

Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD

AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL
DE SANIDAD

AGENCIA DE CALIDAD
DEL SISTEMA NACIONAL
DE SALUD

SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Equipo de elaboración del informe:

Joaquim Bañeres

Elisa Cavero

Lidia López

Carola Orrego

Rosa Suñol



MINISTERIO
DE SANIDAD
Y CONSUMO



Edita y distribuye:

© MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

SECRETARÍA GENERAL TÉCNICA

CENTRO DE PUBLICACIONES

Paseo del Prado, 18 - 28014 Madrid

NIPO:

Depósito Legal: M-

Imprime: RUMAGRAF, S.A.

Avda. Pedro Díez, 25. 28019 MADRID

ÍNDICE

	<u>Págs.</u>
1. INTRODUCCIÓN	0
1.1. Seguridad del paciente; los eventos adversos	
1.2. Seguridad del paciente: las causas	
1.3. Seguridad del paciente: medidas para mejorarla	
2. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL	
2.1. Marco del desarrollo de los sistemas de registro y notificación	
2.2. Barreras para la notificación	
2.3. Utilidad de un sistema de registro y notificación	
3. CARACTERÍSTICAS PRINCIPALES DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVEN- TOS ADVERSOS	
3.1. Voluntariedad de los sistemas	
3.2. Tipo de organización que gestiona el registro	
3.3. Tipo de evento que se comunica	
3.4. Lugar desde el que se notifica	
3.5. Gravedad del caso	
3.6. Formato de la notificación	
3.7. Análisis de los datos	
3.8. Difusión de los resultados	
3.9. Anonimato y confidencialidad	
4. OBJETIVOS	
5. MÉTODO	
5.1. Diseño del estudio	
5.2. Estrategias de búsqueda	
5.3. Criterios de inclusión de estudios	
5.4. Estrategia de la revisión	

6. RESULTADOS DE LA REVISIÓN	0
6.1. Sistemas de registro y notificación: sector no sanitario	
6.1.1. Aviation Safety Reporting System	
6.2. Sistemas de registro y notificación: sector sanitario .	
ESTADOS UNIDOS	
6.2.1. Sentinel Events reporting program (JCAHO)	
6.2.2. Medication Error Reporting Program (MER)	
6.2.3. MedMARx	
6.2.4. MedWatch (FDA)	
6.2.5. Department of Veterans Affairs: PSRP	
6.2.6. National Nosocomial Infection Survey (NNIS)	
6.2.7. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)	
6.2.8. Sistemas de notificación y registro estatales .	
• Estado de Massachussets	
• Estado de New York	
• Estado de Connecticut	
• Estado de Pennsylvania	
• Estado de Texas	
AUSTRALIA	
6.2.9. Australian Incident Monitoring System (AIMS)	
GRAN BRETAÑA	
6.2.10. National Reporting and Learning System (NRLS)	
ESPAÑA	
6.2.11. ISMP- España	
6.2.12. Programa d'Errors de Medicació- Gencat	
6.2.13. Sistema Español de Farmacovigilancia (SEFV)	
6.2.14. Sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos de la Fundación Hospital Alcorcón	

OTRAS EXPERIENCIAS INTERNACIONALES	
6.2.15. Suiza	0
6.2.16. Suecia	
6.2.17. Dinamarca	
6.2.18. Holanda	
6.3. Balance de la experiencia internacional y nacional de los sistemas de registro y notificación	
6.4. Análisis de las publicaciones sobre sistemas de registro y notificación a nivel internacional	
6.4. Modelos de gestión de los sistemas de registro y notificación	
6.5. Análisis y difusión de los datos	
6.6. Seguridad en los sistemas de notificación y registro	
7. DISCUSIÓN	
7.1. Obligatorio vs Voluntario	
7.2. Tipo de organización que gestiona el registro	
7.3. Tipo de evento que se comunica, gravedad del evento y difusión de los datos	
7.4. Quien y con qué formato	
7.5. Aspectos legales	
7.6. Consideraciones sobre las características “ideales” ..	
8. ANEXOS	
Anexo I: Glosario	
Anexo II: Tablas resumen de los estudios	
Anexo III: Flujo de información en un sistema de registro y notificación	
Anexo IV: Relación de tablas	
Anexo V: Relación de figuras	
9. BIBLIOGRAFÍA	

.....

1. INTRODUCCIÓN

.....



1.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE: LOS EVENTOS ADVERSOS



Desde la aparición en los últimos siete años de informes en los países anglosajones sobre la magnitud y las causas de los eventos adversos relacionados con la atención sanitaria ha habido un mayor reconocimiento de la importancia del problema, incorporando objetivos de seguridad a los planes estratégicos de mejora de las organizaciones sanitarias y potenciando la investigación sobre esta materia.

El problema de los **eventos adversos** no es nuevo, desde tiempos inmemoriales existe una clara preocupación por los efectos negativos que puede ocasionar la atención sanitaria. Sin embargo, desde la aparición en 1999 del informe del Institute of Medicine (IOM) *To err is human*¹, el tema de la seguridad de los pacientes ha captado a nivel internacional la atención del público, de los proveedores de atención sanitaria y de los responsables políticos de forma muy acentuada.

Uno de los estudios en los que se basó el informe fue el realizado en Harvard² en los años 80, en el que se concluyó que casi un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su ingreso hospitalario, de los que el 70% provocó daño temporal y el 14% acabó en muerte para el paciente. El informe del IOM¹ estimó que entre 44.000-98.000 personas mueren cada año en los hospitales como resultado de los eventos adversos, cifras que superan la mortalidad en los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA. El Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe del año 2000, *An organization with a memory*, estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones, es decir 850.000 eventos al año³. Sin embargo, en Australia, la tasa de eventos adversos encontrada fue del 16,6% entre los pacientes ingresados⁴ y en el estudio de Bates et al se identificaron eventos adversos relacionados con los fármacos en el 6,5% de los pacientes ingresados en un Hospital Universitario de Boston⁵.

El coste de estos acontecimientos es muy elevado, así por ejemplo en el Reino Unido, sólo las estancias hospitalarias representan

aproximadamente 2.000 millones de libras al año y el pago de indemnizaciones cuesta al estado 400 millones al año. En Estados Unidos, se estima que estos costes alcanzan un valor de entre 17.000 y 29.000 millones de dólares al año. Por otra parte también hay que añadir el desgaste que se produce en la confianza, la seguridad y la satisfacción de los pacientes.

La gran mayoría de los eventos adversos se producen en los hospitales, ya que la población está sometida a un mayor riesgo asociado a la atención hospitalaria. Pero ello no excluye que se puedan producir en otros ámbitos de la atención sanitaria como atención primaria, socio-sanitaria, oficinas de farmacia y en el propio domicilio del paciente.

Aunque se puede consultar el glosario del documento más adelante (ver anexo 1), a continuación se proponen algunas **definiciones** de conceptos que son útiles para la lectura y el desarrollo del presente capítulo y del resto del informe:

Evento adverso*: una lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

Podemos distinguir dos tipos de eventos adversos:

- Eventos adversos graves (por ejemplo muerte o pérdida de función)
- Eventos adversos leve (por ejemplo fiebre o prolongación de la estancia)

Error sanitario: no realizar una acción tal como se planeó, o utilizar un plan equivocado para alcanzar un objetivo.

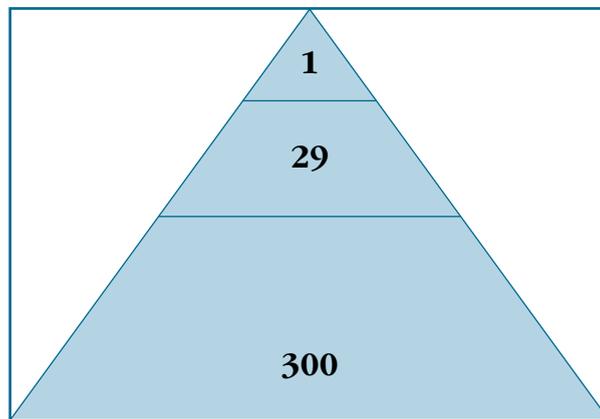
Evento adverso prevenible: un evento adverso atribuible a un error.

* La literatura internacional utiliza evento y efecto adverso indistintamente. Aunque en castellano el evento sería previo al efecto, ambos son eventos. Evento es “lo que sucede”, como ejemplo tanto sería una caída como la fractura subsiguiente. Actualmente nos encontramos en vías de converger en una Taxonomía internacionalmente aceptada.

Incidente (“near misses” en la terminología inglesa): acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma. Se podría decir que un incidente es indistinguible de un evento adverso en todo excepto en el resultado, es decir, en la presencia de lesiones en el paciente producto de la atención sanitaria⁵.

En los estudios realizados por Heinrich⁶, pionero de la salud ocupacional y la seguridad, se sugería una razón aproximada de un evento adverso grave por cada 30 eventos adversos leves y por cada 300 incidentes sin daño “near misses” (figura 1). Más recientemente⁷ se ha sugerido una jerarquía en la que la distribución evento adverso grave-evento adverso leve-incidente era 1-10-600. Estos resultados se basaron en el estudio de 1,5 millones de incidentes. Estos trabajos han llevado a definir el modelo de “iceberg” que establece la razón entre eventos adversos (graves y leves) e incidentes (Figura 1).

FIGURA 1. PIRÁMIDE DE HEINRICH. (6)



Los **eventos adversos** graves son el pináculo de una amplia base de eventos adversos leves e incidentes, y éstos tienen un proceso causal común a los eventos adversos (leves y graves), con lo que el aprendizaje que se desprende de su análisis es también útil para los eventos que producen lesiones o muerte.



1.2. SEGURIDAD DEL PACIENTE: LAS CAUSAS



El informe del IOM también destacaba la importancia de recordar que los problemas de seguridad se producen como consecuencia de múltiples causas, evitando una lectura simplista en la que únicamente el fallo humano es la principal explicación y, como consecuencia, la culpabilización de los profesionales la reacción más frecuente.

Se propone como alternativa a un enfoque basado fundamentalmente en la persona como principal fuente de los problemas de seguridad un **enfoque sistémico**, recordando que la aparición de los mismos depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes relacionados con el sistema. Es frecuente encontrar después del análisis en profundidad de un problema de seguridad causas relacionadas por ejemplo con la comunicación, la ergonomía, la fatiga, la dotación de personal, la supervisión o la formación inadecuadas.

La teoría que defiende este cambio de enfoque es la de Reason⁸ en la cual los incidentes y los accidentes son precedidos por algún tipo de “acción insegura”, en la que alguien comete un error. Sin embargo, para entender cómo ocurrió, es necesario ir más allá y examinar las “**condiciones latentes**” del sistema que han permitido la aparición de la acción insegura. Vincent⁹ extiende el modelo de Reason y lo adapta al sector sanitario, estableciendo los diferentes ámbitos de las condiciones latentes y los factores contribuyentes.

Entre los factores contribuyentes que propone la Joint Commission y que deberían formar parte del análisis de cualquier evento adverso, destacan los siguientes:

- Factores humanos: ratio de profesional-pacientes, turnos, fatiga, capacitación.
- Factores del proceso: análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso.
- Equipamiento: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.

-
- Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario, por ejemplo.
 - Gestión de la información: comunicación intra y extra equipo.
 - Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad.
 - Supervisión adecuada.

Por tanto, podríamos decir que muchos de los eventos adversos se deben a situaciones latentes del propio sistema y no a negligencias o imprudencias del personal. La existencia de eventos adversos es atribuible a los factores sistémicos que la determinan: la estrategia de una organización, su cultura, su planteamiento de la gestión de la calidad y de la prevención de riesgos y su capacidad para aprender de los errores.



1.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE: MEDIDAS PARA MEJORARLA



La seguridad de los pacientes es un tema complejo en el que participan e interaccionan múltiples disciplinas y procesos, los cuales requieren un enfoque integrado que permita mejorarla. Es un principio fundamental de la atención al paciente y una dimensión de la calidad, incluso una condición (sin seguridad no puede existir calidad). La **gestión de la seguridad** abarca muchas disciplinas de la atención sanitaria, por lo que se necesita un enfoque global y multifactorial para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales para la seguridad del paciente en cada ámbito.

El incremento de la seguridad del paciente requiere tener en cuenta tres objetivos complementarios:

1. Identificar y analizar los eventos adversos
2. Prevenir los eventos adversos
3. Reducir sus efectos

Son muchas las líneas de actuación que deben ponerse en marcha para la mejora de la seguridad de los pacientes y alcanzar los objetivos formulados. Algunas de las recomendaciones siguientes se desprenden del análisis de los informes internacionales:

- Establecer un enfoque consistente para conseguir liderazgo, investigación, herramientas y protocolos para potenciar el conocimiento sobre la seguridad de los pacientes.
- Identificar los problemas de seguridad y aprender de ellos mediante sistemas de registro y notificación de carácter obligatorio o voluntario
- Formular estándares de mejora de la seguridad por parte de gobiernos, organizaciones, sociedades científicas y profesionales.
- Implementar prácticas seguras en los niveles de la prestación asistencial.

Para desarrollar estas recomendaciones se pueden desplegar diferentes estrategias concretas como por ejemplo la formación de profesionales y de estudiantes de pregrado, la detección precoz y sistemática de riesgos en las áreas de atención al paciente, el análisis de los casos en los que se ha producido un evento adverso, la comunicación con los pacientes para que mejoren su conocimiento sobre su propia seguridad y el registro y notificación de eventos adversos, entre otras.

.....

2. ANTECEDENTES Y SITUACIÓN ACTUAL

.....

Desde un punto de vista histórico los problemas de seguridad clínica de los pacientes se han abordado desde las sesiones de morbilidad y mortalidad y desde el registro de las reclamaciones y sugerencias de los pacientes. Éstas siguen siendo fuentes de información muy útiles, así como los sistemas de auditoria de historias clínicas u otros registros clínicos que permiten conocer la frecuencia de los problemas de seguridad y, en algunas ocasiones, las causas.

