



# Sistemas de notificación de incidentes en América Latina



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



1902 • 2012

# Sistemas de notificación de incidentes en América Latina

*Washington, D.C., 2013*



**Proyecto de Fortalecimiento de los Sistemas de Salud**  
**Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud (HSS)**  
**Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS)**  
*con el apoyo financiero de la*  
**Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo (AECID)**

Catalogación en la Fuente, Biblioteca Sede de la OPS

\*\*\*\*\*

Organización Panamericana de la Salud.

Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington, D.C. : OPS, 2013.

1. Vigilancia Sanitaria. 2. Perfiles Sanitarios. 3. Centros Estatales de Vigilancia Sanitaria. 4. Centros Municipales de Vigilancia Sanitaria. 5. Seguridad del Paciente. 6. Control del Riesgo. I. Título.

ISBN 978-92-75-31734-1

(Clasificación NLM : WA 900 DA15)

La Organización Panamericana de la Salud dará consideración a las solicitudes de autorización para reproducir o traducir, íntegramente o en parte, alguna de sus publicaciones. Las solicitudes deberán dirigirse al Servicio Editorial, Área de Gestión de Conocimiento y Comunicación (KMC), Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., EE. UU. ([pubrights@paho.org](mailto:pubrights@paho.org)). El Proyecto de Fortalecimiento de los Sistemas de Salud del Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud, podrá proporcionar información sobre cambios introducidos en la obra, planes de reedición, y reimpressiones y traducciones ya disponibles.

© Organización Panamericana de la Salud, 2013. Todos los derechos reservados.

Las publicaciones de la Organización Panamericana de la Salud están acogidas a la protección prevista por las disposiciones sobre reproducción de originales del Protocolo 2 de la Convención Universal sobre Derecho de Autor. Reservados todos los derechos.

Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la Secretaría de la Organización Panamericana de la Salud, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la Organización Panamericana de la Salud los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan en las publicaciones de la OPS letra inicial mayúscula.

La Organización Panamericana de la Salud ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la Organización Panamericana de la Salud podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

# Índice

---

Coordinación .....	v
Colaboradores .....	vii
Abreviaturas .....	ix
1. Presentación.....	1
2. Introducción.....	3
3. Informe del Taller para el desarrollo de un sistema de notificación, México 2010 .....	7
4. Clasificación internacional para la seguridad del paciente.....	11
5. Marco normativo.....	15
Condiciones requeridas para la implementación de un sistema de notificación/reporte y aprendizaje de incidentes y eventos adversos .....	16
Proceso de notificación del sistema de reporte y aprendizaje de incidentes .....	17
Consideraciones sobre cómo incentivar el reporte y la notificación de eventos adversos (EA) entre los profesionales sanitarios.....	17
6. Características de los sistemas de registro y notificación.....	19
Modelo conceptual .....	19
Características.....	20
7. Conclusiones.....	25
Anexo 1. Participantes del Taller de Notificación de Eventos Adversos. México 2010 .....	29
Anexo 2. Modelos de sistemas de notificación de eventos adversos en Latinoamérica.....	31
2.1. Argentina.....	31
2.2. Brasil.....	33
2.3. Chile.....	40
2.4. Colombia.....	46
2.5. Costa Rica.....	49
2.6. Cuba.....	50
2.7. México.....	52
2.8. Perú.....	59
2.9. Uruguay.....	60
Bibliografía.....	65



# Coordinación

---

***Cho, Malhi***

Asesor del Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente, OPS/OMS, Washington, DC, Estados Unidos de América (2012)

***Montserrat-Capella, Dolors***

Asesora del Programa de Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente, OPS/OMS, Washington, DC, Estados Unidos de América

***Mira, José Joaquín***

Psicólogo clínico, Departamento de Salud Sant Joan, Consellería Sanitat, Catedrático, Universidad Miguel Hernández de Elche, Alicante, España

***García Corcuera, Luis***

Director de la Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

***Restrepo, Francisco Raúl***

Consultor de la Dirección General de Calidad de Servicios, Ministerio de la Protección Social, Colombia

***Santacruz Varela, Javier***

Director de Investigación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico de México, México

***Rodríguez Suárez, Javier***

Director General de Difusión e Investigación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico de México, México



# Colaboradores

---

Colaboraron en la elaboración del documento:

***Almeida Nunes de Oliveira, Diana Carmem***

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde (GGTES), Brasil

***Almendares Calderón, Susana***

Jefa Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Ministerio de Salud, Chile

***Amarilla, Analía del Carmen***

Directora de Calidad de los Servicios de Salud, Ministerio de Salud, Argentina

***Artigas Kaempffer, Gabriela***

Profesional enfermera del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Ministerio de Salud, Chile

***Barbato, Marcelo***

Seguridad del Paciente de la Dirección General de Salud (SEPA de la DIGESA), Ministerio de Salud Pública, Uruguay

***Carvalhoes Cury, María Eugenia***

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária – NUVIG, Brasil

***Cho, Malhi***

Asesor del Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente, OPS/OMS – Washington, DC, Estados Unidos de América

***García Corcuera, Luis***

Director de la Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

***Giboin Mazzola, María Aurelia***

Experta Asesora en Calidad en Servicios de Salud y Seguridad de los Pacientes de la Dirección de Calidad del Ministerio de Salud, Argentina

***Godino, Mario***

Seguridad del Paciente de la Dirección General de Salud, (SEPA de la DIGESA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Uruguay

***Interlandi, Ana Carolina***

Coordinadora de la Comisión Nacional Asesora en Seguridad de los Pacientes y Calidad del Ministerio de Salud, Argentina

***Lavado De la Flor, Glicería***

Equipo Técnico - Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

***Leyton Valencia, Imelda***

Equipo Técnico - Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

***Mira, José Joaquín***

Psicólogo clínico, Departamento de Salud 17, Consellería Sanitat, Alicante, Catedrático, Universidad Miguel Hernández. Elche, España



**Montserrat-Capella, Dolors**

Asesor del Programa de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente, OPS/OMS – Washington, DC, Estados Unidos de América

**Porcires, Fausto**

Seguridad del Paciente de la Dirección General de Salud, (SEPA de la DIGESA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Uruguay

**Restrepo, Francisco Raúl**

Consultor de la Dirección General de Calidad de Servicios, Ministerio de Protección Social, Colombia

**Rodríguez Suárez, Javier**

Director General de Difusión e Investigación, CONAMED, México

**Santacruz Varela, Javier**

Director de Investigación, CONAMED, México

**Santos Peña, Moisés A.**

Jefe de la Unidad Organizativa de Calidad y Seguridad del Paciente  
Director del Centro Colaborador de la OPS/OMS - Hospital General Universitario “Dr. Gustavo Aldereguía Lima”, MINSAP, Cienfuegos, Cuba

**Spósito, Paola**

Seguridad del Paciente de la Dirección General de Salud, (SEPA de la DIGESA), Ministerio de Salud Pública (MSP), Uruguay

# Abreviaturas

---

AECID	Agencia Española de Cooperación Internacional para el Desarrollo
ANVISA	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
CASP	Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente
CCFV	Centro Coordinador de Farmacovigilancia (Uruguay)
CCIH	Comisión de Control de Infección Hospitalaria (Brasil)
CDCIH	Coordinación Distrital de Control de Infección Hospitalaria (Brasil)
CECIH	Coordinación Estatal de Control de Infección Hospitalaria (Brasil)
CESEM	Comité Estatal de Seguridad de Equipos Médicos (Cuba)
CIE	Clasificación Internacional de Enfermedades
CIH	Comité de Prevención y Control de la Infección Hospitalaria (Uruguay)
CISP	Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente
CMCIH	Coordinaciones Municipales de Control de Infección Hospitalaria (Brasil)
CONAMED	Comisión Nacional de Arbitraje Médico de México
CVC	Cateter Venoso Central
DATASUS	Departamento de Informática del Sistema Único de Salud (Brasil)
DGCES	Dirección General de Calidad en Salud (México)
DIGEMID	Dirección General de Medicamentos e Insumos en Salud (Perú)
EA	Evento adverso
ESAVI	Sistema de Vigilancia y Notificación en Reacciones Adversas a Vacunas (Perú)
ESAVI	Efectos Supuestamente Adversos Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (Uruguay)
ETE	Efermedad Tromboembólica
FormSUS	Formularios del Sistema Único de Salud (Brasil)
GGTES	<i>Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde</i> (Brasil)
HNN	Hospital Nacional de Niños (Costa Rica)
IBEAS	Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos
IEC/ISO	International Electrotechnical Commission/International Standardization Organization
IH	Infección Hospitalaria
IMSS	Instituto Mexicano del Seguro Social (México)
IOM	<i>Institute of Medicine</i>
IRA	Infección Relacionada con la Atención Sanitaria
JCAHO	<i>Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations</i>
LECI	Licenciado en Enfermería en Control de Infección Hospitalaria (Uruguay)
MINSA	Ministerio de Salud (Perú)
MINSAP	Ministerio de Salud Pública de Cuba

MS	Ministerio de Salud
MSP	Ministerio de Salud Pública
NAR	<i>Nursery</i> de alto riesgo (Uruguay)
NBR	Normas Brasileñas (Brasil)
NOTIVISA	Sistema de Notificación de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
NUVIG	Núcleo de Vigilancia (Brasil)
OCSP	Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente (Chile)
OIRS	Oficina de Información y Reclamos (Chile)
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PRISMA	<i>Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis</i>
PRONAHEBAS	Sistema de Vigilancia y Notificación en Reacciones Transfusionales (Perú)
PSI	<i>Patient Safety Indicators</i>
QT	Quejas técnicas
RAM	Reacciones adversas a medicamentos
RASEA	Aplicativo para el registro y gestión de eventos adversos (Colombia)
RCP	Reanimación Cardiopulmonar
RDC	Resolución de la Junta Directiva Colegiada
RERAM	Reporte de Errores Resultado del Acto Médico (México)
RUA	Reporte de Uso de Antibióticos (Uruguay)
SEPA de la DIGESA	Seguridad del Paciente de la Dirección General de Salud
SICALIDAD	Sistema Integral de Calidad en Salud (México)
SINASP	Sistema de Notificación de Aprendizaje para la Seguridad del Paciente
SinRAECe	Sistema Nacional de Reporte y Aprendizaje de Eventos Centinela (México)
SIRAIS	Sistema de Registro Automatizado de Incidentes de Seguridad (México)
SN	Sistemas de notificación
SNFV	Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Uruguay)
SNVS	Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (Brasil)
SUS	Sistema Único de Salud
TCC	<i>Technical Country Cooperation</i> (OPS/OMS)
UCI	Unidad de Cuidados Intensivos
UPP	Úlceras por presión
VENCER	Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela y Riesgos (México)
VIGIPÓS	Vigilancia Post-uso / Post-comercialización (Brasil)
VIH	Virus de Inmunodeficiencia Humana
VIHDA	Vigilancia de Infecciones Hospitalarias de Argentina

# 1. Presentación

---

El Área de Sistemas de Salud basados en la Atención Primaria de Salud de la OPS, a través del Programa de Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente (CASP), tiene como función coordinar y promover las líneas estratégicas derivadas de las directrices de la Resolución CSP27/R10 sobre “Política y estrategia regionales para la garantía de calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente”.

Para poder llevar a cabo estas líneas es necesario fomentar la cultura de calidad y seguridad en las instituciones sanitarias. Está probado que los sistemas de notificación de incidentes (SN) son una fuente para el aprendizaje y consecuentemente para la mejora. En 2010 el programa de CASP planteó como reto conocer y recopilar las experiencias de países de América Latina sobre SN.

Este documento es el resultado del esfuerzo de muchos países y de sus profesionales que, en la inquietud de trabajar por la calidad y la seguridad del paciente, ponen su empeño en la búsqueda de sistemas que ayuden a identificar mejoras en la incorporación de la cultura de calidad en los servicios de salud. Se finalizó en 2011 y en él se presenta de forma sintetizada la situación actual de los SN, las experiencias en algunos países de la Región de las Américas y las conclusiones del taller para el desarrollo de un sistema de notificación de incidentes en salud, realizado en México en agosto de 2010.

Hay que añadir, además, que el grupo de profesionales que ha trabajado para esta recopilación se ha constituido como grupo impulsor de la CASP para la Región.



## 2. Introducción

---

Las actividades humanas relacionadas con la producción de servicios tienen diferentes grados de riesgo o peligro para las personas que los reciben. El reconocimiento del error en la práctica sanitaria no es nuevo, ha sido una preocupación desde los tiempos de Hipócrates (siglo V a. C.) quien señalara “*primum non nocere*”, que nos recuerda que lo primero, o ante todo, es no hacer daño. Un estudio efectuado por E. Codman (1) en el Massachusetts General Hospital, registró una serie de 123 errores que se relacionaban con la falta de conocimientos o habilidades y el pobre juicio quirúrgico y diagnóstico como causas de los errores. En 1955, Barr señalaba que “los errores son el precio a pagar por la modernización” y esto era ratificado en 1956 por Moser, cuando afirmaba que “los errores, son las enfermedades del progreso médico”. Más recientemente, en 1999, Chantler, afirmaba de manera casi poética que “antes la medicina era sencilla, poco efectiva y relativamente segura; hoy es compleja, efectiva y potencialmente peligrosa” (2-5).

El tema de la seguridad ha estado presente de manera formal desde que Flanagan, en 1954, describió por primera vez la técnica del incidente crítico para el análisis de los accidentes aéreos (6). En ella, se describe el incidente crítico como “aquél que contribuye de manera significativa en la aparición de una actividad o fenómeno”. Los procedimientos que incluye se refieren a la identificación, revisión y determinación de los puntos clave relacionados con el incidente, utilizando posteriormente la información para la toma de decisiones. Uno de los aportes importantes de esta técnica es la elección de las decisiones que resolverán la causa raíz del problema, mediante prácticas efectivas que evitarán que la situación se vuelva a presentar.

Para reducir la frecuencia de los problemas de seguridad es necesario entender sus causas y diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los pacientes. De ahí que aprender de los propios errores se haya convertido en uno de los objetivos de las estrategias para la seguridad de los pacientes. Una forma de conseguirlo es disponer de un SN de problemas de seguridad o potenciales problemas. Conocer con detalle la cadena de acontecimientos que culmina con un incidente para la seguridad del paciente, representa una oportunidad para prevenir posibles ocurrencias de situaciones similares en otros pacientes y, por tanto, debiera contribuir a reducir los EA (7).

Los SN tienen su origen en sectores industriales con alto riesgo de accidentes cuyas consecuencias son catastróficas para la vida de las personas y la economía, como es el caso del transporte aéreo, ferroviario y marítimo, así como la industria petroquímica o las centrales nucleares, donde estos sistemas son casi siempre de carácter obligatorio.

En el sector sanitario la experiencia de los SN tiene un recorrido histórico menor que en las industrias y suelen citarse como países con mayor experiencia a Australia, Canadá, Estados Unidos de América y el Reino Unido. En Australia, en 1993, se implantó un sistema de notificación de incidentes conocido como Australian Incident Monitoring System. En 2001, el Reino Unido puso en marcha un sistema de notificación al que los centros podían sumarse de forma voluntaria subrayando su carácter de prevención de la ocurrencia de fallos. Casi de forma simultánea, Canadá acordó impulsar el *Canadian Adverse Event Reporting and Learning System*.

La máxima seguridad del paciente se consigue por un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los **riesgos innecesarios** y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable. Porque seguridad no es igual a **ausencia de riesgos**, sino llevar a cabo las medidas necesarias para reducirlos al máximo posible.

Algunos autores como Bañeres y colaboradores (8) han revisado los enfoques y las características de los SN tanto del sector sanitario como del no sanitario y llegaron a la conclusión de que los SN sirven fundamentalmente para aprender de la propia experiencia y para contribuir a la mejora del clima de seguridad en los centros sanitarios.

Los SN no pretenden hacer una estimación de la frecuencia de los EA, sino que son formas de obtener una valiosa información sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de un EA. Deben ser sistemas no punitivos y con el objetivo de la mejora continua. Se ha constatado que los SN suelen lograr mayor implicación de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos (9), aunque se requiere de mayor información y evidencias para confirmar si efectivamente contribuyen a la seguridad de los pacientes (10).

Es sabido que una de las barreras existentes para el correcto funcionamiento de los SN radica en el temor que el notificante tiene a las posibles consecuencias jurídicas tanto para él mismo (aparente testigo) como para el personal implicado. El enfoque es analizar los procesos que permitieron que se presentara una atención insegura y no en averiguar quién contribuyó a que se produjeran las circunstancias que pusieron en riesgo la atención del paciente. Los SN nos dan la oportunidad de aprender de la experiencia de otros para aprender a prevenir los errores (11, 12). Sin embargo, como ya hemos señalado, el temor y las reticencias de los profesionales a notificar por posibles consecuencias punitivas influyen en la calidad de los SN o en el aprovechamiento inadecuado de la información registrada (13-16).

Los SN que se han implementado en los centros de diversos países no sustituyen a otras estrategias de análisis de la frecuencia de eventos adversos, estudios epidemiológicos o a los sistemas de información de infecciones nosocomiales o reacciones adversas a medicamentos tradicionalmente utilizados (17).

En el caso de América Latina, existen experiencias de SN en centros sanitarios de algunos países. El objetivo de este documento es el intercambio y la difusión de estas experiencias, que permitirán a otros países de la Región conocer las ventajas y dificultades, y cómo deben implantarse los SN, en caso de hacerlo.

Los sistemas de notificación se han relacionado con la cultura de seguridad de los centros donde se han implantado (18, 19) del mismo modo que estos sistemas contribuyen a su vez a fortalecer la cultura de seguridad (20).

En 1999, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de Norteamérica marcó un hito al publicar el libro *To err is human. Building a Safer Health System*, en él se afirma que la atención médica en dicho país no es todo lo segura que podría ser y que poco más de la mitad de los eventos adversos observados en hospitales de los Estados de Colorado, Utah y Nueva York, cuya tasa osciló entre 2,9% y 13,6%, podrían haber sido evitados. Esta publicación analizó las posibles muertes que produciría esta situación.

Utilizando los resultados de los estudios de Colorado y Utah, se estimó que de los 33,6 millones de admisiones hospitalarias anuales, el número de defunciones que ocurrirían como resultado de los errores médicos sería de al menos 44.000 ciudadanos; como resultado de los errores médicos y si el cálculo se hacía con los resultados del Estado de Nueva York, esa cifra aumentaba a 98.000 defunciones, lo cual es superior a las muertes atribuibles a los accidentes vehiculares (21).

Ante esta situación, científicos, clínicos, autoridades sanitarias de los países y organismos internacionales se han comprometido y han liderado investigaciones y estrategias para alcanzar el objetivo de una asistencia sanitaria segura que “salva vidas”.

Se investigaron los eventos adversos mediante revisiones retrospectivas y estudios prospectivos de historias clínicas. Estas investigaciones nos han puesto sobre la pista de que los eventos adversos rara vez se deben a un error puntual de un profesional, sino que son, en la gran mayoría de los casos, el resultado de una desafortunada cadena de acontecimientos que termina provocando daño o lesión (22). Muchos incidentes tienen su freno en las barreras que el sistema, los procedimientos o los propios profesionales son capaces de poner en práctica para evitar la ocurrencia de un evento adverso.

La Organización Mundial de la Salud, a lo largo de su existencia, se ha esforzado en potenciar y desarrollar la calidad en la salud. Promovió la utilización de filosofías industriales del proceso de mejoramiento continuo y la administración total de la calidad en los sistemas y servicios de salud. Se ha convertido en la impulsora de políticas para el desarrollo de medidas para la prevención de incidentes, para que los Sistemas de Salud de los países miembros de la OMS adopten políticas y programas sectoriales de salud con un marco regulador para la calidad de atención y seguridad del paciente. Este interés se ve reflejado en los siguientes documentos:

- Resolución WHA55.18 (23) de la Asamblea Mundial de la Salud en 2002, “Calidad de la atención: seguridad del paciente”, por la que se insta a los Estados Miembros a prestar la mayor atención al problema de la seguridad del paciente y a establecer y fortalecer los sistemas científicos necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención. La OMS plantea estrategias para mejorar la seguridad de la atención.
- A59.22 de 4 de Mayo 2006. Reporte del Secretariado. Seguridad del Paciente.
- Resolución CSP27/16 (2007) (24) y CSP 10 Resolución CSP 27.R10 sobre Política y Estrategia Regionales para la Garantía de la calidad en la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente (25).

