

Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud

Incidents' electronic registry system based on the International Classification for the Patient Safety of the World Health Organization

Dr. Germán Fajardo-Dolci¹, Dr. Philippe-Lamy², Dr. Javier Rodríguez-Suárez³,
Dr. Marco Antonio Fuentes-Domínguez⁴, Ing. José Joel Lucero- Morales⁵,
Dr. Francisco Hernández-Torres⁶, Dr. Javier Santacruz-Varela⁷

Resumen

Debido a la necesidad de reportar de manera sistemática los incidentes que se presentan, como consecuencia de la atención médica y de establecer la cultura del reporte, mediante el uso de instrumentos reconocidos internacionalmente; la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS), han tomado la iniciativa de traducir, automatizar y realizar pruebas de campo con la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud (OMS) 2009 (v1.1). Este instrumento tiene el propósito de “definir, armonizar y agrupar, los conceptos sobre la seguridad de los pacientes, en una clasificación internacional, de tal manera, que responda a las necesidades de aprendizaje y mejora de dicha seguridad, en los diferentes sistemas de salud”. En vista de que no es una clasificación totalmente terminada, existen definiciones que deberán modificarse con el fin de responder a las diferencias existentes, desde el punto de vista cultural y lingüístico. Las pruebas científicas tendrán que esperar todavía a que se termine la aplicación y revisión de los conceptos. El software desarrollado proporcionará a los usuarios un sistema sencillo, fácil de utilizar y que contiene un formato integrado de funciones para el reporte confidencial y anónimo de incidentes. La retroalimentación de las pruebas preliminares servirá para identificar las modificaciones que deban hacerse, tanto a

la traducción como al programa de registro electrónico. *Rev. CONAMED. 2010;15(1):29-36.*

Palabras clave. Incidentes. Eventos adversos, seguridad del paciente, software para la seguridad del paciente, sistemas de reporte, Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

Abstract

Due to the need for systematic reporting of incidents that occur as a consequence of medical care and to establish a culture of incident reporting through internationally recognized instruments, the National Commission for Medical Arbitration (CONAMED) and the Pan American Health Organization (OPS) have taken the initiative to translate, automate and field test the International Classification for Patient Safety of the World Health Organization (WHO) 2009 (v1.1). This instrument is intended to “define, harmonize and bring together the concepts of patient safety in an international classification, in such a way that it meets the learning needs and contributes towards improvement of safety within the different health systems.” Given that such classification is not completely finished, there are definitions to be modified in order to respond to cultural and linguistic differences, the scientific

¹ Comisionado Nacional de Arbitraje Médico; ² Representante de la OPS en México; ³ Director General de Difusión e Investigación, CONAMED; ⁴ Jefe del Departamento de Enseñanza de la Dirección General de Difusión e Investigación, CONAMED; ⁵ Subcoordinador de Medios Electrónicos de la Dirección General de Difusión e Investigación, CONAMED; ⁶ Director General de Calidad e Informática, CONAMED; ⁷ Director de Calidad de la Dirección General de Calidad e Informática, CONAMED; ⁷.

Artículo recibido: 07-01-10; **Artículo aceptado:** 15-01-10.

Correspondencia: Dr. Javier Rodríguez Suárez. CONAMED. Mitla 250, Esq. Eje 5 Sur Eugenia, Col. Vértiz Narvarte, Del. Benito Juárez, C.P. 03020, México D.F. Correo electrónico: fjrodriguez@conamed.gob.mx.

evidence will have to wait for the implementation and revision of concepts to be finished. Developed software will provide users a simple, easy to use and integrated format that contains functions for confidential and anonymous incident reporting. Feedback from preliminary tests will

Introducción

El tema de la seguridad 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.¹ 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. Este modelo de análisis de incidentes, con modificaciones sucesivas, se continúa utilizando para atender diferentes eventos que se presentan en la práctica médica.^{2,3}

En la práctica médica, cada día se pone mayor énfasis en la necesidad de identificar los incidentes que pueden evitarse, con el fin de implementar medidas de prevención. De esta manera, se ha reconocido su gran frecuencia y severidad (principalmente en los países más avanzados tecnológicamente) así como la importancia que tiene la educación del personal de salud y de los pacientes, para lograr su disminución.^{4,5,6}

Por otra parte, la gran frecuencia de incidentes que producen daño a los pacientes, ha hecho que se considere como un problema de salud pública, que condiciona gastos extraordinarios y necesidad de acciones específicas para resolverlo.^{7,8,9} Su importancia es tal, que las compañías aseguradoras médicas han comenzado a tomar medidas para no pagar daños por infecciones nosocomiales, por ser prevenibles.¹⁰ Esto ha conducido a la implementación de prácticas seguras de medicación, tratando de crear confianza a través de la transparencia, medir los problemas, construir estándares para competencias en seguridad del paciente y otras no menos importantes.

