



**OPS Méjico**



## **Taller Regional Sistemas de Reporte México 10 y 11 de Agosto de 2010**

Martes 10

Bienvenida. OPS y CONAMED.

*Dr. Germán Fajardo Dolci.*

*Comisionado Nacional. CONAMED.*

*Dr. Philippe Lamy.*

*Representante de la OPS/OMS en México.*

Presentación del Taller y de los Participantes.

*Dra. Malhi Cho.*

*Asesora de Calidad en la Atención y Seguridad del Paciente. HSS/MT. OPS*

Presentación del Sistema "Reporting and Learning Programme WHO".

*Dra. Itziar Larizgoitia.*

*Responsable de Investigación y Gestión del Conocimiento del Programa de Seguridad del Paciente. OMS.*

Presentación de Actividades en Sistemas de reporte de Algunos Países de la Región:

Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, México, Perú.

Taller. Primera parte.

*Coordina. Dr. José Joaquín Mira.*

*Profesor Vinculado de la Universidad Miguel Hernández de Elche. España.*

• Principales Barreras y Limitaciones que Podemos Encontrar a la Hora de Poner en Marcha un Sistema de Notificación.

Taller. Segunda parte.

*Coordina. Dr. José Joaquín Mira.*

• ¿Qué Características, Requisitos o Condiciones no Pueden Faltar en un Sistema de Notificación? • ¿Cómo Involucrar a los Profesionales (ideas y propuestas) y Aprovechar el Valor Agregado que Aportan los Sistemas de reporte en la Seguridad del Paciente?

Conclusiones de la Primera y Segunda parte del Taller.

Miércoles 11

Taller. Tercera parte.

*Coordina. Dr. José Joaquín Mira.*

• Ventajas e Inconvenientes de Implantar un Sistema de Notificación y Registro en la Región. Recapitulación y Resultados.

El caso de México. Proyectos de Cooperación entre países (TCC).

Antecedentes:

• Algunos Sistemas de reporte en el Ámbito Internacional: Estados Unidos, Reino Unido y Australia.

• Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Marco Conceptual.

*Dr. Javier Santacruz Varela. Director de Difusión.*

*CONAMED.*

Algunos Sistemas de reporte en el Ámbito Nacional: SINRAECE, CONAMED. Otras Experiencias Institucionales.

*Dra. Hilda Márquez. Directora de Seguridad del Paciente. Secretaría de Salud.*

Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS).

*Dr. Francisco Javier Rodríguez Suárez.*

*Director General de Difusión e Investigación de la  
CONAMED.*

• Traducción de la Clasificación. • Validación e Interpretación de Conceptos Clave. • Pruebas de Campo en Hospitales. Preguntas y comentarios.

Presentación del software.

*Dr. Francisco Javier Rodríguez Suárez.*

• Ejercicios de Aplicación. • Soporte Técnico. Acuerdos y Conclusiones. Clausura del Taller Regional.

# Participantes

Dr. Germán Fajardo Dolci.  
*Comisionado Nacional. CONAMED.*

Dr. Philippe Lamy.  
*Representante de OPS/OMS en México.*

Dra. Itziar Larizgoitia.  
*Responsable de Investigación y Gestión del Conocimiento del Programa de Seguridad del Paciente. OMS.*

Dra. Malhi Cho.  
*Asesora de Calidad en la atención y Seguridad del Paciente. HSS/MT. OPS/WDC.*

Dra. Dolors Montserrat.  
*Asesora del Programa de Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente HSS/MT. OPS/WDC.*

Dr. José Joaquín Mira.  
*Profesor Vinculado de la Universidad Miguel Hernández de Elche. España.*

Dr. Jacques Girard.  
*Consultor de Servicios de Salud. OPS - México.*

Mtro. Antonio Heras Gómez.  
*Director General Adjunto de Calidad en Salud. DGCES, Secretaría de Salud de México.*

Dr. Javier Rodríguez Suárez.  
*Director General de Difusión e Investigación. CONAMED.*

Dr. Javier Santacruz Varela.  
*Director de Difusión. CONAMED.*

Dra. Hilda Márquez.  
*Directora del Programa de Seguridad del Paciente. DGCES. Secretaría de Salud de México.*

Dra. Analía Del Carmen Amarilla.  
*Directora de Calidad de los Servicios de Salud. Ministerio de Salud. Argentina.*

Dr. Heder Murari Borba.  
*Gerente General de Tecnología en Servicios de Salud. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) Ministerio de Salud. Brasil.*

Dr. Francisco Restrepo P.  
*Consultor del Ministerio de Protección Social. Colombia.*

Dr. Orlando Urroz.  
*Subdirector del Hospital Nacional de Niños. Caja Costarricense del Seguro Social.*

Dr. Moises Santo Peña.  
*Jefe de la Unidad Organizativa de Calidad del Hospital "Gustavo Aldereguia" de Cienfuegos. Cuba.*

Dr. Fernando Otaiza.  
*Unidad de Calidad. Ministerio de Salud. Chile*

Dr. Luis García Corcuera.

*Director Ejecutivo de Calidad en Salud. Perú.*

Dra. María Gloria Vicente.

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

Dra. Hilda Reyes Zapata.

*Secretaria Técnica de la Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica. Consejo de Salubridad General.*

Dra. Odet Sarabia González.

*Directora de Enfoque Preventivo. Consejo de Salubridad General. Dr. Francisco Hernández Torres. Director General de Calidad e Informática. CONAMED.*

Dr. Héctor Aguirre Gas.

*Director de Investigación. CONAMED.*

Dr. Rafael Gutiérrez Vega.

*Asesor del Comisionado. CONAMED.*

Dr. Marco Antonio Fuentes.

*Jefe de Departamento de Enseñanza. CONAMED.*



## Taller sobre sistemas de reporte incidentes o eventos adversos.

La seguridad del paciente constituye uno de los objetivos inherentes de la calidad de la atención sanitaria, si bien en los últimos 10 años es cuando se ha producido el mayor incremento en el número de estudios publicados sobre esta temática, analizando la ocurrencia de eventos adversos (EA) en distintos contextos clínicos y promoviendo prácticas seguras<sup>1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12</sup>.

Muchos de estos estudios se han centrado en el ámbito hospitalario, probablemente por la mayor facilidad de acceso a la información clínica y a la sospecha de que muchos de los eventos adversos (EA) que se producen a raíz de la actuación sanitaria ocurren y pueden más fácilmente detectarse en este nivel asistencial. La frecuencia de EA en pacientes hospitalizados oscila entre un 4<sup>13</sup> y un 17%<sup>14</sup> en estudios retrospectivos y alcanza el 31%<sup>15</sup> en estudios prospectivos. Los EA más frecuentes se relacionan con las infecciones asociadas a la atención en salud y los medicamentos<sup>16 17</sup>. Un 50% se consideran que podrían haberse evitado<sup>18</sup>.

Aunque en algunos casos se habla del error humano (y con independencia de que los datos acumulados sugieran que muchas veces se trata de la coincidencia de una suma de factores (fallos de sistema) muy dependientes de la propia organización sanitaria<sup>19</sup>), el enfoque debe centrarse en el análisis de la atención insegura. Hay que considerar que en la práctica clínica se produce un importante número de incidentes para la seguridad a los que la propia organización sanitaria es capaz de poner freno para que no ocasionen daño en el paciente.

La oportunidad de aprender de estas situaciones de la práctica que ocasionan daño al paciente, o de aquellas otras que podrían haberlo provocado, para prevenirlas en el futuro, son la base común y razón de ser de los sistemas de reporte o de reporte<sup>20 21</sup>.

Por sistemas de reporte de incidentes y EA entendemos la comunicación de datos sobre los mismos, estructurada conforme a una serie de pautas que permiten su codificación y posterior análisis<sup>19 22</sup>. Los sistemas de reporte o de reporte que se han venido implantando en centros sanitarios de diversos países se suman a otras estrategias y sistemas de información a los que se viene recurriendo tradicionalmente. Todos ellos tienen como objetivo primordial asegurar y mejorar la calidad de la atención sanitaria y la seguridad de los pacientes.