Desde el lanzamiento de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente en el año 2004, se han señalado áreas de actuación definidas, y entre las estrategias definidas se encuentra la **Evaluación y comprensión de los problemas de los cuidados no seguros** con las siguientes áreas de acción:

- Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente.
- Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.
- Investigación para la Seguridad del Paciente.

Por su parte, en la Región de las Américas, la OPS ha venido apoyando estos programas y particularmente el estudio de los incidentes o eventos a través de los SN.



Se considera necesario facilitar el intercambio y la difusión de la experiencia regional y debido a ello se analizaron los SN existentes a nivel de América Latina y se decidió realizar un Taller Regional a mediados de 2010 (México DF del 10 y 11 de agosto de 2010) (26), con la asistencia de responsables de programas nacionales o asesores de calidad y seguridad del paciente de países seleccionados por contar con algún sistema de notificación o reporte. Se presentan relacionados en el anexo 1 los participantes a dicho Taller.

El Taller fue organizado por la oficina regional de OPS/Washington, en colaboración con la OPS/México y la CONAMED (Comisión Nacional de Arbitraje Médico) de México. Los países participantes fueron Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, México y Perú, además de funcionarios de la OPS y la OMS, así como expertos de países como la CONAMED de México y la Universidad Miguel Hernández de Alicante, España. Los objetivos del taller fueron:

- 1) Compartir las experiencias de los países.
- 2) Determinar las características, condiciones y requisitos que un sistema de reportes o notificación debe reunir.
- 3) Confeccionar una propuesta consensuada de recomendaciones que pueda ser adaptada e implementada en los países de la Región.
- 4) Reflexionar sobre la oportunidad de implementar un sistema de reporte o notificación nacional, regional, o local.

Este documento es el resultado del tercer objetivo. Se presentan en el siguiente punto las principales conclusiones. Se incluyen en el anexo 2 los diferentes sistemas de notificación y vigilancia existentes en algunos de los países de la Región, donde cada uno de ellos responde a objetivos y necesidades nacionales. El conocimiento y divulgación de estos sistemas ayudará al resto de los países a conocer cuál es el estado del arte, su desarrollo y la posibilidad de valorar la adaptación de alguno de ellos. Esta recopilación fue realizada para este documento en el año 2011.

### 3. Informe del Taller para el desarrollo de un sistema de notificación, México 2010

---

Este taller se diseñó para debatir sobre las características, ventajas, precauciones y limitaciones de los SN en base a las experiencias de cada uno de los países participantes y buscaba responder a la inquietud sobre esta temática formulada en las conferencias virtuales sobre la Agenda Regional en Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente que desde OPS/OMS, Washington, DC, se habían venido coordinando (26).

Previamente a la reunión se analizó la literatura (27-29) para dilucidar las cuestiones más relevantes sobre las que debiera confeccionarse el guion de trabajo para este taller, en el que se aplicó la técnica de investigación cualitativa Metaplan.

Las ideas propuestas y discutidas durante el taller abarcaron alguno de los siguientes temas: bases de los SN, razones para implantar SN (lógica, objetivos y enfoque), apoyo institucional requerido, dificultades previas a la implantación, organización de SN, gestión del sistema, motivación a profesionales, análisis y explotación de datos.

Se subrayó en el debate la importancia de encuadrar la decisión de implantar algún SN dentro de las políticas de seguridad del paciente que se llevaran a cabo y no como decisiones aisladas. El principal beneficiario de un SN es el paciente, pues toda la información que se analice proveniente del sistema debe derivar en acciones para evitar incidentes y daños durante la prestación de los servicios de salud. Un segundo beneficiario lo constituye el prestador de servicios de salud, las instituciones sanitarias, que al poseer el registro obtienen datos para la identificación de brechas y puntos de mejora para su sistema de gestión de la calidad.

Los SN que se están utilizando en cada uno de los países participantes en la reunión han ayudado a reforzar la cultura de seguridad en los centros, al tiempo que ofrecen oportunidades para prevenir eventos adversos (EA) ya que ayudan a diseñar barreras de seguridad que reducen riesgos.

A lo largo de los debates, se destacó que su puesta en marcha no suele ser fácil y que deben adaptarse a las necesidades de los centros sanitarios. Es importante delimitar con claridad el alcance y uso de la información que se codifica, que esta debe orientarse a la mejora de la seguridad del paciente y nunca debe trabajarse en un entorno punitivo. Este es un aspecto crucial que debe concretarse en la protección de la seguridad jurídica de los profesionales que reportan.

Existió unanimidad en que debe tratarse de sistemas que respeten la confidencialidad de la información y el anonimato del informante, que deben basarse en la voluntariedad, así como que deben estudiarse incentivos que promuevan esa participación. La retroalimentación de la información es una cuestión que se subrayó como crucial para que el SN resultara útil. Los asistentes mostraron dudas sobre la idoneidad de algunas de las herramientas más citadas para llevar a

cabo la explotación de los datos, en línea con lo sugerido en la literatura (30). El sistema que pudiera llegar a implantarse debe ser coherente con otras acciones que se hayan llevado a cabo y debe ser compatible con ellas, hasta el punto de permitir cruzar y compartir información con otros sistemas de información.

Otras recomendaciones fueron: contar con una terminología común para codificar la información, obtener experiencias previas a nivel de centro o institución antes que a nivel nacional, diseñar un sistema amigable que facilite la labor del reporte, establecer con claridad los métodos de análisis de esa información con participación y retorno de la información a los clínicos, y actuar desde el primer momento ofreciendo una información clara sobre el sistema a los profesionales, destacando que la implicación de los clínicos dependerá de la utilidad percibida de la información que el sistema les facilita.

Aunque el reporte de incidentes plantea menos problemas por sus consecuencias legales, los sistemas puestos en práctica en los países representados en este taller incluyen la notificación de EA con consecuencias leves, moderadas e incluso graves para el paciente.

Todos cuentan con sistemas informáticos para la recogida de datos con distintas plataformas y han llevado a cabo una fuerte inversión para sensibilizar a los profesionales en seguridad del paciente.

Como principales dificultades a la hora de implantar SN en el transcurso del debate se señalaron las siguientes: infraregistro o sobregregistro de determinados EA en detrimento de otros, miedo a las consecuencias legales que pudieran derivarse de la notificación de errores, información que no retorna a los profesionales o dificultad intrínseca para aplicar métodos de análisis. Se subrayaron las dificultades que la taxonomía de la OMS, originalmente en inglés, conlleva para los países de la Región (por ejemplo, con el uso del término “error” cuyo significado acarrea severos problemas con clínicos, pacientes y el estamento judicial).

En opinión de los participantes, las principales barreras que impiden la implantación de un SN se concretan en: los recelos y temores de los profesionales de que el reporte no llegue a tener consecuencias negativas para los propios profesionales y los centros asistenciales (debido a la inexistencia de un marco legal que ofrezca una suficiente seguridad jurídica a quienes reportan); la escasa y en ocasiones nula retroalimentación de la información a los profesionales una vez capturados y analizados los datos; y la falta de estímulos para los profesionales para que participen activamente, asociado a que no siempre existe una clara decisión ni se fijan con claridad objetivos y alcance de los SN por parte de las autoridades sanitarias.

Como recomendaciones para ayudar a la implantación de un SN con éxito, se consensuaron como precauciones necesarias: contar con una terminología y taxonomía de incidentes para la seguridad de los pacientes, común y compartida; propiciar un marco legal no punitivo que favorezca el reporte; disponer de una herramienta amigable que permita el registro y análisis de los incidentes reportados; un sistema suficientemente flexible y autónomo en los centros; y definir con suficiente claridad qué, quién y cómo reportar y en qué forma llevar a cabo la retroalimentación de la información.

Al finalizar el taller, se formaron tres (3) grupos de trabajo para seguir con la labor sobre los Sistemas de notificación y los mismos fueron:

- 1) Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente – Líder: México.
- 2) Marco Normativo o Legislativo en sistemas de reportes – Líder: Perú.
- 3) Sistemas de registros y reportes – Líder: Colombia.

Las experiencias de este taller fueron compartidas con los países latinoamericanos y del Caribe inglés mediante reuniones virtuales, donde fueron presentados los sistemas de reportes y notificación. Seguidamente se presentan las conclusiones que cada grupo de trabajo realizó durante 2011.



## 4. Clasificación internacional para la seguridad del paciente

---

Ante la diversidad de términos relacionados con los eventos adversos y la falta de uniformidad en su utilización e interpretación, en el año 2003 la OMS se propuso analizar y estandarizar la información relacionada con la seguridad del paciente, con el propósito de formular una nomenclatura y clasificación de los eventos adversos que facilite la comparación y aprendizaje local, regional, nacional e internacional. Este proyecto se basó en los trabajos previos de diferentes autores y organizaciones de salud (31, 32).

En el año 2005, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS reunió a un grupo de expertos para desarrollar la estructura conceptual de la “Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)”. Como parte de la primera etapa de ese proyecto, en el año 2006 se realizó una encuesta por Internet con el método Delphi, para identificar la relevancia y aceptación de la CISP. En la encuesta participaron 250 expertos internacionales y se generó información sobre los antecedentes y la justificación de la clasificación, los conceptos clave, las definiciones y términos preferidos, así como el marco conceptual de la misma.

Basados en los resultados de la encuesta, en la segunda etapa del desarrollo de la CISP, el grupo de expertos recomendó tener en cuenta los siguientes aspectos:

- La necesidad de realizar pruebas de campo para probar la CISP.
- Elaborar un manual de instrucciones.
- Graduar la complejidad de la estructura conceptual para el uso cotidiano.
- Despejar la confusión relacionada a los factores preventivos y otro tipo de factores.

En el año 2007 se publicó la primera versión de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (versión 1.0) y se solicitó a quienes la utilizaran que hicieran observaciones para mejorar la estructura conceptual, los términos y las diversas categorías de términos propuestos. En el año 2008 se hicieron evaluaciones en el marco de las diversas características culturales y lingüísticas de la Clasificación, en las reuniones de España, Suiza y Francia, así como en la región sur de Asia y región del Pacífico Oeste.

Los trabajos para el desarrollo de la CISP se basaron en algunas clasificaciones existentes, como la *Patient Safety Event Taxonomy de la Joint Commission; Advanced Information Management System (Australia)*; el *Eindhoven/PRISMA-Medical Classification Model*; *International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems* y *National Reporting and Learning System (Reino Unido)* (tabla 4.1).

Estas clasificaciones sirvieron de antecedente a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP):

Tabla 4.1: Clasificación internacional para la seguridad del paciente (CISP)

JCAHO. <i>Patient Safety Event Taxonomy</i> . <sup>a</sup>	Cinco nodos fundamentales o clasificaciones primarias: impacto, tipo, dominio, causa, prevención y mejora. Estos fueron divididos en 21 subclasificaciones, que a su vez fueron subdivididas en más de 200 categorías codificadas y un número no definido de campos de texto no codificados para la captura de información narrativa.
PSI. <i>Advanced Information management System</i> . <sup>b</sup>	Captura de eventos adversos y cuasi errores. Es una clasificación estandarizada que identifica el cómo y el porqué de los incidentes. Incluye reporte de incidentes clínicos, salud ocupacional y seguridad, reportes de patología y riesgos.
OMS, CIE 10. <sup>c</sup>	Proporciona los códigos de clasificación de enfermedades con signos, síntomas, hallazgos patológicos, causas externas de daños y/o enfermedad, etc. Cada condición de salud puede ser asignada a una categoría y darle un código de hasta seis caracteres de longitud. Sirve para correlacionar incidentes con condiciones.
PRISMA. <i>Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis</i> . <sup>d</sup>	Base de datos cuantitativa de incidentes y desviaciones de procesos. Contiene el método del árbol de descripción causal del incidente, el Modelo de Clasificación de Eindhoven de Falla del Sistema y la Matriz de Clasificación/Acción.

Fuente:

- Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS and Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. *Int J Qual Health Care*. 2005;17(2):95-105.
- Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Heather S, Pierre L. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care*. 2009;21(1):18-26.
- OMS CIE 10. Disponible en (Acceso: 07-01-10): <http://www.who.int/classifications/icd/en/index.html>.
- Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groe-newegen P, Wagner C. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care*. 2009 Aug;21(4):292-300.

En el año 2009 se publicó la segunda versión de la CISP (versión 1.1), la cual está vigente e incluye un marco conceptual, conceptos clave, un glosario de términos y un anexo técnico con una descripción detallada de las diez categorías principales, que son las siguientes (33):

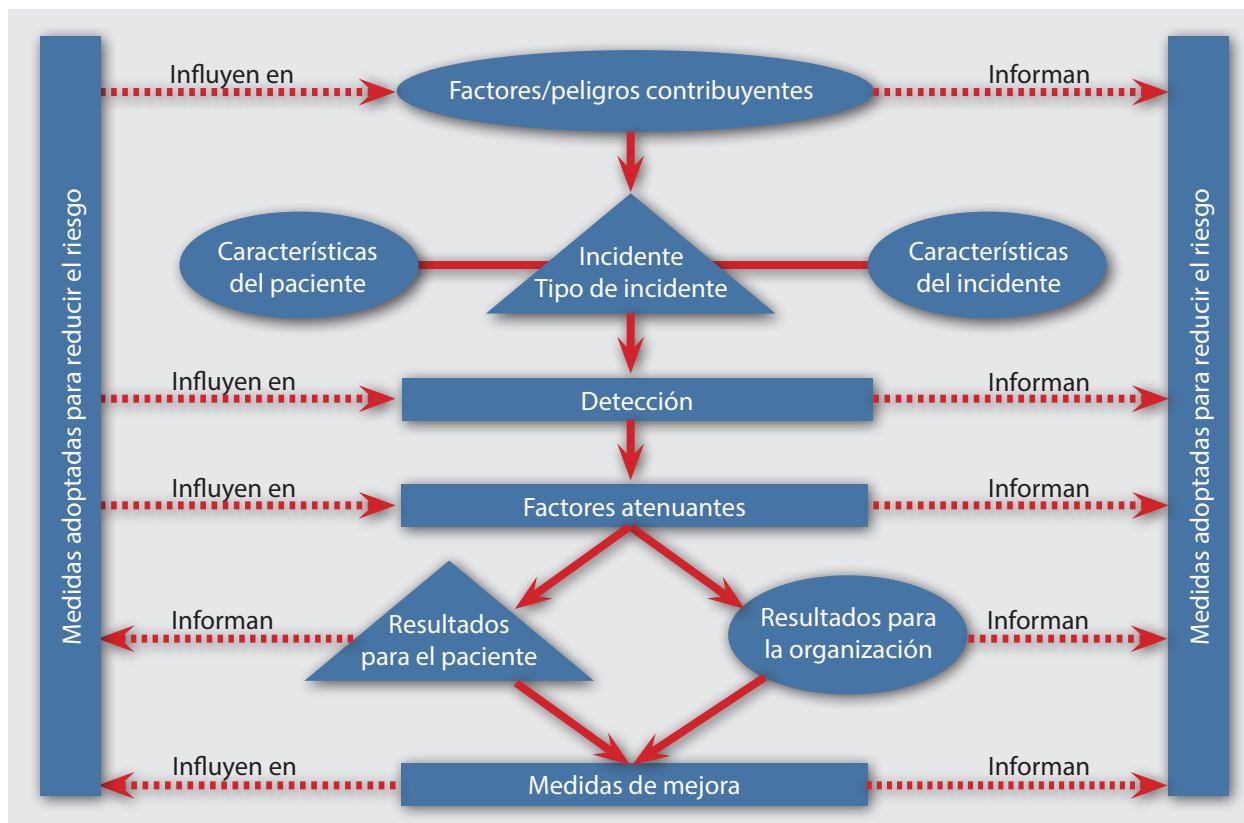
- Tipo de incidente:** 13 subcategorías de incidentes.
- Resultados para el paciente:** Tipo de daño, grado de daño e impacto.
- Características para el paciente:** Demográficos y motivo de consulta.
- Características del incidente:** Origen, descubrimiento y notificación.
- Factores contribuyentes:** Factores del paciente, del personal, externos, etc.
- Factores atenuantes:** Dirigidos al paciente, personal, organización, etc.
- Detección:** Personas implicadas y el proceso por el que se detectó.
- Resultados para la organización:** Seis tipos de posibles resultados.

9) **Medidas de mejora:** Relacionadas con el paciente y la organización.

10) **Medidas para reducir el riesgo:** Dirigidas al paciente, personal y organización.

El marco conceptual de la CISP con sus 10 categorías se muestra gráficamente en el diagrama de la figura 4.1.

Figura 4.1: Marco conceptual de la CISP



El diagrama muestra que todo tipo de incidente tiene un conjunto de factores o riesgos que contribuyen a su producción. No basta con registrar el incidente de manera aislada, sino que se deben registrar las características propias del paciente y las del incidente que permitan efectuar el análisis del incidente en particular y, fundamentalmente, efectuar el análisis agregado de los incidentes ocurridos en el establecimiento de salud durante un periodo de tiempo y determinar si hay características compartidas para el tipo de incidente específico. Esto permite planear y realizar acciones con el fin de prevenirlos.

Cada una de las 10 categorías tiene subcategorías y dentro de ellas una serie de opciones que permiten un registro detallado de los incidentes. En la figura 4.2 se muestran algunas de las subcategorías mencionadas.

Sin duda, el marco conceptual de la CISP y las categorías que incluye son un excelente marco de referencia para hacer el registro de los incidentes y eventos adversos, con la calidad necesaria para efectuar su análisis y obtener información útil para la toma de decisiones. Es por lo



que se considera conveniente recomendar su utilización como guía para el registro de incidentes en todos los sistemas de notificación y aprendizaje.

Si bien la cantidad de términos y variables que utiliza la CISP representa un obstáculo para utilizarse de forma manual, algunas organizaciones, entre ellas el grupo de trabajo de la CONAMED de México, han desarrollado herramientas informáticas que facilitan de manera extraordinaria su uso en los establecimientos de salud.

Figura 4.2: Modelo teórico para el análisis de incidentes en salud



## 5. Marco normativo

---

Los usuarios afectados por eventos adversos buscan respuesta por parte de la institución, y ésta reside en comprender las inquietudes que nacen a partir de la presencia del daño.

El usuario y sus familiares desean saber qué pasó durante la atención sanitaria y necesitan resolver el problema que ha surgido de un evento no programado; también buscará sanción para el causante del daño y finalmente, si el sistema de atención lo permite, el paciente presentará su queja para que el evento no vuelva a ocurrir con otro paciente.

La respuesta de la institución debería orientarse al abordaje de estos cuatro aspectos. Para ello, hace falta que la cultura institucional vire hacia una cultura de seguridad, entendiéndola como el conjunto de valores individuales e institucionales, actitudes, percepciones y objetivos que generan respuesta en las organizaciones para minimizar el daño al paciente.

Para dar respuestas a estas situaciones, los establecimientos deben constituir una estructura de seguridad que cuente con elementos como un sistema de notificación/reporte de eventos adversos e incidentes, un sistema organizado de datos que permita identificar los problemas más frecuentes y analizarlos (haciendo uso de herramientas destinadas a estos fines), permitiendo finalmente un aprendizaje que debe ser compartido por el personal de salud.

Mediante el seguimiento, análisis y la investigación del EA podremos responder el interrogante sobre lo que pasó, ofreciendo soporte técnico y logístico que tratará de resolver el problema causado al paciente. Solo analizando los casos y haciendo uso de un sistema de reporte de eventos adversos y aprendizaje contribuiremos a que los hechos no se repitan. Puede verse de forma esquemática el *SN (sistema de notificación) de EA y aprendizaje* en la figura 5.1.

