

---

## ARTÍCULO ORIGINAL

---

### *Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina*

*Key elements in implementing adverse event notification systems in Latin American hospitals*

José Joaquín Mira<sup>1</sup>, Malhi Cho<sup>2</sup>, Dolors Montserrat<sup>2</sup>, Javier Rodríguez<sup>3</sup> y Javier Santacruz<sup>4</sup>

#### Resumen

**Objetivo.** Elaborar recomendaciones para diseñar e implantar sistemas de notificación (SN) de eventos adversos en base a las experiencias de los países latinoamericanos.

**Métodos.** Mediante la metodología cualitativa Meta-plán se recogieron propuestas a partir de la experiencia de 17 expertos nacionales en SN (de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Perú) y 3 expertos de la Organización Panamericana de la Salud. Se analizaron las características, el alcance, las barreras y las limitaciones, el método de registro de datos, el tipo de análisis y el retorno de la información relacionada con los SN, y se discutió cómo involucrar a los profesionales en este proceso. Mediante el análisis de las respuestas y el discurso y la ponderación colectiva se priorizaron las propuestas.

**Resultados.** Se recogieron 73 recomendaciones sobre las características que deben poseer los SN y 90 sobre las barreras y limitaciones. Existió acuerdo en que la seguridad jurídica de los profesionales, la cultura de seguridad del establecimiento de salud, los incentivos, un sistema ágil para proporcionar resultados a los profesionales y una taxonomía unificada son temas clave para implantar con éxito un SN. Los SN deben dirigirse a generar mecanismos de seguridad para mejorar la atención sanitaria.

**Conclusiones.** Los SN deben ajustarse a las necesidades de cada centro. La oportunidad para aprender de la propia experiencia es la razón de ser de los SN. La confidencialidad, el anonimato, la voluntariedad, la taxonomía unificada y la seguridad jurídica de los profesionales son elementos cruciales de los SN.

#### Palabras clave:

Rev Soc Bol Ped 2013; 52 (2): 67-77: Seguridad del paciente; control de riesgo; sistemas de información en hospital; América Latina.

#### Abstract

**Objective.** To develop recommendations for the design and implementation of adverse event notification systems based on the experiences of the Latin American countries.

**Methods.** Employing the qualitative Meta-plán methodology, proposals were obtained from 17 experts on adverse event notification systems from Argentina, Brazil, Chile, Colombia, Cuba, Mexico, and Peru and three from the Pan American Health Organization. The characteristics, scope, barriers and constraints, data entry method, type of analysis, and information feedback on adverse event notification systems were reviewed and how to involve professionals in this process was discussed. The proposals were prioritized through an analysis of the responses, debate, and collective deliberation.

**Results.** A total of 73 recommendations were obtained on the characteristics that adverse event notification systems should have and 90 on barriers and constraints. There was agreement that legal security for professionals, a culture of safety in health facilities, incentives, a nimble system for providing professionals with results, and a single taxonomy are key to the successful implementation of adverse event notification systems, which must endeavor to protect patient safety in order to improve health care.

**Conclusions.** Adverse event notification systems must be tailored to the needs of each health center. They exist to enable the health system to learn from experience Confidentiality, anonymity, voluntary participation, a single taxonomy, and legal security for professionals are critical elements of adverse event notification systems.

#### Key words:

Rev Soc Bol Ped 2013; 52 (2): 67-77: Patient safety; risk management; hospital information systems; Latin America.

---

1. 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.

Artículo reproducido con permiso de la OPS/OMS y que fue publicado en la Revista Panamericana de Salud Pública 2013;33:1-7.

Los eventos adversos (EA) — incidentes que ocasionan un daño innecesario a un paciente (1)— son, la mayoría de las veces, resultado de una desafortunada cadena de acontecimientos (2). Se calcula que alrededor del 10% de los pacientes hospitalizados sufren EA (3), de los que aproximadamente la mitad son evitables (4, 5).

El análisis de los elementos que pueden llevar a una atención insegura en un establecimiento de salud dado puede contribuir a reducir el número de incidentes capaces de ocasionar daños a los pacientes (6). Se puede aprender de cada incidente ocurrido, ya sea un EA o un incidente sin daño (ISD), utilizando la propia experiencia para reducir el riesgo de que ocurra uno nuevo (7–9).

Sin embargo, la gestión del conocimiento generado por este tipo de análisis solo es posible si se cuenta con sistemas de notificación (SN) funcionales que garanticen la recolección de los datos relacionados con los ISD y los EA de forma estructurada y según pautas que permitan su codificación, el análisis de los elementos vulnerables del sistema y la disseminación de la información a los profesionales (10, 11). Algunos SN cuentan ya con más de una década de funcionamiento, como el Sistema de Seguimiento de Incidentes de Australia (Australian Incident Monitoring System), puesto en marcha en 1993, y el Programa Centinela de Notificación de Eventos (Sentinel Events Reporting Program) creado en 1996 por la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención Sanitaria (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization), de los Estados Unidos de América. En Canadá, España y el Reino Unido funcionan

SN diseñados bajo premisas similares. En América Latina, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México y Perú cuentan con SN.