La premisa sobre la que se basan es que, conocer con detalle la cadena de acontecimientos que culmina con un incidente para la seguridad del paciente, representa una oportunidad para prevenir posibles ocurrencias similares en otros pacientes y, por tanto, debiera contribuir a reducir los EA<sup>23</sup>. El enfoque no reside tanto en averiguar quién contribuye a que se produzca un incidente para la seguridad, como en analizar los procesos que permitieron que se diera una atención insegura para proteger a los pacientes.

La lógica de los sistemas de reporte y su diseño inicial, tienen su origen en sectores industriales con alto riesgo de accidentes con importantes consecuencias, como es el caso del transporte aéreo, ferroviario o de la seguridad de la industria petroquímica o de las centrales nucleares, donde estos sistemas son muchas veces de carácter obligatorio.

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. Por citar algunos ejemplos bien conocidos, la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization desde 1966 solicita a los hospitales acreditados que cuenten con un procedimiento para documentar, evaluar y prevenir eventos centinelas (Sentinel Events Reporting Program). En Australia, en 1993, se implantó un sistema de notificación de incidentes conocido como Australian Incident Monitoring System. En 2001, el Reino Unido puso en marcha un sistema de notificación al que los centros podían sumarse de forma voluntaria subrayando su carácter de prevención de la ocurrencia de fallos. Casi de forma simultánea, Canadá acordó impulsar el Canadian Adverse Event Reporting and Learning System.

Bañeres et al<sup>24</sup>, han revisado los enfoques y las características de los sistemas de reporte o de reporte tanto del sector sanitario como no sanitario. Estos autores concluyen que los sistemas de reporte no pueden ser entendidos como herramientas que permitan monitorizar los progresos de un centro sanitario en la prevención de EA y que estos sistemas deben estar orientados, fundamentalmente, a aprender de la propia experiencia y a contribuir a la mejora del clima de seguridad en los centros sanitarios. La información aportada pone de relieve que existen diversos enfoques a la hora de diseñar e implantar sistemas de reporte, tanto en cuanto a la reglamentación que los sustenta, la taxonomía que utilizan, como en su carácter de voluntariedad, datos que se notifican, gestión y soporte del sistema de reporte, garantías de confidencialidad y posibles consecuencias derivadas del reporte, análisis y explotación de los datos, barreras e incentivos para la notificación. Esto hace que los sistemas, aún compartiendo una misma lógica, se diferencien los unos de los otros.

Otras revisiones de la literatura más recientes indican que las principales dificultades que persisten son<sup>19 20 25 26 27</sup>: temor entre los profesionales a que se puedan derivar consecuencias punitivas de la información aportada, dudas entre quienes deben notificar de qué debe notificarse y qué no, infra-notificación y en ocasiones, sobre-notificación de determinado tipo de incidentes o de EA, desconocimiento de cómo va a analizarse posteriormente la información aportada, falta de retorno de esta información analizada a los clínicos, lo que en definitiva impediría llevar adelante ciertas mejoras en la calidad de la asistencia, posibilidad de que un sistema de reporte sustituya a otros sistemas de información, perdiendo las oportunidades de mejora que éstos ofrecen y necesidad de sustituir la cultura tradicional desde un enfoque legal punitivo por otra en la que se entienda el papel que juegan “errores latentes” de la organización.

Los sistemas de reporte se han relacionado con la cultura de seguridad de los centros donde se han implantado<sup>28 29</sup>. Tanto en cuanto que la segunda (cultura de seguridad) se ha considerado requisito para el éxito en la implantación de los primeros, como por la

contribución que se espera de los sistemas de reporte, cuando funcionan realmente en la práctica, para fortalecer la cultura de seguridad<sup>30</sup>. No obstante, la valoración de esa contribución de los sistemas de reporte a una cultura de seguridad que promueva aprender de la propia experiencia para mejorar la calidad de la atención sanitaria, aún requiere de confirmación<sup>20 31</sup>.

En el caso de América Latina existen experiencias, entre otros países, en Argentina, Brasil, Colombia, Perú, Cuba o Costa Rica de sistemas de reporte de incidentes y de EA en centros sanitarios. El intercambio y difusión de estas experiencias, permiten a otros países de la Región que han mostrado su interés por implantar sistemas de reporte similares, conocer de primera mano tanto sus características, métodos y procedimientos como, también, las dificultades prácticas que pueden encontrarse, así como la utilidad que cabe esperar de estos enfoques de trabajo.

Desde esta perspectiva, durante los meses de junio, julio y agosto de 2010 se revisaron puntos de mayor interés para dar respuesta a la demanda de información en la implantación de sistemas de reporte de incidentes o eventos adversos, aproximándose a la experiencia de los países de la Región que informaron haber implantado sistemas de reporte. Este informe recoge los resultados de un taller celebrado en México DF los días 10 y 11 de agosto de 2010, con asistencia de responsables o asesores de calidad y seguridad del paciente de países que cumplían con dicha condición: Argentina, Brasil, Colombia, Costa Rica, Cuba, Chile, México y Perú, con el propósito de analizar las características (enfoques de trabajo, elementos de gestión, herramientas y ayudas para reportar, etc.) de los sistemas de reporte de incidentes o EA implantados en estos países, así como las dificultades encontradas en su desarrollo, implantación y funcionamiento. Este taller respondía a la demanda de información que desde distintos países se había formulado en relación a esta temática, fruto de las reuniones y sesiones mediante conferencias virtuales sobre la Agenda Regional en Calidad de la Atención y Seguridad del Paciente.

El Taller que se organizó por OPS/WDC con la colaboración estrecha de OPS/México y de CONAMED (Comisión Nacional de Arbitraje Médico), buscaba dar respuesta a los países de la región con respecto a las características, ventajas, precauciones y limitaciones de los sistemas de reporte de incidentes o de EA en base a las experiencias que se pudieran aportar.

### **Material y Método**

La organización del Taller estuvo a cargo de OPS/WDC, siendo conjunta con técnicos de OPS/México y CONAMED la planificación de la agenda y las actividades a realizar. Se contó con la participación durante el evento de OMS/Ginebra. La agenda incluía dos actividades diferenciadas. Una primera de trabajo de grupo en la que se pretendía que los asistentes debatieran sobre características, ventajas y limitaciones en base a su experiencia de los sistemas de reporte y una segunda en la que se presentarían herramientas informáticas implantadas o en desarrollo para permitir la notificación.

En la primera parte de la agenda, se aplicó una metodología cualitativa de búsqueda de consenso para organizar los debates y extraer las principales conclusiones, basada en la técnica Metaplan<sup>32 33</sup>.

Para centrar el tema de estudio e intercambiar información sobre las actuaciones llevadas a cabo en cada país, se inició la agenda del taller con una presentación, por parte de cada uno de los países representados en el Taller, de la experiencia en cuanto a la implantación de un sistema de notificación. Para facilitar esta presentación inicial del estado de situación y concretar detalles específicos que, posteriormente, se esperaba se debatieran en la fase de discusión grupal, se diseñó un modelo de informe que recogía puntos relevantes y se asignó un total de 20 minutos para cada una de estas presentaciones.

Antes de aplicar esta técnica se elaboraron por el equipo de trabajo de OPS/WDC una serie de preguntas clave y racimo sobre la temática en estudio, intentando responder a los objetivos del Taller. Estas preguntas clave y racimo respondían a las cuestiones más relevantes identificadas en los estudios de revisión de reciente publicación<sup>19 20</sup> y se dividieron en dos bloques: (i) preguntas relacionadas con las características del diseño de los sistemas de reporte: definición de alcance, método recogida datos, tipo de análisis de la información y retorno de esa información a los clínicos, y preguntas relacionadas con la utilidad percibida de los sistemas de reporte implantados; y (ii) propuestas para implicar a los profesionales y recomendaciones para los países de la Región de las Américas.

Las preguntas clave abarcaban aspectos que debían motivar las respuestas espontáneas del grupo, mientras que las preguntas racimo, debían permitir abordar cuestiones puntuales destacadas en la literatura sobre los sistemas de reporte y de las que sería interesante conocer la experiencia de los asistentes. En este caso, si esa temática no fuera presentada en el debate de forma espontánea, se provocaría por el conductor de la sesión. De este modo, se estaría en condiciones de revisar todos los puntos críticos que afectan a la implantación de un sistema de notificación.

El guión de trabajo (preguntas racimo en cursiva) fue el siguiente:

1.- Principales barreras y limitaciones que podemos encontrar a la hora de poner en marcha un Sistema de Notificación.

