar la organización de las mañanas de trabajo para intentar disminuir el número de interrupciones.
- Sería recomendable la formación de los profesionales que programan las bombas de infusión, la realización de protocolos de manejo por escrito accesible a los profesionales y la instalación de programas de seguridad en las bombas para disminuir los errores en la administración de medicación intravenosa.
- Dado que en las UCIN frecuentemente se producen situaciones críticas no planificadas en las que una actuación rápida y eficaz es vital para el paciente, toda la información y el material de ventilación necesario para la reanimación debe estar preparado y accesible. Por tanto, sería aconsejable incluir su comprobación sistemática, mediante auditorías o listas de verificación, en las rutinas de trabajo.
- La evaluación del manejo de los sistemas de seguridad de los equipos por parte de los clínicos implicados en los cuidados del paciente y la detección de

puntos débiles gracias a las ASTR abre un nuevo campo de colaboración con la industria que desarrolla la tecnología. Esto fomentaría la innovación ya que proporciona una información de enorme utilidad a los ingenieros que diseñan los equipos, lo cual se traduciría en una mejora de la tecnología y, por tanto, en una mejora en la seguridad del paciente.

- Dada la capacidad de las ASTR para detectar situaciones de riesgo y debilidades del sistema sería recomendable incorporarlas a las rutinas de trabajo de las unidades neonatales. El hecho de que las rondas de auditoría puedan ser llevadas a cabo por el personal de cada unidad hace que su incorporación sea factible sin que suponga un consumo de recursos adicional significativo. Conocer las debilidades de la unidad permite diseñar estrategias para evitar un daño innecesario al paciente, mejorando así la seguridad y la calidad de los cuidados que damos a los recién nacidos.



Figura 12. Recién nacida prematura del Servicio de Neonatología del Hospital 12 de Octubre

7. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Muiño Míguez A, Jiménez Muñoz AB, Pinilla Llorente B, Durán García ME, Cabrera Aguilar FJ, Rodríguez Pérez MP. Seguridad del paciente. *An Med Interna*. 2007; 24: 602- 6.
2. Pugel AE, Simianu VV, Flum DR, Patchen Dellinger E. Use of the surgical safety checklist to improve communication and reduce complications. *J Infect Public Health*. 2015; 8: 219- 25.
3. Bodí M, Oliva I, Martín MC, Sirgo G. Análisis aleatorios de seguridad en tiempo real, una herramienta transformadora adaptada a los nuevos tiempos. *Med Intensiva [Internet]*. 2016. doi: 10.1016/j.medin.2016.09.006. [Epub ahead of print]
4. Ian R, Fowler RA, Geerts T, Pinto R, Sibbald WJ, Martin CM. Knowledge translation in critical care: factors associated with prescription of commonly recommended best practices for critically ill patients. *Crit Care Med*. 2007;35: 1696-702.
5. Leape LL, Berwick DM, Bates DW. What Practices Will Most Improve Safety? Evidence- Based Medicine Meets Patient Safety. *JAMA*. 2002; 228: 501-7.
6. Sampedro A, Barbón JJ. Los ojos en el código de Hammurabi. *Arch Soc Esp Oftalmol*. 2009; 84: 221-2.
7. 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.

8. Karchmer K S. Códigos y Juramentos en medicina. Acta Médica Grupo Ángeles. 2012; 10: 224-34.
9. Ahmet Dogan Ataman, Emine Elif Vatanoglu- Lutz, Gazi Yıldırım. Medicine in stamps Ignaz Semmelweis and Puerperal Fever. J Turk Ger Gynecol Assoc. 2013; 14: 35-9.
10. Schimmel EM. The hazards of hospitalization. Qual Saf Health Care. 2003;12: 58–63.
11. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, 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.
12. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS; Committee on Quality of Health Care in America. To err is human: Building a safer health system. Washington, D.C.; Institute of Medicine-National Academy Press; 1999.
13. The Joint Commission. Improving Patient and Worker Safety: Opportunities for Synergy, Collaboration and Innovation. Oakbrook Terrace, IL: The Joint Commission, Nov 2012. [Consultado 26 junio 2015] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/assets/1/18/tjc-improvingpatientandworkersafety-monograph.pdf>
14. 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.

15. Ceriani Cernadas JM. *The WHO and its “World Alliance for Patient Safety” initiative*

Arch Argent Pediatr. 2009; 107: 385-6.