Como mencionan algunos autores, uno de los principales problemas relacionados con la seguridad del paciente, es la carencia de información o la existencia de información incompleta, lo cual debe ser solventado con mejoras en los sistemas de registro, de acuerdo con la evolución tecnológica.¹¹ La solución se inicia con el reporte sistemático de los incidentes, que permite crear bases de datos con suficiente información, para realizar análisis adecuados y establecer estrategias efectivas de prevención. Sin embargo, esto es sólo una parte de la transformación integral que deben lograr las instituciones de salud, rediseñando sus procesos para mejorar su calidad.¹²

identify changes to be made, both in the translation and the electronic registration program.

Keywords: Incidents, adverse events, patient safety, software for patient safety, reporting systems, International Classification for Patient Safety.

La adherencia a sistemas de reporte que se han venido utilizando por varios años y que han funcionado adecuadamente, para las necesidades de diferentes instituciones de salud; constituye a la vez un adelanto, pero también una barrera para el desarrollo de sistemas integrales.

Idealmente, debiera disponerse de sistemas de información homogéneos y accesibles; sin embargo, son muchas las dificultades que se presentan al tratar de diseñarlos, de tal manera que sean extensivos a diferentes medios. Por ello, todavía no hay un sistema con una clasificación aceptada universalmente y los que existen, todavía varían ampliamente en sus objetivos, estructura y conceptualización.¹³

Algunos utilizan listas de palabras descriptivas organizadas en diferentes dominios, mientras que otros utilizan jerarquías basadas en la forma en que los autores interpretan los términos error, incidente y evento adverso, así como en la forma como los codifican. Debido a ello, las estadísticas difieren de manera importante cuando se publican, dando lugar a confusión, sobre todo cuando se refiere a la frecuencia de incidentes con daño y sin daño. Aquí es importante señalar, que la propuesta de Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), constituye un esfuerzo para responder a dicha problemática, al tiempo que establece una estructura conceptual clara y en la que el término “incidente” cobra vigencia nuevamente.

Es necesario mencionar, que existe un rechazo importante al reporte voluntario de los incidentes, situación que se podrá ir solventando en forma paulatina a través de acciones educativas, que intervienen de manera significativa en su dimensión cognitiva.¹⁴

Por otro lado, la mayor parte de las taxonomías y clasificaciones, han sido plasmadas en papel y cuando se han utilizado formatos para consignar los incidentes, han presentado problemas para su aplicación por las cargas excesivas de trabajo y dificultades posteriores para su transferencia a las bases electrónicas de datos. Por otra parte y dado que en un mismo paciente puede presentarse más de un incidente, la presentación en papel, puede representar una carga importante de tiempo difícil de resolver, ya que después de utilizar las plantillas correspondientes, habría que pasar las respuestas a una base de datos electrónica, para el procesamiento de la información. Por ello, el reporte por medios electrónicos se ha diseñado como una estrategia viable y ha proporcionado algunos beneficios concretos, como es el uso de la Web para efectos de una aplicación más amplia y posibilidades de análisis comparativos.

Objetivos de los sistemas de reporte

Básicamente se refieren a su utilidad para identificar y analizar los incidentes, aplicando el conocimiento para retro alimentar a los sistemas de salud para efectos de mejora de la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente. Al igual que los formatos en papel, el diseño de los sistemas electrónicos, implica la estandarización de la terminología, lo que obliga a revisar la misma, con base en los avances internacionales que se han dado para unificar términos clave y hacerlos más claros, para su aplicación en la práctica cotidiana.¹⁵

Las lecciones aprendidas con el análisis de los incidentes reportados, pueden servir para incrementar la seguridad del paciente, a través de alertas generadas por los propios reportes; o revelar tendencias y riesgos que requieren atención, así como por las recomendaciones sobre buenas prácticas que pueden generarse a partir de los mismos.¹⁶

Los sistemas de salud, generalmente funcionan en base a indicadores y estándares que no incluyen elementos de seguridad específicos. Lo anterior ha sido condicionado en parte por el desconocimiento que existe, sobre la frecuencia, tipo y severidad de los incidentes. Debido a ello, resulta imperativo el reporte para comprender mejor el tipo, la frecuencia y las causas de los incidentes, con el fin de desarrollar métodos más efectivos para su prevención.^{17,18} Por otra parte, los sistemas de reporte no deben dejar afuera los cuasi-errores, que hablan de procesos inseguros, que de alguna manera no se concretan en daño de los enfermos, pero que siempre conservan la potencialidad para causarlo.¹⁹ Algunos sistemas que se han utilizado se muestran en el Cuadro 1.