- *Actitudes, miedos e ideas preconcebidas previsibles entre los profesionales.*
- *Actitud para “aprender” de los EA o de los incidentes ocurridos.*
- *Calidad de los registros y codificaciones.*
- *Utilidad y aprovechamiento de la información codificada. Métodos de análisis.*
- *Aprovechamiento real de la información para la seguridad del paciente.*
- *Consecuencias de un mal uso de los Sistemas de reporte.*
- *Qué no debe hacerse en ningún caso.*

2.- Qué características, requisitos o condiciones, no pueden faltar en un Sistema de Notificación. Qué deberían tener en cuenta las Autoridades Sanitarias cuando impulsan Sistemas de reporte.

- *Alcance del Sistema de Notificación (todo tipo de eventos adversos, solo incidentes, etc.).*
- *Taxonomía que debe aplicarse.*
- *Flexibilidad, autonomía, centralización vs descentralización. Participación de los pacientes.*
- *¿Requieren de desarrollo normativo concreto?*
- *Formato del registro.*
- *Perfil del gestor del Sistema de Notificación.*
- *Qué hacer con los datos. Quién debe participar en su análisis. Alarmas, periodicidad informes, etc. Retroalimentación de información a los clínicos.*
- *Seguridad Jurídica de los profesionales – otras garantías a los profesionales.*

3.- Cómo –ideas y propuestas- para implicar a los profesionales y aprovechar el valor añadido que aportan los Sistemas de reporte en la Seguridad del Paciente.

- *Cómo promover la participación de los profesionales.*
- *Cómo estimular la notificación y evitar problemas de Infra o sobre-notificación.*
- *Cómo asegurar la fiabilidad y validez de la información codificada.*
- *Cómo aprovechar la información de los Sistemas de reporte. Cómo mejorar la seguridad del paciente gracias a los Sistemas de reporte.*

4.- Qué puede hacer este grupo y qué consejos pueden ofrecerse a otros países de la Región que se plantean implantar un sistema de reporte.

Este guión fue fruto del consenso de técnicos de OPS/WDC que, de forma independiente primero y grupalmente en una segunda fase, se pronunciaron sobre sus posibles significados, aceptando la redacción y entendiendo que era coherente con el objetivo propuesto.

Para facilitar la comprensión de estas preguntas y asegurarse que durante la fase de reflexión inicial toda la información necesaria estaba disponible, se elaboraron diapositivas con las preguntas que iban a formularse y que se proyectaban mientras se explicaba el alcance de cada una de ellas. De este modo se buscaba centrar la atención en la temática propuesta para el debate. Las sesiones de trabajo se organizaron para compensar la posible dispersión que producen sesiones largas de discusión, de tal modo que ninguna de las preguntas sobrepasara 75 minutos.



La dinámica consistió en la presentación del tema a debatir, con un tiempo entre 10 y 12 minutos para elaborar propuestas en forma individual y, seguidamente, ponerlas en común y discutir las (durante 50-55 minutos). Por último, los asistentes realizaron una valoración personal en función de su importancia relativa percibida de cada una de ellas. Las instrucciones que recibieron para ponderar cada una de las aportaciones consensuadas por el grupo fueron las siguientes: *“todas las ideas que han aparecido merecen ser consideradas por OPS. Sin embargo, es evidente que no todas pueden llevarse al mismo tiempo a la práctica o considerarse con la misma intensidad. Deben priorizarse. En su opinión cuáles de estas deben ser priorizadas. Cero (0) significa que siendo importante no es tan necesario priorizarla. Cinco (5) significa que es una idea importante que debe constituir una prioridad absoluta. El hecho de haber sido quien ha propuesto una de las ideas que se pondera ahora no significa en modo alguno que haya que puntuarla con 5”*. En este caso se recurrió a un sistema de radiofrecuencia que aseguraba independencia y anonimato en las respuestas. Las valoraciones tomaban como eje de referencia la propia experiencia en la implantación de sistemas de reporte y la situación o contexto del país de procedencia. En esta fase del trabajo grupal participó únicamente un profesional para cada una de las instituciones allí representadas (N=9).

Las restantes dos preguntas se presentaron al grupo siguiendo el mismo modo para propiciar un debate abierto y cruzado sobre las mismas hasta agotar la temática. En este caso, las participaciones incluyeron, en el caso de la tercera pregunta sobre ideas para implicar a los profesiones, una descripción de las medidas adoptadas en los respectivos países que habían resultado más fructíferas y, en el caso de la cuarta y última pregunta, se abrió un espacio para debatir el propio papel de los asistentes como grupo de trabajo estableciendo una agenda con objetivos, contenidos, calendario y responsabilidades.

El análisis del discurso se realizó a partir de las notas y grabación de las sesiones, estableciendo, primero, categorías de contenido mutuamente excluyente que recogieran de forma sintética los temas e ideas tratados. Para ello se consideraron, ideas propuestas en el panel o temáticas diferenciadas que surgieron espontáneamente en el debate. Se consideraron también: ideas o temas que captaran atención de los asistentes y provocaran mayor participación, cuestiones que tuvieron mayor eco e interés o que, por el contrario, provocaran cierto rechazo entre los asistentes. Esta categorización permitió contar con un resumen estructurado de lo tratado y de las ideas propuestas según el guión de preguntas establecido. Una vez estructurado el discurso en categorías se reconstruyó el debate de forma ordenada incorporando ejemplos, aportaciones o ideas que reflejaban de forma más clara la categoría identificada.

La información recogida en las 3 primeras preguntas se procuró triangular en función de los contenidos cruzados de las preguntas elaboradas, contrastando de este modo la solidez de las ideas propuestas.

Adicionalmente, el análisis de las respuestas incluyó: análisis de la **productividad** del trabajo en términos del número de ideas generadas individual y colectivamente lo que nos da un índice del nivel de implicación en los debates; análisis de la **representatividad espontánea** de la idea, valorada en función del número de asistentes que,

independientemente, proponían una misma idea o línea de actuación lo que nos da un índice del grado de acuerdo entre los asistentes; análisis de la **intensidad de la recomendación** medida en términos de la ponderación asignada a cada idea por los expertos, lo que nos permite priorizar las propuestas o ideas volcadas en la fase de debate; y análisis del **grado de acuerdo** sobre la recomendación, calculada a partir del coeficiente de variación, que nos informa hasta qué punto una alta intensidad de la recomendación está asumida por el conjunto de los asistentes o solo por algunos de ellos. Los datos aportados no constituyen una escala de intervalo sino representan únicamente una ordenación de las ideas y puntos aportados.

## Participantes

OPS/WDC y OPS/México invitaron a 20 profesionales con experiencia en sistemas de reporte (anexo I). De éstos participaron finalmente todos los convocados, excepto uno de los participantes convocados. La selección de los asistentes se realizó en función de la información sobre experiencias ya implantadas de sistemas de reporte en la Región y contando con la colaboración de los puntos focales de OPS en distintos países. De los participantes de Conamed y Sicalidad de México en la ponderación de ideas y propuestas de las preguntas 1 y 2 solo participaron uno por cada institución.

## Resultados

Se presenta, primero, el análisis de la productividad y representatividad espontánea correspondiente a las preguntas 1 y 2; segundo, una descripción de las ideas más relevantes ordenadas por categorías a cada una de las preguntas del taller y, por último, las medias adicionales contempladas para las preguntas 1 y 2.

### **Productividad y Representatividad espontánea**

El número total de ideas aportadas espontáneamente respecto de las características que debe reunir un Sistema de Notificación fue de 73. Como media cada asistente aportó un total de 3,5. A la pregunta sobre barreras y limitaciones, el número de ideas aportadas espontáneamente fue de 90. Como media se aportaron por cada asistente 4,3 ideas.

La representación espontánea de las ideas propuestas individualmente por los asistentes a la primera pregunta fue de 0,59 y a la segunda 0,52. Conforme la tasa es mayor implica mayor diversidad de propuestas para el debate.

En la tabla 1, se recogen las ideas con mayor representatividad espontánea que cumplen con el criterio de coincidir en la misma 2 o más participantes.