16. Organización Mundial de la Salud. Resolución WHA55.18. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, [actualizado 18 de Mayo 2002]. [Consultado 20 junio 2015] Disponible en:

https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/l_Conferencia/06_documento_asamblea_oms.pdf

17. World Health Organization. Patient Safety. World Alliance for Patient Safety. Patient Safety. The Launch of the World Alliance for Patient Safety, Washington DC, USA, October 2004. [Consultado 26 junio 2015] Disponible en: <http://www.who.int/patientsafety/worldalliance/en/>

18. Duff E. WHO Safe Childbirth Checklist. *Midwifery*. 2016; 33: 8.

19. Consejo de Europa. La seguridad del Paciente: Un Reto Europeo. Varsovia, 13-15 Abril 2005. [Consultado 27 junio 2015] Disponible en: http://www.coe.int/t/dcr/summit/20050517_decl_varsovie_en.asp

20. Estrategia de Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud. Período 2015-2020. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. 2016. [Consultado 15 octubre 2016] Disponible en: <https://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/Estrategia%20Seguridad%20del%20Paciente%202015-2020.pdf>

21. Consejo de la Unión Europea. Recomendaciones del Consejo sobre la seguridad de los pacientes, en particular la prevención y lucha contra las infecciones relacionadas con la asistencia sanitaria. Diario Oficial de la Unión Europea [Internet]. 2009 (2009/C 151/01). [Consultado 16 julio 2015] Disponible en:

http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/patient_safety/docs/council_2009_es.pdf

22. Estado de la Seguridad del paciente neonatal. Informes, estudios e investigación 2015. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. [Consultado 25 enero 2017] Disponible en:

<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/2015/neonatologia.pdf>

23. Ley General de Sanidad. Ley 14/1986 de 25 de Abril. Boletín Oficial del Estado, no 102, (25-4-1986). [Consultado 25 Enero 2016] Disponible en: https://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-1986-10499

24. Oficina de Planificación Sanitaria y Calidad. Desarrollo de la Estrategia Nacional en Seguridad del Paciente 2005-2011. Ministerio de Sanidad y Política Social; Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Diciembre de 2011. [Consultado 30 junio 2015] Disponible en:

http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/estrategia_sp_sns_2005_2011.pdf

25. Patient- and Family-Centered Care Initiatives in Acute Care Settings: A Review of the Clinical Evidence, Safety and Guidelines [Internet]. Ottawa (ON):

Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health; 2015 Aug 31.

[Consultado 15 febrero 2017]. Disponible en:

<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmedhealth/PMH0086021/>

26. Prey JE, Woollen J, Wilcox L, Sackeim AD, Hripcsak G, Bakken S, et al. Patient engagement in the inpatient setting: a systematic review. *J Am Med Inform Assoc.* 2014; 21: 742-50.

27. Ceriani Cernadas JM. Participación de los pacientes y los padres en la prevención de los errores en medicina. *Arch Argent Pediatr* 2009; 107: 97-8.

28. Agency for Healthcare Research and Quality Patient Safety and Health Information Technology. Veinte consejos para ayudar a evitar errores médicos.

[Consultado 7 marzo 2017]. Disponible en:

<https://www.ahrq.gov/sites/default/files/publications/files/20tipssp.pdf>

29. Cañada Dorado A, Drake Canela M, Olivera Cañadas G, Mateos Rodilla J, Mediavilla Herrera I, Miquel Gómez A. Despliegue de la estrategia de seguridad del paciente en atención primaria de la Comunidad de Madrid. *Rev Calid Asist.* 2015; 30: 31-7.

30. Estrategia de Seguridad del Paciente 2010-2012. Servicio Madrileño de Salud. Observatorio Regional de Riesgos Sanitarios. [Consultado 30 junio 2015]

Disponible en:

<http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DLibro+se>

guridad.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DHospitalNinoJesus&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1311056282216&ssbinary=true.

31. Muñoz Labián MC, Pallás Alonso CR, de la Cruz Bertolo J, Lopez Maestro M, Moral Pumarega MT, Beláustegui Cueto A. Errores en las prescripciones médicas en una unidad neonatal. *An Esp Pediatr.* 2001; 55: 535-40.