Un sistema de notificación y aprendizaje ideal señalado por Leape (11) define las siguientes características:

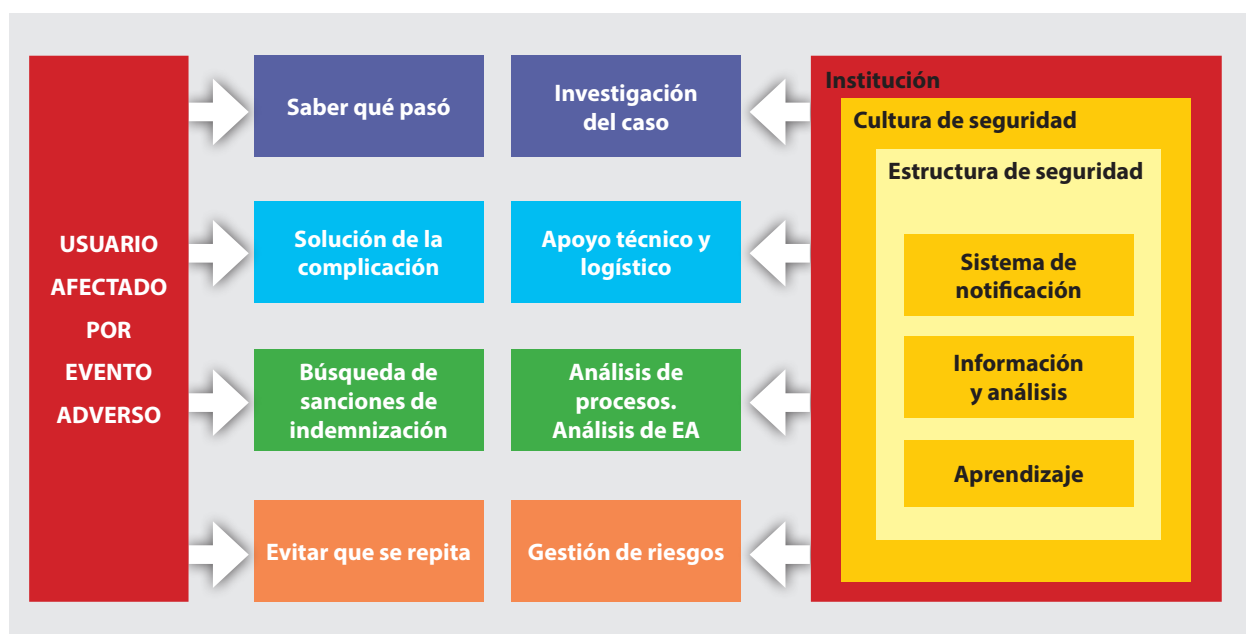
- **No punitivo:** las personas que notifican están libres del miedo a represalias o castigo como resultado de la notificación. La información registrada se utiliza en el marco de la mejora continua de la calidad de la atención de salud.
- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.
- **Análisis a tiempo:** los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- **Orientación sistémica:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.

- **Capacidad de respuesta:** la agencia que recibe los informes debe ser capaz de difundir las recomendaciones.

La organización de los sistemas puede ser:

- **A nivel nacional:** Cada país evaluará la conveniencia de designar una entidad responsable de regular el Sistema de Calidad y Seguridad del Paciente, el cual puede contemplar como componente la notificación de eventos adversos.
- **A nivel local:** Los establecimientos de salud designarán formalmente los responsables de mantener el sistema de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente, lo cual incluiría contar con un Sistema de reporte de eventos adversos e incidentes, así como la supervisión periódica del cumplimiento de estas disposiciones. El establecimiento contará con una definición de los eventos adversos de acuerdo a la nomenclatura internacional aprobada por la OMS y adaptada a su realidad asistencial.

Figura 5.1: Sistema de reporte de EA y aprendizaje



## Condiciones requeridas para la implementación de un sistema de notificación/reportes y aprendizaje de incidentes y eventos adversos

Para establecer un marco normativo en materia de notificación y registro de eventos adversos e incidentes se hace necesario contar con una infraestructura de calidad en salud, la cual se constituye en base a los siguientes elementos:

- 1) Una dependencia encargada y empoderada en tema de calidad y seguridad a nivel nacional, instancias intermedias y establecimientos de salud.
- 2) Normas de calidad y seguridad, para los establecimientos de salud públicos y privados.

- 3) Taxonomía para el adecuado registro de los EA.
- 4) Indicadores de seguridad que midan el impacto de la intervención.
- 5) Documentos de gestión clínica: consentimiento informado, guías de práctica clínica y guías de procedimientos asistenciales.
- 6) Implementar las buenas prácticas de atención y monitorear su cumplimiento.
- 7) Implementar un sistema de notificación, aprendizaje y de los eventos adversos e incidentes.
- 8) Analizar y retroalimentar con enfoque de sistema utilizando herramientas de calidad y seguridad.

## **Proceso de notificación del sistema de reporte y aprendizaje de incidentes**

Los procesos para el reporte y aprendizaje deben disponer de responsables de la gestión de la información. Dentro de las Áreas de Calidad y Seguridad del Paciente, debe incluirse la del proceso de notificación y aprendizaje.

Los tipos de eventos a ser notificados deben quedar suficientemente especificados en el formato de notificación de eventos adversos e incidentes.

Podrán notificar los EA los diferentes niveles asistenciales (hospitales, atención primaria, salud mental, atención sociosanitaria) o incluso servicios extrainstitucionales. El reporte de eventos adversos e incidentes se podrá realizar mediante sistema escrito (formatos), vía web o telefónicamente.

El manejo del entorno legal debe direccionarse hacia la protección de la confidencialidad del análisis del reporte de eventos adversos, además de tener claro el concepto de que el EA no está sujeto a sanción o castigo.

Los establecimientos de salud analizarán los incidentes y eventos notificados y detectados utilizando el Protocolo de Londres, o un procedimiento similar de investigación y análisis de incidentes en salud, con el fin de elaborar alertas en base a los EA más frecuentes y los factores sistémicos que los favorecen, a fin de implementar acciones de mejora continua y prevención de potenciales riesgos.

## **Consideraciones sobre cómo incentivar el reporte y la notificación de eventos adversos (EA) entre los profesionales sanitarios**

Si bien los sistemas de reportes/notificación son diseñados con la finalidad de que a partir de la información obtenida de los reportes, su análisis y la implementación de cambios que ayuden a atenuar las fallas y prevenir los daños den como resultado una mayor seguridad del paciente, muchas veces no llegan a cumplir su objetivo debido a la falta de alimentación del sistema por

parte de los profesionales sanitarios con la información adecuada. Esta falta de participación activa de los profesionales, aun sabiendo que estas informaciones pueden ser de mucha utilidad, puede deberse, entre otras, al temor de que la información pueda ser utilizada en contra del profesional involucrado o la institución para procesos legales (penales, civiles, disciplinarios o éticas). Al respecto es importante hacer cinco consideraciones:

- 1) Los programas de seguridad del paciente ayudan a:
  - 1.1) Mejorar la comunicación y relación con el paciente y su familia que se describe en los protocolos cuando ocurre el evento adverso. La comunicación limita a que se llegue hasta instancias legales.
  - 1.2) Disminuir la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos y su severidad, disminuyendo y previniendo que se generen acciones legales.
  - 1.3) Atenuar la situación cuando la acción legal se genera; la no existencia u observancia de un programa de seguridad del paciente, en cambio, es un factor agravante.
- 2) Es necesario entender que la metodología de análisis del evento adverso está dirigida a los procesos y no a los individuos, y por lo tanto no es una herramienta para establecer la responsabilidad del individuo, ya que no aporta los elementos periciales y probatorios requeridos por estas instancias.
- 3) La simple identificación de un incidente o suceso no significa que efectivamente se haya producido el evento adverso, para lo cual es necesario desarrollar el proceso establecido de reporte y análisis. Una denuncia puede llevar a acusaciones infundadas.
- 4) Ante el hecho del incremento de las demandas a profesionales e instituciones en salud, se prefiere no generar mecanismos de reporte para evitar poner al profesional o a la institución en situación de riesgo de ser demandado. La evidencia científica demostró que los programas de seguridad del paciente producen impactos importantes, particularmente en temas como la infección asociada a la atención en salud, la comunicación, la educación y el trabajo en equipo, generando ahorros importantes por la reducción en la ocurrencia de los eventos adversos y disminuyendo gastos por posibles demandas.
- 5) Llegado al extremo de enfrentarse a procesos judiciales, la responsabilidad del profesional de la salud se atenúa por lo señalado en los puntos 1, 2 y 3; además se debe recordar que no todos los eventos adversos son prevenibles, y por el contrario, en aquellos en los cuales no se pueden prevenir su ocurrencia, podría ser más riesgoso no desarrollar el procedimiento o la atención en salud, por lo cual no se darían las condiciones de dolo, impericia o imprudencia necesarias para configurar una responsabilidad legal.

## 6. Características de los sistemas de registro y notificación

---

En este capítulo se presentan los elementos básicos que intervienen en la caracterización de un sistema de notificación/reporte de eventos adversos para que el gestor de calidad y seguridad del paciente pueda tomar una decisión informada entre las diferentes alternativas existentes, posterior a un análisis que realice de las condiciones particulares en las cuales se implementará el sistema de notificación/reporte de eventos adversos.

Primero, es importante considerar que un sistema de notificación/reporte de eventos adversos se da en un contexto específico de desarrollo de los procesos de seguridad del paciente. Por lo tanto, previo a la implantación de un sistema, es importante determinar:

- 1) La cultura de seguridad en los actores involucrados directa o indirectamente: directivos, clínicos, otros trabajadores de la salud, gestores y compradores de servicios de salud, que permitan la operación del sistema.
- 2) El desarrollo de un entorno de directrices y herramientas metodológicas que permita que los datos e información del sistema de notificación/reporte puedan transformarse en acciones de mejoras a los procesos de atención y ayuden a avanzar hacia unas condiciones de atención más seguras.
- 3) El entorno legal que sustenta el desarrollo de este tipo de sistemas.

Son necesarias condiciones mínimas en los aspectos señalados para el éxito de un sistema de notificación/reporte; sin ellas, las probabilidades de fracasar son altas.

### Modelo conceptual

Existen diferentes modelos explicativos de la ocurrencia de fallas que hacen que la atención en salud sea insegura y que eventualmente deriven en la ocurrencia de los eventos adversos. No obstante, todos coinciden en que la génesis del acto inseguro se explica por fallas en los procesos de atención, en los cuales el error humano es solamente la punta del iceberg y sirve como punto de partida para la exploración de los factores causales que ha ocasionado que el evento adverso o la atención insegura se hayan producido.

Tal precisión conceptual es relevante porque en ella se originan las siguientes características que determinan a los sistemas modernos de reporte de eventos adversos:

- 1) En los SN el análisis se orienta a identificar los procesos defectuosos en el contexto de una mirada sistémica y, por lo tanto, son poco útiles para determinar a los individuos como responsables.
- 2) Los SN son útiles para identificar las barreras de seguridad que deben ser diseñadas o implementadas.

- 3) Los SN son poco útiles para determinar la frecuencia de los eventos adversos, para lo cual se recomienda utilizar métodos como los estudios de incidencia o de prevalencia.
- 4) Es importante saber que aún no existe evidencia científica que apoye la hipótesis de que los sistemas de notificación por sí mismos impactan en la reducción de los eventos adversos, aunque sí existe evidencia de que demuestran su gran utilidad para la promoción y fortalecimiento de los programas y la cultura de seguridad del paciente.

El mecanismo de acción que se espera de estos sistemas es que a través de la identificación de las fallas en la atención (errores en los procesos de atención) se obtenga información de situaciones que, mediante su análisis en profundidad, permita identificar los procesos deficientes o las ausencias de barreras de seguridad y así, mediante el rediseño de los procesos, garanticen condiciones de atención en salud más seguras.

## Características

Características del sistema de notificación o de reporte de eventos adversos cuyas definiciones permiten obtener un sistema de reporte que se adapte a las necesidades y sea un “diseño a la medida”:

### Sistema de notificación o de reporte para el aprendizaje

La mayoría de los sistemas de notificación o reporte tienen como finalidad el aprendizaje para la generación de condiciones de atención más seguras. El monitoreo de los mismos ha mostrado que prácticamente todos los SN implementados presentan niveles de subregistro como consecuencia de la falta o ausencia de notificación de eventos adversos ocurridos. Esto es debido a: que no se definen claramente las fuentes de la notificación (quién o quiénes), la falta de cultura de seguridad, la percepción por parte de los profesionales de la poca utilidad del reporte y el temor entre los trabajadores de la salud de que la información recogida sea utilizada con fines punitivos.

Al igual que en los sistemas de vigilancia epidemiológica, el incremento en el reporte de eventos adversos al sistema puede ser una manifestación de una mayor detección y gestión de los eventos adversos y no precisamente un aumento en la ocurrencia de incidentes.

La utilidad de los sistemas para determinar el perfil de los eventos adversos en la institución, la región o el país puede ser bastante limitada. Ante la decisión de utilizarla con el propósito de caracterizar el perfil, se recomienda: 1) cruzar sus hallazgos con estudios de incidencia o prevalencia y 2) determinar la extensión y tipo del subregistro con el cual opera el sistema.

### Tipo de evento que se reporta

Si bien los sistemas de notificación y aprendizaje buscan identificar eventos adversos ocasionados por fallas (o errores) en la atención en salud, no obstante, con el tiempo suelen evolucionar hacia la identificación y análisis de los incidentes (o casi errores) así como a su prevención.

Existen sistemas que están orientados hacia la detección de eventos centinelas, definidos como aquellos eventos en los cuales la ocurrencia es de baja frecuencia, pero su aparición es súbita, ocasionan daño grave al paciente, constituyen una alerta de fallas serias en el sistema



de atención y por tanto deben ser corregidos de inmediato. Los eventos centinela son de fácil detección y, por lo tanto, los SN centrados en ellos son costo-efectivos, pero por las características del mismo requiere que exista una madurez importante de los procesos de seguridad para su implementación.

Otros sistemas tienen como propósito contribuir a la vigilancia de eventos ocasionados por las deficiencias en los medicamentos o en los equipos (sistemas de farmacovigilancia o tecnovigilancia), pero es necesario considerar que la definición del evento adverso es diferente, pues estos sistemas también incluyen en la detección las fallas atribuibles al productor del medicamento o el equipo.

### Sistema voluntario o sistema obligatorio

A nivel global se encuentran los dos tipos de sistemas; en el contexto de sistemas que propicien el aprendizaje y la generación de condiciones de atención más seguras se prefieren los sistemas voluntarios. Es muy importante enfatizar la motivación de los trabajadores de la salud para la notificación y que los mismos pueden evidenciar resultados en la mejora de la seguridad en la atención, como resultado del reporte, para la sostenibilidad del sistema.

La decisión sobre la obligatoriedad de la notificación de eventos adversos e incidentes será potestad de cada centro de atención y de cada país de la Región. En los sistemas obligatorios el interés está dirigido a la vigilancia de tipos particulares de eventos como los llamados de “cero tolerancia” y que tienen consecuencias en el pago por parte de los compradores de servicios o en acciones de responsabilidad civil, legal o penal. A estos antecedentes se deben la resistencia al reporte o al registro por parte de los involucrados y potencialmente afectados de las acciones punitivas en que deriven. Estos sistemas obligatorios pretenden garantizar a los pacientes unos mínimos de atención segura y ser incentivo para que las instituciones eviten la ocurrencia de estas situaciones. Cabe señalar como ejemplos de sistemas de notificación obligatoria, en prácticamente todos los países de la Región de las Américas, la notificación o reporte de infecciones nosocomiales, de la muerte materna y de los efectos adversos a medicamentos.

### Anonimato y confidencialidad

Es considerado un aspecto de mucha importancia. El grado de anonimato y confidencialidad con el cual se manejan los datos tiene una relación directa con el estímulo al reporte de los eventos adversos o incidentes y, consecuentemente, con un mayor volumen de reportes que dan la información necesaria para el análisis y la implementación de mejoras.

Es importante recordar que en sistemas orientados hacia el análisis de los procesos es poco relevante registrar los nombres de los involucrados, por lo tanto la notificación se realiza de manera anónima. En algunas experiencias, como la de España, no se realiza la identificación del informante para proteger el anonimato y la confidencialidad del reporte.

En general, los sistemas de notificación voluntarios suelen ser anónimos, mientras que los obligatorios no lo son.



## Modelo de gestión

Son variadas las formas a través de las cuales se gestionan los sistemas de reporte; algunas formas son:

- **Sistema intrainstitucional:** el reporte se gestiona al interior de la institución, y fuera de ella la información se comparte solamente de manera voluntaria. Pueden reportar solamente un indicador genérico que informa acerca de la cantidad de casos detectados y la proporción de los que son gestionados (sistema colombiano).
- **Sistema seudocentralizado:** la recolección y gestión de los datos es realizada por una entidad diferente a la institución e independiente del ministerio de sanidad. Este sistema se ha instaurado en el Reino Unido (Bañeres et al.).
- **Sistema privado:** la institución se apoya en un organismo privado e independiente sin otras relaciones. Este sistema opera en algunas instituciones hospitalarias de alta complejidad (Colombia) y permite compartir experiencias de manera anónima entre centros.
- **Redes de gestión:** la institución reporta a un hospital líder o a una institución que recoge los datos a través de un software en red y lo retroalimenta con su información y con comparaciones anónimas con otros centros participantes. Ejemplos de estos son el “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SINASP)” del Ministerio de Sanidad y Política Social de España o la “Red de centros nodos y mentores para la implantación de prácticas seguras” del Observatorio de Seguridad del Paciente de Andalucía.

## Análisis de los datos

Es considerado una etapa crítica y sirve para avanzar desde el simple registro de los casos hasta la gestión y obtención de resultados como producto del análisis. El objetivo es desarrollar un análisis en profundidad que avance desde la ocurrencia del caso individual hasta el análisis sistemático que identifique las fallas en los sistemas y procesos.

Dos metodologías se han identificado como de frecuente utilización:

- El **análisis de causa raíz** o análisis de ruta causal o root cause analysis: metodología que avanza, a través de repetidas preguntas de cuál es la causa de la causa, desde las causas asociadas a daño del equipo o error humano hasta las causas en los procesos y sistemas. Esta metodología se originó en el modelo industrial y ha sido aplicada exitosamente por la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO) en su programa de vigilancia de eventos centinelas.
- El **Protocolo de Londres:** metodología basada en el modelo de James Reason, que avanza desde la identificación de las barreras que fallan, hacia las acciones inseguras, los factores contributivos y las fallas latentes que existen en la organización y la cultura.

También se ha identificado la utilización de otras metodologías locales o adaptadas de otros ámbitos de gestión pero que, al avanzar en la identificación de las causas en el sistema, igualmente demuestran su utilidad.

## Utilización de los datos

La percepción del personal sanitario debe ser que las notificaciones son utilizadas para producir mejoras en la seguridad de los procesos de atención. Cuando esto no ocurre es la causa del fracaso del sistema de reporte. Entre los posibles usos de la información derivada de los SN y el análisis de los incidentes y eventos adversos registrados, se encuentran los siguientes:

- Acciones que desencadenan la buena utilización de los datos.
- Diseño de barreras de seguridad al interior de la institución.
- Producción de alertas de seguridad.
- Difusión de los resultados a través de noticias o boletines.

## Formatos en papel y sistemas electrónicos o software

Un sistema de notificación puede operar a través de la recolección y consignación de la información en papel. No obstante, también se han desarrollado diversas alternativas de sistemas electrónicos o *software* para apoyar la recolección y análisis de los datos.

En todo caso es importante definir medidas que permitan garantizar la protección de los datos y la confidencialidad con la cual se maneja la información.

Los formatos que se utilicen dependen del grado de desarrollo y de las necesidades de la organización. Los formatos muy complejos en organizaciones con procesos de seguridad incipientes pueden incidir en un menor reporte.

Cuando se diseñe un sistema electrónico, se deberá prestar atención a privilegiar la gestión de la información, más que a la captura de mucha información con poca capacidad de análisis.



## 7. Conclusiones

---

Actualmente, no disponemos de información contrastada para definir cómo debe implantarse un sistema de reporte, si bien hay algunas recomendaciones básicas que se recogen en este documento y que enunciaremos a continuación:

- Los sistemas de notificación o reporte deben buscar aprender de la propia experiencia y tener como objetivo mejorar los resultados en materia de seguridad del paciente.
- Los SN implantados en la Región están siendo útiles en los países para poner barreras a la ocurrencia de EA, pero no deben emplearse para elaborar indicadores o para realizar estudios epidemiológicos, que requieren de enfoques diferentes, como en el caso del estudio IBEAS.
- Se han detectado dificultades para definir con claridad objetivos, alcance, quién debe informar o cómo explotar la información recogida. Incluso aunque todos hablamos de sistemas de notificación o reporte, considerando su variabilidad intrínseca de diseño e implementación, cabe destacar que no siempre se entiende lo mismo.
- Existen dos problemas importantes que hay que afrontar para el éxito en la implantación de un sistema de notificación o reporte. Primero, la necesidad de un lenguaje común (taxonomía). Segundo, la reflexión sobre el marco regulatorio, ya que actualmente no ofrece suficientes garantías de seguridad jurídica a los profesionales. En este sentido, hay que ser muy prudente a la hora de implantar un sistema de reporte para que esta implantación no ocasione un daño difícil de reparar por las consecuencias legales imprevistas que pueden derivarse de la información recogida.
- Debe impulsarse el desarrollo de una cultura de seguridad en los establecimientos de salud, como plataforma básica para llevar a cabo cualquier acción de seguridad del paciente, incluidos los sistemas de notificación.
- Se han identificado las características básicas aconsejables de un sistema de notificación o reporte, así como las dificultades más significativas a tener en cuenta cuando se implanta un sistema de este tipo. En este caso, las experiencias en la Región de las Américas guardan paralelismo con otras experiencias europeas, australianas o de América del Norte, salvo en lo relativo a la necesidad de definir una taxonomía clara y satisfactoria en español que supere las dificultades actuales.