Aunque todos los SN se basan en una misma lógica, cada uno tiene sus particularidades (12) y difieren en su reglamentación, taxonomía, incidentes que se notifican, gestión del sistema, confidencialidad, incentivos para la notificación y manejo de sus consecuencias.

En general, los SN suelen lograr mayor involucramiento de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos (13), y mantienen una estrecha relación biunívoca con la cultura de seguridad de los establecimientos de salud (14, 15): la existencia de una adecuada cultura de seguridad en un establecimiento es un requisito para el éxito del SN; por su parte, el funcionamiento de un SN contribuye a elevar la cultura de seguridad del establecimiento en que funciona y la notificación en sí es un signo de cultura de seguridad (16).

Sin embargo, también existen factores que limitan el funcionamiento o los beneficios de los SN (17–19), como la reticencia de los profesionales a notificar EA por las posibles consecuencias punitivas, la subnotificación o la sobrenotificación de eventos, y el inadecuado aprovechamiento de la información. Otro aspecto que se discute es si los SN contribuyen efectivamente a elevar la seguridad de los pacientes (20).

La Resolución CSP27.R10 sobre Política y Estrategia Regionales para la Garantía de la Calidad de la Atención Sanitaria, Incluyendo la Seguridad del Paciente (21), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), instó a los Estados Miembros a

1. Universidad Miguel Hernández, Departamento de Salud Sant Joan-Alacant, Alicante, España. La correspondencia se debe dirigir a José Joaquín Mira.  
Correo electrónico: jose.mira@umh.es
2. Organización Panamericana de la Salud, Washington, D.C., Estados Unidos de América.
3. Comisión Nacional de Arbitraje Médico, México, D.F., México.
4. Secretaría de Salud, México, D.F., México.
5. Herramienta de promoción de la Estrategia de Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, en funcionamiento desde 2006. Su aplicación es una condición necesaria para que un establecimiento de salud colombiano pueda aspirar a su acreditación nacional. Disponible en: <http://es.calameo.com/read/00014824881652d2f60d3>
6. En 2001, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil, creó la Red de Hospitales Sentinela para notificar eventos adversos y quejas técnicas de productos de salud. Disponible en: <http://www.anvisa.gov.br/servicosaude/hsentinela/index.htm>

fomentar el desarrollo de una cultura de seguridad. El objetivo de este estudio fue elaborar recomendaciones para diseñar e implantar SN hospitalarios en base a experiencias obtenidas en América Latina.

## Materiales y métodos

Para el diagnóstico de la situación se empleó una metodología cualitativa basada en la técnica Metaplán (22, 23), con una sesión de trabajo grupal celebrada en agosto de 2010 en Ciudad de México, con el apoyo de la OPS y la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED), de México. En esta sesión participaron 17 expertos nacionales procedentes de

nueve instituciones de siete países que contaban con planes avanzados o con experiencia de al menos dos años en la implantación de sus SN (Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Cuba, México y Perú) y 3 expertos del área de Seguridad del Paciente, de la OPS. Para la selección de los expertos nacionales, las representaciones de la OPS en los países seleccionados y las autoridades sanitarias de esos países tomaron en cuenta tres aspectos: su perfil como especialistas en salud pública o en seguridad del paciente, que desempeñaran un cargo directivo o de responsabilidad similar en materia de seguridad del paciente en el sistema de salud de su país y su experiencia en la implantación de los SN a nivel nacional u hospitalario.

### CUADRO 1. Preguntas y enfoques específicos a los que respondieron los expertos sobre los sistemas de notificación (SN) de eventos adversos (EA)

**Primera pregunta:** ¿Cuáles son a su juicio las principales barreras y limitaciones que podemos encontrar a la hora de poner en marcha un SN?

Enfoque específico que se deseaba explorar:

- 1.1 ¿Qué actitudes, miedos e ideas preconcebidas son previsibles entre los profesionales?
- 1.2 Nivel de calidad requerido de los registros y codificaciones
- 1.3 Utilidad y aprovechamiento de la información codificada; métodos de análisis que deben aplicarse
- 1.4 ¿Cómo aprovechar la información obtenida en el SN para incrementar la seguridad del paciente?
- 1.5 Consecuencias de un mal uso de los SN
- 1.6 ¿Qué no debe hacerse en ningún caso?

**Segunda pregunta:** ¿Qué características, requisitos o condiciones no pueden faltar en un SN? ¿Qué deberían tener en cuenta las autoridades sanitarias cuando impulsan los SN?