32. Estudio EPINE: prevalencia de las infecciones nosocomiales en España. [Consultado 14 diciembre 2016] Disponible en:

<http://observatorioresultados.sanidadmadrid.org/HospitalesFicha.aspx?ID=34>

33. Proyecto Bacteriemia Zero. [Consultado 14 diciembre 2016] Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/financiacion-estudios/proyecto-bacteriemia-zero/>

34. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización: ENEAS 2005. Madrid: 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. [Consultado 15 junio 2015] Disponible en:

<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>

35. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud; Informes, Estudios e Investigación 2008. [Consultado 3 octubre 2015] Disponible en:

<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2008/APEAS.pdf>

36. World Health Organization, World Alliance for Patient Safety. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo. [Monografía en Internet]. Geneva: World Health Organization, 2009. [Consultado 3 octubre 2015] Disponible en: <http://>

[www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=World+Health+Organization,+World+Alliance+for+Patient+Safety.+Marco+conceptual+de+la+clasificaci%C3%B3n+internacional+para+la+seguridad+del+paciente.+Informe+t%C3%A9cnico+definitivo.+\[Monograf%C3%ADa+en+Internet\].+Geneva:+World+Health+Organization,+2009.](http://www.google.es/webhp?sourceid=chrome-instant&ion=1&espv=2&ie=UTF-8#q=World+Health+Organization,+World+Alliance+for+Patient+Safety.+Marco+conceptual+de+la+clasificaci%C3%B3n+internacional+para+la+seguridad+del+paciente.+Informe+t%C3%A9cnico+definitivo.+[Monograf%C3%ADa+en+Internet].+Geneva:+World+Health+Organization,+2009.)

37. Sentinel events policy and procedures. 2007. [Consultado 27 junio 2015] Disponible en: <http://www.>

[Jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/](http://www.Jointcommission.org/SentinelEvents/PolicyandProcedures/).

38. De Vries EN, Ramrattan MA, Smorenburg SM, Gouma DJ, Boermeester MA. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Qual Saf Health Care*. 2008; 17: 216-23.

39. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality In Australian Health Care Study. *Med J Aust* .1995; 163:458-71.

40. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informes, estudios e investigación 2010. [Consultado 2 febrero 2017]. Disponible en:

http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf

41. World Health Organization Europe. A brief synopsis on Patient safety. WHO Regional Office for Europe. Copenhagen, 2010. [Consultado 5 julio 2015]

Disponible en:

http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0015/111507/E93833.pdf

42. Vincent C, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001; 322: 517–9.

43. Zegers M, Bruijne MC, Wagner C, Hoonhout LHF, Waaijman R, Smits M, et al. Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals: results of a retrospective patient record review study. *Qual Saf Health Care*. 2009;18: 297–302.

44. Soop M, Fryksmark U, Koster M, Haglund B. The incidence of adverse events in Swedish hospitals: a retrospective medical record review study. *Int J Qual Health Care*. 2009; 21: 285–91.

45. Sousa P, Sousa Uva A, Serranheira F, Nunes C, Leite ES. Estimating the incidence of adverse events in Portuguese hospitals: a contribution to improving quality and patient safety. *BMC Health Serv Res*. 2014; 14: 311.

46. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Murillo J, Ruiz-López P, Limón-Ramírez R, Terol-García E; ENEAS work group. Incidence of adverse events related to health care in Spain: results of the Spanish National Study of Adverse Events. *J Epidemiol Community Health*. 2008; 62:1022-9.

47. Merino P, Álvarez J, Martín C, Alonso A, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: the SYREC study. *Int J Qual Health Care*. 2012; 24: 105-13.
48. Tomás S, Chanovas M, Roqueta F, Alcaraz J, Toranzo J y Grupo de Trabajo EVADUR-SEMES. EVADUR: eventos adversos ligados a la asistencia en los servicios de urgencias de hospitales españoles. *Emergencias*. 2010; 22: 415-28.
49. Aibar L, Rabanaque M, Aibar C, Aranaz JM, Mozas J. Patient safety and adverse events related with obstetric care. *Arch Gynecol Obstet*. 2015; 29: 825-30.
50. Aranaz J, Aibar C, Limón R, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health*. 2012; 22: 921-5.
51. Ceriani Cernadas JM. Errores de diagnóstico en la práctica médica. *Arch Argent Pediatr*. 2015; 113: 194-5.
52. Graber ML. The incidence of diagnostic error in medicine. *BMJ Qual Saf* 2013;22 suppl 2: ii21–ii27.
53. Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, Mckenna KJ, Clapp MD, Federico F, et al. Medication Errors and Adverse Drug Events in Pediatric Inpatients. *JAMA*. 2001; 285: 2114-20.
54. Ghaleb MA, Barber N, Franklin BD, Wong IC. The incidence and nature of prescribing and medication administration errors in paediatric inpatients. *Arch Dis Child*. 2010; 95: 113-8.