Cuadro 1. Taxonomías y clasificaciones utilizadas para reporte.

Dove. ²⁰ Error médico	Taxonomía con categorías de error médico, contexto y consecuencias.
Brixey. ¹⁴ Error de medicación	Categorías: Información del paciente, evento de error de medicación, desenlace en el paciente, información del producto, personal involucrado, tipo de error de medicación, causas, factores contribuyentes.
Zhang y Patel. ²² 1. Taxonomía cognitiva del error basada en la acción. 2. Taxonomía cognitiva de falla basada en la acción.	1. Errores basados en falta de conocimiento (errores de metas, errores de intención) o seguimiento de reglas (errores de especificación de acciones). 2. Fallas de ejecución (fallas de metas, de intención, de especificación de acción, de ejecución) y fallas de evaluación (de percepción, de interpretación y de evaluación).

Makeham. ²³ Errores en la práctica general.	Sistema de cinco niveles con inclusión de 171 tipos de error. Orientado a descripción de problemas con los procesos de la práctica médica general.
Pase. ²⁴ Taxonomía basada en las dimensiones de los desenlaces médicos.	Incluye cinco dominios y 38 ejes. Codifica todos los pasos de los procesos, diagnósticos, pruebas y medicación asociada, participantes, desenlaces, prestadores de servicios que descubrieron el evento.

Características de los sistemas de reporte

El reporte de eventos adversos no ha sido exitoso en la mayor parte de los casos. Eso ha sido debido en parte a que pueden despertar el temor de que sean utilizados con fines punitivos o a que se ha confundido la obligatoriedad de las instituciones de salud de cumplir, con la obligación que pueden tener los médicos de hacerlo.

Los errores en la atención médica pueden identificarse mediante diferentes mecanismos; uno de ellos a través de los comités hospitalarios de morbilidad y mortalidad, de infecciones, etc., a través de las quejas médicas, por reporte obligatorio o voluntario, o por análisis sistemático de los expedientes clínicos.^{25,26} Sin embargo, en esta última instancia, existe el problema del llenado incompleto o la falta de consignación de los mismos, aun cuando a través de su lectura pueda inferirse su existencia.

Para que los sistemas de reporte sean exitosos deben cumplir algunas condiciones como:

- Ser confidenciales
- No identificar números de expediente, nombres de pacientes o de médicos.
- No ser punitivos
- Estar orientados a la identificación y registro de incidentes, con el fin de establecer estrategias para la mejora de la calidad de la atención médica y seguridad del paciente.
- Ser fáciles de utilizar
- Utilizar formatos electrónicos automatizados para registro y obtención de estadísticas.
- Utilizar terminología actualizada y aceptada internacionalmente.

Barreras para su implementación

La escasa disposición que existe en los hospitales para el registro y reporte de incidentes es condicionada por varias razones. Algunas de ellas son por la presión de tiempo, debida al exceso de demanda de atención; la percepción de que no reportarán ningún beneficio a los médicos, así como el miedo al castigo. En este sentido, existe la idea de que serán culpados y no quieren pasar por experiencias que los avergonzarán delante de sus

colegas o ante los pacientes y familiares, además de la posible pérdida de su reputación. De cualquier manera, el enfoque para vencer estas barreras, es centrarse más en las organizaciones que en los individuos.

Es necesario mencionar que, a nivel de la operación, la extensión de las clasificaciones, sobre todo cuando el formato de captura se presenta en papel, hacen muy laborioso el reporte, lo que constituye una barrera importante para su aplicación.

Los sistemas automatizados tienen ventajas indudables, pero dependen de equipos de cómputo y “software”, exigiendo además que los usuarios tengan habilidades mínimas para su manejo, lo cual no siempre puede asegurarse.