Tabla 1. Representatividad espontánea, preguntas 1 y 2

<b>Representatividad espontánea: barreras en la implantación de un sistema de reporte</b>	
Ideas propuestas por los participantes de forma independiente	Núm. coincidencias
Temor y miedo a represalias	12
Falta de estímulos para el profesional	9
Marco legal que propicia inseguridad jurídica ante la notificación y que puede acarrear consecuencias negativas a los profesionales	8
Escasa o nula retroalimentación una vez analizados los datos	6
Ausencia de decisión política para implantar sistemas de reporte	5
Inexistencia de una cultura de seguridad	3
Nomenclatura/Terminología uniforme	3
No conocer la utilidad que puede tener un sistema de reporte	3
Falta de evidencia de que los sistemas de reporte ayuden a controlar EA	3
Distintas realidades entre y en los países que dificultan la implantación de un mismo sistema	3
Dificultades para aprovechar los datos recogidos (análisis de datos)	3
No tener las ideas claras de qué utilidad tiene reportar EA	2
Desconocimiento por parte de los directivos de temáticas específicas de seguridad del paciente	2
Implantar sin objetivos claros un sistema de reportes	2
Sistema poco "amigable" de recogida de datos	2
Profesionales con escasas competencias para reconocer EA	2
Coste elevado y escasa financiación para implantar sistemas de reporte	2

Tabla 1 bis. Representatividad espontánea, preguntas 1 y 2

<b>Representatividad espontánea: características de un sistema de reporte</b>	
Ideas propuestas por los participantes de forma independiente	Núm. coincidencias

Terminología – taxonomía- homogénea, unificada	9
Marco legal no punitivo	7
Sistema de notificación “amigable”	7
Compatible, autónomo, flexible	6
Definir con claridad proceso de reporte (qué, quién, y su retroalimentación...)	6
Registro electrónico	3
Sistema Mixto (errores e incidentes)	3
Reportes de alta sensibilidad y coste asumible	3
Confidencial	2
Gestionado por ente autónomo	2

Si analizamos los contenidos que inicialmente se pensó podían ser objeto de debate y los comparamos con lo que realmente se discutió, encontramos que la problemática en torno a la taxonomía que debe utilizarse acaparó una parte significativa del tiempo de debate, destacándose las dificultades a la hora de traducir al español la nomenclatura consensuada en inglés por las especificidades idiomáticas, y la escasa participación en el proceso de desarrollo de la taxonomía junto a una limitada atención que tuvo la propuesta de los países latinoamericanos.

### **Ideas y propuestas sobre implantación de sistemas de reporte**

Las propuestas han sido clasificadas en función del tema que tratan en áreas temáticas comunes para facilitar su codificación y estimar la representatividad de cada una.

Se identificaron las siguientes áreas temáticas (categorías) fruto del debate durante el Taller: bases de los sistemas de reporte, razones para implantar sistema de reportes (lógica, objetivos y enfoque), apoyo institucional requerido, dificultades previas a la implantación, organización de sistema de reporte, gestión del sistema, motivación profesionales, análisis y explotación de datos.

Se describe a continuación los aspectos a los que más atención se prestó durante el trabajo en grupo agrupados por categorías. Se recogen los temas que suscitaron mayor debate, esquematizando las aportaciones de forma ordenada con dichas categorías de análisis.

Uno de los puntos reseñados durante distintas fases de los debates del grupo fue la debilidad que todavía existe en la literatura de seguridad del paciente, sugiriéndose la oportunidad de propiciar revisiones sistemáticas que permitan dilucidar en qué medida resultan efectivos los sistemas de reporte y comparar enfoques y métodos, dado que actualmente, aunque se emplea la misma denominación, existe diferencias importantes entre unos y otros sistemas. Se subrayaba el hecho de que su efectividad corre pareja al objetivo con el que se implantan.

En este sentido se subrayó en el debate la importancia de encuadrar la decisión de implantar algún sistema de reportes dentro de las políticas de seguridad del paciente que se llevaran a cabo y no tanto como decisiones aisladas en función de un contexto proclive a ello en un momento determinado.

Los sistemas de reporte tienen siempre costos elevados (en términos de tiempo y esfuerzo personal para lograr su implantación y costes económicos), dependiendo de cómo se diseñen aún más, no disponemos de información contrastada para aconsejar a los países ir en una dirección determinada, si bien hay algunas recomendaciones básicas sobre las que sí existe consenso y que se recogen en este documento.

Los sistemas de reporte que buscan aprender de la propia experiencia y con el único objetivo de mejorar resultados en materia de calidad, teniendo en mente que de un sistema de reporte (o notificación) no puede extraerse información para determinar la incidencia o prevalencia de los EA.

Ahora bien, se ha señalado que el principal beneficiario de un sistema de reporte es el paciente, pues toda la información que se analice proveniente del sistema debe derivar en acciones para evitar incidentes durante la prestación de los servicios de salud. Un segundo beneficiario lo constituye el prestador de servicios de salud, las instituciones sanitarias que al poseer el registro, obtienen datos para la identificación de brechas y puntos de mejora para su sistema de gestión de la calidad

Las bases de los sistemas de reporte, por tanto, requieren de una mayor atención, entendiendo que es poco el tiempo transcurrido desde la puesta en marcha de estas experiencias en los países presentes en el Taller. La difusión de experiencias exitosas por parte de los centros contribuyen a conocer y mejorar los sistemas de reporte, si bien debe serse prudente y contextualizar enfoque y método de trabajo al propio centro.

Las razones para implantar sistema de reporte (lógica, objetivos y enfoque) recogieron una parte importante de la atención de los asistentes. Destacando que aporta información valiosa para para generar barreras de seguridad.

Existe consenso de que no puede recomendarse un sistema de reporte concreto y de que no resulta pertinente implantar directamente la experiencia de otros centros sin más. La adaptación al contexto debe considerarse como un pre-requisito.

Entre otras razones que podían forzar el debate sobre los sistemas de reporte en los países se apuntó el efecto de los movimientos de consumidores y de asociaciones de pacientes y las actuales líneas de empoderamiento de pacientes como un factor de

presión sobre las políticas de calidad y seguridad del paciente. Se expusieron las experiencias positivas de México (Aval Ciudadano) y de Perú (Vigilancia Ciudadana) dónde se recogía la cooperación de las asociaciones como una fortaleza de las políticas en materia de seguridad del paciente.

El objetivo que se persigue con la implantación de un sistema de reporte es clave. Si lo que se pretende es disponer de un sistema que permita la monitorización de indicadores relevantes para la seguridad del paciente, hubo unanimidad en que ésta no era la herramienta apropiada. Aún menos, si se trata de determinar la ocurrencia (incidencia o prevalencia) de EA.

El debate en torno al apoyo institucional requerido abarcó dos niveles. Primero, a nivel de las políticas sanitarias y de evaluación y mejora de la calidad de cada país; y segundo, a nivel de las direcciones de los propios centros. En este segundo caso, se subrayó la necesidad de que muchos directivos contaran con una mayor formación en materia de calidad y seguridad del paciente y se aconsejó se priorizaran los objetivos en este ámbito. En relación a este segundo colectivo se subrayó su contribución a la cultura de seguridad de cada centro, aspecto que se consideraba relevante a la hora de implantar un sistema de reporte.

Como recomendación al nivel de los directivos de alto nivel de los sistemas de salud existió consenso en que deben iniciarse experiencias de alcance a nivel de uno o varios centros, antes de adoptar una política consolidada que abarcara al conjunto de centros públicos o privados.

Una de las **dificultades previas** a la implantación radica en el lenguaje (taxonomía) que debe emplearse. El mismo término de notificación o el de reporte puede generar confusión. Otro ejemplo que se destacó por su importancia como una de las barreras más significativas es el uso del término error. En general, la adopción de la taxonomía de incidentes para la seguridad de los pacientes propuesta por la OMS se considera que puede generar cierta confusión en la Región, habida cuenta de la experiencia en determinados países. Se abogó por una participación activa y la socialización de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la OMS, para consensuar una taxonomía aplicable en la Región.

La segunda dificultad más señalada fue la necesidad de revisar las legislaciones y normativas de los países en términos de ofrecer garantías de seguridad jurídica a los profesionales. El marco punitivo en el que se desenvuelve actualmente la concepción del error clínico, puede suponer el fracaso de estas herramientas. Se informó de las actuaciones del grupo de trabajo sobre aspectos legales y confidenciales que OMS/Ginebra ha impulsado y se sugirió que tanto OMS como OPS deben favorecer una participación activa de los países en estas comisiones y grupos de trabajo.

