

Historia de los sistemas de notificación y registro de incidentes

History of notification and incident registration systems

Javier Santacruz-Varela,¹ Javier Rodríguez-Suárez,² Germán Fajardo-Dolci,³ Francisco Hernández-Torres¹

RESUMEN

Los sistemas de notificación y reporte colectan información sobre los incidentes que se presentan en los hospitales así como en otros sitios donde se brinda atención médica. Estos sistemas, a los que van aparejados otros componentes de la seguridad del paciente, son dispares y divergentes, capturando eventos diversos. Las diferencias en la ubicación geográfica, así como en el lenguaje y en la cultura, impulsaron a la Organización Mundial de la Salud para desarrollar la Clasificación Internacional para la seguridad del Paciente con el fin de facilitar el reporte a nivel internacional, así como el intercambio de información y la comparación entre instituciones. En este artículo, se describe como la fortaleza de estos se ha orientado hacia el aprendizaje, así como a compartir información sobre las causas raíz y las mejores prácticas para la prevención, así como hacia el reconocimiento y comunicación transparente de los eventos adversos (EA).

Palabras clave: Administración del riesgo, reporte de incidentes, seguridad del paciente, cuasi errores, eventos adversos, SIRAI.

ABSTRACT

The notification and reporting systems collect information on incidents that occur in hospitals and other sites where medical care is provided. These systems, which entail other components of patient safety, are uneven and diverging, with different events entered. Differences in geographic location, language and culture have motivated the World Health Organization to develop the International Patient Safety Classification with the intention of facilitating the international reporting and exchange of information and comparison between institutions. This article describes how the strength thereof has been orientated towards learning and sharing information on the root causes and best practices for prevention, as well as towards the acknowledgment and transparent communication of adverse events.

Key words: Risk management, incident report, patient safety, near misses, adverse events, SIRAI.

¹ Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCE)

² Dirección General de Difusión e Investigación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED).

³ Subsecretaría de Integración y Desarrollo de la Secretaría de Salud, México.

Folio: 178/12 Artículo recibido: 31-05-2012 Artículo reenviado: 12-06-2012 Artículo aceptado: 28-06-2012

Correspondencia: Dr. Javier Santacruz Varela. Director General Adjunto de la Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCE). Homero 213, Col. Cahapultepec Morales, Del. Miguel Hidalgo, C. P. 11570, México D. F. Correo electrónico: javier.santacruz@salud.gob.mx.

Las actividades humanas relacionadas con la producción de servicios, tienen diferentes gradientes de riesgo o peligro para las personas que los reciben. Aun cuando a primera vista los servicios de transporte aéreo parecen más riesgosos que los servicios de salud, los resultados de estudios realizados al respecto demuestran que para los usuarios, la actividad sanitaria es más riesgosa que la transportación aérea. Estadísticamente hay mayor probabilidad de cometer errores en la práctica sanitaria, que en la aviación.

El reconocimiento del error en la práctica sanitaria no es nuevo. Ya en 1955 Barr señalaba que *"los errores son el precio a pagar por la modernización"* y en 1956 ese enfoque era ratificado por Moser, cuando aseveraba que *"los errores, son las enfermedades del progreso médico"*. Más recientemente, en 1999, Chantler afirmaba que *"antes la medicina era sencilla, poco efectiva y relativamente segura; hoy es compleja, efectiva y potencialmente peligrosa"*.^{1, 2, 3}

La atención sanitaria ha tenido una gran evolución en las últimas décadas, logrando resultados extraordinarios en la terapéutica médica y quirúrgica, pero la complejidad de los sistemas y organizaciones sanitarias, así como de los procedimientos diagnósticos y la inclusión constante de nuevas tecnologías, han incrementado los riesgos para los pacientes.

Actualmente la calidad asistencial incluye acciones cuyo propósito es tratar de eliminar, reducir y mitigar los EA que pueden producirse como consecuencia del proceso de atención. Para lograr ese propósito, es necesario contar con sistemas de registro que permitan conocer el tipo de incidentes, su magnitud y los factores que los condicionan. Estos tuvieron 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 de los transportes aéreo y ferroviario, así como de la industria petroquímica y nuclear, en los que son de uso obligatorio. Lo anterior dio como consecuencia el concepto de seguridad, que ha estado presente de manera formal en la literatura, desde que Flanagan, en 1954, describió por primera vez la *"técnica de incidentes críticos"* para el análisis de los accidentes aéreos.⁴ 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 esa 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.