La creación de **sistemas de registro y notificación** de problemas de seguridad puede complementar las fuentes anteriormente descritas. El informe del Institute of Medicine (IOM)¹ estableció que los sistemas de notificación constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Este informe establece que los sistemas de notificación pueden cumplir dos funciones: se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma alternativa o complementaria, para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

El primer enfoque se materializa en los **sistemas obligatorios y públicos** de notificación. Se centra en eventos adversos que producen lesiones graves o muertes y pone el acento en proporcionar al público unos mínimos de protección, en ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y, en último lugar, en exigir a las organizaciones inversiones en recursos para la seguridad del paciente.

Los sistemas que se enfocan hacia la mejora de la seguridad son los sistemas de **carácter voluntario**. Se centran en los incidentes (donde no ha habido daño) o en errores que han producido daño mínimo. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes y formar a los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.

Aunque existen pronunciamientos claramente a favor de los sistemas voluntarios⁹, ambos sistemas pueden jugar un papel positivo para el mejor conocimiento de los problemas de seguridad

Cabe recordar que los sistemas de registro y notificación no pretenden ser una estimación de la frecuencia de los eventos adversos

(EA) y de los incidentes en el sector sanitario, es decir de su epidemiología, sino una forma de obtener una información valiosa sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la producción de uno de estos acontecimientos

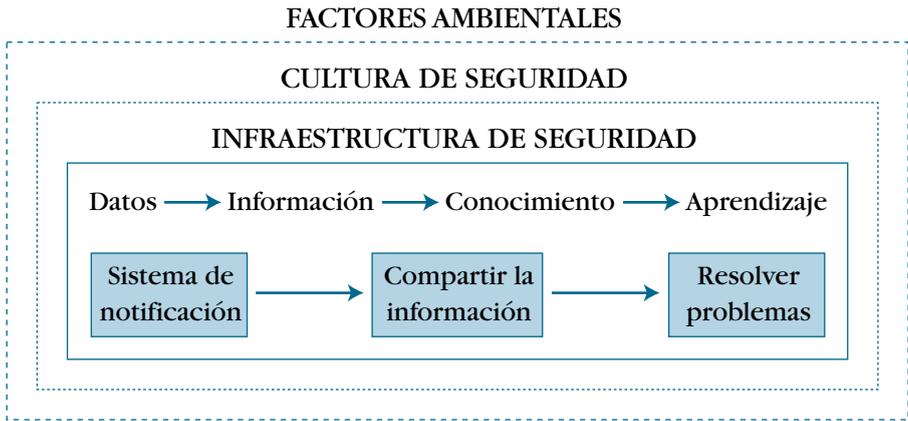


2.1. MARCO DE DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN



Los sistemas de registro sirven para recopilar información tanto de eventos adversos como de incidentes y permiten aprender de los fallos que se detectan. La situación de estos sistemas¹⁰ dentro del marco de la seguridad queda reflejada en la figura 2.

FIGURA 2. MARCO DE LA SEGURIDAD Y LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN



Los sistemas de registro son herramientas que permiten actuar para mejorar la cultura de seguridad, la cual está afectada por la totalidad de los factores ambientales que la rodean. La cultura de seguridad es el producto de los valores individuales y de grupo, las actitudes, percepciones, competencias y objetivos que determinan el grado de

implicación que tienen las organizaciones para minimizar el daño al paciente. Los sistemas de notificación, la información asociada a estos sistemas compartidos y la resolución de estos problemas permiten a las organizaciones por un lado identificar y aprender de las experiencias y por otro rediseñar procesos.



2.2. BARRERAS PARA LA NOTIFICACIÓN



Los sistemas de registro y notificación son solo una parte de la “**cultura de seguridad**”, donde se entienden los eventos adversos como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos. En el sistema sanitario, la creación e implantación de estos sistemas todavía no está sistematizada, sin embargo, ha sido una prioridad en otras industrias donde el riesgo de accidentes y de eventos adversos es elevado.

Aunque en los últimos 5-10 años se han producido movimientos encaminados en esta dirección, como por ejemplo, los registros de incidentes en anestesia, en unidades de cuidados intensivos, en unidades de transfusión, en medicina laboral o en el área del medicamento. Y pese al interés creciente en relación a la seguridad, no existe todavía una sensibilización generalizada respecto a la importancia de la notificación. Se pueden observar una gran diversidad de abordajes en las experiencias internacionales y como denominador común una reticencia a la notificación por parte de los profesionales, que se basa especialmente en cuestiones legales y en la falta de confianza respecto a la confidencialidad de los datos.

Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir quedan ocultos. Nos encontramos ante la punta del iceberg. La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y, sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o la punición.

Las principales **barreras identificadas** para la notificación son las siguientes:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- Miedo a las acciones disciplinarias o denuncias.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Pérdida de autoestima.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de “feedback” cuando se produce un registro.

Dragseth et al¹¹ argumentaban otra razón, que era la falta de uniformidad o de acuerdo en las definiciones a la hora de clasificar un evento adverso y la falta de liderazgo en la prevención de los errores de medicación. Un ejemplo de esto lo encontramos en el estado de Colorado (USA) donde definen las muertes que deben ser documentadas como aquellas que no tienen una explicación o las sospechosas que deben ser comunicadas al juez de instrucción local, mientras que en el estado de Pensilvania (USA) se deben documentar todas las muertes debidas a lesiones o circunstancias inusuales.



2.3. UTILIDAD DE UN SISTEMA DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN



El primer objetivo de la notificación es aprender de las experiencias y también contribuir a la mejora del clima de seguridad dentro de los ámbitos de trabajo.

Como se comentaba anteriormente, no es útil para monitorizar los progresos en la prevención de los eventos adversos. Es decir, los datos obtenidos un año dependen más de la intensidad de notificación de los profesionales, si aquél año están especialmente motivados

para notificar, que de la propia aparición de eventos adversos. En este punto juega un papel importante la infranotificación.

Un proceso de notificación permite mejorar e implementar la seguridad de los pacientes en diferentes sentidos: alertando de nuevos riesgos (ej: efectos adversos de un nuevo fármaco), compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos que requieren la atención y también recomendar “buenas prácticas” a seguir.

A diferencia de la industria de la aviación, en las instituciones sanitarias no existe una tradición de sistemas estructurados que permitan la notificación de los errores y los eventos adversos. En este punto, países como EEUU, Canadá, Australia, Reino Unido y otros han establecido como prioridad para incrementar la seguridad en sus sistemas sanitarios, la creación de sistemas de registro y notificación de eventos adversos.

El desarrollo de un sistema de notificación requiere previamente saber qué queremos documentar y se plantean una serie de preguntas:

- ¿Cuál es el objetivo y el uso que se pretende dar al sistema?
- ¿Cómo deben ser definidos los eventos que se documenten?
¿Qué estándares serán usados?.
- ¿Qué datos específicos deberán ser recogidos?
- ¿Qué tipo de facilidades serán necesarias para documentar?
- ¿Qué debe ser confidencial dentro de los datos y que debe ser revelado?
- ¿Qué datos deben ser analizados y utilizados?
- ¿Qué tipo de feedback/ retroalimentación será necesaria?
- ¿Qué tipo de sanciones o estímulos existen para promover la notificación?

Por todo ello, el objetivo de este informe es adentrarnos en los sistemas implantados en diferentes países, destacar sus características más importantes y encontrar aquellos elementos que podrían adaptarse a nuestras necesidades.

.....

**3. CARACTERÍSTICAS
PRINCIPALES DE LOS SISTEMAS
DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN
DE EVENTOS ADVERSOS**

.....

En la siguiente tabla se describen las características principales de los sistemas de notificación citadas en el informe del IOM¹. Divide los sistemas en obligatorios y voluntarios y analiza el objetivo del sistema, quién lo administra, qué tipo de datos se recogen y si éstos se revelan o no.

TABLA 1. TABLA COMPARATIVA DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS EN FUNCIÓN DE LA TIPOLOGÍA DE NOTIFICACIÓN¹

	OBLIGATORIO	VOLUNTARIO
Objetivo	Responsabilidad	Mejora de la calidad
Administrador	Estado	Privado
Datos recogidos	Eventos adversos graves	Incidentes (Near misses)
Revelación datos	Si	No

En este apartado se pretenden describir estas y otras características de los sistemas de registro y notificación que contribuyen a entender los diferentes enfoques que puede tener un sistema.



3.1. VOLUNTARIEDAD DE LOS SISTEMAS



La notificación de los sistemas de registro puede ser de carácter voluntario o bien de carácter obligatorio. Los **sistemas obligatorios** de notificación se centran en los eventos adversos que producen lesiones graves o muerte. Pretenden aportar a los pacientes unos mínimos de protección y ser un incentivo para que las instituciones eviten problemas de seguridad que les podrían conducir a sanciones y, en último lugar, en exigir a las organizaciones inversiones en recursos para la seguridad del paciente. Estos sistemas imponen obligaciones legales para documentar eventos adversos graves al estado. Ejem-

plos de tipos de eventos que deben ser documentados son: muertes inexplicables, daño cerebral o de la médula espinal tras una intervención quirúrgica, muerte del recién nacido relacionada con el parto, parálisis como consecuencia de la administración de quimioterapia intratecal. En Estados Unidos, veinte estados presentaban en 2001 un sistema de notificación obligatorio.

Los **sistemas voluntarios**⁹ están destinados hacia la mejora de la seguridad. Se emplean en la notificación de los incidentes potenciales (sin daño a los pacientes o “*near misses*”) y de otros problemas de seguridad de mayor gravedad. A pesar de que en la tabla 1 el informe del IOM plantea que los voluntarios se dedican a los incidentes, existen ejemplos significativos de sistemas voluntarios que se dedican a eventos adversos graves. Su objetivo es identificar áreas o elementos vulnerables del sistema antes de que se produzca el daño en los pacientes (cuando se centran en incidentes) o después de producido (en los eventos adversos) y, por tanto, contribuir a la formación de los profesionales sobre lo aprendido con el análisis de múltiples casos.



3.2. TIPO DE ORGANIZACIÓN QUE GESTIONA EL REGISTRO



En los sistemas internacionales estudiados se ha observado que la gestión de los sistemas la puede realizar un organismo gubernamental o uno no gubernamental. En este último caso suele tratarse de una agencia pública o privada comisionada por las autoridades correspondientes para el desarrollo del programa.

En el anexo III del informe se describen diferentes circuitos de comunicación entre los profesionales comunicantes, la entidad que recibe la comunicación y las instancias públicas.



3.3. TIPO DE EVENTO QUE SE COMUNICA



Según el evento que se comunique podemos distinguir los sistemas de carácter general, que permiten la notificación de cualquier tipo de evento y aquellos más especializados en determinadas áreas. Ejemplos de estos últimos son los dedicados a infecciones, medicación, vacunas, procedimientos quirúrgicos, anestesia, UCI, y reacciones transfusionales.



3.4. LUGAR DESDE EL QUE SE NOTIFICA



Dentro de un mismo sistema puede haber opciones de notificación desde diferentes niveles asistenciales (hospitales, atención primaria, salud mental, atención sociosanitaria o incluso servicios concretos como el servicio de urgencias u otros).



3.5. GRAVEDAD DEL CASO



Recordando la pirámide de Heinrich de la Figura 1, existe una jerarquía en los eventos desde el punto de vista del daño que pueden provocar. En el caso de los incidentes, sin daño para el paciente, comparten en muchas ocasiones el proceso causal con los eventos adversos, con lo que el conocimiento de las causas de los incidentes puede facilitar la puesta en marcha de estrategias para evitar incidentes y como consecuencia de ello evitar también eventos adversos que pueden producir o producen daño a los pacientes.

Algunos sistemas optan por estudiar solamente los eventos más graves, con pérdida de alguna función o fallecimiento del paciente.

Otros consideran que es más fácil empezar por los incidentes, quitando dramatismo al proceso de la notificación, puesto que no hay daños, y teniendo la posibilidad de acumular conocimientos de un número mayor de casos, porque tal como se comentaba anteriormente la frecuencia de aparición de los incidentes es mucho mayor que la de los eventos adversos.

O, una vez más, cabe la posibilidad de que el sistema contemple la posibilidad de notificar los dos tipos de casos.



3.6. FORMATO DE LA NOTIFICACIÓN



Los formatos que se utilizan intentan facilitar la comunicación y, en el caso de que sean anónimos, intentan transmitir confianza a los posibles notificadores sobre la seguridad de la notificación. Existe el formato papel (enviado por fax) o el electrónico enviado por correo electrónico o el que se hace a través de una web.

Existe también la posibilidad de utilizar la vía telefónica, especialmente para que el organismo que recibe la notificación recabe más información en los casos en los que el notificante se identifique. Esta es una posibilidad que permite mejorar la información que se remite, pero, como es lógico requiere que el sistema no sea anónimo.

Alguna organización ha llegado a una solución intermedia, en la que el notificante inicialmente se identifica, pero la organización se compromete que una vez ha conseguido la información complementaria que necesite, destruye los datos que puedan identificar al notificante. Es un sistema que inicialmente no es anónimo, pero tiene el compromiso de serlo a posteriori, añadiendo un valor a la notificación muy destacable.



3.7. ANÁLISIS DE LOS DATOS



La mayor parte de los sistemas permiten diferentes niveles de análisis, aunque algunos, en función de sus objetivos, solamente abordan casos graves por lo que requieren la utilización de metodologías como el análisis causa raíz. Otros, sin embargo, analizan los casos realizando una clasificación y agregación de los que tienen características comunes y buscando patrones de causas que facilitan la propuesta de soluciones.

Son también muy interesantes los sistemas que analizan casos reales y los publican en sus web, eliminando toda posible identificación del paciente, profesional o institución notificantes.



3.8. DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS



El tipo de información que se transmite es variado, pero puede resumirse en los siguientes puntos:

- Elaboración de informes por centro notificador, por región o por estado. En estos informes también se desagrega por categorías, en función de los objetivos del sistema de notificación y se realizan semestral o anualmente.
- Elaboración de alertas que permiten difundir aquellas situaciones que por su frecuencia o gravedad tienen especial relevancia, con el propósito de hacer llegar sus recomendaciones al máximo número de profesionales posible.