Sistemas automatizados en la atención médica

Han sido numerosos los trabajos que señalan la importancia de la aplicación de las tecnologías de comunicación e información en la atención médica. Su rápida evolución, ha facilitado los registros médicos de diferente naturaleza y ha disminuido el número de incidentes durante las diferentes etapas de la misma.^{27,28}

Estos sistemas se han diseñado tanto para uso local en unidades médicas de diferente nivel, como para captura y reporte a través de páginas web. Su mantenimiento no es sencillo y exige mucho trabajo institucional, pero es una inversión indudablemente necesaria (Cuadro 2).

Cuadro 2. Ejemplos de sistemas automatizados de reporte de eventos adversos.

Autor (es)	Orientado a
Phansalkar S, et al. ²⁹	Análisis textual para detección de eventos adversos por medicamentos.
Penz JF, et al. ³⁰	Reporte de eventos adversos en colocación de catéteres venosos centrales.
Richesson RL, et al. ³¹	Manejo de eventos adversos en redes clínicas.
Kohl KS, et al. ³²	Reporte de eventos adversos por inmunizaciones.
Kilbridge PM, et al. ³³	Identificación de eventos adversos en Pediatría.
Taft LM, et al. ³⁴	Identificación de factores de riesgo con reconocimiento de patrones electrónicos, para mejorar la detección de eventos adversos.
Bilimoria KY, et al. ³⁵	Identificación de patrones de eventos adversos en cirugía.
FDA ³⁶	Reporte en Internet, de eventos adversos de fármacos y productos biológicos autorizados.
CDC ³⁷	Reporte en Internet de eventos adversos por vacunación.

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente

En el año de 2003, la OMS reconoció la necesidad de estandarizar, adicionar y analizar, la información sobre incidentes de los pacientes, para proporcionar un medio de comparación y aprendizaje local, regional, nacional e internacional.³⁸

Posteriormente, en 2005, la Alianza para la Seguridad del Paciente de la OMS, reunió a un grupo de expertos para desarrollar una estructura conceptual para la “Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP)”.

Como parte del proyecto, en la segunda mitad del año del 2006, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente (OMS) realizó una encuesta en Internet con el método Delphos, para identificar la relevancia y aceptación de la misma. Esta fue realizada con la participación de 250 expertos internacionales y generó información sobre los antecedentes y la justificación de la Clasificación, los conceptos clave, definiciones y términos preferidos, así como el marco conceptual de la misma.

Lo anterior, constituyó una respuesta de la OMS, ante los problemas de información heterogénea en relación a los reportes de eventos adversos, que ya se venía haciendo y que han utilizado terminología diferente, para designar los mismos problemas, situación que ha condicionado problemas de interpretación y de comparación internacional.

En la segunda etapa del desarrollo de la Clasificación, el grupo de expertos recomendó tener en cuenta varios aspectos con respecto a:

- Necesidad de realizar pruebas de campo y un manual de instrucciones,
- Complejidad de la estructura conceptual para el uso cotidiano,
- Confusión con respecto a la relación entre los factores de recuperación, factores mitigantes y acciones implementadas,
- Confusión con respecto al papel de la clase de factores preventivos,
- La pertenencia estructural de los “Procedimientos del Paciente” a la clase de “Características de los Eventos”, en lugar de ubicarse en la clase de “Características del Paciente”,
- El término y propósitos de los “Factores de Recuperación”.
- El concepto de “Conducta”.

En 2007, se adiciona la necesidad de desarrollar un documento educativo con definiciones y criterios descriptos en la Clasificación, que acompañara a la estructura conceptual, para proporcionar instrucciones de cómo aplicarla, lo cual todavía no se ha publicado. En el año 2008, se hicieron evaluaciones en el marco de las características culturales y lingüísticas de la Clasificación, en las

reuniones de España, Suiza y Francia, así como en Sud 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 (United Kingdom) (Cuadro 3).

La Clasificación se puso a disposición de los profesionales de la salud para pruebas de campo, con el fin de adecuar la terminología y las variables a los diferentes contextos.

La versión 1.1 de la Clasificación, que ha continuado revisándose en diferentes reuniones como las de España, Suiza, y países de Asia, contiene la estructura conceptual de la misma, una lista de 46 términos preferidos y definiciones para los conceptos clave, así como las 10 clases principales con sus correspondientes divisiones.

Cuadro 3. Clasificaciones en las que se basó la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente.