Aunque el tema de los errores en la práctica sanitaria no es nuevo y ha sido una preocupación desde los tiempos de Hipócrates, a quien se atribuye la frase *"primum non nocere"*, quizás nunca como ahora se le había dado tanta importancia al estudio de la probabilidad de daño a los pacientes durante el proceso de atención. En un estudio efectuado por Codman a principios del siglo XX en el Hospital General de Massachusetts, en una serie de 123 errores debidos a la falta o insuficiencia de conocimientos, habilidades, juicio clínico, cuidados y herramientas para el diagnóstico, se exponen las ventajas y desventajas de la notificación de EA.⁵ El registro de los resultados de las experiencias sanitarias en este campo, ha tenido como ventaja el aprendizaje que se obtiene al conocer las causas que producen las fallas, lo que ayuda a definir acciones para la prevención de los errores.⁶ Sin embargo, este proceso no ha sido fácil, existiendo barreras que han impedido su extensión, como son el temor de los profesionales para notificar por posibles consecuencias punitivas; la calidad de los registros que se obtienen y el aprovechamiento inadecuado de la información registrada.^{8, 9, 10, 11}

En 1950, en Canadá se estableció el Consejo Canadiense de Acreditación de Hospitales y en 1951 en Estados Unidos la Joint Comisión on Accreditation of Hospitals (JCAH). Estos dos organismos han contribuido a expandir en varios países, las normas de acreditación en los hospitales y la aparición de las primeras definiciones de parámetros de calidad, incluida la necesidad de implantar sistemas de notificación y registro de incidentes.

En 1961 Donabedian publica su primer artículo en el que expone algunos conceptos sobre la calidad de atención médica, mismos que continua desarrollando posteriormente y que constituyeron fundamentos importantes para el desarrollo del control de calidad en la asistencia sanitaria.^{12, 13} Propone que el control de calidad se ejerza a partir del análisis de tres pilares básicos que son: de la estructura, del proceso y de los resultados, lo cual ha sido tomado por diferentes instituciones y organizaciones de salud, que han estructurado metodologías como la auditoría médica para su estudio. En este proceso la Organización Mundial de la Salud ha potenciado el desarrollo de la calidad de la atención médica y seguridad del paciente con diferentes programas aplicados a nivel internacional.

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 el que 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 EA 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. Utilizando los resultados de los estudios de los dos primeros, se estimó que el número de defunciones que ocurrirían en los 33.6 millones de admisiones hospitalarias anuales, eran de al menos 44,000, como resultado de los errores médicos. Pero si el cálculo se hacía con los resultados del Estado de Nueva York, esa cifra aumentaba a 98,000 defunciones, la que es superior a las muertes atribuibles a los accidentes vehiculares.¹⁴ Ante esta situación, científicos, clínicos, autoridades sanitarias de numerosos países y organismos internacionales como la OMS y la OPS, se han comprometido y han liderado investigaciones y estrategias con el fin de lograr el objetivo de una asistencia sanitaria segura que "salve vidas".

Algunas investigaciones sobre EA mediante revisiones retrospectivas de historias clínicas, además de estudios prospectivos, han revelado que rara vez se deben a un error puntual de un profesional y que en la gran mayoría de los casos, son el resultado de una desafortunada cadena de acontecimientos que termina provocando daño o lesión.¹⁵ Por ello, a través del tiempo se han diseñado sistemas con barreras de seguridad, mediante las cuales han podido ser evitados. El análisis de los procesos de la atención médica y de sus fallas, ha permitido aprender de los propios errores, lo cual se ha convertido en una de las estrategias primordiales para la seguridad de los pacientes. Conocer con detalle la cadena de acontecimientos que culmina con un incidente para la seguridad del paciente, representa una oportunidad para prevenir posibles ocurrencias futuras de los mismos.¹⁶

Esto ha dado lugar a una tendencia internacional, en que el análisis no se centra únicamente en el médico sino en el estudio del sistema en el cual se encuentran inmersos una gran cantidad de profesionales de la salud como patólogos, enfermeras, laboratoristas, radiólogos, así como trabajadores de la salud que pueden estar involucrados en la presentación de incidentes. Así, el enfoque que deben tener los sistemas de notificación, es el análisis de los procesos que permitieron que se presentara una atención insegura y no el de averiguar quién contribuyó a que se produzcan las circunstancias que pusieron en riesgo la atención del paciente. Esto permite eliminar el enfoque de culpabilidad hacia los profesionales de la salud y orientarse más hacia el análisis de factores de riesgo y contribuyentes de los incidentes.

Los sistemas de notificación y registro de incidentes están destinados a conocer los problemas más frecuentes, aprender de los errores y evitar que puedan volver a repetirse. Su importancia radica en que estudian tanto los eventos adversos con daño como los incidentes que no lo producen pero que tienen la potencialidad para hacerlo en cualquier momento. No pretenden hacer una

estimación de la frecuencia de los EA, sino que son una forma de obtener una valiosa información sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de un EA. En el sector sanitario la experiencia de los sistemas de reporte tiene un menor recorrido histórico, aunque Australia, Canadá, EE.UU. o el Reino Unido suelen citarse como países con mayor experiencia acumulada. En Australia, en 1993, se implantó un sistema de notificación de incidentes conocido como Australian Incident Monitoring System. En el Reino Unido en el 2001 se puso en marcha un sistema de notificación, al que los centros de atención 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. En los EEUU, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization, solicita a los hospitales acreditados que dispongan de procedimientos para documentar, evaluar y prevenir eventos centinelas (Sentinel Events Reporting Program).