Enfoque específico que se deseaba explorar:

- 2.1 Alcance que debería tener el SN (todo tipo de EA, solo incidentes, etc.)
- 2.2 Taxonomía aplicable
- 2.3 Flexibilidad, autonomía, centralización versus descentralización; participación de los pacientes
- 2.4 ¿Requieren de desarrollo normativo concreto los SN?
- 2.5 ¿Qué formato es aconsejable que tengan los registros?
- 2.6 Perfil del gestor del SN
- 2.7 ¿Qué hacer con los datos? ¿Quién debe participar en su análisis? Alarmas, periodicidad de los informes, etc.; retroalimentación de la información a los profesionales sanitarios
- 2.8 Seguridad jurídica de los profesionales; otras garantías a los profesionales

**Tercera pregunta:** ¿Cómo —ideas y propuestas— involucrar a los profesionales y aprovechar el valor añadido que aportan los SN en la seguridad del paciente?

Enfoque específico que se deseaba explorar:

- 3.1 ¿Cómo promover la participación de los profesionales?
- 3.2 ¿Cómo estimular la notificación y evitar problemas de subnotificación o de exceso de notificación?
- 3.3 ¿Cómo asegurar la fiabilidad y la validez de la información codificada?
- 3.4 ¿Cómo aprovechar la información de los SN?

7. Ver más detalles sobre la iniciativa cubana en <http://bvs.sld.cu/revistas/inf/n1311/inf1013.htm>

8. Disponible en: <http://www.calidad.salud.gob.mx/calidad/avalcidudadano.html>

9. Disponible en: [http://www.forosalud.org.pe/guia\\_vigilancia\\_ciudadana.pdf](http://www.forosalud.org.pe/guia_vigilancia_ciudadana.pdf)

10. Ver en [http://201.234.78.38/ocs/public/seg\\_paciente/software.aspx](http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/software.aspx)

Para centrar las preguntas que debían realizarse durante la aplicación de la técnica cualitativa, los expertos respondieron previamente a un cuestionario que recababa información sobre el alcance de los SN, sus limitaciones, los métodos empleados para el registro de los datos, el tipo de análisis aplicado a la información y la forma de retornar esa información a los clínicos y otros profesionales de la salud, así como sobre la utilidad percibida de los SN en sus instituciones y las propuestas para incentivar la participación de los profesionales sanitarios (cuadro 1).

Para centrar el tema de estudio e incentivar el intercambio de información de los expertos sobre su experiencia con los SN, se realizaron siete presentaciones estructuradas de 20 minutos cada una para que un participante de cada país explicara el enfoque dado al trabajo con los SN en su sistema de salud.

La técnica cualitativa aplicada consistió en la presentación de las preguntas clave 1 y 2 (cuadro 1), con un tiempo de 10–12 minutos para elaborar propuestas en forma individual y, seguidamente, debatirlas durante 50–55 minutos. Por último, los asistentes realizaron una valoración personal acerca de la importancia que atribuían a cada una de las propuestas.

Para ello se siguió el principio de que, si bien todas las ideas merecen ser consideradas, no todas pueden llevarse a cabo al mismo tiempo, por lo que se debían priorizar. Cada participante otorgó un nivel de prioridad entre cero (no requiere priorización) y cinco (prioridad absoluta), independientemente de haber sido quien propuso una idea determinada.

Para garantizar la independencia y el anonimato de las respuestas, se empleó un sistema de mandos individuales a distancia por radiofrecuencia. Para hacer las valoraciones, los expertos debían tomar como eje de referencia la situación, el contexto y la experiencia en la implantación de los SN en su país; un representante de cada una de las nueve instituciones participantes ponderó las propuestas, independientemente del número de participantes por país.

Finalmente, se presentó la tercera pregunta y se estableció un debate abierto sobre las medidas adoptadas que habían resultado más fructíferas. Mediante el análisis del discurso de los debates, a partir de las notas y la grabación de las sesiones, se establecieron categorías mutuamente excluyentes que recogieron de forma sintética lo debatido. Se tomaron en cuenta también las ideas que más tiempo captaron la atención de los asistentes.

La información se trianguló en función de los contenidos cruzados de los debates y se contrastó la solidez de las recomendaciones.

El análisis de las respuestas abarcó: la productividad, medida por el número de ideas generadas individual y colectivamente (índice del nivel de involucramiento en los debates); la representatividad espontánea, valorada por el número de asistentes que proponían una misma idea o línea de actuación (grado de coincidencia entre los asistentes); la intensidad de la recomendación, a partir de la ponderación asignada a cada idea por los participantes, lo que permitió ordenar las propuestas según su grado de prioridad; y el grado de acuerdo, calculado a partir del coeficiente de variación de la intensidad de la recomendación, y que refleja hasta qué punto una alta intensidad de la recomendación es compartida por el conjunto de los asistentes. Los resultados de este análisis solamente representan una ordenación de las ideas aportadas.

## Resultados

El número total de ideas aportadas por los participantes sobre las características que deben poseer los SN fue de 73; en promedio, cada asistente aportó 3,5 ideas. En respuesta a la pregunta sobre las barreras y las limitaciones se aportaron 90 ideas (4,3 ideas por participante).