Aunque se mantuvo el debate sobre si los sistemas de reporte contribuyen a fortalecer la cultura de seguridad, se alcanzó mayor consenso sobre que un requisito para su implantación es que el centro donde se implanta cuente con profesionales sensibilizados

sobre el problema que suponen los eventos adversos y haya cierta cultura de seguridad que facilite esa implantación.

La **organización** del sistema de reporte abarca distintos aspectos sobre las características recomendables de esta herramienta. Así, por ejemplo, se señaló que debe ser un sistema voluntario y la información aportada debe considerarse confidencial. Según el momento de implantación puede incluir incidentes sin daño para el paciente o eventos adversos. Se consideró que debiera estar abierto al conjunto de profesionales sanitarios y se debatió sobre la pertinencia de que los pacientes pudieran notificar, en este caso, disponiendo de entrada diferenciada al sistema.

Se destacó, también, como importante afrontar la capacitación de los profesionales al tiempo que difundir información en materia de Seguridad del paciente. Esta capacitación debía ir acompañada de respuestas concretas de las autoridades sanitarias para ofrecer un marco que genere confianza en los profesionales, lo que permitiría el reporte.

El sistema que pudiera llegar a implantarse debe ser coherente con otras acciones que se hayan llevado a cabo y debe ser compatible, hasta el punto de permitir cruzar y compartir información con otros sistemas de información con los que se cuente. En este caso, se ha comentado que en algunos países se ha acordado de forma expresa y obligatoria la implantación de sistemas de reporte como parte de la propia estrategia en calidad y seguridad del paciente (caso de Brasil o Costa Rica).

Se abogó por un sistema informático para capturar la información, a fin de simplificar la recopilación de datos y facilitar el procesamiento y análisis de resultados por los profesionales. El sistema informatizado debe ser amigable en toda la extensión del concepto.

Se debatió también acerca de la oportunidad de que el sistema de reporte fuera alimentado por personal específico, por ejemplo de unidades de calidad. En otras experiencias que se presentaron (por ejemplo, Brasil, Perú o Colombia) eran los profesionales implicados quienes realizaban el reporte. El problema, en cualquier caso, reside en la carga de trabajo que deben atender los profesionales y las demandas de tiempo que un reporte adecuado conlleva y que deben tenerse en cuenta.

En el apartado de **gestión** del sistema de reporte, uno de los puntos abordados versó sobre la calidad del reporte y la importancia de estar atentos para que finalmente se logren los objetivos fijados al implantarlo. Se señaló que muchas veces se reporta lo que “se quiere reportar”, pudiendo existir una mayor sensibilidad hacia algunos problemas. La gestión del sistema debe incluir elementos que permitan identificar Infra y sobre reporte.

En la mayor parte de los casos hay una supervisión externa al centro donde se implanta el sistema de reporte que supervisa su funcionamiento y resultados, en términos de la utilidad para el centro.

En cuanto a la **motivación** de los profesionales, dos aspectos acapararon fundamentalmente el interés. Por un lado, que la información que se produce tras el análisis de los datos (retroalimentación) llegue puntual, ágil y estructurada a los

profesionales. Esta es una de las garantías para que sigan reportando ya que se señaló, además, las dificultades prácticas para mantener el interés de los profesionales por continuar reportando a lo largo del tiempo ya que varían negativamente si el sistema no les resulta útil. La segunda, la necesidad de introducir sistemas que incentiven el reporte, repercutiendo en las actividades de mejora de la calidad de los distintos servicios. En este sentido, la discusión tomó en cuenta las dificultades que en la práctica se observan tanto en cuanto a infra-registro, como en cuanto a sobre-registro de determinados incidentes o EA.

Se describieron varias experiencias exitosas para favorecer la motivación de los profesionales, por ejemplo implicándoles de forma activa en la difusión de las experiencias y lo que ellas suponen en mejoras de la calidad en los centros y servicios sanitarios, como es el caso, entre otros, de Colombia. El programa Hospital Centinela en Brasil con incentivos para mejorar la calidad de los servicios mediante transferencias de recursos, o el programa Colectivo Moral de Cuba. En cualquier caso, se coincidía al señalar que la mejor motivación proviene del convencimiento de los profesionales de la utilidad en términos de incremento de la calidad asistencial alcanzada y del apoyo institucional por parte de la dirección de los centros. Se describió la experiencia de que en algunos casos, los sistemas de reporte habían coincidido con un menor número de demandas hacia los profesionales sanitarios, lo que reforzaba la creencia de su utilidad entre los médicos del hospital.

Los cambios políticos, por ejemplo tras un cambio de gobierno, introducen en algunos casos enfoques de trabajo bien distintos, lo que puede hacer fracasar experiencias en curso y desmotivar a los profesionales. Este punto resulta relevante ya que los sistemas de reporte requieren de plazos de tiempo dilatados para lograr una plena implantación.

**En cuanto al análisis y explotación** de datos, cabe incluir la reflexión sobre cómo analizar la información recogida, los distintos métodos de análisis y su utilidad percibida, así como quién debe llevar a cabo ese análisis, aportándose tanto la idea de que los clínicos participen en el mismo, como que se requiere de personal cualificado para conducir o realizar este análisis. El debate del grupo incluyó la reflexión sobre las dificultades intrínsecas a la hora de aplicar algunas de las herramientas de análisis actualmente más difundidas y cómo se estaban buscando soluciones alternativas de menor costo, por ejemplo en Colombia. Se aportaron experiencias positivas en relación al uso del Protocolo de Londres y la aplicación del Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMEF), para el análisis de la información.

Otra de las ideas debatidas giró en torno a si debían y podían generalizarse las conclusiones extraídas del análisis de la información. La tendencia general era proclive a considerar que la información extraída resultaba especialmente relevante para el centro de donde partiera, si bien en algunos casos podrían dar lugar a alertas para el conjunto del sistema de salud, incluso para el de otros países de la Región.

En general, se consideró como positiva la divulgación de buenas prácticas derivadas del análisis de de los datos. En este caso, se apuntó también que pueden introducirse (cabe

esperar que en forma positiva) elementos para incrementar la competitividad entre unidades del sistema.

Se aportaron las experiencias de México (sistema de arbitraje médico) y de Cuba (Comisiones de Responsabilidad Médica) quienes describieron cómo trabajan analizando la información disponible, escuchando a las partes, para evitar demandas o para delimitar actuaciones reparadoras.

Por último, cabe destacar la necesidad de que la decisión de implementación de un sistema de reporte debiera contar con un análisis del costo/beneficio, para lo que es necesario disponer de estudios piloto a corto y medio plazo para evaluar (conocer) sus posibles beneficios, su factibilidad y su efectividad.

Respecto del segundo bloque de preguntas, las temáticas a abordar y grupos de trabajo con participación de diferentes técnicos de los distintos países se acordaron los siguientes trabajos, calendario y responsabilidades:

Línea de trabajo 1.- Aplicaciones operativas de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Esta línea de trabajo sería liderada por México y contaría con la colaboración de técnicos de Argentina, Brasil, Colombia, y Cuba.

Línea de trabajo 2.- Marco de regulación y sistemas de reporte. Esta línea de trabajo sería liderada por Perú y contaría con la colaboración de técnicos de Argentina, Brasil, Colombia y México.

Línea de trabajo 3.- Diseño y aplicación de sistemas de registro, gestión y aprendizaje para la seguridad del paciente. Esta línea de trabajo sería liderada por Colombia y contaría con la colaboración de técnicos de Argentina, Brasil, Chile y México.