Los sistemas de notificación y registro que se han venido implantando en los centros asistenciales de diversos países, no sustituyen a otras estrategias de análisis de la frecuencia de eventos adversos, tales como los estudios epidemiológicos de infecciones hospitalarias o los sistemas de información de reacciones adversas a medicamentos tradicionalmente utilizados.¹⁷

En el caso de América Latina existen algunas experiencias en el uso de estos sistemas pero frecuentemente limitados a uso local de centros hospitalarios, sin que se haya logrado hasta el momento una integración adecuada.

Una de las dificultades encontradas para la implantación de los sistemas de notificación de EA, es la falta de una nomenclatura uniforme que facilite la comunicación entre profesionales de salud y el intercambio de experiencias. Debido a ello en el 2007 la Organización Mundial de la Salud propuso la primera versión de una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente y en el 2009 la segunda versión que se encuentra vigente. Ello ha permitido unificar la terminología, con lo cual se abre además la posibilidad de realizar estudios comparativos no solamente en un país sino entre diferentes países. Lo anterior permitirá adicionalmente, el establecimiento de estrategias comunes para tratar con un incidente determinado.

Los sistemas de reporte o notificación pueden ser de dos tipos: *los obligatorios* que se han centrado en obtener información de episodios que producen lesiones graves o muertes y *los voluntarios*, que proporcionan información útil para la mejora de la seguridad. Su alcance puede ser nacional, subnacional o local; centrados en un solo establecimiento de salud o en una red de establecimientos. Su objetivo es identificar áreas o elementos vul-

nerables del sistema y corregirlos antes de que produzca daño en los pacientes. Además sirven para formar a los profesionales a partir del análisis de casos y el aprendizaje obtenido de los mismos.

Contar con un sistema unificado a nivel nacional o con una red de establecimientos comprometidos con un sistema de notificación y registro, aporta las ventajas de la agregación de los datos que acumulan información con mayor rapidez, incluyendo aquellos poco frecuentes o difíciles de visualizar. Esto, combinado con alarmas dinámicas y ágiles de alcance nacional, ofrece oportunidades para prevenir eventos adversos con mayor rapidez. 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, ubicados en un centro de atención, hospital o servicio clínico, suelen tener un impacto mayor al momento 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 ellos, sea nacional o local, suele lograr mayor implicación de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos y tienen además el respaldo de los directivos,¹⁸ aunque se requiere de mayor información y evidencias para confirmar su nivel de contribución a la seguridad de los pacientes.¹⁹ Por otra parte, el aprovechamiento continuo de la información con participación activa de los clínicos, permite promover la seguridad de los pacientes, a través de la incorporación de las medidas de mejora a la calidad técnica de la atención médica.

Los sistemas de notificación o reporte se han relacionado con un nivel elevado de cultura de seguridad del paciente de los centros donde se han implantado,^{20, 21} por lo cual se ha considerado como un requisito primordial para el éxito en su implementación.²²

REFERENCIAS

- Barr D. Hazards of modern diagnosis and therapy – the porice we pay. *JAMA*. 1955; 159:1455
- Moser R. Disease of medical progress. *NEJM*. 1956: 2555: 606.
- Chantler, C. The rol and education of doctors in the delivery of health care. *Lancet* 1999 Apr 3; 353 (9159): 1178-81.
- Flanagan J. The critical incident technique. *Psychol Bull*. 1954;51:327-358.
- Neuhauser D. Heroes and martyrs of quality and safety. Ernest Amory Codman. *Qual Saf Health Care* 2002;11:104-5.
- Leape2002. Reporting of adverse effects. *N Engl J Med*.2002;347:1633–8.
- Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesthesia*. 2010;105:69-75.
- 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.
- 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 Suppl):S117-25.
- Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health Care*; 2010; 19(6): e60. Epub 2010 17 jun.
- 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.
- Donabedian, A. Evaluation the Quality of Medical Care. *The Milbank Memorial Fund Quarterly*, July 1966 (Part 2) 44:166-203.
- Donabedian A. Promoting Quality through Evaluating the Process of Patient Care. *Medical Care* 1968; 6: 181-202.
- IOM. To err is human. Building a Safer Health System. The National Academies Press. 2000.
- 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.
- Cooper JB, Newbower RS, Long C, McPeek B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978;49:399-406.
- Aranaz J. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calidad Asistencial*. 2009;24:1-2.
- Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ*. 2007;334:51.
- 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.
- Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. *Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:337-43.
- Kram R. Critical incident reporting system in emergency medicine. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2008;21:240
- 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.