55. Sorrentino E, Alegiani C. Medication errors in the neonate. *J Matern Fetal Neonatal Med.* 2012; 25 suppl 4: 91-3.
56. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform.* 2014; 83: 99-105.
57. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Impact of implementing smart infusion pumps in a pediatric intensive care unit. *Am J Health-Syst Pharm.* 2013; 70: 1897-1906.
58. Campino A, Santesteban E, García M, Rueda M, Valls-i-Soler A. Errores en la preparación de fármacos intravenosos en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatal. Una potencial fuente de eventos adversos. *An Pediatr (Barc).* 2013; 79: 21-5.
59. Campino A, Lopez Herrera MC, Lopez de Heredia I, Valls i Soler A. Educational strategy to reduce medication errors in a neonatal intensive care unit. *Acta Paediatr.* 2009; 98: 782–5.
60. Campino Villegas A, López Herrera MC, García Franco M, López Heredia I, Valls i Soler A. Errores en la prescripción y transcripción de medicación en una unidad neonatal. *An Pediatr (Barc).* 2006; 64: 330-5.
61. Pérez Rodríguez J. Errores médicos en pediatría y neonatología. Un nuevo enfoque multidisciplinario es necesario. *An Pediatr (Barc).* 2006; 64: 327-9.

62. Dean B. Safer prescribing. Learning from prescribing errors. *Qual Saf Health Care*. 2002; 11: 258–60.
63. Hughes RG, Edgerton EA. Reducing pediatric medication errors. Children are especially at risk for medication errors. *Am J Nurs*. 2005;105: 79-84.
64. Piñeiro Pérez R. Errores de medicación en pediatría: en busca de una nueva vacuna. *An Pediatr (Barc)*. 2014; 81: 341-2.
65. Ceriani Cernadas JM. El desafío de reducir los errores de medicación en las Unidades de Cuidado Intensivo Neonatal. *Arch Argent Pediatr*. 2016; 114: 394-5.
66. Sharek PJ, Horbar JD, Mason W, Bisarya H, Thurm CW, Suresh G, et al. Adverse Events in the Neonatal Intensive Care Unit: Development, Testing and Findings of an NICU Focused Trigger Tool to Identify Harm in North American NICUs. *Pediatrics*. 2006; 118; 1332-40.
67. Woods D, Thomas E, Holl J, Altman S, Brennan T. Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005; 115: 155-60.
68. Matlow AG, Baker GR, Flintoft V, Cochrane D, Coffey M, Cohen E, et al. Adverse events among children in Canadian hospitals: the Canadian Paediatric Adverse Events Study. *CMAJ*. 2012; 184: E709-18.
69. Kaushal R, Goldmann DA, Keohane CA, Christino M, Honour M, Hale AS, et al. Adverse drug events in pediatric outpatients. *Ambul Pediatr*. 2007; 7: 383-9.
70. Paredes Esteban RM, Garrido Pérez JI, Ruiz Palomino A, Guerrero Peña G, Vázquez Rueda F, Berenguer García MJ, et al. Implementación de un Plan de

Seguridad del Paciente en un Servicio de Cirugía Pediátrica. Primeros resultados. *Cir Pediatr.* 2015; 28: 111-17.

71. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, et al. Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. *Med Care.* 2000; 38: 261-71.

72. Committee on medical liability and risk management; council on quality improvement and patient safety. Disclosure of Adverse Events in Pediatrics. *Pediatrics.* 2016; 138. pii: e20163215.

73. Pallás CR, De la Cruz J, Del Moral MT, Lora D, Malalana MA. Improving the Quality of Medical Prescriptions in Neonatal Units. *Neonatology.* 2008; 93: 251–6.

74. Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Can Med Assoc J.* 2004; 170: 1678–86.

75. Ursprung R, Gray JE, Edwards WH, Horbar JD, Nickerson J, Plsek P, et al. Real time patient safety audits: improving safety every day. *Qual Saf Health Care.* 2005; 14: 284–9.