Para el seguimiento del taller se ha programado el siguiente calendario

	AGO	SET	OCT	NOV	DIC	E/11	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO
Programa Regional Sistemas de Reporte de Incidentes y/o Eventos Adversos													
Taller Regional													
Documento Borrador													
Aprobación Documento de Consenso													
Difusión Documento de Consenso.													
Reunión virtual													
Inicio trabajo de los grupos 1, 2 y 3													
Presentación acuerdos de cada grupo en reunión virtual													
Presentación de													



No lograr una implicación suficiente entre los profesionales: infraregistro	3.67	24
Decisión política de llevarlo a cabo que puede resultar cuestionable entre los profesionales	3.67	39
Realidades distintas y sistema diversos en cada país	3.56	28
Indiferencia de las autoridades sobre la problemática que suponen los EA	3.56	32
Carencias en estructura de personal encargado de analizar la información recogida	3.56	37
Dificultad para definir con claridad el alcance del sistema de reporte	3.56	45
Complejidad intrínseca de los sistemas de reporte que invitan a reflexionar detenidamente cómo llevarlo a cabo	3.44	29
Aceptación de un sistema de reporte entre los profesionales	3.33	30
Carencias en conocimientos sobre cómo explotar mejor la información recogida	3.33	33
Ausencia de una metodología claramente definida para analizar la información recogida en los sistemas de reporte	3.33	33
Necesidades de financiación para afrontar los costes de su implantación	3.33	37
La posibilidad de que el sobregistro de un determinado tipo de EA genera una impresión equívoca de la realidad de un centro	3.33	37
Cultura que genera el reporte, falta de cultura de seguridad	3.33	42
Que la notificación no refleje la realidad de la seguridad del paciente a nivel de centro / nacional	3.33	47
Comunicación de resultados deficiente que limita confianza en el sistema de reporte	3.22	43
No lograr un sistema informático amigable	3.22	48
Ausencia de evidencia de que el reporte contribuye a controlar la frecuencia de EA	3.22	51
Legislaciones que no generan un marco de confianza entre los profesionales	3.22	53
Baja sensibilidad de los sistemas de reporte	3.22	60
Sospecha de un alto costo de implantación con bajo o ningún impacto en reducción de EA	3.11	59
No hay estímulos adecuados y suficientes para lograr un nivel de implicación suficiente de los profesionales	3.00	37

Falta de transparencia de las autoridades sanitarias con respecto a la gestión de información	3.00	55
Complejidad para hacer el sistema compatible (permita intercambio información y evite duplicidades) con otros sistemas de información	2.78	43
No desear conocer que está sucediendo en el ámbito de la seguridad en la asistencia sanitaria	2.444	51
No es un método mejor para reducir EA que otros sistemas y herramientas descritos en la literatura	2.33	61
Pereza entre los profesionales a la hora de reportar	1.67	60
Sobrecarga de trabajo entre los profesionales como causa que limita el reporte	1.67	60

CV coeficiente de variación, datos en %

**Tabla 3. Intensidad y grado de acuerdo: Características aconsejables de los sistemas de reporte en los países latinoamericanos**

Características aconsejables de un sistema de reporte	Media	CV
Diseño orientado a la mejora de la calidad y la seguridad del paciente	5.00	0
Que ofrezca retroalimentación a los profesionales	4.87	7
Claridad sobre que se hará con los resultados del reporte	4.75	10
Cuenta con suficiente apoyo institucional	4.75	10
Necesidad de investigación sobre la herramienta, la retroalimentación que facilita, nivel de aprendizaje que faculta y aportaciones sistema de enseñanza	4.62	16
Debe haber definido con claridad las metodologías de análisis de la información recogida	4.62	16
Sistema no punitivo	4.50	17
Sistema debe respetar confidencialidad	4.50	17
Sistema amigable (compatible con los equipos y programas, fácil de llenar, que ocupe poco tiempo)	4.37	17

Requiere decisión positiva y apoyo de los niveles de gobernancia de las instituciones sanitarias	4.25	24
Que esté centrado en las necesidades de la institución-región-país-etc. según alcance	4.00	19
Que informen tanto profesionales como pacientes, porque podemos perder información valiosa si no incluimos al paciente	4.00	35
Se base en un método estandarizado	4.00	35
Sensibilización a todos los profesionales en seguridad del paciente	4.00	40
Formato electrónico y papel	3.87	35
Enfoque analítico / crítico	3.87	35
Datos aportados puedan ser verificables	3.87	38
Sistema mixto autogestionado en hospitales y centros y centralizado a nivel nacional	3.75	49
Formato electrónico más eficiente y más ecológico	3.62	39
Permita especificar indicadores, y grado de severidad de eventos adversos	3.50	34
Responsable de reporte a nivel operativo sea algún miembro de comité de calidad. Personal cualificado	3.50	37
Terminología homogénea	3.50	43
Que registre tanto incidentes y eventos adversos	3.50	53
Perfil del gestor, comité de expertos en seguridad acompañado de clínicos y académicos	3.37	47
No tenga costes adicionales para los centros sanitarios	3.37	47
La detección de casos de reunir una alta sensibilidad y estar basado en evidencia	3.37	55
Requiere un marco legal que ofrezca garantías a los profesionales	3.25	54

Sistema universal (homogéneo)	3.12	52
CISP adaptado al país o a la región	3.12	52
Incluya definiciones de numeradores y denominadores	3.12	58
Deben definirse los periodos de reporte	3.00	59
Gestionado por un ente autónomo al prestador	2.37	67
El nivel de gestión y registro debe ser solo para centros o instituciones sanitarias concretas	2.25	81
Debe reportar solo el profesional sanitario	2.12	73

CV coeficiente de variación, datos en %

### **Discusión**

Los sistemas de reporte actualmente en curso en los países representados en este Taller responden, en opinión de los asistentes de cada uno de los países participantes, a las condiciones, las necesidades y las políticas específicas del momento de su implantación. En este sentido, ayudan tanto a reforzar la cultura de seguridad en los centros, como por las oportunidades que está brindando para aprender de la propia experiencia y prevenir EA. No obstante, se destaca que su puesta en marcha no ha sido fácil y que ha habido que revisar planteamientos iniciales para adaptarse mejor a las necesidades y requisitos de los centros.

Los asistentes coinciden al señalar que debe definirse con claridad, y tomar plena conciencia, del objetivo que se persigue al implantar un sistema de reporte, al tiempo que delimitar con nitidez el alcance (nivel de centro o institución o a nivel nacional) y el uso de la información recogida, que debe orientarse a la mejora de la seguridad del paciente. Es claro que el enfoque no puede ser punitivo. Este punto es crucial y no debe quedar sólo en una declaración de intenciones, sino que deben llevarse a cabo acciones concretas para preservar la seguridad jurídica de los profesionales.

Existe unanimidad en que debe tratarse de sistemas orientados a mejorar la seguridad del paciente, que respeten la confidencialidad, anonimato, que deben basarse en la voluntariedad de reportar, así como que deben estudiarse incentivos que promuevan esa participación. La retroalimentación de la información es una cuestión que se ha subrayado como crucial para que el sistema de reporte logre utilidad, al igual que existe

preocupación por los métodos para explotar los datos acumulados, con dudas sobre la idoneidad de algunas de las herramientas más citadas, debido a la complejidad de su aplicación, en línea con lo sugerido en la literatura<sup>20 24 27</sup>.

La principal utilidad de los sistemas de reporte, conforme a la experiencia de los asistentes, radica en la posibilidad de introducir mejoras en los propios centros donde están implantados, a partir del análisis del caso individual, en consonancia con la experiencia en otros ámbitos geográficos<sup>34</sup>.

El hecho de que se haya identificado como prevenibles la mayor parte de los EA<sup>17 18 35 36</sup><sup>37</sup> que ocurren en los hospitales y en los centros de salud, invita a introducir procedimientos para la gestión de los riesgos que el propio contexto de la organización sanitaria conlleva.

Dado que no se dispone de suficiente evidencia del impacto, que en la calidad y la seguridad de los pacientes, tienen los sistemas de reporte, la decisión de cómo afrontar su puesta en marcha radica, en muchas ocasiones, en condiciones que vienen marcadas por el propio contexto del país en el que se lleva a cabo su implantación. En este sentido, disponer de información sobre otras experiencias, sobre los problemas que han debido afrontarse y de las ventajas que haya podido suponer esta herramienta, resulta particularmente interesante para el conjunto de la Región.