Las experiencias de los países de la Región y de fuera de ella muestran una gran variedad de modalidades operacionales de los SN. Esto refleja la diversidad de alternativas existentes. No existen aún evidencias científicas concluyentes hacia las bondades de un sistema en relación a otro, aunque sí existe amplio consenso sobre el carácter de aprendizaje y no punitivo que debe caracterizar estos sistemas.

Es importante que los países valoren las ventajas y desventajas sobre la implantación de sistemas de notificación/reporte, la utilidad que se espera de los mismos y la selección adecuada del sistema a ser utilizado, según los objetivos y las necesidades de cada país. Compartir las experiencias de aquellos países que ya han pasado esta etapa puede facilitar mucho la tarea a los otros.

Contar con un sistema de notificación unificado a nivel nacional en red en un sistema de salud aporta las ventajas de la agregación de los datos que acumula información de los incidentes y eventos adversos con mayor rapidez, incluyendo aquellos poco frecuentes o difíciles de visualizar. Esto, combinado con un sistema de alarmas dinámicas y ágiles de alcance nacional, ofrece oportunidades para prevenir eventos adversos rápidamente. Sin embargo, la gestión de la información resulta más compleja y requiere de un mayor número de recursos.

Los sistemas de notificación de alcance local, ya sean de un servicio específico (por ejemplo terapia intensiva, anestesiología, etc.) o de un hospital, suelen tener un impacto mayor a la hora de aplicar medidas preventivas o de cambiar procedimientos, además de lograr una mayor implicación de los profesionales al participar activamente en su génesis y desarrollo.

Cualquiera de los sistemas requiere de atención continuada por parte de los directivos. El mantenimiento y aprovechamiento de la información con participación activa de los clínicos permite promover la seguridad de los pacientes.

Finalmente y a modo de resumen, se presenta un inventario de las principales barreras y limitaciones de los SN, fruto de la experiencia, revisión y discusiones de los diferentes expertos que han contribuido a la realización de este documento y a las cuales es importante prestar atención:

- 1) Desconocimiento por parte de los directivos de los temas de seguridad del paciente.
- 2) Escasa retroalimentación de los resultados a los profesionales.
- 3) Limitada información entre los profesionales sobre qué notificar.
- 4) Dificultades de terminología, uso de diversas taxonomías.
- 5) Ausencia de objetivos específicos claros cuando se implantan sistemas de reporte.
- 6) Carencias en competencias cognitivas entre los profesionales para reconocer eventos adversos/incidentes.
- 7) Falta de implicación de los líderes de las instituciones sanitarias.
- 8) Temor entre los profesionales a que la notificación se vuelva en su contra.
- 9) Posibilidad de una acción jurídica o fiscalizadora con ánimo punitivo a partir de la información del sistema de reporte.
- 10) Ausencia de una cultura de seguridad que desaconseja poner en marcha sistema de reporte.
- 11) No lograr una implicación suficiente entre los profesionales: infraregistro.
- 12) Decisión política de llevarlo a cabo que puede resultar cuestionable entre los profesionales.
- 13) Realidades distintas y sistemas diversos en cada país.
- 14) Indiferencia de las autoridades sobre la problemática que suponen los EA.
- 15) Carencias en estructura de personal encargado de analizar la información recogida.

- 16) Dificultad para definir con claridad el alcance del sistema de reporte.
- 17) Complejidad intrínseca de los sistemas de reporte que invitan a reflexionar detenidamente cómo llevarlo a cabo.
- 18) Aceptación de un sistema de reporte entre los profesionales.
- 19) Carencias en conocimientos sobre cómo explotar mejor la información recogida.
- 20) Ausencia de una metodología claramente definida para analizar la información recogida en los sistemas de reporte.
- 21) Necesidades de financiación para afrontar los costes de su implantación.
- 22) Posibilidad de que el sobregistro de un determinado tipo de EA genere una impresión equívoca de la realidad de un centro.
- 23) Cultura que genera el reporte, falta de cultura de seguridad.
- 24) Que la notificación no refleje la realidad de la seguridad del paciente a nivel de centro/nacional.
- 25) Comunicación de resultados deficiente que limite la confianza en el sistema de reporte.
- 26) No lograr un sistema informático amigable.
- 27) Ausencia de evidencia de que el reporte contribuye a controlar la frecuencia de EA.
- 28) Legislaciones que no generan un marco de confianza entre los profesionales.
- 29) Baja sensibilidad de los sistemas de reporte.
- 30) Sospecha de un alto costo de implantación con bajo o ningún impacto en reducción de EA.
- 31) No hay estímulos adecuados y suficientes para lograr un nivel de implicación suficiente de los profesionales.
- 32) Falta de transparencia de las autoridades sanitarias con respecto a la gestión de información.
- 33) Complejidad para hacer el sistema compatible (que permita intercambio información y evite duplicidades) con otros sistemas de información.
- 34) No desear conocer qué está sucediendo en el ámbito de la seguridad en la asistencia sanitaria.
- 35) No es un método mejor para reducir EA que otros sistemas y herramientas descritos en la literatura.
- 36) Pereza entre los profesionales a la hora de reportar.



# Anexo 1. Participantes del Taller de Notificación de Eventos Adversos. México 2010

---

**Aguirre Gas, Héctor**

Director de Investigación, CONAMED, México

**Amarilla, Analía del Carmen**

Directora de Calidad de los Servicios de Salud, Ministerio de Salud, Argentina

**Cho, Malhi**

Asesora de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente, OPS/OMS, Washington, DC, Estados Unidos de América

**Fajardo Dolci, Germán**

Comisionado Nacional, CONAMED, México

**Fuentes, Marco Antonio**

Jefe de Departamento de Enseñanza, CONAMED, México

**García Corcuera, Luis**

Director Ejecutivo de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

**Girard, Jacques**

Consultor de Servicios de Salud, OPS, México

**Gutiérrez Vega, Rafael**

Asesor del Comisionado, CONAMED, México

**Heras Gómez, Antonio**

Director General Adjunto de Calidad en Salud. DGCES, Secretaría de Salud, México

**Hernández Torres, Francisco**

Director General de Calidad e Informática, CONAMED, México

**Lamy, Philippe**

Representante de OPS/OMS, México

**Larizgoitia, Itziar**

Responsable de Investigación y Gestión del Conocimiento del Programa de Seguridad del Paciente, OMS, Ginebra, Suiza

**Márquez, Hilda**

Directora del Programa de Seguridad del Paciente, DGCES, Secretaría de Salud, México

**Mira, José Joaquín**

Psicólogo clínico, Departamento de Salud Sant Joan, Consellería Sanitat, Catedrático, Universidad Miguel Hernández de Elche, Alicante, España



**Montserrat-Capella, Dolores**

Asesora del Programa de Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente, OPS/OMS, Washington, DC, Estados Unidos de América

**Murari Borba, Heder**

Gerente General de Tecnología en Servicios de Salud, Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), Ministerio de Salud, Brasil

**Otaiza, Fernando**

Unidad de Calidad, Ministerio de Salud, Chile

**Restrepo, Francisco Raul**

Consultor de la Dirección General de Calidad de Servicios, Ministerio de Protección Social, Colombia

**Reyes Zapata, Hilda**

Secretaria Técnica de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica, Consejo de Salubridad General, México

**Rodríguez Suárez, Javier**

Director General de Difusión e Investigación, CONAMED, México

**Sarabia González, Odet**

Directora de Enfoque Preventivo, Consejo de Salubridad General, Ministerio de la Protección Social, México

**Santacruz Varela, Javier**

Director de Investigación, CONAMED, México

**Santos Peña, Moisés**

Jefe de la Unidad Organizativa de Calidad y Seguridad del Paciente  
Director del Centro Colaborador de la OPS/OMS, Hospital General Universitario “Dr. Gustavo Aldereguia Lima”, MINSAP, Cienfuegos, Cuba

**Vicente, María Gloria**

Núcleo de Vigilancia y Notificación de Eventos Adversos (NUVIG), Ministerio de Salud, Consejo de Salubridad General, Brasil

# Anexo 2. Modelos de sistemas de notificación de eventos adversos en Latinoamérica

---

## 2.1. Argentina

Material aportado por:

***Amarilla, Analía del Carmen***

Directora de Calidad de los Servicios de Salud, Ministerio de Salud, Argentina

***Giboin Mazzola, María Aurelia***

Experta Asesora en Calidad en Servicios de Salud y Seguridad de los Pacientes, Dirección de Calidad, Ministerio de Salud, Argentina

***Interlandi, Ana Carolina***

Coordinadora de la Comisión Nacional Asesora en Seguridad de los Pacientes y Calidad, Ministerio de Salud, Argentina

### Informe de Argentina en relación a las políticas y acciones de calidad y seguridad de los pacientes

El Ministerio de Salud de la Nación Argentina, a través de la actual Dirección de Calidad en los Servicios de Salud, coordina operativamente el Programa Nacional de Garantía de Calidad de la Atención Médica, creado en 1992 y en vigencia hasta la actualidad. Deben cumplir con el mismo: las obras sociales, el Instituto Nacional de Servicios Sociales para Jubilados y Pensionados y los hospitales públicos de gestión descentralizada.

La Dirección de Calidad en los Servicios de Salud tiene como funciones y misiones los siguientes puntos:

- Capacitación y cooperación técnica en terreno para trabajar con los recursos humanos de los hospitales y centros públicos de atención primaria en terreno en las provincias del país.
- Promover la sensibilización, la capacitación, los proyectos de investigación, y el desarrollo de estrategias efectivas de transferencia de conocimientos a los equipos de salud en gestión de calidad.
- La seguridad de los pacientes.
- Enfatizar la promoción de la mejora en los procesos asistenciales a través de generación de grupos interdisciplinarios que desarrollen dentro de su labor asistencial tareas de gestión y seguridad del paciente.

- Promover la identificación de riesgos latentes del sistema con el objetivo de contribuir a su análisis y prevención, desde la perspectiva de cambios en la cultura organizacional y el trabajo en equipos.
- Abordar los problemas identificados a partir del estudio IBEAS para realizar las mejoras correspondientes.

Los pacientes están incluidos en talleres de la comunidad aportando su visión para contribuir con el sistema de salud.

Se realiza el monitoreo de mejoras en la seguridad del paciente a través de indicadores de calidad.

Se desarrollan herramientas para disminuir la variabilidad de la práctica clínica, como las guías de práctica clínica en prevención, detección precoz, diagnóstico, tratamientos y procedimientos.

Para la evaluación y seguimiento de los resultados se ha:

- Implementado los indicadores de calidad.
- Estandarizado los procesos asistenciales a través de herramientas metodológicas de calidad para la toma de decisiones: 1) desarrollo de evaluaciones de tecnologías; 2) informes de respuesta rápida; 3) guías de prácticas clínicas; y 4) evaluaciones económicas de costo efectividad para decisores del sector salud.
- Tomado acciones en seguridad de los pacientes y gestión de los riesgos sanitarios.

El Ministerio de Salud ha creado la Comisión Nacional Asesora de Seguridad de los Pacientes, por Resolución Ministerial N° 1616/07, la cual está integrada por sociedades científicas, académicas, hospitales nacionales y organizaciones de pacientes.

En el marco de la misma se realizó la adaptación e implementación de: el Listado de verificación quirúrgica y su manual; la Adhesión a la campaña nacional para el lavado de manos; y el Glosario de terminología.

En relación a la notificación de eventos adversos, Argentina posee desde hace largo tiempo sistemas de notificación de alertas y eventos adversos promovidos desde el Estado por el ámbito de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología, a través de los sistemas de farmacovigilancia, tecnovigilancia, programa de Vigilancia de Infecciones Hospitalaria de Argentina (VIHDA) de control de Infecciones Hospitalarias del instituto Nacional de Epidemiología, dependiente del Ministerio de Salud, y el Programa Nacional de Sangre y Transfusiones Seguras.

En nuestro contexto debemos continuar avanzando en profundizar las estrategias para lograr mayor impacto; esto significa aumentar la masa crítica de instituciones y profesionales que se comprometan con la calidad asistencial y la disminución de los riesgos sanitarios.

Si bien nos parece que a mediano plazo los sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios podrían implementarse en Argentina, actualmente no es la estrategia más adecuada para lograr los objetivos, dadas las características de fragmentación del sistema de salud y también por ser un país Federal, con jurisdicciones que tienen autonomía.

Cabe destacar que en Argentina la judicialización ha ido creciendo de forma significativa, y no tenemos estructuras de contención como podría ser la CONAMED en México.

Rescatamos la propuesta de adaptar el glosario de terminología en Seguridad de los Pacientes que fue concluida.

Necesitamos un contexto más sólido y maduro en materia de calidad y seguridad de los pacientes para encarar los sistemas de notificación de eventos adversos que en estos momentos representan una amenaza y no favorecen la inclusión de los profesionales y las instituciones de salud en un compromiso por la calidad y seguridad de los pacientes.

## 2.2. Brasil

Material aportado por:

**Almeida Nunes de Oliveira, Diana Carmem**

Gerência Geral de Tecnologia em Serviços de Saúde, GGTES, Brasil

**Carvalhoes Cury, Maria Eugenia**

Núcleo de Gestão do Sistema Nacional de Notificação e Investigação em Vigilância Sanitária, NUVIG, Brasil

La información es fundamental para la democratización de la Salud y el perfeccionamiento de su gestión. La informatización de las actividades del Sistema Único de Salud (SUS), dentro de directrices tecnológicas adecuadas es esencial para la descentralización de las actividades de salud y posibilitar el monitoreo de la utilización de los recursos.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA), vinculada al Ministerio de Salud (MS) de Brasil por medio de la Dirección General de Tecnologías en Servicios de Salud (GGTES/ANVISA), coordina las acciones nacionales para la Calidad y la Seguridad del Paciente en los servicios de salud, para hacer el seguimiento de los riesgos sanitarios.

A nivel nacional, se monitorizan los eventos adversos como las infecciones relacionadas con la asistencia a la salud y las quejas relacionadas con la utilización de las tecnologías en salud, que se presentan a continuación.

### Los eventos adversos y las herramientas de notificación

#### *Eventos adversos – Infección relacionada con la asistencia a la salud (IRA)*

El Brasil adopta criterios diagnósticos nacionales para la vigilancia epidemiológica de las infecciones, como elemento fundamental de la definición de caso.

Los documentos están disponibles en la página electrónica de ANVISA ([www.portal.anvisa.gov.br](http://www.portal.anvisa.gov.br)). Los mismos están disponibles en el formato de manuales de “Definición de Criterios Diagnósticos de Infección Relacionada con la Salud”:

- Infección primaria del torrente sanguíneo. Infección en el sitio quirúrgico.
- Infección de la vía respiratoria.
- Infección del tracto urinario.

- Infección en neonatología, neurocirugía, implantes y prótesis.

La vigilancia de las infecciones relacionadas con la asistencia se realizan por un sistema electrónico y la notificación llega a la instancia federal. Se tienen dos indicadores de infección del torrente sanguíneo en pacientes hospitalizados en los Unidades de Cuidados Intensivos, con más de 10 camas.

Es importante aclarar que la notificación de infección hospitalaria tiene como objetivo:

- Identificar la magnitud del problema en los establecimientos de salud del país.
- Conocer el perfil epidemiológico de las infecciones relacionadas con la asistencia en establecimientos de salud.
- Vigilar y responder a las ocurrencias de infecciones en UTI adulto, pediátrico y neonatal, especialmente, aquellos de corriente sanguínea.

En 2010, se estableció como meta nacional, a ser alcanzada en 3 años, la de reducir en un 30% de la incidencia de infecciones primarias en el torrente sanguíneo en pacientes con catéter venoso central, en las unidades de cuidados intensivos para adulto y con más de 10 camas.

Los servicios de salud deben disponer del registro, manual o electrónico, que deberá estar disponible para verificación de las Autoridades Sanitarias. Además, estos datos relativos a los indicadores nacionales deben ser notificados en el formulario electrónico, proporcionado por ANVISA.

Los datos recibidos se monitorizan, analizan y divulgan por las Coordinaciones Municipales de Control de Infección Hospitalaria (CMCIH), por la Coordinaciones Estatal/Distrital de Control de Infección Hospitalaria (CECIH/CDCIH) y por la ANVISA/MS. Los resultados nacionales se divulgan en el “Boletín Informativo: Calidad y Seguridad del Paciente en Servicios de Salud”, publicado por la Dirección General de Tecnología en Servicios de Salud de ANVISA. El monitoreo de las infecciones y la producción de estos indicadores dará resultados efectivos cuando se incorpore un programa de prevención de las infecciones relacionadas con la asistencia a la salud.

### *Herramienta de vigilancia electrónica*

El Departamento de Informática del Sistema Único de Salud de Brasil (DATASUS) desarrolló el FormSUS. Puede verse la página de inicio en la figura A2.2.1. Este es un sistema de formularios vía web. Es un sistema público, con normas de utilización claramente definidas. Es una herramienta compatible con la política de información e informática de SUS y muy útil para gestores en salud de Estados, Municipios y Distrito Federal.

Es una herramienta amigable y de fácil manejo para el profesional de salud y se accede mediante un enlace. Es versátil para el gestor de salud, posibilitando la creación y modificaciones de los formularios, con posibilidades de personalización del diseño y variar formatos para la configuración de preguntas y resultados, los datos pueden exportarse en los formatos *.csv*, *.txt* y *.dbf*.

El formulario permite al gestor restringir o permitir el acceso a los resultados, según necesidad, permitiendo así la publicación de los resultados de interés público en la página virtual. La herramienta de vigilancia electrónica posee la siguiente clasificación de usuarios:

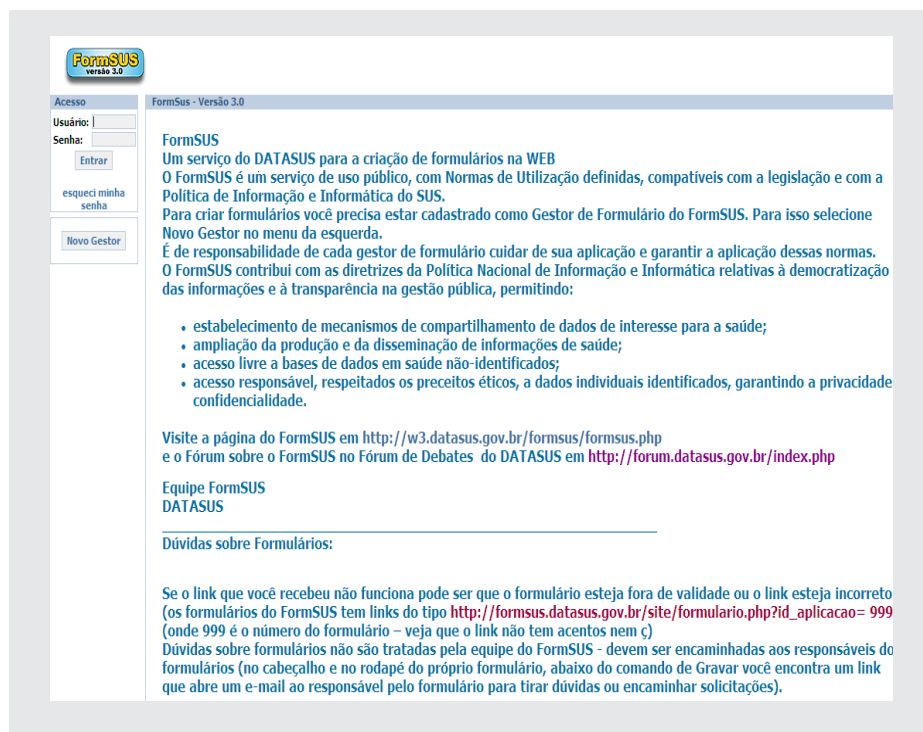
- **Gestor del formulario:** el responsable de gestar el proyecto.