76. García Barbero M. La Alianza Mundial para la seguridad del paciente. *Monografías Humanitas* 2005; 8: 209-18.

77. Mittmann N, Koo M, Daneman N, McDonald A, Baker M, Matlow A, et al. The economic burden of patient safety targets in acute care: a systematic review. *Drug, Healthc Patient Saf.* 2012; 4: 141–65.

78. Kilgore M, Brossette S. Cost of bloodstream infections. *Am J Infect Control*. 2008; 36: S172. e1–3. doi 10.1016/j.ajic.2008.20.004.
79. Kaushal R, Bates DW, Franz C, Soukup JR, Rothschild JM. Costs of adverse events in intensive care units. *Crit Care Med*. 2007; 35: 2479-83.
80. Elward AM, Hollenbeak CS, Warren DK, Fraser VJ. Attributable cost of nosocomial primary bloodstream infection in pediatric intensive care unit patients. *Pediatrics*. 2005; 115: 868-72.
81. Payne NR, Carpenter JH, Badger GJ, Horbar JD, Rogowski J. Marginal increase in cost and excess length of stay associated with nosocomial bloodstream infections in surviving very low birth weight infants. *Pediatrics*. 2004; 114: 348–55.
82. Antoñanzas Villar F. Aproximación a los costes de la no seguridad en el Sistema Nacional de Salud. *Rev Esp Salud Pública*. 2013; 87: 283-92.
83. Allué N, Chiarello P, Bernal Delgado E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. *Gac Sanit*. 2014; 28 :48–54.
84. Manrique-Rodríguez S, Sánchez-Galindo AC, López-Herce J, Calleja-Hernández MA, Martínez-Martínez F, Iglesias-Peinado I, et al. Implementing smart pump technology in a pediatric intensive care unit: a cost-effective approach. *Int J Med Inform*. 2014; 83: 99-105.
85. Spencer FC. Human Error in Hospitals and Industrial Accidents: Current Concepts. *J Am Coll Surg*. 2000; 191: 410-18.

86. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess.* 2005; 9:1-143.
87. Reason JT. Human error: Models and management. *West J Med.* 2000; 172: 393-6.
88. Mattox E. Medical Devices and Patient Safety. *Critical Care Nurse.* 2012; 32: 60-8.
89. Antonucci R, Porcella A. Preventing medication errors in neonatology: Is it a dream? *World J Clin Pediatr.* 2014; 3: 37-44.
90. Horbar JD. The Vermont Oxford Network: Evidence-Based Quality Improvement for Neonatology. *Pediatrics.* 1999; 103 (1 Suppl E): 350-9.
91. Handyside J; System Safety in the NICU from NICQ 2007: Improvement in Action; Horbar JD, Leahy K, Handyside J, eds. Vermont Oxford Network, Burlington, Vermont, 2010 (first published online at www.vtoxford.org). [Consultado 20 abril 2016] Disponible en: https://public.vtoxford.org/wp-content/uploads/2014/04/NICQ_2007_ebook.pdf
92. Arriaga Redondo M, Sanz López E, Rodríguez Sánchez de la Blanca A, Marsinyach Ros I, Collados Gómez L, Díaz Redondo A, et al. Improving patient safety: Usefulness of safety checklists in a neonatal unit. *An Pediatr (Barc).* 2017. doi: 10.1016/j.anpedi.2016.11.005. [Epub ahead of print]

93. Lehmann CU, Conner KG, Cox JM. Preventing provider errors: online total parenteral nutrition calculator. *Pediatrics*. 2004; 113: 748–53.
94. Ursprung R, Gray JE. Random Safety Auditing, Root Cause Analysis, Failure Mode and Effects Analysis. *Clin Perinatol* 2010; 37:141–65.
95. jointcommission.org [Internet]. Washington [actualizado 15 julio 2015; consultado 16 julio 2015]. Disponible en:

http://www.jointcommission.org/about_us/about_the_joint_commission_main.aspx
96. Chandonnet CJ, Kahlon PS, Rachh P, DeGrazia M, DeWit EC, Flaherty KA, et al. Health Care Failure Mode and Effect Analysis to Reduce NICU Line-Associated Bloodstream Infections. *Pediatrics*. 2013; 131: e1961-9.
97. World Alliance for Patient Safety. Safe surgery saves lives: second global patient safety challenge. [Consultado 22 julio 2015]. Disponible en:
[http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge base/SSSL Brochure finalJun08.pdf](http://www.who.int/patientsafety/safesurgery/knowledge_base/SSSL_Brochure_finalJun08.pdf).
98. Hagerman NS, Varughese AM, Kurth CD. Quality and safety in pediatric anesthesia: how can guidelines, checklists, and initiatives improve the outcome?. *Curr Opin Anesthesiol*. 2014; 27: 323-9.
99. Tarrago R, Nowak JE, Leonard CS, Nathaniel PR. Reductions in Invasive Device Use and Care Costs After Institution of a Daily Safety Checklist in a Pediatric Critical Care Unit. *Jt Comm J Qual Patient Saf*. 2014; 40: 270-8.
100. Wang W, Chunling Z, Qinglian JI, Liu W, Shen G, Wei L. Prevention of peripherally inserted central line-associated blood stream infections in very low

birth weight infants by using a central line bundle guideline with a standard checklist: a case control study. *BMC Pediatr.* 2015;15: 69.

101. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Gray J, Edwards WH, Shiono PH, et al. Voluntary Anonymous Reporting of Medical Errors for Neonatal Intensive Care. *Pediatrics* 2004; 113;1609 -18.

102. Schwappach DLB. Risk factors for patient-reported medical errors in eleven countries. *Health Expect.* 2014; 17: 321–31.

103. Lee L, Girish S, Van den Berg E, Leaf A. Random safety audits in the neonatal unit. *Arch Dis Child Fetal Neonatal.* 2009; 94: F116–9.

104. Hanskamp-Sebregts M, Zegers M, Boeijen W, Wester G, Van Gurp PJ, Wollersheim H. Effects of auditing patient safety in hospital care: desing of a mixed-method evaluation. *BMC Health Serv Res.* 2013; 13: 226.

105. Attenello FJ, Wen T, Cen SY, Ng A, Kim-Tenser M, Sanossian N, et al. Incidence of “never events” among weekend admissions versus weekday admissions to US hospitals: national analysis. *BMJ.* 2015; 350: 1460.

106. Szymanska M, Murphy BP, Ryan CA. Introducing Random Safety Audits (RSA) in a Neonatal Intensive Care Unit (NICU). *Ir Med J.* 2011; 104:114-7.

107. Ruiz Sánchez M, Borrell-Carrió F, Ortodó Parra C, Fernandez I Danés N, Fité Gallego A. Auditorias en seguridad clínica para centros de atención primaria. Estudio piloto. *Aten Primaria.* 2013; 45: 341-8.

108. Sirgo Rodríguez G, Olona Cabases M, Martín Delgado MC, Esteban Reboll F, Pobo Peris A, Bodí Saera M; ART-SACC study experts. Audits in real time for safety in critical care: Definition and pilot study. *Med Intensiva*. 2014; 38: 473-82.
109. Suárez-Mier MB, Martínez-Ortega MC, Estefanía Vegas-Pardavila E, Fernández- Prada M, Cofiño-Castañeda LA, Díaz-Alonso Y, et al. Las Rondas de Seguridad con Directivos: una herramienta que mejora la atención del paciente crítico. *Actual Med [Internet]* 2014; 99:18-21. [Consultado febrero 2015] Disponible en: <http://www.actualidadmedica.es/images/791/pdf/org04.pdf>
110. Yañez Gallardo R, Cuadra Olmos R. La tecnica delphi y la investigacion en los servicios de salud. *Cienc enferm [Internet]* 2008 [Consultado abril 2016]; 14: 9-15. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532008000100002&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4067/S0717-95532008000100002>.
111. Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, De la Cruz Bertolo J, Moral-Pumarega MT, Bustos-Lozano G, Pallas-Alonso CR. Auditing of Monitoring and Respiratory Support Equipment in a Level III-C Neonatal Intensive Care Unit. *Biomed Res Int*. 2015; 2015: 719497. doi: 10.1155/2015/719497. Epub 2015 Oct 19.
112. Bergon-Sendin E, Perez-Grande C, Lora-Pablos D, Moral-Pumarega MT, Melgar-Bonis A, Peña-Peloché C, Diezma-Rodino M, García-San Jose L, Cabañes-Alonso E, Pallas-Alonso CR. Smart pumps and random safety audits in a Neonatal Intensive Care Unit: a new challenge for patient safety. *BMC Pediatr*. 2015 Dec 11; 15: 206. doi: 10.1186/s12887-015-0521-6.