El análisis de la representatividad espontánea de las propuestas permitió identificar 75 recomendaciones en las que hubo coincidencia entre al menos cinco de los participantes, de ellas 35 estaban relaciona-

**CUADRO 2. Representatividad espontánea o número de ideas individualmente coincidentes aportadas por los expertos**

Ideas coincidentes <sup>a</sup>	Representatividad espontánea
Características de un sistema de notificación	
Terminología y taxonomía homogéneas, unificadas	9
Marco legal no punitivo	7
Aplicación informática de uso fácil e intuitivo	7
Sistema compatible, autónomo, flexible	6
Proceso de notificación definido claramente (qué, quién, retroalimentación)	6
Barreras para la implantación de un sistema de notificación	
Temor y miedo a represalias	12
Falta de estímulo para el profesional	9
Marco legal que propicia la inseguridad jurídica ante la notificación y que puede provocar consecuencias negativas a los profesionales	8
Escasa o nula retroalimentación una vez analizados los datos	6
Falta de decisión política para implantar sistemas de notificación	5

<sup>a</sup> Ideas en las que coincidieron al menos cinco participantes de forma independiente.

das con el diseño de un SN y 40 se enfocaban a superar las dificultades que se pueden presentar durante su implantación (cuadro 2). Las ideas con mayor grado de coincidencia fueron: tener una taxonomía unificada (9 coincidencias), disponer de un marco de seguridad jurídica para que los profesionales se sientan protegidos cuando notifican la ocurrencia de un EA (7 coincidencias) y contar con una aplicación sencilla y fácil para el usuario (7 coincidencias).

En cuanto a las principales barreras para implantar un SN, los participantes coincidieron en señalar la falta de seguridad jurídica, que desanima a los profesionales a notificar por miedo a las consecuencias penales (20 coincidencias), además de la falta de estímulos para notificar (9 coincidencias). Por último, se indicó que muchas experiencias no alcanzaron el éxito deseado porque no lograron que la información extraída del SN llegara a los profesionales en forma clara y ágil (6 coincidencias).

Los expertos consideraron que los SN que se establezcan en América Latina se deben orientar a mejorar la calidad y la seguridad de los pacientes (intensidad de la recomendación: 5,0) y deben basar su efectividad en la premisa de que los profesionales aprenden a partir de sus propias notificaciones y experiencias y, por lo tanto, los SN contribuyen a evitar EA (cuadro 3). Por esta razón, se recomendó

dar especial atención a la retroalimentación de la información a los profesionales (intensidad: 4,87), lo que supone haber definido con claridad los procedimientos y los métodos de análisis (intensidad: 4,62), generar un marco de respuesta no punitivo (intensidad: 4,50) y respetar la confidencialidad de la información (intensidad: 4,50). Los SN deberán contar con suficiente apoyo institucional (intensidad: 4,75) y disponer de una herramienta sencilla y fácil de usar para facilitar la notificación (intensidad: 4,37). El procedimiento implantado debe permitir analizar en qué medida se cumplen los objetivos propuestos y si ayudarían a reducir efectivamente los EA (intensidad: 4,62).

Las principales barreras que se pueden esperar a la hora de implantar un SN en América Latina fueron: la insuficiente formación de los directivos en relación con la seguridad del paciente (intensidad: 4,22) y su poco involucramiento en el proceso de notificación (intensidad: 3,89); la falta de una adecuada retroalimentación de la información derivada de las notificaciones (intensidad: 4,11); el desconocimiento de los profesionales sobre qué deben notificar (intensidad: 4,11) y su incapacidad para identificar un EA (intensidad: 3,89); el empleo de taxonomías diferentes que dificultan la comprensión de cuándo y qué se debe decir sobre los EA (intensidad: 4,00);



**CUADRO 3. Intensidad de las recomendaciones y grado de acuerdo en las propuestas sobre las características aconsejables de los sistemas de notificación de eventos adversos en los países latinoamericanos, según los expertos**