JCAHO. Patient Safety Event Taxonomy. ³⁹	Cinco nodos fundamentales o clasificaciones primarias: impacto, tipo, dominio, causa, prevención y mejora. Estos fueron subdivididos 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. Advanced Information management System. ⁴⁰	Captura 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, riesgos.
OMS, CIE 10. ⁴¹	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. Prevention and Recovery Information System for Monitoring and Analysis. ⁴²	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.

National Reporting and Learning System (United Kingdom) ⁴³	Inició en 2003. Los reportes se envían a una base de datos nacional, desde ahí se analizan para identificar riesgos y oportunidades para mejorar la seguridad del paciente. Contiene dos secciones: para reporte por cualquier persona y otra para el personal médico. Analiza en qué momento de la atención médica se presentó el incidente, con qué se relacionó (infecciones, mala comunicación, medicación, etc.) y una sección para narrativa. Para el personal médico incluye: datos sobre el incidente, sobre el paciente, sobre la organización, medicación y dispositivos, sitio donde se presentó el incidente, etc.
---	--

Traducción y automatización

En el 2009, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, en colaboración con la Organización Panamericana de la Salud (OPS), inició la traducción y automatización de la Clasificación. En el proceso se tomaron en cuenta las siguientes consideraciones:

1. Que en México existen diferentes regiones en las que puede variar tanto la terminología como su significado.
2. La inclusión de los cambios que se realizaron a la Clasificación en 2008, en las diferentes reuniones llevadas a cabo.
3. La revisión de la traducción por expertos de las diferentes especialidades para la mejora de la misma.
4. El desarrollo de un software de uso fácil, para cualquier persona con el mínimo de preparación en informática médica.
5. La integración en el software, de la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud (CIE 10) de la OMS y documentos normativos y legales de salud vigentes en México.
6. Las pruebas de campo de la primera versión del software y versiones subsecuentes.
7. La elaboración de un manual para el uso de la Clasificación en español.
8. La evaluación del software con un instrumento específico.

La traducción realizada se modificó de acuerdo a las sugerencias aportadas por expertos de diferentes áreas, por ejemplo: en la clasificación original en idioma inglés y su traducción inicial, el término "asistente médico", no tiene un equivalente en México. Por otro lado, algunos términos como prescripción, administración, distribución, de

medicamentos y otros requieren de acuerdos y explicación para precisarlos. Como lo señala la OMS, la Clasificación debe adecuarse en cada contexto.

El proceso fue relativamente lento y requirió de abordajes sucesivos con modificaciones acordes a las sugerencias de expertos en diferentes campos, pero se logró un núcleo de conceptos importante que permite su aplicación de manera preliminar.

La automatización incluyó las más de 700 variables que contiene la CISP, con formato en base de datos de Access, con varias secciones que corresponden al programa propiamente dicho y otras que vinculan a documentos de consulta útiles, como la Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y otros Problemas de Salud (CIE 10) de la OMS, la Ley General de Salud, la Norma Oficial Mexicana del Expediente Clínico, etc.

El Programa incluye la Clasificación en diez clases (Figura 1):

- 1) Tipo de Incidentes,
- 2) Características del Incidente,
- 3) Características del paciente,
- 4) Desenlaces en pacientes,
- 5) Desenlaces organizacionales,
- 6) Factores Contribuyentes y Riesgos,
- 7) Detección,
- 8) Acciones para reducir riesgos,
- 9) Factores mitigantes, y
- 10) Acciones de mejora.



Figura 1. Interfaz del Programa de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Se muestran las 10 clases principales.

También se incluyen todas las subdivisiones de cada una de ellas. En total, la Clasificación contiene más de 700 rubros que pueden capturarse dentro de las 10 clases principales. A pesar de ello, la captura electrónica es muy sencilla y rápida y la revisión de las mismas es fácil. Uno de los aspectos que se considera fundamental, es la consecuencia del incidente, de tal manera que se ha creído pertinente adicionar a la versión automatizada, algunos

cuadros para explicaciones narrativas que pueden enriquecer la información.

Por otra parte, la facilidad para obtener informes, así como estadísticas actualizadas de manera dinámica, favorecen un mejor control, así como las posibilidades de implementar medidas específicas de mejora de acuerdo con los hallazgos (Figura 2).