- **Monitor:** monitorea los resultados en tiempo real.
- **Notificadores:** los que llenan el formulario, registros o temas específicos. Los notificadores no registrados podrán llenar los formularios especiales para acceso sin restricciones.
- **Responsable:** es la persona que monitorea el proyecto y responde a las dudas sobre cualquier tema relacionado con el formulario.
- **Administrador:** miembro del equipo de FormSUS, responsable de administrar la biblioteca de campos y asegurar el cumplimiento de las normas de utilización por los usuarios.

Permite la validación de los diferentes campos del formulario, incluir preguntas con respuestas obligatorias, visualizar la gráfica simple de los resultados estadísticos, y la segregación de los resultados de forma total o parcial, posibilitando el manejo de los datos sensibles o críticos. Además permite:

- Hacer seguimiento de los participantes.
- Enviar mensajes y material informativo a los notificadores registrados.
- Hacer un seguimiento periódico de los datos e informes enviados al correo electrónico de los gestores, a una página web o por correo electrónico.

Figura A2.2.1: Página inicial de acceso a la herramienta FormSUS



Para notificar, se necesita tener un acceso a Internet y un navegador (*browser*). No es necesaria la instalación de ninguna aplicativo, sistema específico o que el usuario conozca lenguaje de programación *html* o *scripts*. El mantenimiento de la herramienta es realizado por MS DATA-SUS.

Yendo al registro de la Comisión de Control de Infección Hospitalaria (CCIH), el profesional de salud puede llenar los datos obligatorios requeridos por el formulario de notificación, como se muestra en la figura A2.2.2.

Figura A2.2.2: Página del formulario de notificación mensual para los indicadores nacionales de Infecciones relacionadas a la atención sanitaria. Brasil

Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Acesso Formulário de Notificação dos Indicadores Epidemiológicos de Infecções Relacionadas à Assistência Formulário Resultado Busca Ficha Altera Ficha Imprimir Form

UIPEA Sair

Opções

Dados Pessoais Formulários Campos Notícia Cores e Estilos LOG

FormSus Sobre FormSus Manual

**ORIENTAÇÕES GERAIS**

1- O estabelecimento de saúde é responsável por manter os dados sempre atualizados. Guarde o **CÓDIGO DE PROTOCOLO** emitido automaticamente pelo sistema, após a gravação do cadastro. Utilize o código exatamente como fornecido em Maiúsculas, Minúsculas, Símbolos e Pontos fazem diferença. O cadastro somente é efetivado após o recebimento de mensagem de validação das informações.

2- Nos campos obrigatórios utilizar as seguintes denominações para: SI = sem informação (dado não coletado); NA= não se aplica (não existe a unidade de tratamento no estabelecimento de saúde) e '0' = resultado igual a zero.

**\* Preenchimento Obrigatório**  
Clique aqui em caso de dúvidas relativas a este formulário.

**Dados Institucionais**

**Nome do Estabelecimento de Saúde: \***  
Informar o nome fantasia do estabelecimento de saúde.

**Cadastro Nacional de Estabelecimento de Saúde - CNES:**  
Informar o número do CNES disponível no site <http://cnes.datasus.gov.br/> (consulta ou cadastro)

**Estado: \***

**Dados da Notificação**

**Mês de referência: \***  
Selecionar o mês de referência ao período da vigilância epidemiológica. Por exemplo: Agosto

**Ano: \***  
Selecionar o ano de referência da vigilância. Por exemplo: 2009

Para asegurar el anonimato de los notificadores, los datos personales no se incluyen; esto se encuentra previsto en la legislación brasileña y en la Política de Información e Informática de SUS. Se establecieron Normas de Utilización de FormSUS, basados en NBR/en IEC/ISO 17799.

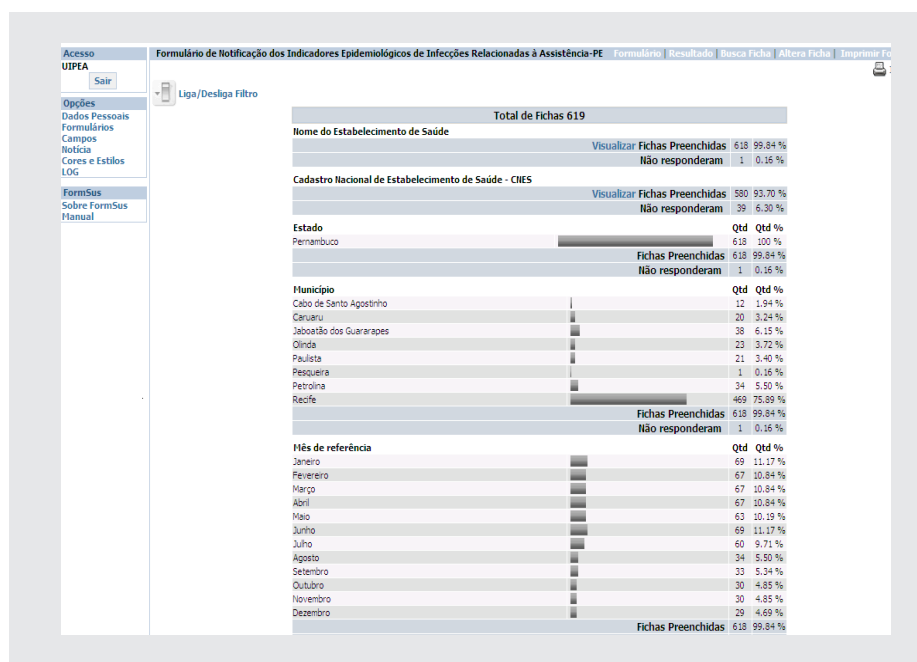
La herramienta de vigilancia electrónica permite divulgar resultados, facilitando el acceso a los datos nacionales. En la figura A2.2.3 se puede visualizar el informe rápido, con los datos de distribución de notificación en uno de los Estados brasileños.

La Resolución de la Junta Directiva Colegiada (RDC) ANVISA de Febrero de 2010 establece la monitorización y la gestión de los riesgos de las tecnologías en salud mediante un sistema de notificación, con miras a reducir la ocurrencia de estos eventos adversos.

Los eventos adversos, quejas y posibles alteraciones de la calidad, producidos dentro de los establecimientos asistenciales e identificados como producto del mismo, son reportados a NOTIVISA.



Figura A2.2.3: Página del informe automático generado por FormSUS, sobre el total de notificaciones de los hospitales de un Estado Federal del Brasil



## Eventos adversos y quejas técnicas relacionados con los productos

La incorporación acelerada de nuevas tecnologías hace necesario fortalecer la vigilancia de los mismos en sus componentes post-uso / post-comercialización, hoy conocida como VIGIPÓS, por medio de la vigilancia de eventos adversos y de quejas técnicas:

- **Eventos adversos (EA):** cualquier efecto no deseado, en humanos, resultante del uso de productos bajo vigilancia sanitaria.
- **Quejas técnicas (QT):** cualquier notificación de sospecha de alteración/irregularidad de un producto/empresa relacionada con aspectos técnicos o legales y que podrá o no causar daño a la salud individual y colectiva.

Se incluyen, en este contexto, el monitoreo del uso de estos productos, así como la utilización de métodos epidemiológicos para análisis. Para ello, se adoptó una forma transversal de trabajo, que permite la integración entre las diversas áreas de ANVISA, con el Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria, otras áreas de la Vigilancia de la Salud, los servicios de salud y la sociedad civil organizada.

VIGIPÓS es capaz de detectar problemas relacionados con productos y otras tecnologías en sus fases tempranas y así generar medidas pertinentes para que se evite el riesgo o sea minimizado. En otros términos, cuando todas las medidas previas no son suficientes para eliminar totalmente los riesgos, el sistema de vigilancia debe poder detectarlos y minimizarlos todo lo posible.

VIGIPÓS produce información que permite retroalimentar los sistemas de control y orientar a los ciudadanos y profesionales de salud para la prevención de riesgos. ANVISA por medio del



Núcleo de Gestión del Sistema Nacional de Notificación e Investigación en Vigilancia Sanitaria desarrolla las acciones de VIGIPÓS para medicamentos, productos y dispositivos para la salud, sangre, células y otros tejidos.

### El sistema informatizado

NOTIVISA es un sistema electrónico informatizado (figura A2.2.4) en la plataforma web para recibir las notificaciones de eventos adversos (EA) y quejas técnicas (QT) relacionados con los productos bajo vigilancia sanitaria, abajo listados:

- Medicamentos.
- Vacunas e inmunoglobulinas.
- Investigaciones clínicas.
- Artículos médicos-hospitalarios.
- Equipamiento médico-hospitalario.
- Reactivos para diagnóstico *in vitro*.
- Cosméticos, productos de higiene personal y perfumes.
- Uso de sangre o componentes.
- Productos de limpieza y conservación de ambientes (casas, escritorios, comercios, hospitales).
- Agrotóxicos.

Pueden utilizar NOTIVISA todos los profesionales de salud, profesionales independientes o que trabajen en alguna institución. Para acceder al Sistema, es necesario registrarse como profesionales independientes o institucionales.

Los usuarios registrados podrán notificar casos de EA y QT y recibirán la confirmación sobre el envío de la notificación. Tendrán acceso a la notificación: el notificador, las vigilancias sanitarias del Municipio y del Estado y ANVISA.

El Sistema recibirá notificación de casos confirmados o sospechosos de EA y QT. Las notificaciones enviadas se mantendrán bajo sigilo y la información recibida servirá para:

- Permitir al Sistema Nacional de Vigilancia Sanitaria (SNVS) identificar reacciones adversas o efectos no deseados de los productos.
- Detallar el conocimiento de los efectos de los productos y, según necesidad, modificar las recomendaciones sobre su uso y cuidados.
- Regular los productos comercializados en el país y, de forma general, promover acciones de protección a la Salud Pública.

Figura A2.2.4: Página inicial de acceso al sistema NOTIVISA/ANVISA



Al recibir la notificación, los organismos integrantes del SNVS analizarán la información de acuerdo a la gravedad y riesgo de EA o QT. Los resultados se comparten para la investigación en el lugar de origen de datos.

Los ciudadanos podrán notificar EA y QT por medio de los formularios de notificación.

## 2.3. Chile

Material aportado por:

**Almendares Calderón, Susana**

Jefa Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Ministerio de Salud, Chile

**Artigas Kaempffer, Gabriela**

Profesional enfermera del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente, Ministerio de Salud, Chile

### Reporte de eventos adversos y eventos centinela (Documento Resumen de la Norma, sus fundamentos y resultados)

#### *Introducción*

Considerando que la seguridad de la atención en salud es un proceso que se centra en el conocimiento de los riesgos de efectos adversos, se considera fundamental la eliminación de eventos adversos innecesarios y la prevención de aquellos que son evitables a través de intervenciones basadas en evidencia científica con demostrada efectividad. La existencia de medidas preventivas conocidas hace que estos eventos tengan importancia para desencadenar acciones preventivas en otros pacientes expuestos. Por las razones mencionadas, es que el Ministerio de Salud de Chile a través del Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente de la Subsecretaría de Redes Asistenciales, para efecto de esta Norma, consideró que, toda vez que ocurra un evento adverso o evento centinela que tenga medidas de prevención establecidas, estos deberán ser reportados para su revisión y análisis local.

#### *Propósito de la intervención*

Contribuir a la seguridad de la atención sanitaria mediante la implementación de un sistema de vigilancia y reporte de eventos adversos y eventos centinela potencialmente prevenibles.

#### *Objetivos específicos*

- 1) Establecer en los hospitales un sistema local de reporte y análisis de eventos adversos y eventos centinela.
- 2) Establecer un procedimiento local que conduzca a analizar y revisar la implementación de prácticas preventivas en los pacientes como consecuencia de la ocurrencia de eventos adversos y eventos centinelas.
- 3) Realizar un seguimiento de las intervenciones realizadas en el ámbito de la seguridad de la atención del paciente y su grado de efectividad.

#### *Estrategia*

Existen diferentes metodologías propuestas para prevenir y vigilar la ocurrencia de eventos adversos asociados a procesos. Entre las metodologías más utilizadas (35) están: las reuniones clínicas sobre morbilidad y mortalidad; análisis de reclamos por malas prácticas; análisis de datos administrativos; revisión de registros manuales o electrónicos; y observación directa del cuidado del paciente, sistemas de vigilancia y reporte de eventos adversos.

Un sistema de vigilancia y reporte de eventos adversos y eventos centinelas debe cumplir varios requisitos, entre ellos: (a) la definición operacional de los eventos a vigilar; (b) las fuentes de datos para obtener los casos (numeradores) y (c) los datos de poblaciones expuestas u otros denominadores si se calcularán tasas; (d) los procedimientos para que la información fluya y sea (e) consolidada en la organización; (f) los responsables de recibir, verificar y revisar los antecedentes del evento reportado; (g) y la sistematización de la información y (h) los mecanismos de difusión de la información a las personas que deben conocerla. En este sistema, además, se requiere establecer los pasos y responsabilidades a seguir para realizar una investigación de los eventos adversos o centinela cuando corresponda. La creación de un sistema de reporte de problemas de seguridad en la atención con frecuencia constituye una estrategia para aprender de los errores y evitar su ocurrencia en el contexto de mejora continua (36).

La estrategia definida en nuestro país consiste en la implementación de un sistema de reportes que permita la revisión y análisis de eventos adversos y eventos centinela que han ocurrido en la institución. El proceso de revisión y análisis consiste en la revisión inmediata del caso y la verificación de la aplicación de las medidas de prevención establecidas, definidas por el Ministerio de Salud como indicadores básicos de seguridad, indicadores de infecciones y otros contenidos en los Estándares de Acreditación, sin embargo, los hospitales pueden notificar los que consideren de acuerdo a la gestión de riesgos de eventos adversos. En caso de que las medidas no hayan estado en práctica, se debe generar un plan de acción inmediato con el fin de asegurar su cumplimiento en todos los otros pacientes que corresponda.

## Normas para la vigilancia, reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinela en la atención de salud

### 1) Organización.

- 1.1) Cada establecimiento designará formalmente un responsable de implementar y mantener el sistema de reporte de eventos adversos y eventos centinela, el procedimiento de aplicación a la realidad local, así como la supervisión periódica del cumplimiento de esta normativa.
- 1.2) El establecimiento contará con una definición de los eventos adversos y eventos centinelas a vigilar de acuerdo a su realidad asistencial.

### 2) Detección y Reporte de Eventos Adversos y Eventos Centinela.

- 2.1) Los eventos adversos y eventos centinela que deben ser reportados y cuyas medidas deben ser supervisadas corresponden a situaciones o acontecimientos inesperados, relacionados con la atención sanitaria recibida por el paciente que tiene, o puede tener, consecuencias negativas para el mismo y que no está relacionado con el curso natural de la enfermedad, o a un suceso inesperado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo potencial de que esto ocurra. Algunos eventos cuentan con prácticas clínicas de evidencia demostrada para su prevención y ante la ocurrencia de alguno se debe revisar el cumplimiento de estas normas de prevención. Algunos de ellos están listados en el punto 6. Localmente se pueden agregar otros de acuerdo a la realidad del establecimiento.

- 2.2) La ocurrencia de un evento adverso o evento centinela puede ser reportada desde diferentes fuentes, tales como los registros de los sistemas de entrega de turnos de profesionales, reportes espontáneos, reclamos de usuarios a través de la Oficina de Información y Reclamos (OIRS) u otros definidos por la institución.
  - 2.3) Cada vez que se tome conocimiento de un reporte de un evento adverso o evento centinela, este será remitido a la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente (OCSP).
  - 2.4) El profesional de la OCSP responsable del manejo de eventos adversos o eventos centinela se presentará en el lugar de ocurrencia con el propósito de confirmar el evento de acuerdo a la definición de caso que se haya acordado. Si se descarta la ocurrencia del evento adverso o evento centinela reportado, el profesional generará un informe breve al respecto, especificando el causal de descarte que será archivado. Si no hay otras acciones que realizar, se elaborará un informe de lo realizado para la autoridad local.
  - 2.5) Si el evento adverso o evento centinela es confirmado, el profesional generará un reporte de acuerdo a los formularios locales para estos efectos que incluya identificación del paciente, descripción del evento, lugar de ocurrencia, circunstancias en que ocurrió, el daño producido u otros datos que localmente se consideren relevantes.
- 3) Manejo del evento adverso o centinela.
- 3.1) Al mismo tiempo que se realiza la actividad enumerada 2.5, el profesional de la OCSP evaluará el cumplimiento de la normativa de prevención correspondiente. Si se constata que las medidas de prevención están presentes, se elaborará un informe que documente la presencia y verificación de estas medidas. Si no hay otras acciones que realizar, se elaborará un informe de lo realizado para la autoridad local de lo realizado.
  - 3.2) Si se verifica que las medidas de prevención no se cumplieron cabalmente, se revisarán los registros clínicos para determinar si existe una justificación escrita por un profesional tratante que lo justifique. Si existe tal justificación, el profesional de la OCSP elaborará el reporte correspondiente. Este reporte será sometido a un análisis técnico por los especialistas locales para documentar si la justificación era apropiada, si se requiere otras acciones tales como explicitar una excepción a la normativa local u otra medida. Si no hay otras acciones que realizar, se elaborará un informe de lo realizado para la autoridad local.
  - 3.3) Si se verifica la ausencia de aplicación de las medidas de prevención establecidas y el profesional no justificó su acción, se procederá a (1) reportar el caso a la autoridad local para tomar las medidas técnico-administrativas que considere pertinentes y a (2) realizar una investigación inmediata destinada a proteger la seguridad de los otros pacientes:
    - 3.3.1) Evaluar si las medidas preventivas omitidas en el caso se encuentran aplicadas a todos los otros pacientes que corresponda. Esto puede hacerse

rápidamente con estudios de prevalencia u otro diseño de rápida ejecución. Si se verifica que las medidas preventivas se aplican satisfactoriamente en los otros pacientes, se elaborará un reporte que documente lo anterior y se considerará que se trató de un caso aislado. Si no hay otras acciones que realizar, se elaborará un informe de lo realizado para la autoridad local.

- 3.3.2) En caso de que las medidas no se encuentren implementadas en los otros pacientes, el profesional de la OCSP realizará las coordinaciones para instalarlas a la mayor brevedad con los jefes de servicio u otros niveles de decisión relacionados. Esta intervención incluirá un procedimiento de monitorización a corto y mediano plazo para verificar que las intervenciones se mantengan en el tiempo. Se elaborará un informe de lo realizado para la autoridad local.

#### 4) Toma de decisiones finales por la institución.

- 4.1) La vigilancia de eventos adversos y eventos centinela tiene por propósito contribuir a la seguridad de la atención sanitaria mediante un proceso de supervisión de prácticas de prevención. Las recomendaciones de distintas organizaciones internacionales es que sea un proceso de aprendizaje no punitivo. Todas las investigaciones locales sobre eventos centinela serán informadas a los niveles de decisión del hospital, que deben estar claramente establecidos, con sus antecedentes para la revisión de las medidas adoptadas y la adopción de otras que se consideren necesarias por la autoridad. Se establecerán los plazos para informar a la Dirección de acuerdo a criterios locales relacionados con la gravedad del evento o sus consecuencias o con los hallazgos de la investigación local.
- 4.2) La máxima autoridad local debe participar en la toma de decisiones e informar a las autoridades regionales sobre estos eventos y sobre las intervenciones realizadas. Con frecuencia estas intervenciones requieren instrucciones especiales, normativas nuevas o medidas que deben ser instauradas en plazos muy breves. Puede ser necesario consultar con expertos de otras organizaciones, reasignar tareas o realizar otras acciones como capacitación, revisión de procedimientos u otras.
- 4.3) La actividad local sobre reporte y manejo de eventos adversos y eventos centinela será resumida para su incorporación en la memoria anual del establecimiento junto con otras actividades para la calidad y seguridad de la atención.

#### 5) Supervisión del cumplimiento de la normativa.

- 5.1) Las OCSP serán responsables de conducir y realizar las funciones de supervisión de cumplimiento de normativa del sistema de prevención y reporte de eventos adversos y eventos centinela, evaluación de procesos y resultados y la corrección de fallas sistémicas para mejorar en forma permanente los procesos.
- 5.2) Los Servicios de Salud serán responsables de distribuir y velar por el cumplimiento de esta norma en todos los hospitales de su dependencia. La información y sus evaluaciones serán utilizadas como indicador de la atención y la mejoría de esta. Esta

información deberá estar disponible para ser enviada al Ministerio cada vez que se requiera.