Características aconsejables de un sistema de notificación	Intensidad <sup>a</sup>	Coefficiente de variación (%) <sup>b</sup>
Diseño orientado a mejorar la calidad y la seguridad del paciente	5,00	0
Mecanismo de retroalimentación a los profesionales	4,87	7,3
Claridad sobre lo que se hará con los resultados de la notificación	4,75	9,7
Suficiente apoyo institucional	4,75	9,7
Herramienta de notificación bien establecida, que defina la retroalimentación que facilita, el nivel de aprendizaje que faculta y los aportes que hace al sistema de enseñanza	4,62	16,1
Metodologías de análisis de la información recogida claramente definidas	4,62	16,1
Sistema no punitivo	4,50	16,8
Respeto a la confidencialidad del proceso	4,50	16,8
Sistema informático compatible con los equipos y programas, fácil de llenar y que ocupe poco tiempo	4,37	17,0
Requiere decisión positiva y apoyo de los niveles de dirección de las instituciones sanitarias	4,25	24,4
Sistema centrado en las necesidades de la institución, la demarcación territorial, el país, etc., según su alcance	4,00	18,9
Retroalimentación tanto a los profesionales como a los pacientes, para no perder información valiosa de los pacientes	4,00	35,4
Sistema basado en un método estandarizado	4,00	35,4
Concientización de todos los profesionales sobre la seguridad del paciente	4,00	40,1
Formato electrónico y en papel	3,87	35,0
Enfoque analítico y crítico	3,87	35,0
Verificabilidad de los datos aportados	3,87	37,6
Sistema mixto autogestionado en hospitales e instituciones, y centralizado a nivel nacional	3,75	48,9
Formato electrónico más eficiente y más ecológico	3,62	38,8

a La intensidad de la recomendación, que refleja el nivel de consenso, se calculó a partir de la ponderación asignada a cada idea por los participantes, lo que permitió ordenar las propuestas según su grado de prioridad. Solo se relacionan las propuestas con mayor intensidad.

b El coeficiente de variación de la intensidad de la recomendación refleja inversamente hasta qué punto una alta intensidad de la recomendación es compartida por el conjunto de los asistentes.

no haber definido objetivos claros de las razones para implantar un SN (intensidad: 4,00); el temor de los profesionales a que la notificación de EA se pueda volver en su contra, con consecuencias profesionales y judiciales negativas (intensidad: 3,78) (cuadro 4).

Al analizar las experiencias para lograr un mayor involucramiento de los profesionales en los SN, se destacó la importancia de establecer mecanismos de retroinformación e incentivos para fomentar la notificación de EA. Se describieron varias experiencias exitosas, como las medidas de capacitación en la red de hospitales de Colombia, el programa Hospital Centinela en Brasil y el programa Colectivo Moral en Cuba. En todos los casos, se coincidió en que

la mejor motivación proviene del convencimiento de los profesionales acerca de la utilidad de los SN para elevar la calidad asistencial y del apoyo por parte de la dirección de las instituciones.

La experiencia de Colombia, donde el establecimiento de los SN coincidió con la reducción del número de demandas a los profesionales sanitarios, es un aval adicional de esa utilidad.

El análisis del contenido de los debates permitió llegar al consenso de que los SN contribuyen a generar mecanismos de seguridad para mejorar la atención sanitaria que reciben los pacientes.

Entre las precauciones que se deben tomar al establecer un SN, se resaltó la necesidad de que estos

**CUADRO 4. Intensidad de las recomendaciones y grado de acuerdo sobre las barreras para la implantación de los sistemas de notificación (SN) de eventos adversos en los países latinoamericanos, según los expertos**

<b>Barreras y limitaciones de los SN</b>	<b>Intensidad<sup>a</sup></b>	<b>Coefficiente de variación (%)<sup>b</sup></b>
Desconocimiento por parte de los directivos de los temas relacionados con la seguridad del paciente	4,22	23,0
Escasa retroalimentación de los resultados a los profesionales	4,11	22,6
Limitada información entre los profesionales sobre qué notificar	4,11	25,6
Heterogeneidad de la terminología, uso de diversas taxonomías	4,00	28,0
Ausencia de objetivos específicos claros cuando se implantan SN	4,00	33,1
Carencias en competencias cognitivas entre los profesionales para reconocer los eventos adversos y los incidentes	3,89	30,0
Falta de involucramiento de los líderes de las instituciones sanitarias	3,89	32,6
Temor entre los profesionales de que la notificación se vuelva en su contra	3,78	25,7
Posibilidad de una acción judicial o fiscalizadora con ánimo punitivo a partir de la información del SN	3,78	28,9
Ausencia de una cultura de seguridad	3,78	39,2
No lograr un involucramiento suficiente de los profesionales: subregistro	3,67	23,6
Decisión política de poner en marcha un SN que puede resultar cuestionable por los profesionales	3,67	38,6
Realidades distintas y sistemas diversos en cada país	3,56	28,5
Indiferencia de las autoridades hacia la problemática que suponen los eventos adversos	3,56	31,8
Carencias en la estructura y el personal encargado de analizar la información recogida	3,56	37,5
Dificultad para definir con claridad el alcance del SN	3,56	44,7

a La intensidad de la recomendación, que refleja el nivel de consenso, se calculó a partir de la ponderación asignada a cada idea por los participantes, lo que permitió ordenar las propuestas según su grado de prioridad. Solo se relacionan las propuestas con mayor intensidad.

b El coeficiente de variación de la intensidad de la recomendación refleja inversamente hasta qué punto una alta intensidad de la recomendación es compartida por el conjunto de los asistentes.

sistemas sean parte de las políticas sanitarias de cada país y se integren a los mecanismos de evaluación y mejora de la calidad de los servicios de salud. También se resaltó la necesidad de revisar las legislaciones y normativas de los países para ofrecer garantías de seguridad jurídica a los profesionales.