3.9. ANONIMATO Y CONFIDENCIALIDAD



La introducción de los datos de la persona que notifica puede realizarse de forma anónima, sin que se llegue a saber quién o desde dónde ha realizado la notificación. Por otro lado el sistema puede ser confidencial y comprometerse a que esos datos no lleguen a revelarse en público, pero permite contactar con la persona en caso de necesidad.

4. OBJETIVOS

-
1. Describir los diferentes sistemas de registro y notificación de eventos adversos.
 2. Analizar las experiencias internacionales.
 3. Identificar las alternativas que permitan la toma de decisiones respecto a aspectos como: anonimato, confidencialidad o privacidad; responsabilidad legal; información a los pacientes; protección de datos.
 4. Describir los sistemas de colecta, gestión análisis e interpretación de los resultados, así como la difusión de los resultados.
 5. Valorar posibilidades operativas de la implantación de un sistema de registro en España.

5. MÉTODO



5.1. DISEÑO DEL ESTUDIO



Estudio descriptivo extenso de la literatura científica existente en torno a los temas de seguridad y en concreto los sistemas de notificación y registro de eventos adversos. Se realizó durante un periodo de estudio de 5 meses (octubre 2005-febrero 2006)



5.2. ESTRATEGIA DE BÚSQUEDA



En primer lugar se creó un glosario de términos (sinónimos) referentes al tema de la seguridad y de los sistemas de registro de eventos adversos para proceder posteriormente a la búsqueda y conseguir obtener el mayor resultado. Los términos empleados en la búsqueda se detallan a continuación:

Diccionario para realizar la búsqueda
Standardized voluntary event reporting system.
Adverse events documented
Event reporting system
Reporting processes
Patient safety
Error reduction
Reporting errors/events/near misses
Reengineer
Voluntary reporting
Health care safety
Anonymous nonpunitive reporting systems
Mandatory programs
Event reporting systems
Processing errors
National medication error reporting tools

Durante el periodo de estudio se revisaron las fuentes bibliográficas de mayor prestigio, que a continuación se relatan. Para ello, se creó un protocolo de búsqueda de datos con el fin de clasificarlo en función de los tipos de buscadores:

1. Base de datos electrónicas en lengua inglesa
 - MEDLINE
 - EMBASE
 - CINAHL
 - PsycInfo
 - Cochrane Library
 - Health Management Information Consortium
 - Healthstar
2. Base de datos electrónicas en lengua no inglesa:
 - LILACS (Latin American and Caribbean Health Science Literature database)
 - ExtraMed
3. Buscadores de Internet
 - a. Nacionales: Google, Lycos, Altavista (medicina y salud), BIWE (medicina y salud).
 - b. Internacionales: MedWeb plus, MedWeb (biomedical internet resources).



5.3. CRITERIOS DE INCLUSIÓN:



Se tuvieron en cuenta las variables de idioma, situación geográfica, fecha de la publicación, la presencia del abstract y la búsqueda de sistema de registro de eventos adversos. Los criterios de inclusión de los artículos para su posterior revisión fueron los siguientes:

-
- Idioma: Artículos en inglés o en español
 - Situación geográfica: No límites de zonas geográficas
 - Fechas: 1995 - hasta fecha actual
 - Tipo población: humanos
 - Artículos con abstracts
 - Búsqueda de sistemas de registro de eventos adversos sanitarios y no sanitarios

También se procedió a realizar la búsqueda en relación a sistemas de notificación de sectores no sanitarios.

Otras fuentes de información revisadas fueron los portales de internet de organizaciones relevantes tanto nacional como internacional, por ejemplo the Agency for Healthcare Research and Quality (USA), Medicare Advisory Committee (Australia), The National Patient Safety Foundation (NPSF) o el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP-España).



5.4. ESTRATEGIA DE REVISIÓN



Los artículos y estudios seleccionados se transfirieron a una base de datos EXCELL para su posterior estudio y análisis.

Se desarrolló un sistema de clasificación de los artículos y estudios seleccionados y revisados atendiendo a las siguientes variables, con el propósito de realizar el posterior análisis de la situación actual en los sistemas de registro y notificación de eventos adversos e incidentes.

- Clasificación
- Tema
- Campo de acción
- Autor

-
- Título
 - País
 - Año
 - Organización

En el anexo II se pueden consultar las fichas resumen de los artículos y trabajos sobre sistemas de registro y notificación especialmente destacables.

6. RESULTADOS

En este apartado se analiza el sector no sanitario, especialmente el aeronáutico por su importancia y como relevante el sector sanitario. En este sector se han analizado las experiencias más destacables y las que a su vez, se podía disponer de mayor información para ser analizada. Se ha profundizado en aquellos en los que se dan ambas circunstancias (ser muy valorado y poseer información significativamente accesible).



6.1. SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN: SECTOR NO SANITARIO



Los sistemas de notificación en ámbitos no sanitarios han contribuido a hacerlos más seguros. Todos los sistemas utilizan una taxonomía específica y basada en el conocimiento de expertos. Estos sistemas¹² abarcan industrias de alto riesgo como por ejemplo la de aviación, industrias petroquímicas y de energía nuclear.

TABLA 2. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN EN SECTORES NO SANITARIOS¹²

INDUSTRIA	SISTEMA DE NOTIFICACIÓN
Aviación	Aviation safety reporting system (ASRS) Aviation Safety airways program (ASAP) Air altitude awareness program Canadian aviation safety reporting system (CASRS) British airways safety information system (BASIS) Air safety report (ASR) Confidential human factors reporting program (CHFRP) Special event search and masters analysis (SESMA) Human factors failure analysis classification system (HFACS) Israeli air force near-miss reporting system National aeronautics and space administration (NASA) safety reporting system
Petroquímica	Prevention and recovery information system for monitoring and analysis
Nuclear	Licensing event reports (LER) Human performance information systems (HIPS) Human factors information systems (HFIS) Nuclear regulatory commission allegations system process (NRCAS) Diagnostic misadministration reports regulatory information distribution system

En el trabajo de Barach¹² se estudiaron los sistemas de notificación de incidentes en entidades no sanitarias; siete de los doce sistemas estudiados eran de gestión estatal y con participación voluntaria; diez eran confidenciales y el resto de carácter anónimo. La elaboración de los informes se realizaba a través de la narración de los hechos. La mayoría realizaba feedback (retroalimentación) y aseguraban inmunidad legal a los que documentaban.

Las barreras e incentivos para la notificación y registro de los datos se resumen en la siguiente tabla:

TABLA 3. BARRERAS E INCENTIVOS PARA LA NOTIFICACIÓN EN EL SECTOR NO SANITARIO¹²

ÁMBITOS	INDIVIDUAL	ORGANIZATIVO	SOCIEDAD
LEGAL			
Barreras	Miedo a las represalias, pérdida de confianza	Miedo a las denuncias, sanciones que disminuyan la confianza, mala publicidad	Impedimentos legales para la revisión, confidencialidad y base de datos multinstitucional
Incentivos	Proporcionar confidencialidad e inmunidad	Proporcionar confidencialidad e inmunidad	Asegurar la responsabilidad
CULTURAL			
Barreras	Dependientes de la profesión, código de silencio, miedo de tener problemas con los compañeros, escepticismo, trabajo extra	Dependientes de la organización, burocráticas, culturales, no querer saber	Amplias tendencias públicas hacia el revelado, falta de confianza debido a la alta publicación de errores de medicación, los profesionales son demasiado privilegiados, falta de educación sobre los efectos del sistema.

ÁMBITOS	INDIVIDUAL	ORGANIZATIVO	SOCIEDAD
Incentivos	Valores profesionales, filantropía, integridad, educación	Convertirse en un líder en seguridad y calidad, beneficioso para los negocios	Aumentar las relaciones comunitarias, construir confianza, mejorar la asistencia sanitaria
REGULARIZACIÓN			
Barreras	Exposición a malas prácticas, censura e investigación, suspensión de la licencia	No se puede aplicar, presentar sus propios procesos de análisis	Necesidad de regularizaciones más efectivas, intensificar los recursos
Incentivos	Profiláctico, cumplir las reglas, normas	Miedo a las censuras	Incrementar la confianza, mayor responsabilidad pública
ECONÓMICO			
Barreras	Pérdida de reputación, pérdida de trabajo, trabajo extra	Recursos desaprovechados, pérdida potencial de ingresos, no coste efectivo	Mayor burocracia, más impuestos
Incentivos	La seguridad ahorra dinero	Publicidad, mejorar la reputación en términos de calidad y seguridad	Mejorarla confianza en el sistema sanitario

Uno de los sectores no sanitarios pioneros en la notificación de incidentes es el de la aviación y un ejemplo de estos sistemas en este sector es el Aviation Safety Reporting System¹³ (ASRS).

6.1.1. AVIATION SAFETY REPORTING SYSTEM (ASRS)

El ASRS es un sistema voluntario creado para la notificación de incidentes. El personal que trabaja en el sector de la aviación, es decir los pilotos, asistentes de vuelo, mecánico y controlador aéreos realizan las notificaciones de forma confidencial. El sistema ha recibido

desde 1976 cerca de 300000 informes sin existir fisuras en la confidencialidad de los mismos.

El ASRS recoge, analiza y responde a los informes voluntarios remitidos con el propósito de reducir el riesgo de ocurrencia de los problemas de seguridad notificados y evidenciar oportunidades de mejora¹⁴. El ASRS es administrado por Battell bajo contrato con la NASA y es independiente de la Federal Aviation Administration (FAA).

Las características de este sistema se resumen en la siguiente tabla:

TABLA 4. CARACTERÍSTICAS DEL AVIATION SAFETY REPORTING SYSTEM

Diseñado y aceptado por todas las partes
Voluntario
Confidencial
No punitivo
El análisis es independiente en una tercera parte (Battelle/NASA) del sistema regulador
Respuesta a tiempo a todos los grupos de interés
Anima a la narración completa (a veces más de 20 páginas)
Acepta informes de todas las partes

El éxito de este sistema¹⁵ radica en:

- Notificación segura (sistema no punitivo),
- Fácil de usar (formulario de una sola hoja)
- Útil (los expertos analizan los informes y difunden las recomendaciones a los profesionales implicados).

Un factor que contribuye al éxito de los sistemas de notificación en el ámbito aeronáutico es que la repercusión del error puede ser mucho mayor que en el sector sanitario.



6.2. SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN: SECTOR SANITARIO



A continuación se realiza una descripción de los sistemas de registro y notificación más destacados en función de los países.

ESTADOS UNIDOS

6.2.1. SENTINEL EVENTS REPORTING PROGRAM (JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANISATIONS)

En 1996, JCAHO estableció una política para identificar, documentar, evaluar y prevenir eventos centinelas (eventos adversos con resultado de muerte o pérdida de función de un paciente) en las organizaciones acreditadas. Es un sistema voluntario y confidencial para los hospitales acreditados por la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organisations y de ámbito no gubernamental

La política de eventos centinela requiere el análisis de los datos a través de un análisis causa raíz, la implantación de estrategias de prevención y la monitorización de las estrategias implantadas.

Los eventos más notificados están relacionados con la seguridad de los medicamentos, el suicidio, la cirugía en lugar erróneo, complicaciones quirúrgicas y retrasos en el tratamiento.

La difusión de los resultados se realiza a través de la publicación de los boletines de la JCAHO llamados “Sentinel Event Alert” que proporcionan información monográfica sobre diferentes temas de seguridad. También la JCAHO realiza un informe con el análisis estadístico del registro y notificación de eventos. En este informe se describen los tipos de eventos centinela, el lugar de ocurrencia del evento, el resultado en el paciente así como el porcentaje de notificación separado por años. En la figura 3 se muestra el último informe con fecha

31 de diciembre de 2005. En esta figura se puede observar a situación de la notificación de los eventos centinelas. Se describe el tipo de evento centinela, el lugar de ocurrencia, los resultados en el paciente y la evolución por años.

**FIGURA 3. INFORME ANUAL DE LA JCAHO
SOBRE LOS EVENTOS CENTINELA**

Datos estadísticos de eventos centinela hasta 31 de diciembre 2005		
Total de eventos centinela revisados por la Joint Comisión desde Junio 1995	3.548	
Tipo de evento centinela		
Suicidio de pacientes	464	13,1%
Cirugía en lugar erróneo	455	12,8%
Complicaciones postoperatorias	444	12,5%
Errores de medicación	358	10,1%
Retraso en el tratamiento	269	7,6%
Caídas	189	5,3%
Muerte paciente	138	3,9%
Asalto/homicidio	121	3,4%
Muertes perinatales	109	3,1%
Errores transfusión	94	2,6%
Evento relacionado con infección	67	1,9%
Fuego	65	1,8%
Evento relacionado con anestesia	58	1,6%
Evento relacionado con el equipamiento médico	56	1,4%
Muerte materna	51	1,2%
Muerte por ventilación/daño	43	1,2%
Rapto infantil	23	0,6%
Eventos relacionados con las utilidades del sistema	19	0,5%
Retención cuerpo extraño	13	0,4%

Otros	446	12,6%
Lugar de ocurrencia		
Hospital general	2.042	67,7%
Hospital psiquiátrico	383	10,8%
Unidad de psiquiatría en hospital general	174	4,9%
Servicios de salud compartimental	167	4,7%
Servicio de Urgencias	135	3,8%
Cuidados crónicos	112	3,2%
Cuidado ambulatorio	93	2,6%
Otros	82	2,5%
Resultado en el paciente		
Muerte paciente	2.683	73%
Pérdida de función	369	10%
Otros	618	17%
Total de pacientes	3.664	100%
Porcentaje de notificación por años		
1995	1	4%
1996	3	9%
1997	16	12%
1998	130	72%
1999	278	83%
2000	270	76%
2001	336	77%
2002	269	65%
2003	313	64%
2004	347	62%
2005	367	63%

En la siguiente tabla se especifican las características del sistema de registro y notificación de eventos adversos de la JCAHO.