Cada uno de los países de la Región debe sopesar cuidadosamente ventajas y dificultades y, en caso de optar por implantar un sistema de reporte, definir con claridad los objetivos que se persiguen. Estos deben estar relacionados con proporcionar información para la mejora continua. Algunas de las recomendaciones que podría considerar son: ofrecer garantías de seguridad a los propios profesionales para que su participación voluntaria y confidencial no pueda suponerles acciones de carácter punitivo, ni a nivel legal, ni a nivel contractual, disponer de una terminología común, obtener experiencias previas con sistemas de reporte a nivel de centro o institución antes que a nivel nacional, diseñar un sistema amigable que facilite la labor del reporte, establecer con claridad los métodos de análisis de esa información con participación y retorno de la información a los clínicos y actuar desde el primer momento ofreciendo una información clara sobre el sistema a los profesionales. Esto último fue subrayado acorde con lo que viene sucediendo en otros países con sistemas de reporte implantados fuera de la Región, que la retroalimentación a los clínicos es fundamental para que el sistema adquiera sentido<sup>38</sup>.

El salto que supone pasar de un sistema de reporte de ámbito local a uno de ámbito nacional, ha supuesto en algunos casos cambios en la finalidad del sistema, ya que pueden obedecer a objetivos distintos<sup>24 30</sup>. Mientras que en el primer caso el propósito de un sistema de reporte es aprender de la propia experiencia, a partir de la cual es posible introducir cambios en los procedimientos y práctica habitual de un centro, de cara a mejorar la seguridad de los pacientes, en el segundo se introducen otros elementos relacionados con la supervisión del sistema de salud, identificando centros donde la práctica llega a ser inaceptable. A lo largo del debate las discusiones se han centrado en el primero de los enfoques y se ha subrayado que el valor que aportan los sistemas de

reporte de ámbito local reside, precisamente en la oportunidad de aprender del análisis de la información recopilada y procesada. En este sentido, se ha subrayado la necesidad de que se cuente con un marco estable de funcionamiento, ya que requiere tiempo su definitiva implantación para superar los recelos iniciales.

Aunque el reporte de incidentes plantea menos problemas por sus consecuencias legales, los sistemas puestos en práctica en los países representados en este taller incluyen eventos adversos. Todos cuentan con sistemas informáticos para la recogida de datos con distintas plataformas. Los costes de diseño e implantación de estas plataformas deben considerarse, sin que exista información contrastada sobre las ventajas de un método sobre otro.

Entre los asistentes se ha señalado la importancia de la cultura de seguridad en la organización sanitaria. En este sentido, se ha destacado la importancia de constar con suficiente apoyo institucional para afrontar la puesta en marcha de un sistema de notificación, aunque sea a nivel de un centro, contando además con el apoyo y colaboración de la dirección del centro y tras una campaña de sensibilización de los profesionales, que incluya mensajes claros del por qué, qué, cómo y para qué. La actitud de los profesionales acerca de los EA se ha demostrado una variable crucial para lograr mejorar la seguridad de los pacientes<sup>39</sup>.

Si bien no existe información suficiente sobre la efectividad de los sistemas de reporte en términos de mejoras en la calidad o de reducción de EA, se ha abogado porque los pacientes puedan participar en el reporte, lo que obliga a que el diseño del sistema tenga otras características. Probablemente la experiencia de Brasil pudiera analizarse con más detalle para conocer la frecuencia del reporte y el resultado de la misma, si bien se trata de un sistema de Notificación e Investigación de Vigilancia Sanitaria (NOTIVISA), mucho más amplio que el común de los sistemas de reporte y registro de incidentes y EA en salud, debido a que incluye la notificación de incidentes debidos a alimentos, tabaco, cosméticos y agroquímicos, además de los relacionados propiamente con la atención médica.

A la hora de identificar barreras se apunta en la misma dirección que lo recogido en recientes estudios de revisión sobre sistemas de reporte en el ámbito anglosajón<sup>19 20 24</sup>: infra-registro o sobre-registro de determinados incidentes o eventos adversos en detrimento de otros, miedo a las consecuencias legales que pudieran derivarse de la notificación de errores, información que no retorna a los profesionales o dificultad intrínseca para aplicar métodos de análisis. Estas barreras explican el por qué los sistemas de reporte no pueden ser utilizados regularmente para determinar la frecuencia de EA en los hospitales. Ahora bien, en este caso se ha señalado adicionalmente como una barrera especialmente significativa las dificultades que la taxonomía de la OMS<sup>40</sup>, originalmente en inglés, conlleva para los países de la Región (por ejemplo, con el uso del término error cuyo significado acarrea severos problemas con clínicos, pacientes y estamento judicial); y la necesidad de que autoridades políticas y los directivos de los centros, estén sensibilizados ante las cifras que suponen anualmente los EA y cuenten con una mayor formación en temáticas relacionadas con la seguridad de los pacientes.

Respecto del primero de los puntos, se debatió sobre el concepto de atención segura como atención exenta de riesgo y la ausencia de definición terminológica al “cuasi error” (por ejemplo en el caso de la terminología empleada en México) o “incidente” en la terminología usada en Colombia.

Si exceptuamos esta referencia a la necesidad de contar con una taxonomía que clarifique el sentido de los términos empleados, cabe subrayar que en el resto de dificultades asociadas a los sistemas de reporte, la experiencia de los países de América aportada durante este Taller, es muy similar a la referida por Bañeres et al<sup>24</sup> o Aranaz et al<sup>41</sup>, destacando: dudas sobre la viabilidad de un sistema de notificación en centros o ámbito donde no se ha logrado instaurar una mínima cultura de seguridad, falta de claridad de qué debe documentarse, cómo y por qué, presión asistencial y otras tareas que impiden disponer de la oportunidad para notificar adecuadamente, dudas sobre la utilidad de los datos recogidos, dificultades para llevar a cabo los sistemas análisis de información que requieren los sistemas de reporte, carencias o retrasos en el retorno de la información a los clínicos, además del miedo a las consecuencias legales ya apuntado.

Los asistentes han señalado, además, las dificultades que supone, sobre todo en un primer momento de implantación (aunque no solo en ese momento inicial), las dificultades de falta de tiempo, reducida accesibilidad o complejidad de los sistemas de reporte o, incluso, cierto desinterés por parte de algunos profesionales como otras dificultades a superar, llegando a sugerirse la ventaja que podría suponer contar con personal entre cuyas tareas se encontrara llevar a cabo el registro o, al menos, servir de soporte al resto de colegas del centro para formalizar la notificación.

Uno de los puntos sobre los que se ha insistido repetidas veces a lo largo de las sesiones, es la necesidad de ampliar los estudios y las fuentes de información para mejorar el conocimiento sobre la frecuencia de eventos adversos y sus causas y consecuencias en el conjunto de los sistemas sanitarios, incluyendo en este caso, el análisis de los eventos adversos en atención primaria de salud. En este sentido, se ha citado el estudio IBEAS<sup>17</sup> y lo que ha supuesto para la toma de conciencia en los países participantes, como referencia de idea para continuar por distintos cauces, tanto en los países participantes como en otros de la Región.

En resumen, en ausencia de evidencia suficiente acerca del enfoque, método y características deseables de un sistema de notificación, las necesidades de cada uno de los países deben reflejarse en la agenda de trabajo en materia de calidad y seguridad del paciente. Cabe esperar que los sistemas de reporte aporten información relevante a nivel de los centros y para los profesionales directamente involucrados, siempre y cuando éstos reciban una información de forma ágil y adecuada a sus necesidades. Existen ciertas barreras y dificultades que conviene conocer tanto a nivel local como nacional, con el fin de prever superarlas antes de implantar cualquier sistema de notificación. El objetivo al buscar su implantación no debe ser otro que mejorar la calidad y generar conocimiento, a partir de la información que proporcionan las notificaciones, para reducir futuros y previsibles EA.