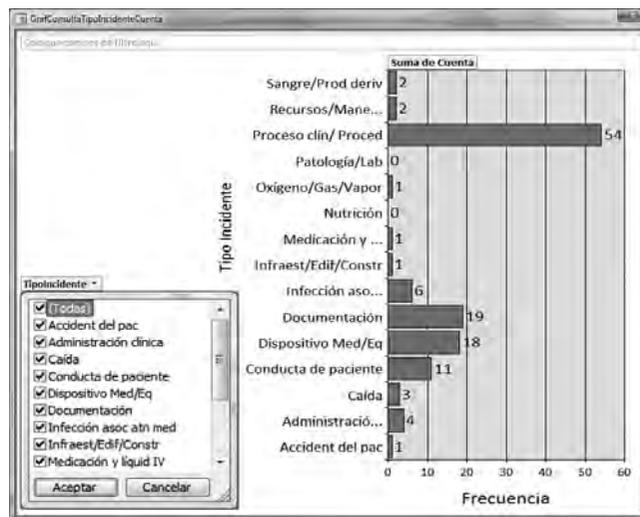


Figura 2. Reporte de la Primera Clase: Tipo de Incidentes.

Con relación a la evaluación del software, ésta se ha realizado en dos fases:

1. Pruebas por los propios desarrolladores y modificaciones de acuerdo a los hallazgos.
2. Pruebas de "caja negra". En esta los usuarios únicamente se enfocan sobre cómo debe trabajar la aplicación y qué debe hacer, así como los resultados que se deben obtener. De esta manera, los usuarios iniciales actuarán exactamente como lo harán los usuarios finales sin que interese propiamente la estructura programática. Esto es, las pruebas se realizan desde el punto de vista de las necesidades del usuario, buscando que la interfaz y todos los componentes visuales, sean explícitos y amigables.

Discusión

Existe un gran número de clasificaciones sobre incidentes que se presentan como consecuencia de la atención médica. Sin embargo, todavía es escaso el conocimiento de las mismas y su utilidad, pero sobre todo, se ha identificado poca disposición para realizar un registro sistemático de los incidentes. Esto se debe a múltiples causas, algunas relacionadas con las diferencias culturales y tecnológicas y otras, como el temor de los profesionales a ser culpados y sancionados.

Por otra parte, las diferencias conceptuales entre las clasificaciones, dificultan tanto la unificación terminológica, como de las estadísticas que se reportan con su uso. De esta forma, se ha creado confusión en lo que respecta a la frecuencia real de los distintos incidentes, así como sobre sus consecuencias y las medidas que se han tomado para su prevención.

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, está orientada precisamente a resolver esa problemática, creando una estructura conceptual sustentada en diferentes clasificaciones y que sirva como punto de partida, para el establecimiento de un referente homogéneo para el registro de los incidentes.

La traducción de esta Clasificación, ha enfrentado dos problemas principales, uno que se refiere a los términos que se utilizan en forma común en nuestro medio y que en algunos casos no concuerda con la terminología de la misma y otra en cuanto a los perfiles de puesto diferentes que existen en otros países y no en el nuestro. Quedan todavía algunos términos que deberán sancionarse en las pruebas de campo, con el fin de que la Clasificación pueda ser aceptada y utilizada.

Un elemento fundamental para que funcione este sistema de registro de incidentes, es el compromiso tanto de los sistemas de salud en lo general, como de los diferentes profesionales de la salud en lo particular.

Conclusiones

Existe una necesidad insoslayable de una herramienta confiable y uniforme, para el registro de incidentes que se presentan como consecuencia de la atención médica. El desconocimiento de su frecuencia y severidad, inhibe las posibilidades de mejora de la calidad de la atención médica proporcionada por las instituciones de salud.

Los sistemas de reporte deben considerarse como un elemento fundamental de los sistemas de calidad y no como un componente optativo o voluntario de ellos.

La Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS, traducida y automatizada, constituye un esfuerzo que debe aprovecharse para establecer el Sistema Nacional de Registro de Incidentes, que permita identificar y analizar sus diferentes dimensiones y proponer medidas de mejora de la calidad de la atención médica para prevenirlos.