TABLA 5. CARACTERÍSTICAS DEL SENTINEL EVENTS REPORTING PROGRAM

Objetivos del sistema de notificación:

Facilitar la identificación y el aprendizaje entre las entidades sanitarias de eventos centinela y así como sus estrategias de prevención.

Características del sistema:

El sistema es voluntario y confidencial.

Tipo de evento documentado: ¿Qué?

Los eventos centinelas que se documentan incluyen: eventos con resultado de muerte inesperada o pérdida de función permanente mayor no relacionada con el curso natural de la enfermedad, suicidio mientras se está en tratamiento, alta de un recién nacido a una familia equivocada, reacción transfusional hemolítica por incompatibilidad de grupo sanguíneo, cirugía de miembro equivocado...

Personas que documentan: ¿Quién?

Profesionales sanitarios.

Método de notificación: ¿Cómo?

Elaboración de informes que son remitidos desde las entidades acreditadas a la JCAHO.

Análisis

Análisis causa raíz.

Difusión de los resultados:

Elaboración de alertas en función de los eventos que se notifican así como el desarrollo de estrategias para su prevención.

6.2.2. MEDICATION ERROR REPORTING PROGRAM (MER)

Fue desarrollado por el Institute for Safe Medication Practice (ISMP) en 1975 y actualmente está administrado por la US Pharmacopeia¹⁶.

La información recibida se comparte con la Federal Drug Administration (FDA) y con algún fabricante en concreto. Aproximadamente unos 3000 informes han sido recibidos desde 1993.

Es un sistema voluntario para los profesionales sanitarios. La notificación se puede realizar por teléfono, mail o internet. Las personas que realizan la notificación pueden elegir entre realizar el informe de forma

anónima o bien identificarse. Muchos profesionales proporcionan su identidad y comparten la información con el resto de profesionales.

El sistema es el precursor del MedMARx y se estableció para recoger información de eventos relacionados con la medicación hospitalaria, pero los informes pueden ser realizados desde cualquier nivel de la atención sanitaria.

Se diferencia del MedMARx en que no hace falta estar suscrito para realizar la notificación. Las definiciones y las variables que se recogen en la notificación son parecidas a las del MedMARx, incluida la no identificación de las instituciones.

En la siguiente tabla resumen se especifican las características del sistema de notificación de eventos adversos del ISMP:

TABLA 6. CARACTERÍSTICAS DEL MEDICATION ERROR REPORTING PROGRAM (MER)

Objetivos del sistema de notificación:

Se centra en la notificación y registro de eventos relacionados con la medicación.

Características del sistema:

Sistema confidencial, voluntario y de ámbito nacional

Tipo de evento: ¿Qué?:

Notificación de eventos adversos relacionados con fármacos y los riesgos en el manejo de la medicación.

Personas que documentan: ¿Quien?

Profesionales sanitarios, organizaciones o pacientes

Método de notificación: ¿Cómo?

Los informes pueden ser presentados en formato vía web, mail o fax.

Análisis

En un principio, se contacta con los que han realizado el informe para obtener más información sobre el evento. El análisis lo realiza un equipo de expertos. El tiempo de respuesta es rápido lo que permite realizar numerosas alertas de riesgos.

Difusión de los resultados:

Elaboración y publicación de alertas.

6.2.3. MedMARx

Es un sistema voluntario¹⁷ creado en 1998 y que solo permite la notificación de los hospitales suscritos. Actualmente están registrados 500 de un total de 6200 hospitales.

Este sistema recoge información relacionada con los errores de medicación que incluyen:

- Tipo de centro sanitario
- Información del fármaco
- Fecha y lugar del error
- Descripción del error en texto libre
- Clasificación del error y del daño
- Causa del error y factores que contribuyen a ello
- Seguimiento del evento
- Datos del paciente

Está creado en formato electrónico (vía web) y es anónimo. Es administrado por la US Pharmacopoeia (USP) y dirigido por el National Co-ordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. El personal sanitario puede remitir informes estandarizados y se pueden agregar resultados del propio hospital y de otros hospitales participantes. Los datos que presenta no son compartidos ni con la FDA ni con la Joint Comisión on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). Este sistema permite a los hospitales efectuar análisis causa raíz para intentar reducir los incidentes relacionados con la medicación y también como herramienta de mejora del sistema.

Es un sistema anónimo, que permite vencer uno de los mayores obstáculos para la notificación y así compartir la información de los incidentes. La vulnerabilidad legal de los datos proviene de las leyes de los estados en los que se aplica.

El anonimato total en este sistema se consigue a través del uso de un código secreto (similar a un PIN o número de identificación per-

sonal). Este número o PIN se asigna a cada hospital suscriptor a través de un PIN basado en una dirección de email que no identifica al hospital.

En la siguiente tabla se especifican las características del sistema de notificación de eventos adversos del Med MARx:

TABLA 7. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA MedMARx

<p>Objetivos del sistema de notificación: Identificar riesgos y puntos débiles del sistema, promover buenas prácticas y reunir información que soportaría las actividades estándares de la USP.</p> <p>Características del sistema: Sistema voluntario y anónimo</p> <p>Tipo de evento documentado: ¿Qué? Eventos adversos relacionados con la medicación, incidentes potenciales (near misses) y errores de medicación.</p> <p>Personas que documentan: ¿Quién? Profesionales de la atención sanitaria, organizaciones y pacientes.</p> <p>Método de notificación: ¿Cómo? Formato electrónico (vía web), teléfono, mail o fax.</p> <p>Análisis Análisis descriptivo a partir de los datos contenidos en la base de datos.</p> <p>Difusión de los resultados: Elaboración de un estudio anual que resuma los eventos notificados.</p>
--

6.2.4. MedWatch

La FDA ha puesto en marcha un sistema de notificación de eventos adversos relacionados con los fármacos. Está dirigido tanto a profesionales sanitarios como a los consumidores o pacientes.

Es un sistema voluntario para los consumidores y los profesionales sanitarios pero obligatorio para los laboratorios farmacéuticos y distribuidores. Es un sistema único que facilita la notificación a los profesionales sanitarios¹⁷.

La notificación se puede realizar por vía web, mail o fax. Los informes son introducidos dentro de la base de datos de Adverse Event Reporting System y la FDA identifica las reacciones graves que no están especificadas en el prospecto de la medicación. De acuerdo con la FDA, MedWatch tiene 4 objetivos claros:

- Clarificar qué se debe y qué no se debe documentar por la FDA
- Incrementar la conciencia de documentar las reacciones graves causadas por fármacos y otros dispositivos médicos.
- Facilitar la notificación y hacerla más fácil
- Proporcionar a la comunidad sanitaria una retroalimentación de forma regular sobre los temas de seguridad.

Una vez analizados los datos se procede a la elaboración de informes.

6.2.5. DEPARTMENT OF VETERANS AFFAIRS. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

El Departamento de Veterans Affairs (VA) es una organización líder dentro de las iniciativas para mejorar la seguridad de los pacientes. Los programas de notificación de eventos adversos están orientados a la mejora de la calidad. Dentro del departamento de VA existen varios programas dedicados a la mejora de la seguridad de los pacientes:

- El Patient Safety Information System
- El Patient Safety Reporting System (PSRS) un programa conjunto de VA y el National Aeronautics and Space Administration (NASA)
- El National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)

La notificación es confidencial y se realiza en formato papel. Consta de dos partes diferenciadas: una en la que se describen el

evento de forma libre y otra donde la persona que notifica debe rellenar un formulario en el que se recoge la información del evento.

El análisis lo llevan a cabo un equipo de expertos que se reúnen para evaluar los problemas y determinar cuales son las estrategias de mejora. De forma trimestral se elaboran boletines informativos.

The Patient Safety Information System

Es una parte dentro del programa de seguridad del paciente del departamento VA, que se dirige a la prevención del daño a los pacientes. Tiene como objetivos la identificación y notificación de los eventos adversos y los incidentes potenciales, la evaluación de los informes utilizando el Safety Assessment Code y el análisis de las causas subyacentes.

Después del análisis de los informes notificados, la información obtenida se difunde en forma de alertas de seguridad.

Patient Safety Reporting System (PSRS)

En Mayo de 2000 la colaboración entre el VA y la NASA permitió la creación del sistema de notificación llamado *Patient Safety Reporting System (PSRS)*.

Es un sistema de notificación y registro de eventos adversos relacionados con la medicación, eventos adversos de otros tipos e incidentes. El proceso de notificación es confidencial y administrado de forma externa por la NASA. Los profesionales sanitarios de VA pueden voluntariamente notificar los eventos adversos. Otra característica de este sistema es su carácter no punitivo. Identifica puntos débiles del sistema, pero no proporciona soluciones detalladas, como en el caso de los eventos que son documentados internamente y sujetos a un análisis causa raíz.

The National Surgical Quality Improvement Program (NSQIP)

Es un sistema de notificación de eventos adversos relacionados con las operaciones de cirugía mayor que está en funcionamiento desde 1990. La notificación es confidencial y la difusión se lleva a cabo mediante evaluaciones anuales.

6.2.6. NATIONAL NOSOCOMIAL INFECTION SURVEY (NNIS)

En Estados Unidos existe una vigilancia de la infección nosocomial, como en muchos países, que podría considerarse al menos en parte como un sistema de notificación de eventos adversos. Si bien, esta clasificación solamente sería cierta para aquellas infecciones que resultan de fallos en el sistema (como en la infección quirúrgica) y no lo sería para las infecciones que no son atribuibles al fallo en la atención del paciente¹⁸.

En este caso tenemos el National Nosocomial Infection Survey (NNIS), del Center for Disease Control and Prevention (CDC). Es un programa pionero y referencial a nivel internacional del registro y notificación de infecciones adquiridas en el hospital. En este programa se establece un sistema de comparación a nivel nacional y ajustado por el riesgo que se envía a los hospitales participantes.

Es un sistema voluntario y confidencial creado para confeccionar una base de datos de infecciones de los hospitales asociados. Esta base de datos se utiliza para describir la epidemiología de estas infecciones, describir la tendencia de las resistencias antimicrobianas en los hospitales y comparar entre los diferentes hospitales las tasas de infecciones nosocomiales. Los datos obtenidos se emplean para realizar un seguimiento del progreso a nivel nacional en la reducción de la incidencia de los pacientes de alto riesgo.

La difusión de los datos se realiza a través de la elaboración de un informe anual con los resultados del estudio. Se publica en su página web.

6.2.7. VACCINE ADVERSE EVENT REPORTING SYSTEM (VAERS)

Dentro de los sistemas de registro y notificación tenemos también sistemas que se dedican a notificar reacciones adversas y no eventos adversos. Muchas reacciones adversas no son prevenibles, es decir tras realizar la práctica asistencial correcta (dosis, intervalo, aplicación de protocolos, administración correcta..) no se puede evitar su aparición. Sin embargo los eventos si se pueden prevenir.

Por ello, de forma excepción hemos seleccionado como sistema que documenta estas reacciones adversas el Vaccine Adverse Event

Reporting System VAERS es un sistema de registro y notificación que se realiza en formato web utilizado para la vigilancia después de la comercialización de las vacunas administradas¹⁹. Está controlado por la Food and Drug Administration (FDA) y el Centers for Disease Control (CDC). Se registran situaciones asociadas a la administración de vacunas. La notificación la pueden realizar proveedores de atención sanitaria, fabricantes y los propios pacientes.

El VAERS al ser un sistema pasivo de vigilancia no puede determinar si una reacción adversa particular es consecuencia directa de la vacunación o de una coincidencia.

Las muertes y los informes con consecuencias graves son revisados semanalmente por la FDA, que también realiza el seguimiento. VAERS está diseñado para recoger cualquier reacción adversa significativa después de la administración de una vacuna con licencia en USA. Si la FDA después de recibir y revisar los informes realizados, encuentra un riesgo para los pacientes, puede tomar medidas para retirar el producto del mercado.

La difusión de los resultados se realiza a través de la elaboración de alertas.

6.2.8. SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO FEDERALES

Los Estados Unidos no poseen un sistema federal gubernamental de registro y notificación. En la mitad de los estados (25) está en funcionamiento un sistema de notificación²⁰. Del total de estados que poseen sistema de notificación, 24 son de carácter obligatorio y 1 es voluntario. El estado de Massachussets posee dos sistemas de registro, siendo uno de ellos de notificación obligatoria.

Muchos de ellos están en funcionamiento desde hace décadas. En ellos se documentan muertes inesperadas e informes obligatorios graves de cirugía del lugar erróneo entre otros. Las definiciones de los eventos que se documentan varían ampliamente. Son muy heterogéneos tanto en el evento que documentan, como en aspectos relacionados con la obligatoriedad, confidencialidad, anonimato y la publicación de los informes. Un dato importante referente a este último punto es que entre el 62-73% de los estadounidenses consideran que

los proveedores sanitarios deberían dar a conocer al público los datos obtenidos²⁰.

También se diferencian en aspectos como: el tipo de datos que deben recoger, cómo los recogen, quién debe documentar, cómo se protegen los datos confidenciales etc...

En general, la mayoría de los sistemas de notificación presentan un carácter obligatorio para los eventos adversos (los sucesos más graves) aunque en otros Estados también existe una parte voluntaria y confidencial para los incidentes.

La mayoría de los que administran estos programas consideran que no existen dudas sobre que la notificación obligatoria y la investigación en profundidad del evento adverso conduce a la introducción de cambios que previenen su recurrencia. Sin embargo, las evidencias de mejora no son suficientemente consistentes y no se han realizado estudios posteriores que demuestren el impacto de los sistemas²¹.

Los Estados que presentan sistemas de registro y notificación se muestran en la tabla 8.