113. Bergon-Sendin E, Perez-Grande MD, Lora-Pablos D, Melgar-Bonis A, Ureta-Velasco N, Moral-Pumarega MT, Pallas-Alonso CR. [Real-time safety audits in a neonatal unit]. *An Pediatr (Barc)*. 2016 Oct 17. pii: S1695-4033(16)30251-X. doi:10.1016/j.anpedi.2016.08.005. [Epub ahead of print]

8. ANEXOS

8.1. ANEXO 1. Dispositivos tecnológicos y procedimientos incluidos en el estudio.

RECURSOS TECNOLÓGICOS	PROCEDIMIENTOS
Masimo RADICAL-7® pulse oximeter	Información y material necesario para la reanimación en situaciones críticas
Monitor Philips Intellivue MP70®	Identificación de pacientes
Respirador Dräger Babylog 8000plus®	Prescripción de medicación
Respirador de alta frecuencia Carefusion sensor medics®	Administración de medicación
Viasys Infant Flow system ® CPAP	Administración de alimentación enteral
Incubadoras Dräger caleo® y Ohmeda Giraffe®	Administración de fluidoterapia
Alaris ® bombas de infusión de jeringa	Cuidados Centrados en el Desarrollo
Alaris ® bombas volumétricas de fluidoterapia	Identificación y tratamiento del dolor
Alaris ® bombas de alimentación enteral	Higiene de manos
Lámparas de Fototerapia	Información escrita a los padres
Ikaria® equipo de Oxido Nítrico	Manejo de las vías
Inspiration Healthcare Tecotherm® equipo de hipotermia	

8.2. ANEXO 2. Tarjetas que recogían las variables a evaluar de los equipos/procedimientos analizados en las publicaciones de esta tesis doctoral.

Fecha:

		Pulsioxímetro																				
CIN		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
ID																						
Asistencia respiratoria (GN,CPAP,TET)																						
FiO2 >21% (S/N)																						
Alarmas SatO2%	Progra madas	Lim sup (S/N)																				
		Lim inf (S/N)																				
	Bien / Mal																					
Alarmas FC	Progra madas	Lim sup (S/N)																				
		Lim inf (S/N)																				
	Bien / Mal																					
Intensidad alarmas adecuada (S/N) (poner nº)																						
Colocación/Estado de la sonda (Bueno / Malo)																						

Fecha:

		Monitor Phillips																				
CIN		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
ID																						
Asistencia respiratoria (GN,CPAP,TET)																						
FiO2 >21% (S/N)																						
Alarmas Sat O2%	Progra madas	Lim sup (S/N)																				
		Lim inf (S/N)																				
	Bien / Mal																					
Alarmas FC	Progra madas	Lim sup (S/N)																				
		Lim inf (S/N)																				
	Bien / Mal																					
Alarmas FR	Programadas (S/N)																					
	Bien / Mal																					
Alarmas TA	Programadas (S/N)																					
	Bien / Mal																					
Intensidad alarmas adecuada (S/N)																						
Estado pegatinas ECG (Bueno / Malo)																						

Fecha:

Respirador de ventilación convencional Babylog

CIN		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
ID																						
Alarma Vol/min	Programadas (S/N)																					
	Bien / Mal																					
Alarma apnea	Programadas (S/N)																					
	Bien / Mal																					
Intensidad alarmas adecuada (S/N)																						
VG	S/N																					
	Pico max adecuado																					
Flujo adecuado al tamaño del TET (S/N)																						
Posición sensor de flujo adecuada (S/N)																						

Respirador de ventilación convencional Babylog

CIN		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
ID																						
Calentador	Temp. (T°) (Bien /Mal)																					
	Agua (S/N)																					
Cambio tubuladuras adecuado (S/N)																						

Fecha:

CPAP / BIPAP

CIN		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	
ID																						
CPAP o BIPAP																						
Calentador	Temp. (T°) (Bien /Mal)																					
	Agua (S/N)																					
Peep adecuada (S/N)																						
Cambio de tubuladuras adecuado (S/N)																						

Fecha: Respirador Sensor medics

CIN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ID																				
Alarmas PMAP	Programadas (S/N)																			
	Bien/Mal																			
Calentador	Agua (S/N)																			
	Temp. (T*) (Bien /Mal)																			
Posición tubuladuras (Bien/Mal)																				