Los participantes coincidieron en que no se debe extrapolar la experiencia de un centro a otros sin los debidos ajustes y la adaptación al contexto específico.

Además, es necesario que los directivos reciban una mayor capacitación en relación con la calidad de la atención y la seguridad de los pacientes.

Los SN deben contar con la participación voluntaria de los profesionales. Un requisito para la implantación de los SN es que el centro cuente con profesionales conscientes de la importancia de los EA, con

una cultura de seguridad que facilite su implantación. Por esta razón, se subrayó que la implantación de los SN requiere capacitar a los profesionales en materia de seguridad del paciente.

Esta capacitación debe acompañarse de respuestas concretas de las autoridades sanitarias para ofrecer un marco que genere confianza en los profesionales.

En un primer momento es mejor incluir solo los ISD y, posteriormente, añadir el registro de los EA.

Se debatió sobre la pertinencia de que los pacientes también pudieran notificar EA mediante una entrada diferenciada al sistema, ya que los movimientos de consumidores y las asociaciones de pacientes habían forzado en algunos países la implantación de los SN. Experiencias de México (Aval Ciudadano) y de Perú (Vigilancia Ciudadana) demuestran que la participación de los pacientes constituye una forta-

leza de las políticas en materia de seguridad del paciente. Por su parte, el sistema de arbitraje médico de México y las comisiones de responsabilidad médica de Cuba han desempeñado un papel positivo en el análisis de los casos informados y la conciliación de las partes, lo que ha contribuido a evitar demandas y a establecer acciones reparadoras.

Una limitación de los SN en general es que no permiten determinar la incidencia de los EA, ya que la existencia de una mayor sensibilidad hacia algunos problemas en detrimento de otros puede generar un exceso de registros de los primeros y un subregistro de los segundos.

Dadas las diferencias entre los sistemas, se recomendó emprender revisiones sistemáticas que permitan dilucidar a partir de datos probatorios en qué medida resultan efectivos los SN y comparar los diversos enfoques y métodos que se utilizan. Se destacaron también las dificultades para traducir al español la nomenclatura consensuada en inglés, por las especificidades del uso idiomático en cada país. Se subrayó, en particular, la confusión que genera el término “error” y la ausencia de definición terminológica del “cuasi error”, empleado en México, o del término “incidente”, usado en Colombia.

Se abogó por una participación más activa de los países latinoamericanos en el análisis de la idoneidad de la traducción de los términos originales en inglés de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, de la Organización Mundial de la Salud (1), y consensuar una taxonomía aplicable para América Latina.

No hay homogeneidad en los mecanismos y los métodos de análisis de la información recogida sobre ISD y EA, así como sobre su utilidad y la instancia encargada de llevar a cabo ese análisis. En algunos países, como Brasil, Colombia y Perú, son los profesionales involucrados quienes analizan las notificaciones. Se subrayó, sin embargo, que si bien los clínicos y otros profesionales sanitarios deben participar en el análisis de los casos, este proceso debe estar a cargo de personal especializado y calificado

para ello. En cuanto a las dificultades intrínsecas para aplicar el análisis causa-raíz a los casos de EA, en Colombia se buscaron soluciones alternativas de menor costo, para lo que se recurrió al Protocolo de Londres y a la aplicación del análisis de modo y efecto de falla.

Por último, los giros políticos derivados de los cambios de gobiernos podrían llevar al fracaso experiencias ya en marcha y desmotivar a los profesionales; este punto se consideró particularmente importante, dado que los SN requieren de tiempo para lograr su plena implantación.

## Discusión

En este estudio se identificaron, a partir de las experiencias de los países participantes, las características básicas que deben tener los SN en América Latina y se describen las dificultades previsibles durante su implantación. Si bien las experiencias analizadas guardan cierto paralelismo con los enfoques empleados por los SN de Europa, América del Norte y Australia (8, 9, 12, 13, 18, 25), mantienen diferencias, como la necesidad de definir una taxonomía clara y satisfactoria en español, alcanzar un mayor involucramiento de los directivos de los centros y contar con incentivos para los profesionales involucrados en los SN. Este último punto ha sido señalado también en otros estudios realizados en América Latina (26).

Aunque las aplicaciones informáticas y los incidentes que se registran se clasifican de forma diferenciada en los países participantes, los enfoques con los que se trabaja son esencialmente similares y buscan aprovechar la información para mejorar la calidad de los servicios que proporcionan los profesionales sanitarios en los propios centros donde están implantados los SN, en consonancia con la experiencia acumulada en otros ámbitos geográficos (27).

Se constataron muchas similitudes en cuanto a las dificultades encontradas para implantar y ges-



tionar los SN en los países representados por los participantes.