Las principales conclusiones del Taller se resumieron en:

- Los servicios de salud necesitan información para definir sus políticas y para encauzar las mejoras de la calidad.
- En Seguridad del Paciente, aunque es mucha la literatura científica acumulada, hay todavía enfoques que requieren de mayor análisis. Cabe afirmar que en el caso de los sistemas de reporte es necesario disponer de información contrastada para determinar con claridad los enfoques y elementos que deben considerarse.
- Actualmente, no disponemos de información contrastada para aconsejar a los países cómo deben implantar un sistema de reporte, si bien hay algunas recomendaciones básicas sobre las que sí existe consenso y que se recogen en este documento.
- Los sistemas de reporte deben buscar aprender de la propia experiencia y tener como objetivo mejorar los resultados en materia de calidad.
- Los sistemas de reporte implantados en la Región están siendo útiles en sus países para poner barreras a la ocurrencia de eventos adversos, pero no sirven para elaborar indicadores o para realizar estudios epidemiológicos con el nivel de rigor necesario. En este caso, se resaltó la positiva experiencia que ha supuesto el estudio IBEAS como instrumento para medir la frecuencia de los eventos adversos en México, Costa Rica, Perú, Argentina y Colombia.
- Se han detectado dificultades para definir con claridad objetivos, alcance, quien debe informar o como explotar la información recogida. Incluso aunque todos hablamos de sistemas de reporte, considerando su variabilidad intrínseca de diseño e implementación, cabe destacar que no en todos entienden lo mismo por sistema de reporte.
- Existen dos problemas importantes que hay que afrontar para el éxito en la implantación de un sistema de reporte. Primero, la necesidad de un lenguaje común (taxonomía). Segundo, la reflexión sobre el marco regulatorio ya que actualmente no ofrece suficientes garantías de seguridad jurídica a los profesionales. En este sentido, hay que ser muy prudente a la hora de implantar un sistema de reporte para que esta implantación no ocasione un daño difícil de reparar por las consecuencias legales imprevistas que pueden derivarse de la información recogida.
- Debe impulsarse el desarrollo de una cultura de seguridad en los establecimientos de salud, como plataforma básica para aterrizar cualquier acción de seguridad del paciente, incluidos los sistemas de reporte.
- Se han identificado las características básicas aconsejables de un sistema de reporte. Se han identificado las dificultades más significativas a tener en cuenta

cuando se implanta un sistema de reporte. En este caso, las experiencias descritas guardan paralelismo con otras experiencias europeas, australianas o de América del Norte, salvo en lo relativo a la necesidad de definir una taxonomía clara y satisfactoria en español que supere las dificultades actuales.

- Debido a que aún cuando existen muchos elementos comunes entre los sistemas de salud de los países, pero también hay otros que los diferencian, no se aconseja que se intente ir a la misma velocidad en la implantación de sistemas de reporte, ya que cualquier sistema de notificación que se llegue a implantar precisa ser adaptado al contexto donde actuará.

## **Referencias**

---

- <sup>1</sup> Glavin RJ. Drug errors: consequences, mechanisms, and avoidance. *Br J Anaesth.* 2010;105:76-82.
- <sup>2</sup> Devine J, Chutkan N, Norvell DC, Dettori JR. Avoiding wrong site surgery: a systematic review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2010;35(9 Suppl):S28-36.
- <sup>3</sup> Norman GR, Eva KW. Diagnostic error and clinical reasoning. *Med Educ.* 2010;44:94-100.
- <sup>4</sup> Page RL, Linnebur SA, Bryant LL, Ruscin JM. Inappropriate prescribing in the hospitalized elderly patient: defining the problem, evaluation tools, and possible solutions. *Clin Interv Aging.* 2010;5:75-87.
- <sup>5</sup> James KL, Barlow D, McArtney R, Hiom S, Roberts D, Whittlesea C. Incidence, type and causes of dispensing errors: a review of the literature. *Int J Pharm Pract.* 2009;17:9-30.
- <sup>6</sup> Woodward HI, Mytton OT, Lemer C, Yardley IE, Ellis BM, Rutter PD, Greaves FE, Noble DJ, Kelley E, Wu AW. What have we learned about interventions to reduce medical errors? *Annu Rev Public Health.* 2010;31:479-97.
- <sup>7</sup> Hassan E, Badawi O, Weber RJ, Cohen H. Using technology to prevent adverse drug events in the intensive care unit. *Crit Care Med.* 2010;38(6 Suppl):S97-S105.
- <sup>8</sup> Leonard MS. Patient safety and quality improvement: medical errors and adverse events. *Pediatr Rev.* 2010;31:151-8.
- <sup>9</sup> Dückers M, Faber M, Cruijsberg J, Grol R, Schoonhoven L, Wensing M. Safety and risk management interventions in hospitals: a systematic review of the literature. *Med Care Res Rev.* 2009;66(6 Suppl):90S-119S.
- <sup>10</sup> Plebani M. The detection and prevention of errors in laboratory medicine. *Ann Clin Biochem.* 2010;47(Pt 2):101-10.
- <sup>11</sup> Garfield S, Barber N, Walley P, Willson A, Eliasson L. Quality of medication use in primary care-mapping the problem, working to a solution: a systematic review of the literature. *BMC Med.* 2009;7:50.
- <sup>12</sup> Brady AM, Malone AM, Fleming S. A literature review of the individual and systems factors that contribute to medication errors in nursing practice. *J Nurs Manag.* 2009;17:679-97.
- <sup>13</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- <sup>14</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- <sup>15</sup> Healey M, Shackford S, Osler T, Rogers F, burns E. Complications in surgical patients. *Archives of Surgery* 2002;137: 611-18.
- <sup>16</sup> Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med.* 1991;324:370-6.

- 
- <sup>17</sup> Ministerio Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME\\_IBEAS.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf).
- <sup>18</sup> Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The quality in Australian Health-Care Study. *Med J Aust*. 1995;163:458-71.
- <sup>19</sup> 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.
- <sup>20</sup> Leape2002.Reporting of adverse effects. *N Engl J Med*.2002;347:1633–8.
- <sup>21</sup> Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. *Br J Anaesthesia*. 2010;105:69-75.
- <sup>22</sup> Ahluwalia J, Marriott L. Critical incident reporting Systems. *Semin Fetal neonatal Med*.2005;10:31-7.
- <sup>23</sup> Cooper JB, Newbower RS, Long C, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology*. 1978;49:399-406.
- <sup>24</sup> Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C. Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid 2006.
- <sup>25</sup> Stockwell DC, Kane-Gill SL. Developing a patient safety surveillance system to identify adverse events in the intensive care unit. *Crit Care Med*. 2010;38(6 Supple):S117-25.
- <sup>26</sup> Pfeiffer Y, Manser T, Wehner T. Conceptualising barriers to incident reporting: a psychological framework. *Qual Saf Health care*. 2010. <http://qshc.bmj.com/content/early/2010/06/16/qshc.2008.030445.abstract>
- <sup>27</sup> 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.
- <sup>28</sup> Schectman JM, Plews-Ogan ML. Physician perception of hospital safety and barriers to incident reporting. *Comm J Qual Patient Saf*. 2006;32:337-43.
- <sup>29</sup> Kram R. Critical incident reporting system in emergency medicine. *Curr Opin Anaesthesiol*. 2008;21:240-4.
- <sup>30</sup> 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.
- <sup>31</sup> 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.
- <sup>32</sup> Mira JJ, Pérez-Jover V, Lorenzo S, Aranaz J, Vitaller J. investigación cualitativa: una alternativa también válida. *Atención Primaria* 2004;34:161-9.
- <sup>33</sup> Mira JJ, Massó P. Las técnicas cualitativas en planificación sanitaria. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ (Directores). *Gestión Sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes*. Díaz de Santos. Madrid 2008.
- <sup>34</sup> 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; 123:18-30.
- <sup>35</sup> Aranaz-Andrés JM, Aibar-Remón C, Vitaller-Burillo J, Requena-Puche J, Terol-García E, Kelley E, Gea-Velazquez de Castro MT. Impact and preventability of adverse events in Spanish public hospitals: Results of the Spanish national study of adverse events (ENEAS). *International Journal for Quality in Health Care*. 2009; 21:408-14.
- <sup>36</sup> Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D, Terol E, Agra Y. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- <sup>37</sup> Gaitan-Duarte H., Eslava-Schmalbach J, Rodriguez-Malagon 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 (Bogota)*. 2008;10:215-26.
- <sup>38</sup> Evans SM, Berry JG, Smith BJ et al. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf health care*. 2006;15:39-43.
- <sup>39</sup> Gaitán-Duarte H, Gómez –Sánchez P, Eslava-Schmalbach J. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. *Rev. salud pública*. 2009;11: 745-53.
- <sup>40</sup> OMS. Proyecto de elaboración de una Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe de los resultados de la encuesta Delfos sobre la introducción a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. OMS. Ginebra, 2007.

---

<sup>41</sup> Aranaz Andrés J.M., Requena Puche J., Gallardo Martínez D., Pérez- Chacón Barragán F. Sistema de notificación y registro de sucesos adversos. En: Aranaz J.M., Aibar C., Vitaller J., Mira J.J., editors. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. Fundación Mapfre; 2008. 253-63.