Fecha: Bombas jeringa Alaris-SE

CIN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ID																				
Tipo de vía (Central/ Periférica)																				
Alarma presión	Programada (S/N)																			
	mmHg																			
	Bien / Mal																			
VAI	Programado (S/N)																			
	Bien / Mal																			
Ritmo de perfusión adecuado (S/N)																				

|

Fecha: Información y material de ventilación

CIN	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
ID																				
Nº y long TET anotado en la gráfica (S/N)																				
Nº y long SNG anotado en la gráfica (S/N)																				
Ambú+ mascarilla preparado en cada paciente (S/N)																				
2 laringos+ palas 0 y 00 preparados en cada CIN (S/N)																				
Los laringos funcionan? (S/N)																				

8.3. ANEXO 3. Consentimientos de las revistas para el uso de las publicaciones en esta Tesis Doctoral.



Radwa Amin

mié 29/03, 16:21

Usted ↕

Marcar para seguimiento.

Dear Dr. Bergon-Sendin,

Thank you for your inquiry. All articles published in Hindawi's journals are released under a Creative Commons Attribution License. This License allows readers to reuse, redistribute, and reproduce an article in any format, provided that the original article is properly cited. Further details about the license can be found at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

Kind regards,

Radwa

--

Radwa Amin
Research Integrity Specialist
Hindawi

<http://www.hindawi.com>

RE: Article permission



BMC Series Editorial <BMC Series Editorial@biomedcentral.com>

mar 28/03, 23:09

Usted ↕



Responde

Marcar para seguimiento.

Dear Dr. Bergon,

Thank you for your email.

All of our authors retain copyright of their manuscripts and can therefore use any part of its content again as long as the original article is properly cited. BioMed Central's full copyright policy can be found here: <http://www.biomedcentral.com/authors/license/>

Please let us know if you have any further questions.

Best wishes,

Catherine Olino
Journal Editorial Office
BioMed Central

editorial@biomedcentral.com
www.biomedcentral.com

BMC series - *open, inclusive and trusted*.

Re: Permiso artículo



Ivan Rodriguez <ivanr.aep@gmail.com>

mar 11/04, 8:56

Usted ↕



Responder | ▾

Marcar para seguimiento.

Buenos días Dra. Bergón,

Desde el comité editorial de Anales de Pediatría me indican que puede utilizar el artículo en su tesis siempre y cuando quede constancia de donde procede y con la cita bibliográfica correspondiente.

Muchas gracias.

Un saludo

El 10 de abril de 2017, 13:59, Elena Bergon <ebergon@hotmail.com> escribió:

Buenos días Ivan,

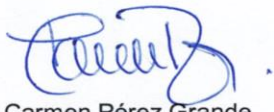
Soy Elena Bergón Sendín y he publicado recientemente un artículo en su revista Anales de Pediatría. Me pongo en contacto con usted para pedirles permiso para utilizar dicho artículo en mi tesis doctoral. La referencia del artículo es la siguiente:

- Bergon-Sendin E, Perez-Grande MD, Lora-Pablos D, Melgar-Bonis A, Ureta-VelascoN, Moral-Pumarega MT, Pallas-Alonso CR. [Real-time safety audits in a neonatal unit]. An Pediatr (Barc). 2016 Oct 17. pii: S1695-4033(16)30251-X. doi:10.1016/j.anpedi.2016.08.005. [Epub ahead of print].

Muchas gracias y espero noticias tuyas

8.4. ANEXO 4. Consentimiento de los Coautores para el uso de las publicaciones en esta Tesis Doctoral.


Los coautores de las tres publicaciones que se incluyen en esta Tesis Doctoral otorgan su consentimiento para la utilización de los artículos con este fin y declaran que estas publicaciones no serán utilizadas para ser presentados como parte de sus Tesis Doctorales.



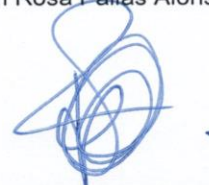
Carmen Pérez Grande



Carmen Rosa Pallás Alonso



Gerardo Bustos Lozano



Maria Teresa Moral Pumarega



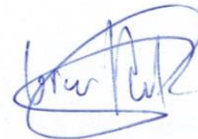
Noelia Ureta Velasco



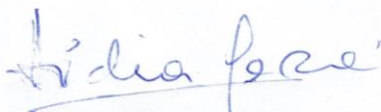
Ana Melgar Bonis



Javier de La Cruz Bertolo



David Lora Pablos



Lidia García San Jose



Esther Cabañes Alonso



Carmen Peña Peloché



Mercedes Diezma Rodino