- 6) Listado básico de eventos centinela que deben ser vigilados y medidas que deben ser supervisadas. Otros eventos y medidas que deben ser supervisadas pueden agregarse de acuerdo a la realidad local. Tablas A2.3.1, A2.3.2, A2.3.3, A2.3.4 y A2.3.5.
- 7) Resultados. La Norma fue aprobada en mayo del 2011 y su cumplimiento será evaluado a nivel local; en caso de que el Ministerio por alguna razón en particular lo considere necesario, solicitará al establecimiento los informes correspondientes.

Los Estándares Generales de Acreditación incorporan indicadores de monitoreo y medidas de prevención en eventos adversos que se asocian a los indicadores básicos de seguridad y de IAAS, lo cual fortalece y apoya la gestión de los riesgos asociados a los procesos asistenciales.

De acuerdo a esto, los resultados correspondientes son evaluados a través de sistemas de medición de la calidad en salud como: Sistema de Acreditación, Programa de Infecciones Asociadas a la Atención de Salud e Indicadores Globales Críticos de Seguridad de la Atención.

**Tabla A2.3.1: Ámbito: Eventos centinela asociados a la atención en salud**

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Enfermedad tromboembólica (ETE) en pacientes quirúrgicos (trombosis venosa profunda o tromboembolismo pulmonar)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Normas y protocolos de prevención de ETE en todos los pacientes quirúrgicos de riesgo</li> <li>Evaluación de riesgo de ETE al paciente</li> <li>Aplicación de medidas de prevención de ETE en todo paciente evaluado con riesgo</li> <li>Protocolo de manejo clínico de la ETE en el caso centinela</li> </ul>
Cirugía de paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>Normas de identificación del paciente</li> <li>Procedimiento de identificación aplicado en el caso centinela</li> </ul>
Cirugía de sitio equivocado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>Procedimiento de marcación del sitio quirúrgico en el caso centinela</li> </ul>
Cuerpo extraño olvidado	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>Realización del recuento de compresas e instrumental</li> </ul>
Paro cardíaco intraoperatorio	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> <li>Protocolos de evaluación preanestésica en el caso centinela</li> </ul>
Extirpación no programada de un órgano	<ul style="list-style-type: none"> <li>Aplicación de la lista de chequeo en todos los pacientes operados</li> </ul>



Tabla A2.3.2: **Ámbito: Infecciones asociadas a la atención en salud**

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Prolongación o reaparición de brote epidémico	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas de prevención recomendadas por el programa de infecciones</li> </ul>
Distribución de material no estéril a los servicios clínicos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Normas de esterilización de material</li> <li>• Identificación y seguimiento de los pacientes que fueron atendidos con el material</li> </ul>

Tabla A2.3.3: **Ámbito: Atención obstétrica**

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Muerte materna	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo gobierno trabajo de parto en todas las pacientes ingresadas</li> <li>• Protocolo vigilancia y manejo trabajo parto, parto y puerperio en todas las pacientes ingresadas</li> <li>• Protocolo evaluación y manejo de pacientes con alto riesgo obstétrico</li> <li>• Protocolo anestesia obstétrica</li> <li>• Protocolo manejo complicaciones severas y urgencias obstétricas</li> <li>• Protocolo emergencia vital y RCP</li> </ul>
Muerte fetal tardía	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo monitoreo fetal</li> <li>• Protocolo manejo riesgo obstétrico</li> <li>• Protocolo derivación oportuna pacientes con alto riesgo obstétrico</li> <li>• Protocolo evaluación de unidad feto placentaria en grupos de alto riesgo</li> </ul>
Asfixia neonatal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo atención y manejo prenatal en grupos de alto riesgo</li> <li>• Protocolo atención inmediata recién nacido</li> <li>• Protocolo reanimación cardiopulmonar</li> </ul>

Tabla A2.3.4: **Ámbito: seguridad la medicina transfusional**

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Transfusión del paciente equivocado	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de identificación del paciente</li> <li>• Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo</li> <li>• Trazabilidad de productos</li> </ul>
Transfusión de componentes sanguíneos sin tamizajes microbiológicos conformes	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de laboratorio, etiquetado, almacenamiento y distribución</li> <li>• Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados acorde a protocolo</li> <li>• Trazabilidad de los productos</li> </ul>
Infecciones por un agente transmisible que se puede transmitir por transfusiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de laboratorio incluida calibración de equipos y otras</li> <li>• Trazabilidad de productos</li> <li>• cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados</li> </ul>
Reacción hemolítica aguda por incompatibilidad de grupo sanguíneo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de identificación del paciente</li> <li>• Procedimientos de pruebas pretransfusionales</li> <li>• Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados</li> </ul>
Reacción por sobre carga de volumen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de indicación de transfusión de hemoderivados</li> </ul>



Tabla A2.3.5: **Ámbito: Atención y cuidados de los pacientes**

Evento centinela	Medidas que deben ser supervisadas
Caída de pacientes con o sin daño severo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cumplimiento de medidas locales de prevención de caídas</li> </ul>
Ulceras por presión (UPP)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Evaluación de riesgo de UPP de pacientes</li> <li>• Aplicación de las medidas de prevención de UPP en pacientes evaluados con mediano y alto riesgo</li> </ul>
Error en administración de medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimientos de identificación de paciente</li> <li>• Procedimiento de administración de medicamentos diferentes vías (oral, endovenoso)</li> </ul>
Embolia aérea durante o posterior al retiro de catéter venoso central (CVC)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Protocolo de retiro de CVC</li> <li>• Procedimiento de curación sitio inserción CVC</li> <li>• Procedimiento de compresión sitio inserción CVC</li> <li>• Procedimiento observación paciente post retiro de CVC</li> </ul>
Extravío de biopsias	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Procedimiento de etiquetado, traslado y recepción de muestras de biopsias</li> </ul>

## 2.4. Colombia

Material aportado por:

**Restrepo, Francisco Raúl**

Consultor de la Dirección General de Calidad de Servicios,  
Ministerio de Protección Social, Colombia

En Colombia se vienen desplegando acciones sistemáticas en seguridad del paciente en algunas instituciones pioneras desde el momento en que se publicó el documento *“Errar es humano”*.

En 2004 se introdujo como una exigencia *“de puerta de entrada”* para las instituciones que aspiraran a obtener la acreditación nacional y, luego de la evaluación de lo desarrollado y los resultados obtenidos en las instituciones acreditadas, se hizo obligatorio en el año 2006 para todas las instituciones del país la vigilancia y gestión de eventos adversos (37), exigiendo a las instituciones el reporte semestral al Sistema de Información para la Calidad de un indicador (38) que monitoriza en qué medida la institución detecta eventos adversos y en qué medida los gestiona.

En el año 2007 se publicaron dos herramientas para orientar e impulsar la operación de lo ordenado en la norma:

- a) El documento **“Lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente”** (39), en el cual se planteaba el modelo conceptual. Este modelo se basa en el modelo del queso suizo y definiciones terminológicas, resultado de revisión de la literatura internacional, y en el estado actual de la terminología internacional en seguridad del paciente de la Organización Mundial de la Salud.
- b) El libro **“Herramientas para promover la estrategia de seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”** (40), con la descripción

de un modelo de reporte intra-institucional, extra-institucional y de una metodología de análisis del evento adverso, el Protocolo de Londres.

En el año 2008 se creó el Centro de Seguridad del Paciente en el Observatorio de Calidad de la Atención en Salud.

Se formó en talleres por todo el país con las herramientas desarrolladas a multiplicadores de la política de seguridad del paciente. Se calcula la formación de 9.537 profesionales en seguridad del paciente.

De manera conjunta con OPS-Colombia, se diseñó un *software*, denominado Aplicativo para el registro y gestión de eventos adversos (RASEA) (41), que ayudara a hacer operativo el proceso en las instituciones de menor desarrollo (figura A2.4.1).

La implementación del proceso de reporte de eventos adversos en las instituciones de Colombia ha sido gradual y sistemática y enmarcada en el contexto de una política de calidad y una estrategia de seguridad del paciente.

Se ha planteado el contexto “¿cuáles son los rasgos que han caracterizado durante el último periodo el reporte de eventos adversos en Colombia?”:

- 1) **Denominación:** se han denominado sistemas de reporte de eventos adversos en lugar de sistemas de notificación, dado que se entiende que se trata de un sistema para el aprendizaje y la generación de barreras de seguridad al interior de las instituciones, y en ningún momento de una herramienta para la determinación de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos en la institución.
- 2) **Objeto de análisis:** se recomienda a las instituciones que inicien su procesos de identificación y gestión orientados a los eventos adversos, caracterizados estos como aquellos en los cuales concurre una triada: hay lesión o daño, este se produce de manera involuntaria por parte del personal asistencial, y es atribuible a la atención en salud; de manera secundaria se recomienda que cuando la institución se haya vuelto experta en el manejo de la herramienta, avance hacia el análisis de los incidentes, también denominados en otras experiencias casi-error, cuasi-error o near-miss. Y así facilitar los procesos de análisis al interior del grupo profesional.
- 3) **Voluntariedad:** De acuerdo a la norma, la institución tiene la libertad de elegir si vigila la totalidad de los eventos adversos o selecciona aquellos de mayor prioridad para ella, pero no tiene la autonomía de elegir si vigila o no, ya que la vigilancia de eventos adversos es una obligación establecida por la norma.
- 4) **Nivel en el cual se desarrolla la gestión:** se trata de un modelo autogestionado en el cual la institución es la responsable de la gestión de sus eventos y no debe notificar a ninguna instancia externa a la institución los tipos de eventos identificados, pero sí debe reportar semestralmente el indicador “gestión de eventos de adversos” arriba mencionado. Aunque sí se recomienda reportar cuando se trate de temas que puedan ser de interés común, para la generación de alertas de seguridad del paciente.
- 5) **Confidencialidad:** dado que se trata de un análisis enfocado en los procesos que no ha sido diseñado ni es útil para la identificación de responsabilidades individuales, se reco-

mienda desarrollar el proceso en esta dirección, garantizando la confidencialidad tanto del paciente como del profesional.

- 6) **Metodología para el análisis:** la metodología promovida y ampliamente utilizada en el país es el Protocolo de Londres.
- 7) **Formatos:** en el libro de herramientas se ha publicado un primer formato para las instituciones que inician el proceso, aunque las instituciones son libres de utilizar el que más se adapte a sus necesidades y condiciones
- 8) **Análisis y difusión de los resultados:** al interior de las instituciones para la gestión de los procesos de seguridad del paciente; al exterior son una de las fuentes que alimentan las alertas de seguridad del paciente y orientan el diseño de los estándares de acreditación y habilitación.

En conclusión, el sistema de reporte de eventos adversos en Colombia se ha demostrado como altamente útil para la promoción de los programas y procesos de seguridad del paciente y para la gestión de estos al interior de las instituciones en el contexto de la Política de Seguridad del Paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Factores críticos de éxito: utilizarlos para la gestión y no simplemente para la notificación, desarrollarlos de forma no punitiva y enfocada en los procesos, y orientarlos siempre a la generación de barreras de seguridad y la obtención de resultado centrados en el paciente.

Figura A2.4.1: Software Aplicativo para el registro y gestión de eventos adversos (RASEA)



## 2.5. Costa Rica

Material aportado por:

**Urroz, Orlando**

Subdirector del Hospital Nacional de Niños. Caja Costarricense del Seguro Social

En Costa Rica existen diferentes grados de desarrollo con múltiples líneas de trabajo que están relacionadas con la seguridad del paciente, pero que en general adolecen de un planteamiento integrador y de una metodología de análisis y mejora de la situación; es por ello que este sistema de reporte debe superar las expectativas a fin de que los funcionarios se sientan seguros de poder reportar los acontecimientos de riesgos en sus espacios de trabajo, pues la única alternativa viable en la actualidad para mejorar la seguridad del paciente es conocer los riesgos clínicos y su cadena causal.

Este compromiso conlleva un cambio en el paradigma de la cultura organizacional, pues implica hacer la transición de un sistema cerrado a un sistema abierto en el manejo de los sucesos adversos clínicos, en donde las fallas del sistema y errores humanos, sean vistas como oportunidades de mejora en la organización de los sistemas en lugar de buscar culpables. Se ha demostrado que los sistemas de salud pueden ser muy complejos con múltiples departamentos que pueden estar relacionados en su estructura física pero no en lo funcional, a lo cual hay que agregar las debilidades que se enmarcan en los procesos de atención.

Considerando a la seguridad del paciente como la línea principal en la filosofía que sustente la mejora de la calidad en el sistema de salud público de nuestro país, implementaremos como plan piloto en el HNN (Hospital Nacional de Niños) una herramienta dinámica, amigable y fácil que permita recolectar la información necesaria de los sucesos adversos para que el estudio y análisis de los mismos permita desarrollar barreras de contención, de tal forma que un acontecimiento de posible riesgo pueda ser interceptado y/o pueda ser minimizados en los efectos negativos que pueda producir en el paciente.

El desarrollo de esta herramienta se sustenta en los resultados del Estudio IBEAS (2007-2009), en las recomendaciones de expertos nacionales e internacionales, en las directrices de las organizaciones internacionales, la experiencia del Programa Nacional de Calidad y Seguridad del Paciente, así como en las políticas, normas y características específicas del sistema de salud público de Costa Rica.

Se propone que el sistema de reporte de sucesos adversos permita la autogestión y monitoreo de las fallas en los procesos clínicos; además, debe ser obligatorio y de carácter confidencial, de tal forma que los que reportan puedan estar seguros que no supondrá un castigo o sanción el hecho de reportar un acontecimiento de riesgo y mucho menos que esto sirva para evaluar el desempeño de los profesionales. Esto no puede eximir la responsabilidad civil/penal que se pueda derivar de un hecho concreto cuando trascienda la estructura institucional. La información se coleccionará y procesará en una unidad especializada para el manejo de estos acontecimientos, la cual pertenece al sistema de salud público.

A principios del año 2010, se decidió poner en marcha el sistema de reporte piloto en el Hospital Nacional de Niños en tres servicios: Neonatología, Hemato-Oncología y Unidad Cardíaca.

Se eligieron estos servicios por su complejidad. Se inició con una evaluación en forma de encuesta de percepción de los funcionarios en cada servicio. El objetivo era recolectar información sobre procesos o procedimientos críticos y de riesgos que pudieran estar latentes en sus trabajos y que pudieran servir para ajustar la herramienta de reporte que se había diseñado.

Los resultados de esa evaluación fueron utilizados para hacer los ajustes necesarios de la herramienta de reporte, y se puso en marcha el plan piloto en los tres servicios; se trabajó paralelamente con la sensibilización y capacitación de todo el personal de los servicios.

Sin embargo, inmediatamente observamos cómo una buena parte de los funcionarios eran reticentes a reportar y externalizaron el miedo a represalias. Esto provocó que se suspendiera el inicio del proyecto piloto para trabajar más en la cultura de seguridad de los funcionarios y de la institución para que pudieran comprender los objetivos del sistema de reporte y cómo se procesaría la información obtenida.

A finales del año 2010, se inicia un proyecto de colaboración con el Gobierno de Uruguay, en el cual de manera recíproca se ha intercambiado información y estrategias para poner en marcha el sistema de reporte de sucesos adversos en hospitales de ambos países. Se ha planteado que la primera etapa del proyecto de colaboración debe contener una formación y capacitación orientada al cambio de cultura institucional y del personal gestor de la salud, modificar algunas normativas organizacionales y quizá gubernamentales que hagan posible el reporte sin que los funcionarios tengan miedo a castigos; sin ello sería imposible poner en marcha un sistema de reporte.

## 2.6. Cuba

Material aportado por:

**Santos Peña, Moisés A.**

Jefe de la Unidad Organizativa de Calidad y Seguridad del Paciente. Director del Centro Colaborador de la OPS/OMS - Hospital General Universitario Dr. Gustavo Aldereguía Lima, MINSAP, Cienfuegos, Cuba

En Cuba, la calidad de los servicios de salud constituye una premisa, lo cual se evidencia en la estrategia trazada por la dirección del país y expuesta en los lineamientos de la política económica y social expresada en el acápite 143, de salud “Potenciar la calidad del servicio que se brinda...” y en concordancia con esto se encuentra entre uno de los objetivos de trabajo del MINSAP y las Proyecciones de la Salud Pública hasta el año 2015, que en una de sus directrices generales establece: “La Calidad en sus dimensiones técnicas, interpersonales y del entorno continuará siendo un objetivo básico de nuestro sistema. Los programas que se elaboren a nivel de las instituciones y servicios asegurarán sistemas continuos de mejora de la calidad. Los procesos de acreditación y categorización de unidades contribuirán al desarrollo de la misma”.

La implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad como parte de sistemas integrados de gestión, evidencia el reconocimiento y la capacidad para coadyuvar al desarrollo de esta herramienta en el Sistema Nacional de Salud, con el propósito de que las organizaciones sean más eficaces, eficientes, dinámicas, participativas y competitivas a nivel internacional. Este

trabajo se realiza mediante la búsqueda de la excelencia de los servicios de salud y la mejora continua en todos los procesos de organización, dirección y formación de sus recursos humanos, así como en la aplicación de los avances de la Ciencia y la Técnica para la prevención, diagnóstico y tratamiento de las enfermedades y la promoción de hábitos saludables entre la población.

El Sistema de Gestión de la Calidad de las instituciones de salud tiene necesariamente que estar en correspondencia con la Excelencia y el Colectivo Moral (condición que otorga la comunidad a las instituciones de salud enmarcadas en sus territorios como reconocimiento de la calidad de los servicios que ofrece, la confiere en acto público la población y no es perpetua), por cuanto tienen en común brindar el mejor servicio con la máxima calidad a la población, realizando las actividades planificadas y alcanzado los resultados previstos al más bajo costo y con la implicación del personal con una encumbrada carga de valores y ética.

Servicios de salud adecuados y funcionales constituyen una condición necesaria para garantizar el acceso universal, la equidad, la eficacia, eficiencia y sostenibilidad de un sistema de salud. En el logro de este objetivo resulta esencial la formación adecuada de los recursos humanos, para que no solamente sean buenos técnicos, sino que también contribuyan y comprendan la importancia de la organización de los servicios de salud.

Cuba, en lo relacionado con la notificación de eventos adversos e incidentes, dispone de un sistema de notificación con registros considerados históricos, por su larga data y se corresponden con: la notificación de Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM), Certificado por la OPS con Nivel 4 (clasifica como sistema de referencia de la OPS), notificación de reacciones a vacunas, reacciones a hemoderivados, a alimentos, a dispositivos médicos y a equipos médicos. Históricas también se mantienen las notificaciones de infecciones hospitalarias y úlceras por presión. En estas notificaciones se implican las áreas de Asistencia Médica y Social, Epidemiología, Medicamentos, y el Comité Estatal de Seguridad de Equipos Médicos (CESEM).

El sistema de notificación en Cuba posee un Marco Legal y Regulatorio amparado por la Ley No. 41 de Salud Pública en su Artículo No. 12 en sus Disposiciones Generales y en los Capítulos XI y XII. En el Ministerio de Salud Pública amparado por siete Resoluciones Ministeriales.

En el presente año la Dirección de Ciencia y Técnica ha fundamentado ante el Ministerio el nuevo Sistema Integral de Gestión de la Calidad y Seguridad del Paciente en Cuba, fundamentado en cuatro ejes centrales como áreas estratégicas en función de la calidad y seguridad del paciente, donde se incluye la amplitud del alcance del Sistema de Registro, Reporte o Notificación de Incidentes existente, fundamentado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente.



## 2.7. México

Material aportado por:

**Rodríguez Suárez, Javier**

Director General de Difusión e Investigación, CONAMED, México

**Santacruz Varela, Javier**

Director de Investigación, CONAMED, México

### Antecedentes de la notificación de incidentes en el Sistema Nacional de Salud

La notificación de daños a pacientes relacionados con la práctica sanitaria, hoy denominados eventos adversos, no es nuevo en el Sistema de Salud de México y algunos de ellos cuentan inclusive con sistemas específicos de notificación que son de carácter obligatorio, como es el caso de las infecciones hospitalarias y los efectos adversos a medicamentos.

A pesar de que estos sistemas de reporte obligatorios han permitido poner en práctica actividades conducentes a su prevención, tienen la limitante de que no registran otros incidentes y eventos adversos igualmente importantes para la seguridad de los pacientes, por lo que se carece de un sistema de notificación global.

Para subsanar la limitación de los sistemas de reporte específicos antes descritos, a principios del actual siglo, diversas instituciones desarrollaron proyectos, como parte de la política nacional de calidad en salud, con el fin de establecer sistemas de notificación de cobertura nacional, voluntarios y con diversas denominaciones, de los que a continuación se presenta una breve reseña.