TABLA 8. ESTADOS QUE HAN ADOPTADO REGLAS Y ESTATUTOS PARA LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

California	Kansas	New York	Tennessee
Colorado	Maine	Ohio	Texas
Connecticut	Maryland	Oregon	Utah
Florida	Massachusetts	Pennsylvania	Washington
Georgia	Minnesota	Rhode Island	
Illinois	New Jersey	South Carolina	
Indiana	Nevada	South Dakota	

En este marco se creó la **National Academy for State Health Policy** (NASHP), que es una organización sin ánimo de lucro dedicada a ayudar a los estados a alcanzar la excelencia en la política de sa-

lud. La NASHP reconoce que la responsabilidad de la atención sanitaria no reside solamente en una única agencia estatal.

La NASHP posee diferentes líneas de trabajo que son:

- Guiar en la política de análisis
- Proporcionar entrenamiento y técnicas de asistencia a los Estados.
- Ser fuente de referencia e información
- Convocar foros estatales, regionales y nacionales.

En la tabla 9 se resumen las características de los sistemas de notificación de varios Estados americanos²⁰.

TABLA 9. CARACTERÍSTICAS DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE VARIOS ESTADOS

ESTADO (año)	INFORMES	TIPO	EVENTOS DOCUMENTADOS
California (1972)	4.337	Obligatorio en 24h	Catástrofes, enfermedades comunicables, asaltos
Colorado (1989)	1.233	Obligatorio	Muertes inexplicables, daños, complicaciones de la anestesia que ponen en riesgo la vida, transfusiones, quemaduras, abusos, fallos de equipo
Connecticut (1987)	14.783	Obligatorio para enfermeras; voluntario para el resto del hospital	Accidentes o incidentes que resultan en daño grave, muerte o interrupción de los servicios
Florida (1985)	5.000	Obligatorio	Situaciones que ponen en riesgo la vida, epidemias, eventos adversos graves
Kansas (1986)	488	Obligatorio	Cualquier acto que pueda producir daño al paciente o que pueda ser una acción disciplinaria

TABLA 9 (Continuación)

ESTADO (año)	INFORMES	TIPO	EVENTOS DOCUMENTADOS
Massachussets (1986)	10.500	Obligatorio	Situaciones que ponen en riesgo la vida, errores de medicación, fallos de equipo; cirugía, errores de transfusión, muertes maternas después de 90 días, suicidio del paciente
Mississippi (1993)	Sin datos	Obligatorio	Suicidio, muerte injusta, daño sin explicación, interrupción de servicios.
New Jersey (1986)	Sin datos	Obligatorio	Incidente que produce daño en el paciente, muerte o daño relacionado con la anestesia
New York (1986)	15-20.000	Obligatorio	Listado de 47 eventos documentables

Dentro de todos los estados que poseen sistemas de notificación describiremos los siguientes: Massachussets, New York, Connecticut, Pennsylvania y Texas.

Estado de Massachussets

Este es uno de los estados que respondieron a las necesidades de disponer de un sistema de notificación de errores médicos o incidentes graves a través de una legislación en 1986.

Poseen dos sistemas de notificación obligatoria, uno administrado por el Department of Public Health y otro sistema de notificación administrado por el estado de Massachussets. Son sistemas no punitivos. Los informes recogidos por el Departamento son públicos y protegidos de forma confidencial.

Estado de New York: The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS)

Es un sistema de notificación de carácter obligatorio. Los datos notificados y registrados se incluyen dentro de un listado de 47 even-

tos incluyendo muerte del paciente, discapacidad física y errores de medicación. La recogida se realiza a través de un sistema electrónico vía web aunque previamente existe un formulario en formato papel. Se realiza un análisis causa raíz de los resultados a partir de este punto y se desarrolla un plan de mejora. Los hospitales pueden utilizar la información recogida en los informes y compararse entre ellos mismos con otras instituciones²². Los datos específicos de los hospitales están disponibles para el público.

Es un sistema no punitivo para los que notifican y punitivo si no se realiza la notificación. Los incidentes que se registran en este sistema están protegidos de la divulgación al público a través de la ley de libertad de información. Este sistema centralizado permite al departamento de salud del estado de Nueva York identificar áreas de mejora en los hospitales y elaborar alertas que son difundidas a todos los hospitales del Estado.

Estado de Connecticut

Este sistema se encuentra en funcionamiento desde el año 2002. El sistema de notificación de este estado se plantea como una herramienta para recoger información de todos los incidentes. Tiene como objetivo mejorar la calidad y seguridad de los pacientes en el estado de Connecticut²³.

Se notifican eventos adversos clasificados en cuatro categorías: muertes, lesiones, malos tratos y otros.

La notificación es obligatoria y debe realizarse antes de las primeras 24 horas de forma verbal o bien dentro de las siguientes 72 horas por escrito. Los datos se recogen en formato electrónico (vía web). Es un sistema obligatorio, no punitivo para el profesional que realiza la notificación.

Se realiza un análisis estadístico descriptivo de los datos y un informe anual que aparece publicado en la página web del departamento de salud del estado de Connecticut. En este informe se analizan las tendencias en cuanto a la notificación. Los resultados del informe sobre eventos adversos se comparten de forma periódica con el Quality in Health Care Advisory Committee. La subcomisión de Buenas Prácticas y Eventos Adversos utiliza estos datos para la elaboración de guías de prevención²⁴

Estado de Pennsylvania: The Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS)

Es una organización independiente que nació con la intención de facilitar la notificación, analizarla y comparar los datos con los de otras instituciones.

La notificación es obligatoria, no punitiva y anónima. Los eventos que se registran son los eventos adversos graves que se definen como “aquellos que causan la muerte del paciente o comprometen su seguridad de tal forma que le ocasionan daño y requiere tratamiento adicional”. Independientemente a este sistema también poseen uno que recoge las tasas de infección.

Se realiza un informe anual que sirve para dar a conocer el estado de la atención sanitaria en Pennsylvania²⁵ y conocer las tendencias e identificar oportunidades de mejora del sistema. Los informes no son de acceso público.

Estado de Texas: Baylor Health System

El Baylor Health System es una red de hospitales, clínicas de rehabilitación, centros de atención primaria y centros de crónicos, que han desarrollado un sistema voluntario de notificación en formato electrónico (vía web). Este sistema captura datos de eventos adversos, incidentes potenciales en un ambiente no punitivo. Estos informes son recibidos por los directores de riesgos que manejan la información, con el propósito de analizarla, seguirla y hacer una difusión de los resultados obtenidos. Los informes no son de acceso público.

Otro sistema que existe en este estado es el Texas Health Care Information Council (THCIC).

AUSTRALIA

6.2.9. AUSTRALIAN INCIDENT MONITORING SYSTEM (AIMS)

La *Australian Patient Safety Authority* (APSF) es una organización sin ánimo de lucro independiente, dedicada al desarrollo de la seguridad del paciente. que ha elaborado e implantado un sistema

de notificación de incidentes²⁶. Es responsable del sistema conocido como Australian Incident Monitoring System (AIMS). Este sistema se fundó en 1993, como extensión del AIMS de Anestesia creado en 1987.

El AIMS es un sistema electrónico de notificación en formato web de recogida de datos de eventos adversos e incidentes potenciales (incidentes relacionados y no relacionados con la medicación). Está diseñado para recopilar datos, clasificarlos y analizarlos dentro del sistema a través de un formato único estandarizado. AIMS recopila los eventos y permite a los que realizan la notificación clasificarlos y proporcionarles un análisis detallado.

El AIMS tiene como objetivos:

- Reducir los eventos adversos y los costes asociados a los mismos.
- Aumentar la calidad de la atención sanitaria.
- Documentar los avances y la evolución de las diferentes organizaciones en materia de seguridad.
- Permitir la comparación entre organizaciones con características parecidas.
- Reducir las primas de los seguros y la exposición a responsabilidad.
- Contribuir al incremento de la seguridad en la atención sanitaria.

Existen dos aspectos del sistema a destacar: la notificación del evento o incidente y el seguimiento del mismo:

- Notificación de los incidentes en los hospitales: Esta información, a través del APSF software se codifica en la unidad de salud y se realizan una serie de informes para ayudar a los directivos a identificar los problemas.
- Seguimiento del incidente. APFS recoge todos los datos para crear una base de datos general que permite la comparación

entre unidades asistenciales. Los datos son identificados y agregados a nivel nacional con el objetivo final de identificar estrategias que permitan prevenir y resolver los problemas.

El AIMS es un sistema en continuo cambio, es decir es dinámico y abierto. Dependiendo de las necesidades de los usuarios del AIMS²⁷ permite realizar notificaciones anónimas, confidenciales y de dominio público; notificación obligatoria y voluntaria; incidentes potenciales, eventos centinelas, quejas, casos medico-legales e informes de seguridad y salud laboral. AIMS también posee la capacidad de emitir informes estatales para los administradores. La estructura de AIMS incluye:

1. Manejo de datos: permite la entrada y clasificación de los incidentes
2. Analizador: permite gestionar los informes
3. Administrador: permite la designación de información canalizada.
4. Bases de datos del administrador: permite descargar las actualizaciones del sistema.
5. Manejo del volumen de trabajo: permite montar la designación de funciones y alertas.

Este sistema es voluntario y confidencial, lo que confiere protección para el revelado legal de datos. La base de datos se encuentra en lugar restringido de acceso y seguro.

En la siguiente tabla se resumen las características principales del AIMS.

TABLA 10. CARACTERÍSTICAS DEL AUSTRALIAN INCIDENT MONITORING SYSTEM (AIMS)

Objetivos del sistema:

Aprender de los eventos adversos registrados y notificados, de nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgos y factores contribuyentes.

Características del sistema:

Confidencial, no punitivo y anónimo

Tipo evento documentado: ¿Qué?

Es un sistema que recibe gran cantidad de datos entre ellos eventos adversos, eventos centinela, incidentes potenciales, fallos de equipamiento, nuevos riesgos y eventos específicos como suicidios. Además puede aceptar y clasificar información de incidentes de cualquier fuente como informes de incidentes, eventos centinela, análisis causa raíz y revisiones de morbilidad y mortalidad.

Personas que documentan: ¿Quién?

La notificación proviene de diferentes entidades sanitarias. Los pacientes y familiares también pueden realizarla.

Método de notificación: ¿Cómo?

Se utiliza un único modelo de notificación para las diferentes formas. La notificación se realiza en formato papel, electrónico (vía web) o por teléfono.

Análisis

El sistema de registro y notificación AIMS posee un formato de clasificación que permite traducir la información de un incidente en un lenguaje común y de esta forma poderla analizar y comparar. La última clasificación está basada en el modelo de referencia genérico del profesor Runciman (Generic Reference Model GRM), el cual está basado a su vez en el modelo de Reason.

El GRM permite detallar los factores contribuyentes (ambientales, organizativos, humanos, agentes, los temas del incidente) los del incidente (tipo, componente, persona involucrada, método de detección, prevenibilidad) factores mínimos, o consecuencias y resultados en el paciente y en la organización.

La descripción del evento a través del sistema AIMS permite detallar los factores que contribuyeron al desarrollo del incidente para después analizar, agregar y marcar tendencias. Se pueden realizar interrelaciones entre tipos de eventos, factores de riesgo y causas.

Difusión de los resultados:

La Fundación Australiana de Seguridad del Paciente proporciona boletines informativos, publicaciones y consejos.

REINO UNIDO

6.2.10. NATIONAL PATIENT SAFETY AGENCY (NPSA)

La NPSA es un organismo creado para coordinar los esfuerzos en la mejora de la seguridad en la atención sanitaria y para aprender de los eventos adversos o incidentes ocurridos en la NHS. La NPSA ha diseñado dentro de un amplio abanico de servicios un sistema denominado National Reporting & Learning System (NRLS). El NRLS se creó en el 2004 y en julio de 2005 el 90% de las organizaciones del NHS realizaban notificaciones al sistema. El NRLS fue desarrollado con el propósito de promover una cultura de notificación abierta y un proceso de aprendizaje de los eventos adversos. El NHS a través del NRLS ha aglutinado las iniciativas de notificaciones locales.

El sistema es anónimo y confidencial y se centra en los eventos adversos y en los incidentes con el propósito principal de crear una red de conocimiento sobre la seguridad. Recopila los incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes.

Los informes emitidos no pueden ser consultados por los pacientes, pero la Fundación NHS si puede realizar una adaptación de los mismos para hacerla accesible.

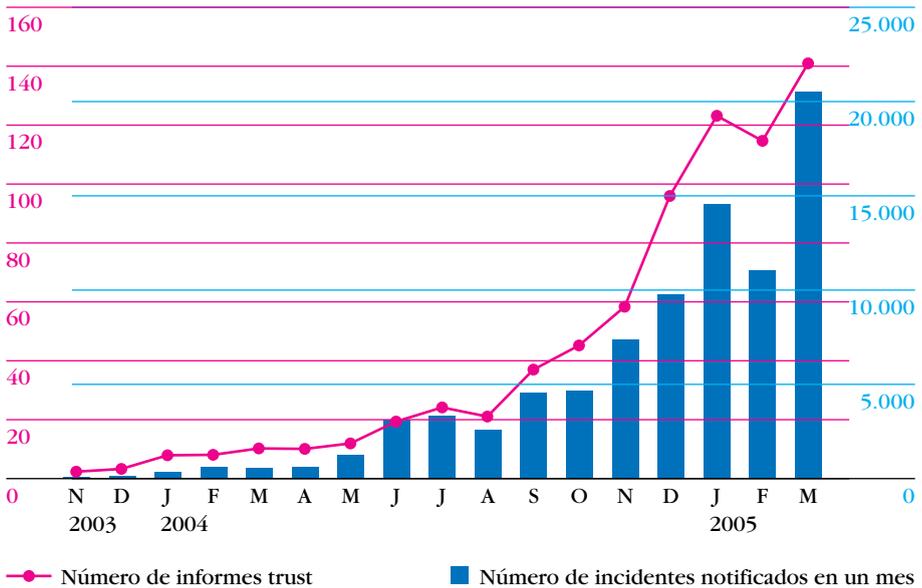
Algunos puntos clave del sistema de la NPSA son:

- La notificación de incidentes de seguridad a nivel nacional se considera una oportunidad de mejora para que la experiencia adquirida con un paciente no se repita en otros y conseguir disminuir su incidencia.
- Las notificaciones del NRLS son anónimas, no se identifica ni al paciente ni al profesional relacionado con el incidente.
- El análisis estadístico del NRLS identifica áreas que se convierten en la base del futuro trabajo que determine la escala y gravedad de los temas identificados.