Referencias bibliográficas

1. Flanagan J. The critical incident technique. *Psychol Bull.* 1954;51:327-358.
2. Björklund M, Fridlund B. Cancer patients' experiences of nurses' behavior and health promotion activities: a critical incident analysis. *Eur J Cancer Care.* 1999 Dec;8(4):204-12.
3. Woloshynowych M, Rogers S, Taylor-Adams S, Vincent C. The investigation and analysis of critical incidents and adverse events in healthcare. *Health Technol Assess.* 2005 May;9(19):1-143. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, eds. Washington, DC: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. National Academy Press; 2000.
4. Dückers M, Faber M, Crujlsberg J, Grol R, Schoonhoven L, Wen sing M. Safety and risk management interventions in hospitals: a systematic review of the literature. *Med Care Res Rev.* 2009 Dec;66(6 Suppl):90S-119S. Epub 2009 Sep 16.
5. Adams RJ, Tucker G, Price K, Hill CL, Appleton SL, Wilson DH, Taylor AW, Ruffin RE. Self-reported adverse events in health care that cause harm: a population-based survey. *Med J Aust.* 2009 May 4;190(9):484-8.
6. Reid M, Estacio R, Albert R. Injury and death associated with incidents reported to the patient safety net. *Am J Med Qual.* 2009;24(6): 520-524.
7. Tully MP, Ashcroft DM, Dornan T, Lewis PJ, Taylor D, Wass V. The causes of the factors associated with prescribing errors in hospital inpatients: a systematic review. *Drug Saf.* 2009;32(10):819-36.
8. Fajardo-Dolci GE, Hernández-Torres F, Santacruz-Varela J, Hernández-Ávila M, Kuri-Morales P, Gómez-Bernal E. Perfil epidemiológico general de las quejas médicas atendidas en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico. 1996-2007. *Salud Publica Mex.* 2009;51:119-125.
9. Carlet J, Fabry J, Amalberti R, Degos L. The "zero risk" concept for hospital-acquired infections: a risk business! *Clin Infect Dis.* 2009 Sep 1;49(5):747-9.
10. Kimmel KC, Sensmeier J. A technological approach to enhancing Patient Safety. *Healthcare Information and Management Systems Society.* 2002. Disponible en: (Acceso 09/17/09) http://www.himss.org/content/files/whitepapers/patient_safety.pdf.
11. Simpson RL. Innovations in transforming organizations. *Nurs Adm Q.* 2009 Jul-Sep;33(3):268-72.
12. Buetow S, Kiata L, Liew T, Kenealy T, Dovey S, Elwyn G. Patient error: a preliminary taxonomy. *Ann Fam Med.* 2009 May-Jun;7(3):223-31.
13. Brixey J, Johnson TR, Zhang J. Evaluating a medical error taxonomy. *Proc AMIA Symp* 2002;71-5.
14. Clavien PA, Barkun J, de Oliveira ML, Vauthey JN, Dindo D, Schulick RD, de Santibañes E, Pekolj J, Slankamenac K, Bassi C, Graf R, Vonlanthen R, Padbury R, Cameron JL, Makuuchi M. The Clavien-Dindo classification of surgical complications: five-year experience. *Ann Surg.* 2009 Aug;250(2):187-96.
15. Fajardo-Dolci GE, Meljem-Moctezuma J, Rodríguez-Suárez J, Córdoba-Ávila MA, Aguirre-Gas HG., Arbolea-Casanova H, Rubio-Domínguez S, et al. Recomendaciones para pacientes en la ministración de medicamentos por vía oral. *Rev CONAMED.* 2008;13(Esp.): 38-40.
16. Wolf ZR, Hicks RW, Altmiller G, Bicknell P. Nursing student medication errors involving tubing and catheters: a descriptive study. *Nurse Educ Today.* 2009 Aug;29(6):681-8.
17. Meurier CE. Understanding the nature of errors in nursing: using a model to analyse critical incident reports of errors which had resulted in an adverse or potentially adverse event. *J Adv Nurs.* 2000 Jul;32(1):202-7.
18. Flabouris A, Nocera A, Garner A. Efficacy of critical incident monitoring for evaluating disaster medical readiness and response during the Sydney 2000 Olympic Games. *Prehosp Disaster Med.* 2004;19(2):164-168.
19. Dovey SM, Meyers DS, Phillips RL, Green LA, Fryer GE, Galliher JM, Kappus J, Grob P. A preliminary taxonomy of medical errors in family practice. *Qual Saf Health Care* 2002; 11:233-238.
20. Zhang J, Patel VL, Johnson TR, Shortliffe EH. A cognitive taxonomy of medical errors. *J Biomed Inform.* 2004 Jun;37(3):193-204.
21. Makeham M, MAB, Dovey SM, County M, Kidd MR. An international taxonomy for errors in general practice: a pilot study. *MJA.* 2002; 177(2):68-72.
22. Pace WD, Fernald DH, Harris DM, Dickinson LM, Araya-Guerra R, Staton EW, VanVorst R, Parnes BL, Main DS. Developing a Taxonomy for coding ambulatory medical errors: A report from the