### Sistema Nacional de Reporte y Aprendizaje de Eventos Centinela (SinRAECe)

Como parte de las acciones de la Cruzada Nacional por la Calidad, en el año 2004 la Secretaría de Salud de México inició este sistema de notificación voluntario, anónimo y por Internet.

El desarrollo de este sistema fue impulsado por el Vice-ministerio o Subsecretaría de Innovación y Calidad, con los siguientes objetivos:

- a) Conocer los puntos vulnerables del sistema de salud para fortalecerlo, aprendiendo de fallas y errores presentados.
- b) Buscar las mejoras del sistema de atención a la salud y no señalar a las personas.
- c) Reconocer los riesgos para alertar a otros y tomar medidas al respecto.

A finales de 2006 se habían reportado solo 332 eventos centinela y el reporte provenía, en orden decreciente, sólo de los siguientes siete estados: Tabasco (185), Sinaloa (129), Zacatecas (7), Aguascalientes (5), Veracruz (4), Chihuahua (1) y Jalisco (1). Entre 2007 y 2010 este sistema se continuó utilizando pero no se logró la cobertura nacional, como era el propósito original. No obstante, el análisis de los datos reportados hasta 2009, permitió obtener algunos resultados preliminares como los siguientes:

- Los eventos adversos ocurren principalmente en el turno matutino, en una proporción que varía de 58% a 75% en relación a otros turnos, dependiendo del hospital.
- Entre el 66% y 90% de los eventos adversos ocurren en los servicios de urgencias, cuidados intensivos, cirugía y medicina interna.
- Los eventos que predominan son las infecciones hospitalarias.
- Del 28% al 64% de los eventos prolongan la estancia hospitalaria entre 4 y 9 días.
- Del 64% al 74% de los eventos ocurren en personas en edad productiva de 18 a 65 años.
- Del 72% al 88% de los eventos adversos no fueron comunicados a la familia.
- Del 49% al 97% de los eventos, el hospital tomó medidas para que no se repitieran.

### Reporte de Errores Resultado del Acto Médico (RERAM)

Hacia 2005 la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, organismo autónomo de la Secretaría de Salud de México cuya principal función es propiciar la solución de controversias relacionadas con quejas médicas entre pacientes y prestadores de servicios de salud, empezó a desarrollar este sistema de notificación, cuyos objetivos son los siguientes:

- 1) Conocer las vivencias de quien estuvo involucrado en circunstancias que ocasionaron un error en la atención del enfermo, para así emitir recomendaciones que mejoren la práctica de la medicina y la seguridad del paciente.
- 2) Identificar factores que intervienen en la génesis del error, para abatirlos mediante recomendaciones, diseño de métodos, procedimientos y protocolos.

Este sistema aún continúa vigente y, para facilitar su utilización, se puede hacer el reporte por vía electrónica, ingresando a la página web de la CONAMED. No obstante, hasta la fecha, la notificación a través de este sistema es escasa, lo que podría indicar que la cultura del reporte sigue siendo baja en el país. A pesar de estas limitaciones, un análisis preliminar de los errores reportados permite presentar los siguientes resultados:

- Se reportan más errores de mujeres que de hombres, en una razón de 2:1.
- El reporte de errores se incrementa conforme aumenta la edad de los pacientes.
- Predominan los errores de tratamiento y, de estos, los relacionados con tratamiento quirúrgico son tres veces más frecuentes que los relacionados con tratamiento médico.
- Los reportes de establecimientos públicos son tres veces más que los de privados.
- El 84% de los reportes proviene de hospitales y sólo el 16% de los establecimientos de atención primaria.
- Por especialidades, predominan los errores reportados de cirugía general, ginecología y obstetricia, traumatología y ortopedia, y anestesiología.
- El 89% de los reportes lo realizan médicos especialistas y el 11% médicos generales.
- Sólo el 13% de los reportes fue realizado por personal que participó en el error (auto-reporte) y el 87% por otro tipo de personal (hetero-reporte).



## Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela y Riesgos (VENCER)

Este sistema de notificación fue desarrollado a partir de 2005 por la institución de seguridad social de mayor cobertura en el país, el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). El sistema propone un enfoque proactivo y preventivo basado en el análisis de los eventos centinela y en el establecimiento de planes de acción para evitar su recurrencia. Los elementos de este sistema son los siguientes:

- Reporte de eventos centinela por hospital y tipo de evento.
- Realizar análisis causal en la unidad.
- Implementar un plan de acción para evitar recurrencia.
- Supervisar a las unidades de atención para realizar análisis causal e implementar planes de mejora.
- Conformar una base de datos para favorecer el aprendizaje institucional.

Este sistema continúa vigente y, si bien tiene cobertura nacional, es exclusivo para los establecimientos que pertenecen al IMSS, por lo que no incluye la notificación para otras instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Cabe hacer notar que cada uno de estos sistemas tiene objetivos particulares y ninguno utiliza la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente recomendada por la OMS, por lo que no es posible hacer un análisis a nivel nacional de los registros de incidentes, eventos y errores reportados, debido a que los datos no son comparables.

Por otra parte, la experiencia acumulada por el Sistema Nacional de Salud en la utilización de estos sistemas de notificación voluntarios ha dado lugar a un nuevo proyecto de sistema de notificación basado en la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (CISP) recomendada por la OMS, que ha sido aprobado por el Sistema Integral de Calidad en Salud (SICALIDAD), que es la línea de acción oficial y específica dentro del Plan Nacional 2007–2012, para impulsar la calidad en el país. Este sistema está integrado por un conjunto de acciones que se desarrollan coordinadamente a través de un Programa de Acción Específico (SICALIDAD), en todas las organizaciones que forman parte del Sector Salud de México.

Este nuevo sistema de notificación tiene como una de sus fortalezas la utilización de una herramienta informática denominada Sistema de Registro Automatizado de Incidentes de Seguridad (SIRAIS), la cual se encuentra disponible por Internet y es de acceso gratuito.

## Sistema de Registro Automatizado de Incidentes de Seguridad (SIRAIS)

Este sistema informático se empieza a desarrollar a partir de 2009 con el fin de facilitar el registro de incidentes y eventos adversos de acuerdo a la taxonomía sugerida por la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP), propuesta por la OMS en el año 2007. Las variables que propone dicha clasificación son muy numerosas y de diverso tipo, lo que dificulta su registro manual y prácticamente hace imposible su análisis por niveles de agregación creciente. En el año mencionado, un grupo de trabajo de la Dirección General de Difusión e Investigación formuló un proyecto de trabajo para desarrollar el Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS), y solicitó a la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS) cooperación técnico financiera para llevarlo a cabo. Los objetivos del proyecto fueron los siguientes:

- Impulsar la cultura de seguridad del paciente.
- Estimular el reporte voluntario y el registro de incidentes y eventos adversos en salud.
- Propiciar el aprendizaje a partir de las fallas y errores médicos.
- Determinar medidas para la prevención de incidentes en salud y contribuir a definir políticas públicas para la seguridad del paciente.

Una de las primeras acciones que se efectuaron al inicio del desarrollo del SIRAIIS fue la traducción de todos los términos incorporados en la CISP y la definición de algunos términos básicos, con el fin de tener una nomenclatura y comprensión uniforme de la misma al momento de utilizarla. Entre los términos operativos acordados se encuentran tres que son fundamentales:

**Sistemas de notificación:** Son sistemas de comunicación con estructura formal o informal, obligatorios o voluntarios y cuyo objetivo es informar sobre los incidentes durante el proceso de atención a la salud y que posteriormente pueden registrarse en sistemas específicos.

**Sistemas de registro:** Sistemas diseñados para la captura y recuperación de información relativa a incidentes en salud, para utilizarse fundamentalmente en la gestión de estrategias de mejora de la calidad de la atención médica y seguridad del paciente, establecer acciones educativas y posibilitar la investigación sistemática. Se pueden utilizar en formato de papel o en cualquier tipo de medio electrónico.

**Sistemas de notificación y registro:** Reúnen las cualidades de los dos anteriormente descritos.

El SIRAIIS se encuentra disponible en versión para página web, por lo que se puede acceder al mismo y registrarse para utilizarlo a través de Internet. Se ha dado a conocer a diferentes países de la Región de las Américas y países como Guatemala están interesados en su utilización, y otros han manifestado su interés, como Jamaica. A nivel nacional, lo están utilizando poco más de 20 hospitales y ya se cuenta con una base de eventos adversos registrados, los cuales se han empezado a analizar.

El análisis preliminar de las notificaciones realizadas voluntariamente por el personal que labora en los hospitales que participan actualmente de esta iniciativa empieza a darnos una idea general del perfil que tienen los incidentes y eventos adversos en esos hospitales, pero no son representativas de ningún Estado de la República Mexicana y mucho menos del país. A pesar de esta limitación, las notificaciones voluntarias permitieron valorar de manera objetiva la utilidad práctica de la herramienta informática para el registro de incidentes, como la utilidad de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente propuesta por la OMS, para registrar variables que ayudan a realizar un análisis integral de los incidentes.

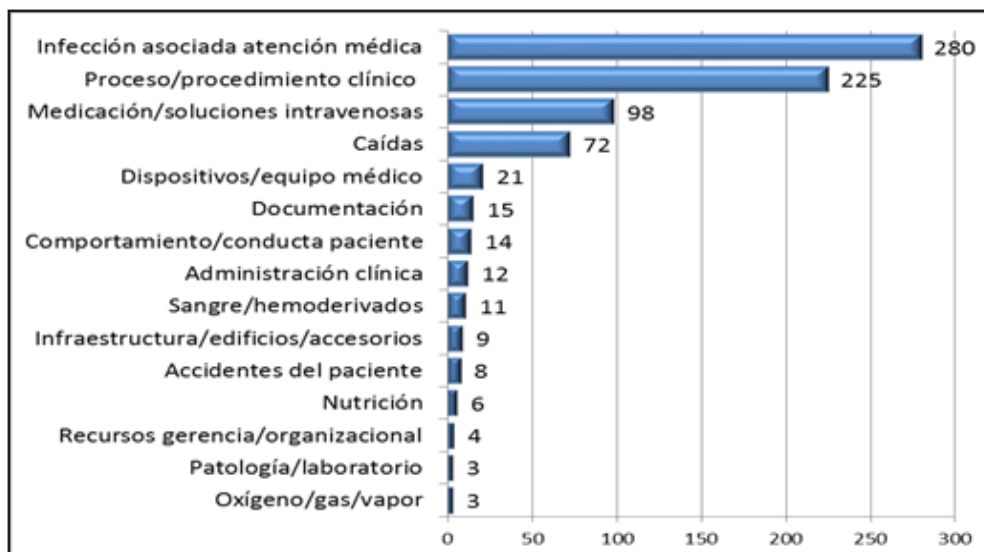
### Tipo de incidente

A diferencia, quizás, de otros sistemas de notificación voluntaria, en donde la infección nosocomial representa la mitad de los incidentes, en nuestro caso y en una serie de 781 incidentes registrados y analizados, dicha infección solo representó el 36%.

Los siguientes son los otros cuatro tipos de incidentes notificados con mayor frecuencia: el 29% estuvo asociado a procesos y procedimientos clínicos; el 13% con el uso de medicamentos

y soluciones intravenosas; el 9% con caídas; y solo el 3% con el uso de dispositivos o equipos médicos. En suma, las primeras cinco causas de incidentes en salud notificados voluntariamente en los hospitales participantes corresponden al 89% del total, como se puede ver en la siguiente gráfica, la cual fue obtenida de forma automática y directamente del SIR AIS, lo que constituye otra de las ventajas de dicho sistema (figura A2.7.1).

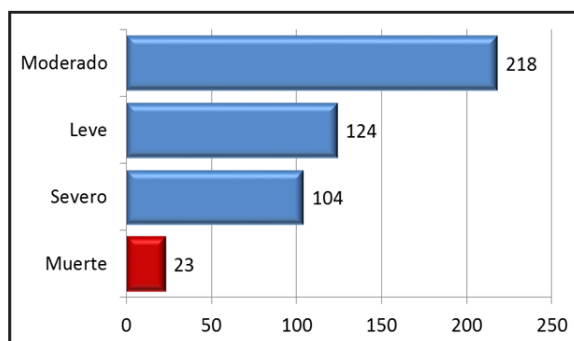
Figura A2.7.1: Tipo de incidente



### Severidad del daño

El registro de incidentes usando el SIR AIS también permite conocer otras variables definidas en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, tales como el grado de daño ocasionado al paciente, el cual, en nuestro caso y en un total de 470 registros analizados automáticamente con la ayuda del SIR AIS, nos muestra que en el 46% el daño fue leve, en el 26% el daño fue moderado, en el 22% se trató de un daño severo y al 5% de los incidentes registrados se les atribuye la muerte del paciente. La severidad del daño ocasionado a los pacientes es uno de los aspectos que pueden sensibilizar mejor al personal y a los directivos de salud, siempre y cuando sean informados con oportunidad. En la siguiente gráfica A2.7.2 se muestra la severidad del daño ocasionado a los pacientes.

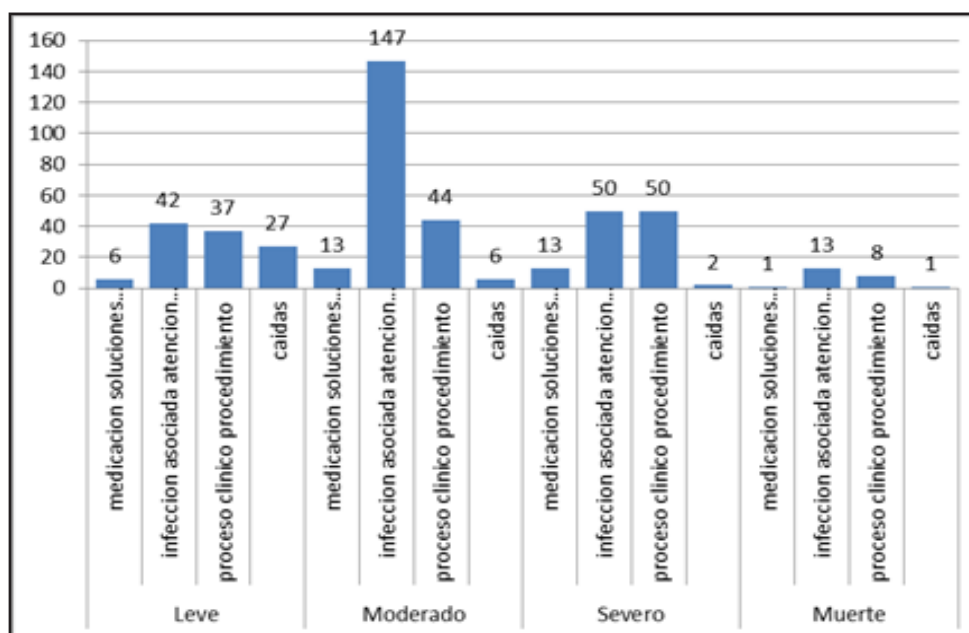
Figura A2.7.2: Severidad del daño



## Tipo de incidente y severidad del daño

Otra ventaja de los sistemas informatizados como el SIR AIS es que facilitan no solo el análisis univariado, sino también el bivariado y el multivariado. A manera de ejemplo, a continuación, figura A2.7.3, se muestran los resultados del análisis del cruce de dos variables: grado de severidad del daño y tipos de incidentes. Se ve con claridad que las caídas predominan, como era de esperarse, en los incidentes que provocaron un daño leve a los pacientes; en cambio, otros incidentes como los relacionados con procedimientos y procesos de atención, así como las infecciones nosocomiales, porcentualmente son los que predominan en los daños severos y los que ocasionaron la muerte.

Figura A2.7.3: Ejemplo de análisis de cruce de variables en el SIR AIS



La experiencia obtenida con el SIR AIS aún es preliminar, pero se ha observado que está contribuyendo paulatinamente a modificar la cultura del reporte y ayuda a una mejor aceptación del personal de salud hacia los Sistemas de Notificación y Aprendizaje, especialmente porque se han percatado que el reporte es anónimo, voluntario, de fácil acceso, no punitivo y que les permite aprender de las fallas cometidas. La expectativa es que el SIR AIS contribuya a consolidar la cultura nacional por el reporte de incidentes y que sirva de base para la construcción gradual de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Incidentes en Salud, con fines de aprendizaje.

El SIR AIS es una herramienta que, por su versatilidad, puede ser adoptada por cualquiera de los centros, o bien, ser el punto de partida de un Sistema de Notificación más confiable y útil para el aprendizaje, sobre todo porque atiende a las recomendaciones que al respecto han hecho la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud.

Una evaluación inicial del *software* denominado SIR AIS permite las siguientes conclusiones:

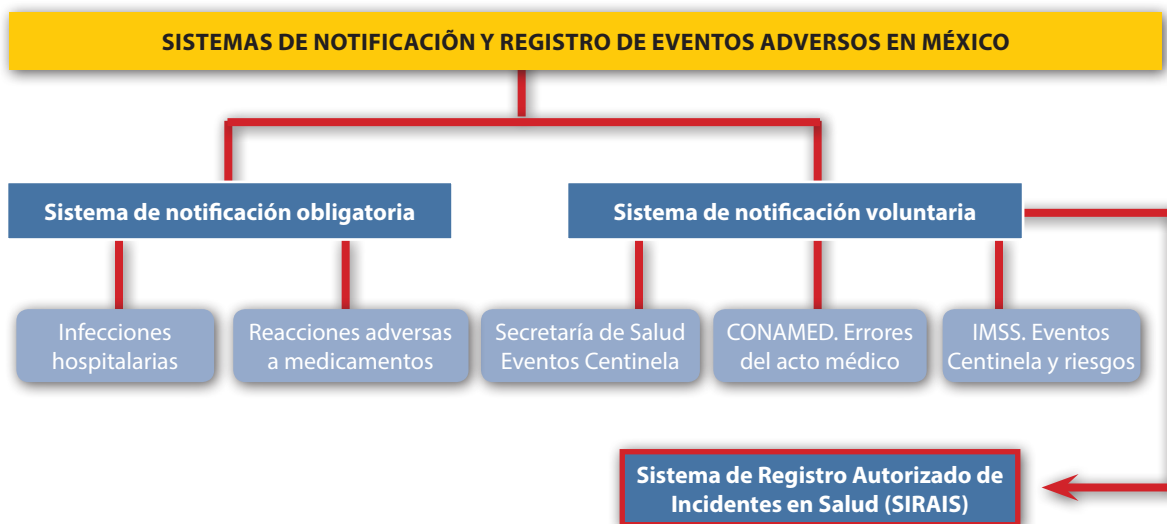
- La versión web es amigable y de fácil acceso.

- b) Es complejo el número de términos y variables, por lo que se sugiere simplificarlos.
- c) Deben ampliarse algunas opciones como incidentes múltiples y evento centinela.

El camino que ha recorrido México para desarrollar Sistemas de notificación y aprendizaje de eventos adversos no ha sido demasiado largo en relación a otros países, especialmente frente a los países desarrollados.

En la siguiente figura se muestran de manera resumida los diversos intentos que ha realizado el país en la búsqueda de un sistema que permita obtener información confiable sobre incidentes, eventos adversos y eventos centinela. Por supuesto que estamos hablando de sistemas de notificación voluntarios, los cuales se describieron al inicio de esta sección y que se ilustran en la siguiente figura enmarcados en línea punteada.

**Figura A2.7.5: Procedimiento obtención de información de los SN en México**



Como se puede apreciar en la figura, el SIRAIS es un proyecto, digamos, de cuarta generación en el proceso para lograr este tipo de sistemas en el país. Sin embargo, cabe aclarar que México cuenta desde hace varias décadas con sistemas de notificación obligatorios, a través de los cuales se reportan algunos incidentes que en la nomenclatura actual están catalogados como eventos adversos, como es el caso de las infecciones nosocomiales, la reacción adversa a medicamentos y la mortalidad materna, ya que cualquiera de ellos generalmente son un resultado indeseable de la Atención que reciben los pacientes de los profesionales de salud, ya sea en los establecimientos de salud o en su práctica privada o individual. Esos sistemas de notificación obligatoria, desde luego, siguen funcionando sin interrupción porque forman parte de los Sistemas de Vigilancia Epidemiológica, pero es de esperar que en el mediano plazo esos eventos adversos específicos formen parte de un sistema más global de notificación de eventos adversos.