La puesta en marcha de estos sistemas presenta complicaciones y cada centro debe revisar los planteamientos iniciales para adaptarlos mejor a sus necesidades y requerimientos. Aunque la notificación de los ISD plantea menos problemas por sus menores consecuencias legales que los EA, los SN puestos en práctica en los países participantes incluyen también estos últimos.

La heterogeneidad de las experiencias sobre cómo involucrar a los profesionales en este proceso y la necesidad de mejorar las aplicaciones para la gestión de los incidentes notificados constituyeron resultados no previstos de este trabajo. En este sentido, las diferencias en los términos taxonómicos y los sistemas informáticos empleados para el registro de los casos dificultan compartir información entre los países. Los costos de diseño e implantación de estas plataformas son factores que se deben tomar en cuenta a la hora de planificar los SN.

Entre las recomendaciones para los países latinoamericanos sobre cómo implantar un SN cabe destacar en primer lugar la necesidad de definir con claridad el objetivo que se persigue y delimitar con nitidez el uso que se dará a la información recogida, que debe orientarse a mejorar la seguridad de los pacientes.

Es crucial que el enfoque no sea punitivo y que esto no quede solo en una declaración de intenciones; deben emprenderse acciones concretas para preservar la seguridad jurídica de los profesionales.

Además de respetar la confidencialidad y el anonimato de las personas que notifican casos de EA, los SN deben basarse en la voluntariedad de participación y contar con incentivos que promuevan la notificación. Devolver la información a los profesionales sanitarios de la institución es esencial para que el sistema tenga utilidad y prevenga la ocurrencia de nuevos eventos. No obstante, los participantes expresaron dudas sobre la idoneidad de las herramientas empleadas para realizar el análisis de las

notificaciones, debido a la complejidad de su aplicación, tal como se ha sugerido en la literatura especializada (25, 26).

Dado que no se dispone de suficientes datos probatorios del efecto que pueden tener los SN en la calidad y la seguridad de los pacientes, la decisión de cómo afrontar su puesta en marcha dependerá, en muchas ocasiones, del contexto del país en el que se establecerá. Otras recomendaciones, fruto del consenso y en concordancia con la literatura (28, 29), fueron: ofrecer garantías de seguridad a los profesionales para que su participación no pueda convertirse en una experiencia negativa, ya sea a nivel legal o contractual; disponer de una terminología homogénea y de una correcta clasificación de los ISD y los EA; ganar experiencia con los SN establecidos en una institución determinada antes de extender la experiencia a escala nacional; diseñar un sistema informático sencillo e intuitivo que facilite la notificación; establecer con claridad los métodos de análisis de la información relacionada con los ISD y los EA, con participación de los profesionales sanitarios; y ofrecer desde el primer momento a los clínicos y otros profesionales una información clara sobre el sistema a implantar. Por último, debe tomarse en cuenta que no es sencillo pasar de un SN de ámbito local a uno nacional, ya que ambos enfoques responden a objetivos distintos (12) e implican cambios en la finalidad del sistema, la forma en que se gestiona la información y los canales para devolver la información a los profesionales sanitarios de la institución.

Los resultados presentados aquí pueden presentar limitaciones, en primer lugar por el aún poco tiempo de trabajo de los SN en América Latina, lo que puede haber impedido la detección de algunos otros problemas relacionados con la gestión del propio sistema y la difusión y el aprovechamiento de la información derivada de la notificación. Además, por su diseño y representatividad, este estudio no refleja la visión de todos los colectivos de todos los centros salud de los países participantes.

No obstante, existe consenso en que los SN ayudan a identificar fuentes de error y riesgos potenciales para la seguridad de los pacientes cuando los profesionales comparten sus experiencias.

A la hora de diseñar e implantar un SN, los profesionales deben percibir con claridad que la notificación se tratará de forma confidencial y anónima. Los SN en América Latina se ven limitados por la inexistencia de una taxonomía unificada y por las dificultades para garantizar la seguridad jurídica de los profesionales.

Para el éxito de los SN se recomienda que los profesionales reciban la información de forma ágil y clara, tanto sobre las condiciones de participación en el SN como de los resultados del análisis de los casos notificados. Los SN deben adaptarse a las características y necesidades de cada hospital y no se deben importar los sistemas de otros centros o de otros países. Se recomienda que la participación en el SN sea voluntaria y que se ofrezcan garantías a los profesionales de que la notificación de EA no tendrá consecuencias negativas para ellos.

Futuros estudios deberán centrarse en la calidad de la información registrada y en determinar si esta logra modificar la práctica clínica o si puede llegar a afectar a aspectos organizativos que causen los EA.

Agradecimientos. Este trabajo está basado en los resultados del Taller Regional sobre Sistemas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, celebrado en México, D.F., durante los días 10 y 11 de agosto de 2010, organizado por la OPS con la colaboración de la CONAMED.