- ASIPS Collaborative. Advances in Patient Safety: From Research to Implementation. Concepts and Methodology. 2005;2. NLM Online Bookshelf. Disponible en: (Acceso 23-02-2010) <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/bookshelf/br.fcgi?book=aps2&part=A1755>.
23. Webb R, Currie M, Morgan C, Williamson J, Mackay P, Russell W, et al. The Australian Incident Monitoring Study: an analysis of 2000 incident reports. *Anaesth Intens Care*. 1993;21:520-528.
 24. Spitzer WJ, Neely K. Critical incident stress: the role of hospital-based social work in developing a statewide intervention system for first-responders delivering emergency services. *Soc Work Health Care*. 1992;18(1):39-58.
 25. Kivlahan C, Sangster W, Nelson K, Buddenbaum J, Lobenstein K. Developing a comprehensive electronic adverse event reporting system in an academic health center. *Jt Comm J Qual Improv*. 2002 Nov;28(11):583-94.
 26. Marang-van de Mheen PJ, Kievit J. Automated registration of adverse events in surgical patients in the Netherlands: the current status. *Ned Tijdschr Geneeskd*. 2003 Jun 28;147(26):1273-7.
 27. Phansalkar S, Patel VL, Hoffman JM, Hurdle JF. Use of verbal protocol analysis for identification of ADE signals. *AMIA Annu Symp Proc*. 2006:1063.
 28. Pens JF, Wilcox AB, Hurdle JF. Automated identification of adverse events related to central venous catheters. *J Biomed Inform*. 2007 Apr;40(2):174-82.
 29. Richesson RL, Malloy JF, Paulus K, Cuthbertson D, Krischer JP. An automated standardized system for managing adverse events in clinical research networks. *Drug Saf*. 2008;31(10):807-22.
 30. Kohl KS, Magnus M, Ball R, Halsey N, Shadomy S, Farley TA. Applicability, reliability, sensitivity, and specificity of six Brighton Collaboration standardized case definitions for adverse events following immunization. *Vaccine*. 2008 Nov 25;26(50):6349-60.
 31. Kilbridge PM, Noiro LA, Reichley RM, Heard KM, Dunagan WC, Bailey TC. Computerized surveillance for adverse drug events in a pediatric hospital. *AMIA Annu Symp Proc*. 2008 Nov 6:1004.
 32. Hinrichsen VL, Kruskal B, O'Brien MA, Lieu TA, Platt R. Using electronic medical records to enhance detection and reporting of vaccine adverse events. *J Am Med Inform Assoc*. 2007 Nov-Dec;14(6):731-5.
 33. Taft LM, Evans RS, Shyu CR, Egger MJ, Chawla N, Mitchell JA, Thorn ton SN, Bray B, Varner M. Countering imbalanced datasets to improve adverse drug event predictive models in labor and delivery. *J Biomed Inform*. 2009 Apr;42(2):356-64.
 34. Bilimoria KY, Kmieciak TE, DaRosa DA, Halverson A, Eskandari MK, Bell RH Jr, Soper NJ, Wayne JD. Development of an online morbidity, mortality, and near-miss reporting system to identify patterns of adverse events in surgical patients. *Arch Surg*. 2009 Apr;144(4):305-11.
 35. U.S Food and Drug Administration. Electronic Submissions Gateway. 2009. Disponible en (Acceso: 07-01-10): <http://www.fda.gov/ForIndustry/ElectronicSubmissionsGateway/UCM2005551.htm>.
 36. Chronology of the International Classification for Patient Safety. Disponible en (Acceso: 07-01-10) : <http://www.who.int/patientsafety/implementation/taxonomy/evolution/en/index.html>.
 37. Andrew Chang, Paul M. Schyve, Richard J. Croteau, Dennis S. O'Leary and Jerod M. Loeb. 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.
 38. 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.
 39. OMS CIE 10. Disponible en (Acceso: 07-01-10): <http://www.who.int/classifications/icd/en/index.html>.
 40. 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 Aug;21(4):292-300.
 41. National Reporting and Learning Service (United Kingdom). Disponible en (Acceso: 07-01-10): <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/report-a-patient-safety-incident/>.