Finalizamos señalando que en México el camino aún es largo para contar con un Sistema de Notificación y Registro de alcance nacional, pero lo importante es que el camino ya se ha iniciado y ahora lo fundamental es no aflojar el paso.

## 2.8. Perú

Material aportado por:

**García Corcuera, Luis**

Director de la Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

**Lavado De la Flor, Glicería**

Equipo Técnico - Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

**Leyton Valencia, Imelda**

Equipo Técnico - Dirección Ejecutiva de Calidad, Ministerio de Salud, Perú

El Ministerio de Salud tiene implementados varios sistemas de notificación, los cuales vienen funcionando desde hace más de una década; están fragmentados y son los que se detallan a continuación:

- Sistema de vigilancia y notificación en infecciones intrahospitalarias, regulado por la Oficina General de Epidemiología del MINSA, y de carácter obligatorio.
- Sistema de vigilancia y notificación en reacciones adversas a medicamentos, está a cargo de la Dirección General de Medicamentos e Insumos en Salud (DIGEMID), y es de carácter voluntario.
- Sistema de vigilancia y notificación en reacciones adversas a vacunas, ESAVI.
- Sistema de vigilancia y notificación en reacciones transfusionales, es de carácter obligatorio y está regulado por el PRONAHEBAS.
- Sistema de notificación de muerte materna, está regulado por la estrategia de salud sexual y reproductiva, y es de carácter obligatorio.

El MINSA no cuenta con un Sistema de Notificación de eventos adversos; sin embargo, en el último año se viene promoviendo el acopio de información procedente de los establecimientos de salud, mediante una ficha técnica, que se encuentra en proceso de validación.

## 2.9. Uruguay

Material aportado por:

**Barbato, Marcelo**

SEPA de la DIGESA, Ministerio de Salud Pública, Uruguay

**Godino, Mario**

SEPA de la DIGESA, Ministerio de Salud Pública, Uruguay

**Porcires, Fausto**

SEPA de la DIGESA, Ministerio de Salud Pública, Uruguay

**Spósito, Paola**

SEPA de la DIGESA, Ministerio de Salud Pública, Uruguay

### Hacia un sistema articulado de reporte de eventos adversos

#### 1) Introducción

En el contexto del Sistema de Salud y en el ejercicio de la función de rectoría de la Autoridad Sanitaria Nacional (MSP), desde hace varios años el Uruguay ha venido implementando un conjunto de sistemas, herramientas y dispositivos de vigilancia de la calidad de la atención en salud.

Los mismos reflejan una rica acumulación de experiencias y fortalezas institucionales de los servicios y del sistema de salud en su conjunto que pueden contribuir simultáneamente a la identificación de eventos adversos y a la mejora de la calidad de la atención, a la propia seguridad del paciente y a las garantías para el ejercicio profesional de los trabajadores de la salud.

Sin embargo, hasta el presente, el grado de coordinación, comunicación y complementación funcional entre los mismos no ha hecho posible que el país cuente con un sistema articulado y consolidado de notificación de eventos adversos, condición indispensable para la transformación del modelo asistencial.

En efecto, constituye una debilidad que todas estas herramientas no estén suficientemente alineadas con las políticas de calidad y seguridad a lo largo de todo el proceso de atención, precisamente cuando el equipo de salud toma contacto directo con los usuarios.

Ahí es cuando la seguridad transfusional, la prescripción y dispensación de fármacos y la prevención de infecciones, entre otros procesos, requieren de estrategias de seguridad que involucren activa y comprometidamente a los actores involucrados en el continuo asistencial.

Los pacientes actuando por su propia seguridad, el trabajo de los equipos, la mejora de las destrezas y la formación de los recursos humanos de la salud y de la comunicación, y el uso de listas de verificación en el marco de la promoción del desarrollo de una nueva cultura de la calidad y la seguridad son pilares estratégicos de una transformación que resulta tan necesaria como urgente.

Por ello se propone trabajar y gestionar estas áreas por procesos con equipos multidisciplinarios, coordinados y conectados, sin perder por ello la operatividad que requiere la implementación efectiva de estas estrategias de cambio.



Con ese horizonte, se viene ejecutando como experiencia piloto, con la cooperación técnica de la OPS, un cooperación técnica (TCC) con Costa Rica sobre Calidad de la Atención y Seguridad del que tiene un componente de Lista de Verificación en Cirugía Segura que se viene llevando a la práctica en diez instituciones, que representan el 35% de la cobertura total del Sistema Nacional Integrado de Salud (SNIS).

Como segundo componente de la cooperación técnica, se impulsa el desarrollo de un sistema de reporte de eventos adversos voluntario, no punitivo y confidencial en tres áreas de tres hospitales públicos, con el objetivo de extenderlo progresivamente a los servicios públicos y privados sociales que conforman actualmente el SNIS.

La Comisión Nacional de Seguridad del Paciente y Prevención del Error en Medicina, que funciona en el ámbito de la Dirección General de la Salud (DIGESA-MSP), está trabajando orientada a coordinar todos los esfuerzos en curso para potenciar y aprovechar sinérgicamente los resultados de las herramientas de vigilancia y generar nuevos dispositivos en áreas aún no cubiertas, con el objetivo de contribuir al diseño y la ejecución de un Sistema Articulado de Reporte de Eventos Adversos que apunte a la garantía de la Calidad Asistencial y la Seguridad del Paciente.

A continuación se describen, de forma sumaria, algunos Sistemas de Vigilancia Sanitaria que constituyen punto de partida y base sustantiva de dicho sistema.

A los sistemas de vigilancia de Infecciones Intrahospitalarias y de Farmacovigilancia, que están ciertamente consolidados en el sistema de salud, recientemente se incorporaron: el Sistema de Tecnovigilancia para evaluar los impactos asistenciales de la creciente inclusión de tecnologías médicas; el Sistema de Hemovigilancia, con registro de reacciones adversas infecciosas y no infecciosas, con participación de donantes voluntarios y con control muy efectivo de la calidad del mismo y de tamizaje de hemoderivados; y el reporte de los eventos adversos y errores en la práctica asistencial, que surgen de la aplicación de Lista de Verificación Quirúrgica. Todos ellos son herramientas que, por su grado incipiente de aplicación, no forman parte de este informe de situación sobre sistemas de notificación de eventos adversos.

## *2) Sistema Nacional de Vigilancia de Infecciones Intrahospitalarias*

En Uruguay, en 1996, se creó la primer Comisión Asesora de Prevención de Infecciones Intrahospitalarias (IH), dependiente de la Dirección de Epidemiología del MSP, con el cometido de asesorar con respecto a la prevención y el control de las IH.

Dicha comisión elaboró el Decreto 436/97, aún vigente, que detalla la reglamentación acerca de los Comités de Prevención y Control de IH (CIH). Posee cuatro anexos referidos a: organización, concepto y criterios diagnósticos de IH, clasificación de las heridas quirúrgicas y vigilancia epidemiológica.

En 1999, como complemento, se aprobó la circular N° 45/99, donde se detallaron las funciones, dependencia y perfil del Licenciado en Enfermería en Control de IH (LECI). A partir del año 2006, las instituciones de asistencia médica (pública y privada), según el Decreto 436/97, deben hacer vigilancia epidemiológica de las infecciones hospitalarias (IH) con búsqueda activa de casos.

Es de carácter obligatorio la aplicación del componente quirúrgico en cirugía limpia y componente de vigilancia de UCI adultos, pediátrico y Nursery de alto riesgo (NAR o UCI neonatal).



Por el momento, no es de carácter obligatorio la vigilancia de otras cirugías que no sean limpias, ni la aplicación del componente de resistencia bacteriana y uso de antimicrobianos (componente RUA), ni la vigilancia de eventos en centros de diálisis con reporte a MSP.

Luego de la aprobación del decreto, se iniciaron actividades educativas dirigidas a médicos y licenciados en enfermería por parte de los miembros de esta comisión y colaboradores externos. Uruguay ha logrado instalar un Sistema Nacional de Vigilancia de IH desde el año 2006.

Desde el inicio del Sistema Nacional de Vigilancia de IH, el MSP ha trabajado intensamente en la obtención de datos de IH que sean válidos y representen la realidad de todo el sistema sanitario (público y privado). Desde 2007 a la fecha, se ha logrado el reporte de todas las Unidades de Cuidado Intensivo del país y un equipo de control de IH del nivel central ha evaluado de forma constante la información recibida, realizando de forma activa la validación de los datos de IH que son reportados. Esta modalidad de trabajo permite garantizar la fiabilidad y validez de los datos del sistema de vigilancia de las IH.

Los principales objetivos del Sistema Nacional de vigilancia de IH han sido:

- Recolectar los datos de vigilancia de los hospitales uruguayos para estimar la magnitud de la infección hospitalaria en los pacientes hospitalizados.
- Analizar y reportar los datos de la vigilancia epidemiológica de IH que permita reconocer las tendencias de las tasas de IH, patógenos hospitalarios y su resistencia.
- Proporcionar a los hospitales un sistema de vigilancia que les permita generar datos comparables entre sí y a nivel internacional.
- Ayudar a los hospitales en el desarrollo de métodos de vigilancia y análisis que les permita reconocer a tiempo el problema de las IH e iniciar intervenciones oportunas y adecuadas para el control de las mismas.
- Conducir estudios de investigación entre todos los hospitales (ej.: describir la epidemiología de las infecciones y patógenos emergentes y reemergentes, evaluar la importancia de factores de riesgo, evaluar alternativas de vigilancia y estrategias de prevención, etc.).

Se ha determinado que los hospitales deben tener un equipo de control de infecciones con una carga horaria proporcional al número de camas ocupadas y según los objetivos propuestos para las actividades de vigilancia. Los hospitales deben tener una enfermera específicamente destinada para las tareas de control de infecciones hospitalarias con dedicación exclusiva cada 200 camas, o el tiempo proporcional al número de camas disponibles.

Ningún hospital de más de 100 camas podrá prescindir de un Comité de Prevención y Control de Infecciones con una enfermera con dedicación al tema y un médico con formación en Control de IH. Los hospitales de menos de 100 camas pero que tengan UCI o actividad quirúrgica también deberán disponer de un Comité de Control de IH para vigilancia epidemiológica, como mínimo de estas áreas, y actividades de prevención y control de IH.

Las enfermeras de Comités de Prevención de IH responsables de la vigilancia epidemiológica deberán estudiar el manual, aplicando todos los criterios diagnósticos y operativos tal cual se definen en el manual, sin hacer modificaciones o ajustes locales. Se les recomienda llevar el manual consigo en el momento de hacer la búsqueda de casos.

El MSP ha contratado licenciadas en Enfermería que cumplen las tareas de reporte en los principales hospitales públicos de país.

La herramienta usada es un sistema informático al que se accede a través de la página principal del MSP, donde las instituciones tienen una clave personal que permite el volcado de datos y además el análisis de los datos hospitalarios, no pudiendo obviamente examinar los datos de otras instituciones.

Los datos de IH nacionales se presentan en forma semestral a los Directores Técnicos de las instituciones notificantes y a los Comités de Control de IH.

La frecuencia de notificación de los datos de vigilancia de IH es:

- Del componente RUA se enviará cada 6 meses.
- Del componente UCI adultos, pediátrica o NAR se enviará hasta el día 15 del mes siguiente al mes sujeto de vigilancia.
- Del componente quirúrgico, hasta el día 15 del 2º mes, luego del mes sujeto a vigilancia.

Las principales conclusiones de las diversas reuniones de evaluación de los últimos años han sido: 1) Una buena evaluación del Sistema Nacional de Vigilancia de IH, su aplicación y la validez destacable de los datos que produce; 2) la tendencia al aumento de la resistencia bacteriana en *Pseudomonas aeruginosa* y *Acinetobacter* sp; y 3) la notoria disminución de las neumonías asociadas a ventilador, bacteriemias por catéter y, más levemente, las infecciones urinarias asociadas a sonda vesical.

En el marco del programa de seguridad, este sistema de vigilancia ha aportado a nivel institucional al crear una cultura del reporte en instituciones prestadoras de asistencia, tanto públicas como privadas. Es de destacar que los niveles de reporte han sido buenos y se han sostenido en el tiempo. La principal diferencia con los sistemas de reporte de EA es que el reporte de IH es obligatorio y la comisión de IH tiene la potestad de auditar la información volcada en el Sistema de Vigilancia.

### *3) Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV)*

El Uruguay, con el interés de desarrollar este componente estratégico de la vigilancia sanitaria, está efectuando esfuerzos por establecer un marco regulatorio en farmacovigilancia dentro del territorio nacional, en el marco de una política farmacéutica nacional y del proceso de reforma del SNIS.

El Centro Coordinador de Farmacovigilancia funciona en el ámbito de la Facultad de Medicina de la Universidad de la República. El mismo se inscribe en las actividades del Centro de Información de Medicamentos, y siendo el Ministerio de Salud Pública en el ejercicio de la rectoría Sanitaria quien asume la responsabilidad de formular las estrategias políticas y actividades orientadas a desarrollar el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

#### *3.1) Antecedentes*

- El Decreto de ley 15.443 crea un Sistema Nacional de Farmacovigilancia (agosto de 1983). La Facultad de Medicina crea el Centro Coordinador de Farmacovigilancia CCFV (febrero de 1997). Comienza a funcionar el CCFV (agosto de 1997). Proceso

de implementación de actividades de capacitación continua de los Recursos Humanos del CCFV (1997-2004).

- El Ministerio de Salud Pública (MSP) reconoce al CCFV como Centro Nacional de referencia en Farmacovigilancia (julio del 2001).
- La OMS acepta a Uruguay como Miembro pleno del programa de monitoreo de seguridad de medicamentos (julio del 2001).
- Firma del Convenio Marco MSP-Facultad de Medicina sobre farmacovigilancia (agosto de 2006).

### 3.2) Organización del SNFV

- Comisión Nacional de Farmacovigilancia.
- Centro Coordinador de Farmacovigilancia (CCFV).
- Red de nodos o centros periféricos.

### 3.3) Objetivos

- Desarrollo del Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Organización de la red de nodos periféricos. Capacitación de Recursos Humanos de la salud en Farmacovigilancia. Monitoreo intensivo.
- Promoción del uso racional de medicamentos. Vínculo con otros programas especiales (VIH).

### 3.4) Obligaciones del Convenio: MSP-Facultad de Medicina

- Facultad de Medicina: seleccionar, integrar, supervisar al equipo de trabajo y alertar y mantener informado al MSP.
- MSP: transferencia de recursos financieros para el funcionamiento.

### 3.5) Sistemas de reportes implementados en Farmacovigilancia

- Notificación de Efectos Supuestamente Adversos Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)
  - Se solicita a los profesionales de la salud y al público, en general, notificar dichos eventos en el formulario oficial, de acuerdo a las instrucciones correspondientes, disponibles en la página web del MSP.
- Notificación de sospecha de reacción adversa de medicamentos
  - La sospecha de reacción(es) adversa(s) a cualquier agente terapéutico deberá ser notificada al Sistema Nacional de Farmacovigilancia, lo cual incluye automedicación, medicamentos prescritos, medios de contrastes, productos herbarios y otros; para ello se debe completar un formulario de notificación de sospecha de reacción adversa a medicamentos, disponible en la página web del MSP.
- Notificación de errores de medicación
  - El formulario y sus instrucciones de relleno pueden ser obtenidos en la página web del MSP, en la Unidad de Farmacovigilancia del Departamento de Medicamentos del Ministerio o través del correo electrónico [farmacovigilancia@msp.gub.uy](mailto:farmacovigilancia@msp.gub.uy). Las notificaciones pueden ser enviadas por fax, correo electrónico o ser entregadas personalmente.

# Bibliografía

---

1. Codman EA.: A Study in Hospital Efficiency. Boston: Privately printed, 1916.
2. Barr, D. Hazards of modern diagnosis and therapy—the price we pay. *JAMA*; 159:1455.
3. Moser, R. Disease of medical progress. *N. Engl. J. Med.* 1956; 255: 606.
4. Chantler, C. The rol and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet.* 1999 Apr 3; 353 (9159): 1178-81.
5. Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy—the price we pay. *JAMA.* 1955;159:1452.
6. Flanagan J. The critical incident technique. *Psychol Bull.* 1954;51:327-358.
7. Cooper JB, Newbower RS, Long C, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology.* 1978;49:399-406.
8. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C. Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006.
9. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ.* 2007;334:51.
10. Snijders C, van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WP. Incident and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. 2007;92(5):F391-8.
11. Leape 2002. Reporting of adverse effects. *N Engl J Med.* 2002;347:1633–8.
12. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesthesia.* 2010;105:69-75.
13. Aranaz JM por el Grupo de Estudio del Proyecto IDEA. Proyecto IDEA: Identificación de efectos adversos. *Rev Calidad Asistencial.* 2004;19 (Extraordin 1):14-18.
14. Stockwell DC, Kane-Gill SL. Developing a patient safety surveillance system to identify adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2010;38(6 Supple):S117-25.
15. Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health care.* 2010. Disponible en: <http://qshc.bmj.com/content/early/2010/06/16/qshc.2008.030445.abstract> (acceso 13 de febrero de 2013).
16. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Reyman M, Healey A, Vincent C. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health care.* 2009;18:11-21.
17. Aranaz J. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calidad Asistencial.* 2009;24:1-2.
18. Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. *Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32:337-43.

19. Kram R. Critical incident reporting system in emergency medicine. *Curr Opin Anaesthesiol.* 2008;21:240.
20. Menéndez D, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de reporte de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist.* 2010;25:232-6.
21. IOM. *To err is human. Building a Safer Health System.* The National Academies Press. 2000.
22. Hoffmann B, Rohe J. Patient safety and error Management. Why causes adverse events and how can they be prevented? *Dtsch Arctbel Int.* 2010;107:92-9.
23. OMS Resolución WHA55.18 de la Asamblea Mundial de la Salud en 2002, “Calidad de la atención: seguridad del paciente”.
24. OPS Resolución CSP27/16 (2007) Política y Estrategia regionales para la Garantía de Calidad de la Atención, incluyendo la Seguridad del Paciente.
25. OPS, Resolución CSP27.R10. Política y estrategia regionales para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente.
26. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Rev Panam Salud Pública.* 2013;33(1):1-7.
27. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. *Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos.* Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006.
28. Stockwell DC, Kane-Gill SL. Developing a patient safety surveillance system to identify adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2010;38(6 Supple):S117-25.
29. Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health care.* 2010. Disponible en: <http://qshc.bmj.com/content/early/2010/06/16/qshc.2008.030445.abstrac> (acceso 13 de febrero de 2013).
30. Aranaz Andrés J.M., Requena Puche J., Gallardo Martínez D., Pérez- Chacón Barragán F. Sistema de notificación y registro de sucesos adversos. En: Aranaz J.M., Aibar C., Vitaller J., Mira J.J., editors. *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes.* Fundación Mapfre; 2008. 253-63.
31. Runciman W, Hibbert P, Thomson R, Van Der Schaaf T, Heather S, Pierre L. Towards an International Classification for Patient Safety: key concepts and terms. *Int J Qual Health Care.* 2009;21(1):18-26.
32. Smits M, Janssen J, de Vet R, Zwaan L, Timmermans D, Groenewegen P, Wagner C. Analysis of unintended events in hospitals: inter-rater reliability of constructing causal trees and classifying root causes. *Int J Qual Health Care.* 2009; 21(4):292-300.
33. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps\\_technical\\_report\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/icps_technical_report_es.pdf) (acceso 13 de febrero de 2013).

34. Ministerio de la Protección Social, Herramientas para promover la estrategia de seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, Bogotá, 2007.
35. Informe L. Vera B, P. Kraemer G., Efectividad de los Sistemas de Reporte de Incidentes en Seguridad del Paciente.
36. Informe del IOM de 1999.
37. Resolución 1446 de 2006 del Ministerio de la Protección Social.
38. Disponible en: [http://201.234.78.38/ocs/public/ind\\_calidad/indicador.aspx?indicador\\_id=90](http://201.234.78.38/ocs/public/ind_calidad/indicador.aspx?indicador_id=90) (acceso 13 de febrero de 2013).
39. Disponible en: [http://201.234.78.38/ocs/public/seg\\_paciente/Default.aspx](http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx) (acceso 13 de febrero de 2013).
40. Disponible en: <http://es.calameo.com/read/00014824881652d2f60d3> (acceso 13 de febrero de 2013).
41. Disponible en: [http://201.234.78.38/ocs/public/seg\\_paciente/software.aspx](http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/software.aspx) (acceso 13 de febrero de 2013).





**Organización  
Panamericana  
de la Salud**