El análisis de los datos²⁸ queda reflejado en la elaboración de un informe. Este documento consta de dos partes; en la primera parte se dedica a informar sobre que es el NRLS y el Patient Safety Obser-

vatory. Informa sobre como realizar la notificación, es decir es la parte informativa y de aprendizaje. En la segunda parte se extraen los resultados obtenidos de los datos analizados. Se describe el impacto de los eventos adversos descritos en el paciente, la gravedad, localización del incidente, descripción de los incidentes en cada ámbito de aplicación (atención primaria, salud mental, atención hospitalaria de agudos...), así como los factores que han contribuido. En las siguientes tablas y figuras se muestran algunos de los resultados del informe.

FIGURA 4. NÚMERO DE INCIDENTES NOTIFICADOS EN EL PERIODO 2003-2005



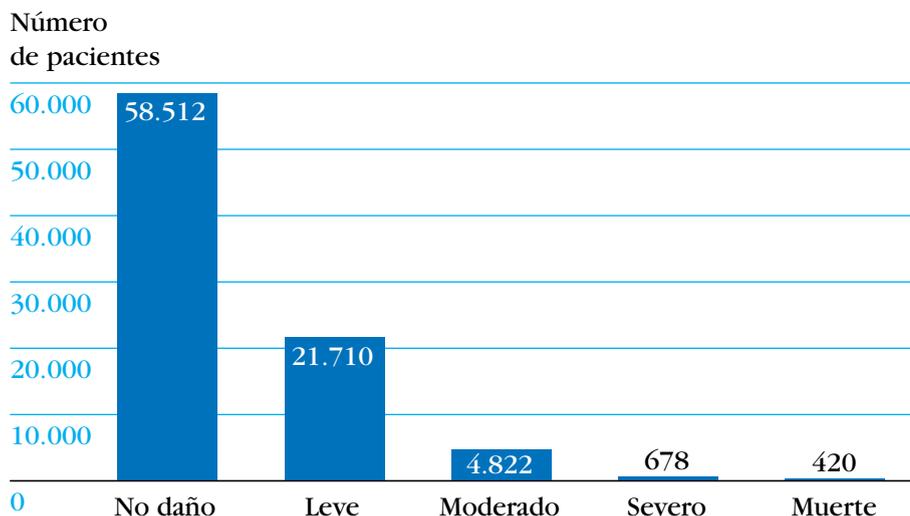
En esta figura se muestra el incremento significativo de los incidentes notificados durante el periodo 2003-2005.

TABLA 11. DISTRIBUCIÓN DEL LUGAR DE OCURRENCIA DE LOS EVENTOS

LUGAR	NÚMERO	PORCENTAJE
Hospital general/agudos	67.344	78,9
Servicio de Salud Mental	10.667	12,5
Servicio comunitario (enfermería, médicos incluido hospital comunitario)	5.618	6,6
Servicio de invalidez	813	1,0
Atención Primaria	4.388	0,5
Servicio de Ambulancias	396	0,5
Farmacia comunitaria	54	0,1
Servicios dentales comunitarios	11	<0,1
Servicios ópticos comunitarios	1	<0,1
Total	85.342	100

El mayor porcentaje de incidentes documentados se producen en los hospitales de agudos con un 79% seguido de los servicios de salud mental con un 12,5%.

FIGURA 5. GRAVEDAD DEL DAÑO AL PACIENTE



Como se puede observar en la figura 5, en la mayoría de las notificaciones no se produjo daño para el paciente o este fue leve.

TABLA 12. DISTRIBUCIÓN DE LOS PACIENTES EN FUNCIÓN DEL TIPO DE INCIDENTE

TIPO DE INCIDENTE	NÚMERO	PORCENTAJE
Accidente del paciente	27	6,2
Medicación	91	20,8
Documentación (incluido informes, identificación)	104	23,7
Consentimientos, comunicación, confidencialidad	70	16,0
Acceso, admisión, traslados, altas	44	10,0
Evaluación clínica (incluido diagnóstico, pruebas)	40	9,1
Infraestructura	12	2,7
Equipamiento médico	7	1,6
Tratamiento, procedimientos	12	2,7
Implantación de cuidados y monitorización/revisiones	5	1,1
Conductas agresivas	2	0,5
Control de infecciones	1	0,2
Abuso de pacientes (por el personal, terceras personas)	2	0,5
Otros	21	1,8
Total	438	100,0

En la tabla 12 podemos observar la clasificación de los incidentes notificados en función de la tipología. Los incidentes de documentación (identificación de pacientes) fueron los que presentaban mayor porcentaje seguido de los incidentes relacionados con la medicación.

El resumen de las principales características del sistema británico se describe en la siguiente tabla.

TABLA 13. CARACTERÍSTICAS DEL NATIONAL REPORTING AND LEARNING SYSTEM (NRLS)

Objetivos del sistema de notificación:

Obtener información de los eventos, aprender, identificar áreas de mejora y desarrollar soluciones.

Características del sistema:

Anónimo, confidencial y voluntario.

Tipo de evento: ¿Qué?

Los eventos notificados se definen como no intencionados o no esperados que puedan causar daño a uno o más pacientes. Los informes son anónimos aunque se mantiene un identificador; si se introduce el nombre del profesional sanitario o del paciente entonces estos se eliminan antes de que entren en la base de datos.

Personas que documentan: ¿Quien?

Son los centros o áreas sanitarias los que realizan las notificaciones así como los profesionales sanitarios desde diferentes áreas de trabajo (atención primaria, agudos, salud mental o servicio de ambulancias).

Método de notificación: ¿Cómo?

A través de un soporte sistema electrónico de notificación (“eForm”). El formato de notificación vía web permite describir el evento de forma detallada con la existencia de múltiples preguntas categorizadas (donde, cuando, como y que ocurrió).

Los pacientes y sus cuidadores también pueden realizar documentaciones a través de las llamadas telefónicas.

Análisis

Al principio, se produce un sistema de filtrado de los datos introducidos que son analizados por un grupo de expertos en clínica. Este primer paso permite identificar tendencias. El formato de notificación “eForm” sirve para analizar los datos en función de las variables “cuando y donde”, gravedad del daño, características del paciente y factores contribuyentes al evento.

Por último, la investigación de los informes se realiza de forma colectiva y no individual. Este paso es responsabilidad de las organizaciones locales.

Difusión de los resultados:

Publicación de informes NPSA y a través del feedback.

ESPAÑA

Existen diferentes iniciativas de sistemas de registro y notificación de eventos y de errores de medicación a nivel local y autonómico. Sin embargo, los que tienen una mayor cobertura se relacionan con la notificación de errores de medicación. La notificación de otros eventos adversos como anestésicos quedan restringidos al entorno hospitalario o también llamados sistemas de notificación internos. Revisaremos los correspondientes a:

- ISMP-España
- Programa d'Errors de Medicació-Gencat
- Sistema Español de Farmacovigilancia
- Sistema de comunicación y análisis de incidentes críticos de la Fundación Hospital Alcorcón

6.2.11. ISMP-ESPAÑA

El objetivo de ISMP-España es transmitir a todos los profesionales sanitarios, organismos e instituciones vinculados a la atención sanitaria, industria farmacéutica y a los propios pacientes la trascendencia clínica y la cultura profesional necesaria para reconocer y abordar el problema de los errores de medicación. Es por ello que entre las medidas tomadas con este fin se ha diseñado, elaborado e implantado un Programa de Notificación de Errores de Medicación, adherido al programa internacional, que recoge las comunicaciones y experiencias de los profesionales sanitarios y permite la evaluación conjunta de la información. Con esto se pretende promover el desarrollo de estrategias y recomendaciones dirigidas a la prevención de los errores de medicación y a la reducción de los acontecimientos adversos a medicamentos.

El Programa de Notificación de Errores de Medicación se implantó en el 2000 y se centró primeramente en la práctica asistencial, trabajando a nivel de farmacias²⁹. Actualmente está en coordinación con la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria el desarrollo de un sistema de notificación equivalente al Medication Error Reporting and Prevention (MERP) utilizando su taxonomía.

Los eventos se notifican en formato electrónico (vía internet) o en formato papel. Es un sistema de notificación voluntario y confidencial, financiado a través de becas de la industria farmacéutica, farmacias hospitalarias y de las áreas sanitarias donde está implantado.

Los eventos notificados son errores de medicación y está dirigido a los profesionales sanitarios que intervienen en el proceso de la medicación.

El tratamiento de los datos es confidencial y se contacta con los que han notificado el error para realizar un análisis causa raíz si procede.

El análisis de los datos es descriptivo. Se elaboran unos boletines que aparecen en la página web del ISMP-España con la descripción del problema y la solución al mismo. Difunde alertas, recomendaciones y estrategias de prevención a través de diferentes medios (su página web, revista de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria...). Además las recomendaciones relacionadas con el nombre, envasado o etiquetado de las especialidades farmacéuticas son remitidas a la Agencia Española del Medicamento y a los laboratorios fabricantes y se han conseguido realizar modificaciones.

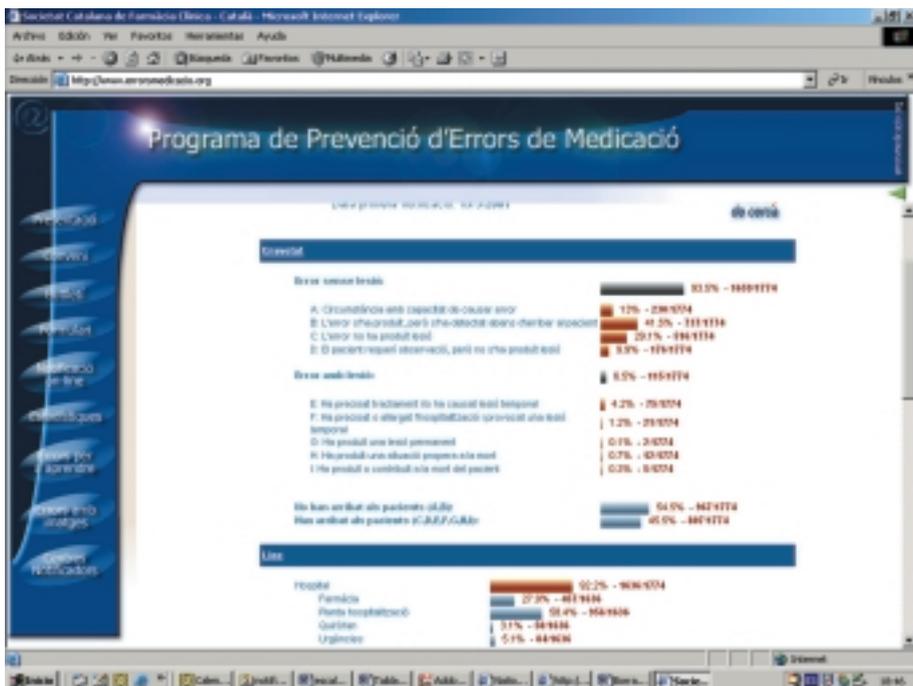
6.2.12. PROGRAMA D'ERRORS DE MEDICACIÓ-GENCAT (CATALUÑA)

A nivel autonómico tenemos la iniciativa que se impulsó desde la Generalitat de Catalunya en colaboración con la Societat Catalana de Farmacia Clínica³⁰. El objetivo de este programa es promover la comunicación, el estudio y la prevención de los errores de medicación. Se analizan las causas del error de medicación notificadas a través del programa, se difunden los conocimientos de los errores de medicación y las estrategias de prevención y se promueve la implantación de estos sistemas dentro de las instituciones sanitarias, así como evaluar el impacto sanitario y económico de los errores de medicación.

Es un sistema confidencial, voluntario y no punitivo en el que se documentan errores de medicación. La notificación se realiza en formato electrónico (vía web) y va dirigido a los profesionales sanitarios en contacto con la terapéutica de los pacientes.

El análisis de los datos es descriptivo en función de las categorías de items que presente el programa. Sin embargo aquellos errores de medicación que presentan mayor relevancia son analizados por un grupo de expertos que elaborara un informe con los datos notificados de mayor interés. La difusión de los resultados se realiza desde la página web con un apartado específico de estadística de resultados, en él se describe la gravedad, las causas, el lugar de ocurrencia y la categoría del personal notificador como muestra la figura 7.

FIGURA 6. DESCRIPCIÓN DE LOS RESULTADOS ESTADÍSTICOS OBTENIDOS EN EL PROGRAMA DE PREVENCIÓN D'ERRORS DE MEDICACIÓ



6.2.13. SISTEMA ESPAÑOL DE FARMACOVIGILANCIA

Los sistemas de farmacovigilancia³¹ están encargados de centralizar la supervisión de la seguridad y eficacia de los fármacos utilizados. Son responsables de recoger y analizar los datos de reacciones adversas, que se sospecha hayan sido producidas por los fármacos utilizados en el mercado.

En España los primeros pasos para la creación del sistema de farmacovigilancia se dieron en la década de los setenta, y en 1983 España se incorporó al Programa Internacional de Farmacovigilancia de la Organización Mundial de la Salud (WHO). En 1992 se creó una base de datos informatizada denominada FEDRA (Farmacovigilancia Española de Datos de Reacciones Adversas). En este sistema colabora activamente la industria farmacéutica, quienes habitualmente cuentan con unidades específicas de farmacovigilancia, pero además, tal y como se establece en la Ley General de Sanidad de 1986, así como en la Ley del Medicamento de 1990, todo profesional sanitario, sea médico, farmacéutico, veterinario, o personal de enfermería, está obligado a notificar a las autoridades sanitarias las sospechas de reacciones adversas a los medicamentos de las que tengan conocimiento, así como a colaborar con el Sistema Español de Farmacovigilancia. Actualmente también está integrado en la Comunidad Europea, donde se creó en 1993 la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos EMEA, que empezó a estar operativa en 1995.