Detalles del conjunto de resultados pueden consultarse en un informe técnico de la OPS titulado Sistemas de Notificación de Incidentes en la Atención Sanitaria en América Latina. En el taller participaron como expertos Héctor Aguirre Gas, Analía del Carmen Amarilla, Germán Fajardo Dolci, Marco Antonio Fuentes, Luis García Corcuera, Jacques Girard, Rafael Gutiérrez Vega, Antonio Heras Gó-

mez, Francisco Hernández Torres, Philippe Lamy, Itziar Larizgoitia, Hilda Márquez, Heder Murari Borba, Fernando Otaiza, Francisco Raúl Restrepo, Hilda Reyes Zapata, Javier Rodríguez Suárez, Moisés Santos Peña, Odet Sarabia González y María Gloria Vicente.

Conflicto de intereses. Ninguno declarado por los autores.

## Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: OMS; 2009.
2. Hoffmann B, Rohe J. Patient safety and error management. What causes adverse events and how can they be prevented? *Dtsch Arzteblatt Int.* 2010;107(6):92–9.
3. Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Prevalence of adverse events in the hospitals of five Latin American countries: results of the Iberoamerican Study of Adverse Events (IBEAS). *Br Med J Qual Saf.* 2011;20(12): 1043–51.
4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrisson BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust.* 1995;163(9):458–71.
5. Aranaz J, Aibar C, Limon, Mira JJ, Vitaller J, Agra Y, et al. A study of the prevalence of adverse events in primary healthcare in Spain. *Eur J Public Health.* 2011;21:1–5. Disponible en: <http://eurpub.oxfordjournals.org/content/early/2011/11/28/eurpub.ckr168.full.pdf+html> Acceso el 6 de octubre de 2012.
6. Gaitán-Duarte H, Eslava-Schmalbach J, Rodríguez-Malagón N, Forero-Supelano V, Santofimio-Sierra D, Altahona H. Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes hospitalizados en tres instituciones hospitalarias en Colombia, 2006. *Rev Salud Publica (Bogotá).* 2008;10(2):215–26.
7. Cooper JB, Newbower RS, Long C, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology.* 1978;49(3):399–406.
8. Leape LL. Reporting of adverse effects. *N Engl J Med.* 2002;347(20):1633–8.
9. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesth.* 2010;105(1):69–75.

10. Ahluwalia J, Marriott L. Critical incident reporting systems. *Semin Fetal Neonatal Med.* 2005;10(1):31–7.
11. Aranaz J. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calid Asist.* 2009;24(1):1–2.
12. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C., Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
13. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *Br Med J.* 2007;334(7584):51.
14. Schechtman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. *Comm J Qual Patient Saf.* 2006;32(6):337–43.
15. Kram R. Critical incident reporting system in emergency medicine. *Curr Opin Anaesth.* 2008;21(2):240–4.
16. 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(4):232–6.
17. 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(Suppl 6):S117–25.
18. Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualizing barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health Care.* 2012;21(6):448–56.
19. Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Reyman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. *Qual Saf Health Care.* 2009;18(1):11–21.
20. Snijders C, van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WP. Incident and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal.* 2007;92(5):F391–8.
21. Organización Panamericana de la Salud. Resolución CSP27.R10, Política y Estrategia Regionales para la Garantía de la Calidad de la Atención Sanitaria, Incluyendo la Seguridad del Paciente. Washington, D.C.: OPS; 2007. Disponible en: <http://www.paho.org/spanish/gov/csp/csp27.r10-s.pdf> Acceso 20 de diciembre de 2012.
22. Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vitaller J. Investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Aten Primaria.* 2004;34(4):161–9.
23. Mira JJ, Massó P. Las técnicas cualitativas en planificación sanitaria. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ. *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes.* Madrid: Díaz de Santos, Fundación MAPFRE; 2008.
24. Amador C, Cubero O. Un sistema de gestión de calidad en salud, situación actual y perspectivas en la atención primaria. *Rev Cubana Salud Pública.* 2010;36(2):175–9.
25. Aranaz Andrés JM, Requena Puche J, Gallardo Martínez D, Pérez-Chacón Barragán F. Sistema de notificación y registro de sucesos adversos. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, eds. *Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes.* Madrid: Díaz de Santos, Fundación MAPFRE; 2008.
26. Gaitán-Duarte H, Gómez-Sánchez P, Eslava-Schmalbach J. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. *Rev Salud Pública (Bogotá).* 2009;11(5):745–53.
27. Temelkovski S, Callaghan K. Opportunities to learn from medical incidents: a review of published reports from the Health and Disability Commissioner. *N Z Med J.* 2010;123(1314): 18–30.
28. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O’Shaughnessy J, et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care.* 2006;15(1):39–43.
29. Schulz S, Karlsson D, Daniel C, Cools H, Lovis C. Is the International Classification for Patient Safety a classification? En: Adlassnig KP, Blobel B, Mantas J, Masic I, eds. *Medical informatics in a united and healthy Europe.* Amsterdam: IOS Press; 2009.