El procedimiento de recogida de datos utilizado por nuestro sistema de farmacovigilancia se denomina de notificación espontánea, a través de la “tarjeta amarilla”. Este sistema se ha revelado como un método bastante eficiente y ágil para identificar riesgos potenciales, siendo útil para alertar de la posible existencia de reacciones adversas causadas por los fármacos, y para generar hipótesis que permiten identificar y cuantificar los riesgos, para posteriormente llevar a cabo acciones reguladoras que pueden conducir a modificar las condiciones de uso terapéutico autorizadas, o incluso a suspender, o retirar el medicamento.

Las notificaciones realizadas son estudiadas y la reunión de casos similares sirve para evaluar las posibles reacciones adversas no conocidas y tomar medidas.

La Agencia Española del Medicamento a través de su página web publica las alertas de seguridad generadas de la información extraída de la notificación.

6.2.14. SISTEMA DE COMUNICACIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES CRÍTICOS DE LA FUNDACIÓN HOSPITAL ALCORCÓN

Como ejemplo de experiencia interesante a nivel de un centro concreto, podemos destacar la del Servicio de Anestesia y Reanimación de la Fundación Hospital Alcorcón que diseñó e implantó un sistema de registro y notificación de incidentes relacionados con anestesia en el año 1999.

Es un sistema creado en formato electrónico (base de datos Access) al que se puede acceder con clave de seguridad desde cualquier ordenador personal de la red del hospital. Es anónimo y voluntario, no se registra ningún dato que identifique al paciente o a los profesionales que realizan la notificación.

El formulario de registro y notificación de incidentes críticos consta de diferentes apartados que describen el incidente.

Un grupo de anestesiólogos se encarga de hacer el análisis de los incidentes notificados. Se hace una selección de los mismos y los más significativos se presentan en sesiones bimensuales que se presentan a la plantilla. De forma trimestral se elabora un boletín donde aparecen los últimos datos de la comunicación de incidentes, las alertas y el seguimiento de las medidas adoptadas.

Durante el periodo 1999-2004 se realizaron 68.627 procedimientos anestésicos y se registraron 547 incidentes críticos (0,79% del total). En un 83,2% no existió efecto clínico o produjeron morbilidad menor y se registraron 6 muertes de pacientes. El análisis de los resultados permitió la instauración de medidas correctoras como protocolización, rediseño de procesos asistenciales, medidas relacionadas con el equipamiento y la medicación, consultas a casas comerciales y formación al equipo clínico (sesiones, alertas, revisiones bibliográficas y difusión de la bibliografía).

OTRAS EXPERIENCIAS INTERNACIONALES

6.2.15. SUIZA. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA ANESTESIA (CIRS)

El departamento de Anestesia de la Universidad de Basle ha puesto en marcha un sistema de notificación de incidentes relacionados con la anestesia (CIRS). Desde su implantación ha recogido unos 200 casos (1996-2001).

El CIRS es un sistema de notificación en formato electrónico basado en internet y montado en una red local³². Es un sistema protegido que satisface los requisitos legales de protección de datos. La información que se introduce por internet pasa directamente a una base de datos central (MS-ACCESS) que permite una fácil recopilación de los datos y así realizar un análisis de los mismos. Se accede al mismo con un código que es individual con lo cual se garantiza el anonimato.

El análisis de los datos recogidos está centralizado en un grupo de expertos de diferentes regiones de Suiza y diferentes hospitales. Este grupo mantiene el sistema y publica los resultados nacionales y se realiza retroalimentación de la información recibida.

6.2.16. SUECIA. REGISTRO NACIONAL DE EVENTOS ADVERSOS

El sistema de salud sueco desde 1997 exige que cada institución médica disponga de un sistema de calidad; muchas han implantado diferentes formas de sistemas de calidad que son reguladas por el estado a través del National Board of Health and Welfare (NBHW). En Suecia se ha creado un sistema de registro y notificación llamado National Board of Health and Welfare (Socialstyrelsen-SoS).

Las notificaciones son agregadas y clasificadas en una base de datos nacional. La difusión de los datos se realiza a través de boletines anónimos a los proveedores. El NBHW recibe unos 1.100 informes obligatorios y 2.400 voluntarios de forma anual. La mayoría de ellos son analizados e investigados y en todos los casos se da respuesta a la persona que realiza la notificación.

La descripción de las características del sistema de notificación y registro se muestran en la siguiente tabla:

TABLA 14. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN SUECO

Objetivos del sistema de notificación:

Promover y mejorar la seguridad de la atención sanitaria destinada a los pacientes. La notificación y el sistema de aprendizaje es parte de una respuesta reguladora que necesita de los hospitales para investigar los eventos graves y rediseñar los sistemas.

Características del sistema:

Confidencial, obligatorio para hospitales y otras organizaciones sanitarias y voluntario para los pacientes.

Tipo de evento documentado: ¿Qué?

Eventos que provocan daño grave o enfermedad o riesgo al paciente, es decir eventos adversos, incidentes potenciales, fallos de equipamiento, suicidios y otros eventos peligrosos.

Personas que documentan: ¿Quién?

Los hospitales, organizaciones de atención sanitaria, y cuerpos disciplinarios y también pueden realizarla los pacientes.

Método de notificación: ¿Cómo?

En formato papel vía mail o fax.

Análisis

Los informes son analizados por unidades regionales supervisoras del NBHW. En algunos casos, estas unidades los remiten al consejo médico responsable (HSAN) y pueden recibir sanciones disciplinarias.

Difusión de los resultados:

Elaboración de boletines informativos que sirven para promover la seguridad del paciente. En este sistema el público puede acceder a la consulta de los informes elaborados por el NBHW.

6.2.17. DINAMARCA

En la siguiente tabla se resumen las características del sistema de registro y notificación de Dinamarca.

TABLA 15. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DANÉS

Objetivos del sistema de notificación:

Mejorar la seguridad de los pacientes del sistema danés de salud.

Características del sistema:

Sistema de notificación confidencial, no punitivo y obligatorio. Una característica importante de este sistema es que los profesionales sanitarios están protegidos desde el punto de vista legal.

Tipo de evento documentado: ¿Qué?

Los eventos adversos que se notifican y registran son los producidos durante la permanencia del paciente en el hospital y a la vez son independientes de la propia enfermedad del paciente. También se registran los eventos han causado o causarían daño al paciente y no fueron evitados de antemano. Otros eventos notificados son los eventos quirúrgicos y los errores de medicación, incluidos los incidentes potenciales.

Personas que documentan: ¿Quién?

Los profesionales de la salud que son conscientes de un evento y están en contacto con la terapéutica del paciente.

Método de notificación: ¿Cómo?

Los profesionales de la salud notifican en formato mail, papel o fax.

Análisis

Las notificaciones son remitidas al condado donde se generó para que se analice. En último término los informes son remitidos al Sistema Nacional de Salud, que mantiene un registro nacional de los eventos adversos. El análisis está en función de la gravedad del evento. Si los eventos adversos poseen gravedad 3 o superior son sometidos a un análisis de causa raíz, en caso contrario pasan a ser tratados de forma local.

Difusión de los resultados:

El National Board of Health difunde la información en forma de boletín de noticias y también está encargado de la elaboración de un informe anual.

6.2.18. HOLANDA

En la siguiente tabla se resumen las características del sistema de registro y notificación holandés.

TABLA 16. CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE NOTIFICACIÓN HOLANDÉS

Objetivos del sistema de notificación:

Mejorar la seguridad de los pacientes en el sistema de salud holandés.

Características del sistema:

Sistema no punitivo, voluntario de notificación de eventos adversos. Por otra parte, también existe un sistema obligatorio de registro para eventos adversos graves que es controlado por el Health Care Inspectorate.

Tipo de evento documentado: ¿Qué?

En función de la gravedad del evento cambia el sentido de la notificación. Por ejemplo, los eventos adversos graves se deben notificar de forma obligatoria al Health Care Inspectorate. Los fallos del equipamiento médico son documentados por los fabricantes de acuerdo con los compromisos legales europeos.

Personas que documentan: ¿Quien?

Hospitales, otras organizaciones de atención sanitaria, pacientes y profesionales de la atención sanitaria.

Método de notificación: ¿Cómo?

Los informes se pueden realizar por mail, fax o teléfono.

Análisis

Los datos registrados no se pueden recopilar debido a la falta de homogeneidad en la recogida de los mismos. Son los propios hospitales o entidades notificadoras las que deben explotar y analizar sus datos.

Difusión de los resultados:

Se procede a la elaboración de recomendaciones tras el análisis aunque la clasificación y recogida de los datos no es sólida.



6.3. BALANCE DE LA EXPERIENCIA INTERNACIONAL Y NACIONAL DE LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN



Existe en el panorama internacional gran cantidad de sistemas de registro y notificación de eventos adversos con diferentes características en cuanto al formato, tipo de notificación, persona que notifica, registro de los datos, así como en el tratamiento de los datos y en la difusión de los resultados. En la tabla 17 se han resumido las principales características de los sistemas de registro y notificación más relevantes.

Los sistemas de registro y notificación se han diseñado en función de los objetivos del sistema, siendo la mejora de la calidad y la seguridad de los pacientes los elementos prioritarios.

Una de las características que define a los sistemas descritos es el carácter no punitivo. En todos ellos se remarca esta característica. La mayoría de los sistemas optan por la confidencialidad de los datos, tanto de la persona que notifica como del paciente. En otros la seguridad de los sistemas se trasmite a través del anonimato, y en el NRLS y en el AIMS se combinan estas dos características.

El tipo de notificación es una variable que define a los sistemas de registro y notificación. En la descripción realizada, podemos observar que la mayoría de los principales sistemas recogidos presentan voluntariedad en la notificación excepto en los sistemas estatales de los Estados Unidos donde el registro es obligatorio. La obligatoriedad también está implantada en Suecia y Dinamarca.

En Estados Unidos, existen cuatro sistemas dedicados a recopilar información sobre los eventos adversos relacionados con la medicación y con los errores de medicación. Aunque también existen sistemas especializados en la notificación de eventos centinela como el de la JCAHO. El estudio de los sistemas estatales demuestra que están especializados en la notificación de eventos adversos graves,

aunque esto también lo encontramos en el sistema holandés. Y es en los sistemas australiano y británico donde se registran tanto los eventos adversos como los incidentes. Los sistemas de registro estudiados en España son de errores de medicación. Actualmente no existe en nuestro país un sistema de registro y notificación de eventos adversos e incidentes como por ejemplo el implantado en países como GB. El resto de sistemas la distribución de eventos que se notifica es más amplia.

El formato de notificación empleado de forma mayoritaria es el electrónico tanto en países europeos como en Estados Unidos, GB y Australia. Pero también existen otro tipo de formato como es el papel, mail, fax o de forma telefónica.

Una característica destacable es la posibilidad que ofrecen algunos sistemas de notificar los pacientes como ocurre en el MedMARx, el VAERS, el sistema británico o el sueco. En el resto de casos, estos sistemas van orientados hacia el profesional sanitario de diferente procedencia o bien hacia la propia institución como ocurre en el británico.

El análisis de los datos introducidos en los sistemas se realiza de forma mayoritaria a través de una descripción estadística. En algunos sistemas también como práctica utilizan el análisis de causa raíz para realizar un análisis más exhaustivo y sólo en los casos más graves, como en el caso de la JCAHO, en el NYPORTS o en el danés. En la mayoría destacan el trabajo de un grupo de expertos en la práctica clínica que son capaces de analizar y procesar la información que reciben.

La elaboración de informes, boletines, alertas...es en la totalidad de los casos el medio empleado por estos sistemas para devolver la información a las personas que realizan el registro y la notificación de los casos.

TABLA 17. TABLA RESUMEN CARACTERÍSTICAS DE LOS PRINCIPALES SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN EN EL SECTOR SANITARIO

SISTEMA NOTIFICACIÓN	PAÍS	OBJETIVOS	CARACTERÍSTICAS SISTEMA	EVENTOS NOTIFICADOS	TIPO NOTIFICACIÓN	FORMATO NOTIFICACIÓN	QUIEN NOTIFICA	ANÁLISIS DATOS	DIFUSIÓN RESULTADOS
Sentinel Events reporting program (JCAHO)	USA	Identificación y aprendizaje entre organizaciones de atención sanitaria de eventos centinela y sus estrategias de prevención	Confidencial, sistema no gubernamental	Eventos centinela	Voluntario	Informes remitidos vía mail, fax (formato papel)	Hospitales	Análisis causa raíz acompañados de un plan de acción	Elaboración de alertas de los eventos centinela documentados
MedWatch (FDA)	USA	Incrementar la conciencia sobre la notificación de reacciones graves	Confidencial, gubernamental, no anónimo	Eventos adversos relacionados con fármacos	Voluntario: consumidores y profesionales sanitarios Obligatorio: laboratorios farmacéuticos y distribuidores	Formato papel y enviado por mail o fax o por vía web	Profesionales sanitarios como pacientes		Elaboración de informes por categorías
National Nosocomial Infection Survey (NNIS) del CDC	USA	Describir la epidemiología de las infecciones nosocomiales y monitorizar la incidencia	Confidencial	Infecciones adquiridas en el hospital	Voluntario	Formato electrónico (vía web)	Hospitales asociados	Comparación de las experiencias a nivel nacional y ajustado por riesgo	Informe anual
Medication Error Reporting Program (MER)/ ISMP	USA	Informar sobre los problemas relacionados con la medicación	Confidencial, nacional, anónimo opcional	Errores de medicación, reacciones adversas a medicamentos	Voluntario	Formato electrónico (vía web), mail o fax	Farmacéutico u otros profesionales sanitarios, organizaciones o pacientes	Análisis descriptivo de los resultados por un grupo de expertos	Elaboración de alertas

SISTEMA NOTIFICACIÓN	PAÍS	OBJETIVOS	CARACTERÍSTICAS SISTEMA	EVENTOS NOTIFICADOS	TIPO NOTIFICACIÓN	FORMATO NOTIFICACIÓN	QUIEN NOTIFICA	ANÁLISIS DATOS	DIFUSIÓN RESULTADOS
MedMARx (USP)	USA	Identificar riesgos y puntos débiles del sistema	Anónimo	Eventos adversos de fármacos, incidentes potenciales	Voluntario	Formato electrónico (vía web), teléfono, mail o fax	Profesionales sanitarios, hospitales o pacientes	Análisis descriptivo a partir de la base de datos	Elaboración de un informe anual
Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)	USA	Recoger información de las vacunas y su administración	Confidencial	Eventos adversos relacionados con la administración de vacunas	Voluntario	Formato electrónico (vía web)	Profesionales sanitarios, fabricantes y pacientes		Elaboración de informes de alertas
Department of Veterans Affairs: PSRP	USA	Mejorar la calidad y seguridad de los pacientes	Anónimo, confidencial, no punitivo	Eventos adversos relacionados con la medicación, eventos centinela y incidentes potenciales	Voluntario	Formato papel	Profesionales sanitarios	Análisis de los datos por un grupo de expertos	Elaboración de boletines informativos trimestrales. Identificación de riesgos y distribución de los mismos
Sistema de notificación de Massachussets	USA	Mejorar la seguridad en los pacientes	No punitivo y confidencial	Eventos adversos	Obligatorio		Profesionales sanitarios	Análisis descriptivo de los datos	Elaboración de informes anuales
The New York Patient Occurrence Reporting and Tracking System (NYPORTS)	USA	Mejorar la seguridad de los pacientes dentro del sistema e identificar áreas de mejora	No punitivo y confidencial	Listado de 47 eventos adversos	Obligatorio	Formato electrónico (vía web)	Profesionales sanitarios	Análisis causa raíz	Elaboración de alertas
Sistema de notificación de Connecticut	USA	Mejorar la calidad y seguridad en el cuidado del paciente	Confidencial y no punitivo	Eventos adversos clasificados en cuatro categorías: muertes, lesiones, malos tratos y otros	Obligatorio	Formato electrónico (vía web)	Profesionales sanitarios	Análisis descriptivo de los datos	Elaboración de un informe anual con los datos

TABLA 17 (Continuación)

SISTEMA NOTIFICACIÓN	PAÍS	OBJETIVOS	CARACTERÍSTICAS SISTEMA	EVENTOS NOTIFICADOS	TIPO NOTIFICACIÓN	FORMATO NOTIFICACIÓN	QUIEN NOTIFICA	ANÁLISIS DATOS	DIFUSIÓN RESULTADOS
The Pennsylvania Patient Safety Reporting System (PA-PSRS)	USA	Mejorar la calidad y seguridad de los pacientes	Anónimo y no punitivo	Eventos adversos graves e incidentes	Obligatorio	Formato electrónico (vía web)	Profesionales sanitarios	Análisis descriptivo de los datos	Elaboración de un informe anual con los datos
Baylor Health System (Texas)	USA	Mejorar la seguridad en los pacientes	No punitivo	Eventos adversos e incidentes potenciales	Obligatorio	Formato electrónico (vía web)	Profesionales sanitarios		Elaboración de informes
Australian Incident Monitoring System (AIMS)	Australia	Promover el aprendizaje de nuevos riesgos, tendencias, factores de riesgo y contribuyentes	Confidencial, no punitivo, anónimo	Incidentes o eventos adversos	Voluntario	Formato papel, electrónico o por teléfono	Profesionales sanitarios de diferentes orígenes	Análisis de los datos por un grupo de expertos	Elaboración y publicación de informes, boletines de noticias y publicaciones
National Patient Safety Agency: National Reporting and Learning System (NRLS)	Gran Bretaña	Crear una red de conocimiento de la seguridad a través del aprendizaje	Anónimo y confidencial	Eventos adversos e incidentes	Voluntario	Formato electrónico. Los pacientes pueden telefonar para notificar	Profesionales, pacientes, trust	Análisis descriptivo por un grupo de expertos y las tendencias	Elaboración y publicación de informes NPSA Patient Safety Observatory
National Reporting System	Dinamarca	Mejorar la seguridad de los pacientes dentro del sistema danés de salud	Confidencial, no punitivo	Eventos adversos relacionados con la medicación, con procedimientos quirúrgicos o invasivos y otros eventos graves	Obligatorio	Formato electrónico	Profesionales sanitarios	Análisis causa-raíz de los datos con mayor gravedad	Elaboración de boletines de noticias, alertas e informes anuales

SISTEMA NOTIFICACIÓN	PAÍS	OBJETIVOS	CARACTERÍSTICAS SISTEMA	EVENTOS NOTIFICADOS	TIPO NOTIFICACIÓN	FORMATO NOTIFICACIÓN	QUIEN NOTIFICA	ANÁLISIS DATOS	DIFUSIÓN RESULTADOS
Sistema de notificación sueco	Suecia	Mejorar la seguridad de los pacientes	Confidencial	Eventos adversos graves, incidentes potenciales, fallos de equipamiento, suicidios u otros eventos	Obligatorio para hospitales u otras organizaciones sanitarias y voluntario para los pacientes	Formato papel, mail o fax	Profesionales sanitarios	Análisis descriptivo de los datos por un grupo e expertos	Realización de boletines informativos.
Sistema de notificación holandés	Holanda	Mejorar la seguridad de los pacientes	No punitivo	Eventos adversos graves, los que resultan en muerte o daño permanente, suicidios	Voluntario y obligatorio para eventos adversos graves	Formato mail, teléfono o fax	Profesionales sanitarios	Análisis descriptivo de los datos	Feedback de la información
Programa d'Errors de Medicació-Gencat	España	Implantar un sistema de notificación para mejorar la utilización de medicamentos e atención primaria y especializada	Confidencial	Errores de medicación	Voluntario	Formato electrónico	Profesionales sanitarios	Análisis descriptivo de los errores	Información sobre los datos documentados en la página web
ISMP España	España	Centralizar y evaluar conjuntamente las comunicaciones de errores de medicación	Confidencial	Errores de medicación	Voluntario	Formato electrónico o papel	Profesionales sanitarios, sobretudo farmacéuticos	Análisis descriptivo de los errores o causa raíz si procede	Elaboración de boletines informativos sobre los errores comunicados y recomendaciones

.....

6.4. ANÁLISIS DE LAS PUBLICACIONES SOBRE SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL

.....

El análisis de las experiencias en ámbito no gubernamental o estatal nos revela también la existencia de modelos de registro y notificación que no son homogéneos en cuanto a su estructura, ni intervención ni en la forma de expresar los resultados. Además también existe falta de estandarización en las definiciones y en las características de los propios sistemas de notificación implantados. La descripción de estos estudios se puede consultar en el anexo II.

La búsqueda ha mostrado un total de 43 estudios³³⁻⁷⁰ centrados en la notificación de incidentes y eventos adversos. Abarcan una gran variedad de ámbitos de aplicación como se demuestra en la siguiente tabla:

TABLA 18. ÁMBITOS DE APLICACIÓN DE LOS ESTUDIOS ENCONTRADOS

ÁMBITO DE APLICACIÓN	PORCENTAJE
Sector sanitario	
General	35,0
UCI	21,0
Transfusiones de sangre	14,0
Anestesia	7,0
Pediatría	4,6
Cirugía	4,6
Otros	11,6
Sector no sanitario	
Industria petrolera	2,3

Si analizamos los estudios por el método de notificación empleado observamos que la mayoría son de carácter voluntario^{34,38-40,45,46,48,50-52,58,61-64,65,66,70-72} (44,1%) y sólo dos estudios^{37,47} analizaban sistemas de notificación obligatorios (4,6%). En el resto no se especificaba el tipo de registro.

El análisis por países muestra que el país con mayor número de publicaciones sobre sistemas de registro y notificación de incidentes u eventos adversos es Estados Unidos seguido por Australia y Reino Unido.

TABLA 19. DISTRIBUCIÓN DE PAÍSES DE LOS ESTUDIOS SELECCIONADOS

PAÍS	PORCENTAJE
USA	53,5
Australia	14
Reino Unido	7
Hong Kong	4,6
Malasia	4,6
Otros (Suecia, Francia, Pakistán, Japón, Italia, Canadá)	16,3



6.5. MODELOS DE GESTIÓN DE LOS SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN Y REGISTRO



La gestión de los diferentes sistemas es compleja y depende del país donde se haya desarrollado el sistema de registro y notificación. Por ejemplo en los Estados Unidos la gestión depende de numerosos actores e instituciones donde se entrecruzan sistemas públicos y privados⁷¹.

El análisis y estudio de los sistemas de notificación y registro de eventos adversos nos permite diferenciar los siguientes modelos de recogida y gestión de los datos.

Se diferencian cuatro modelos:

- Sistema pseudo centralizado
- Sistema privado
- Sistema autogestionado
- Sistema americano donde se diferencian.
 - Sistema en paralelo
 - Uniformidad de los sistemas y centralización de datos

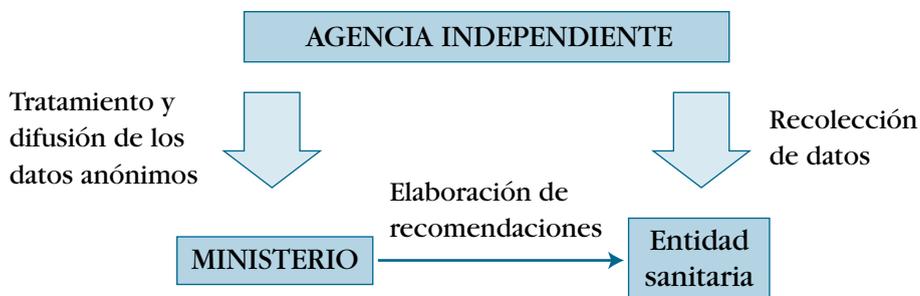
SISTEMA PSEUDOCENTRALIZADO

En el sistema pseudocentralizado la recolección de datos, el tratamiento y la difusión de los mismos se realiza por una entidad independiente al ministerio de sanidad. Este sistema está instaurado en el Reino Unido.

El ministerio después es el encargado de transmitir esa información a las entidades notificadoras (p ej: Hospital).

En la figura siguiente se puede apreciar el flujo de la información entre las tres entidades involucradas en la gestión.

FIGURA 7. SISTEMA PSEUDOCENTRALIZADO DE GESTIÓN



Este sistema permite la recogida y agregación de datos y asegura la confidencialidad. El tratamiento y la difusión de los datos los realiza una entidad independiente del ministerio.

Por otra parte existe el riesgo de que se produzca una violación de la confidencialidad durante el traspaso de la información entre el hospital y la agencia. También pueden existir demoras en el traspaso de la información e incrementarse el tiempo de latencia entre el tratamiento de los datos y la emisión de las recomendaciones.

SISTEMA PRIVADO

En este sistema de gestión es el organismo privado el que se pone en contacto directamente con el hospital. No existe participación pública, la gestión es totalmente privada. Es un trato más directo sin existencia de intermediarios. Uno de los países que presenta este tipo de sistema es Holanda.

En la figura siguiente se explica el flujo de la información entre las dos organizaciones.

FIGURA 8. SISTEMA PRIVADO DE GESTIÓN



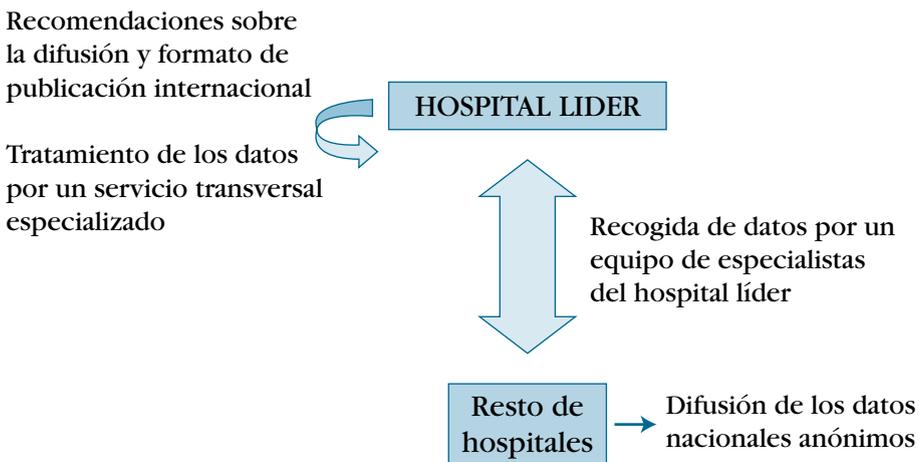
Este sistema permite mantener la confidencialidad de los datos a la vez que la información se transmite de forma rápida. Sin embargo como desventajas podemos citar que es un sistema cerrado sólo accesible a los hospitales adscritos. Es un sistema que puede ceder a las presiones externas, es decir el organismo que recoge los datos puede generar presiones sobre la entidad sanitaria con la amenaza de no prorrogar su acreditación.

SISTEMA AUTOGESTIONADO

En este sistema la gestión la llevan a cabo los propios hospitales con un hospital líder o de referencia que es el encargado de realizar el tratamiento de los datos, al análisis y la difusión de las recomendaciones. El hospital de referencia también realiza el tratamiento de los datos a través de un sistema transversal especializado. No existe intervención pública. Está implantado en países como Suiza.

La figura siguiente nos muestra como se organizan y se coordinan entre los diferentes hospitales.

FIGURA 9. SISTEMA AUTOGESTIONADO



Con este sistema se mantiene la confidencialidad de los datos y se asegura un sistema de difusión internacional de los resultados en el ámbito de la investigación. Sin embargo está limitado únicamente a los hospitales que colaboran.

MODELO AMERICANO

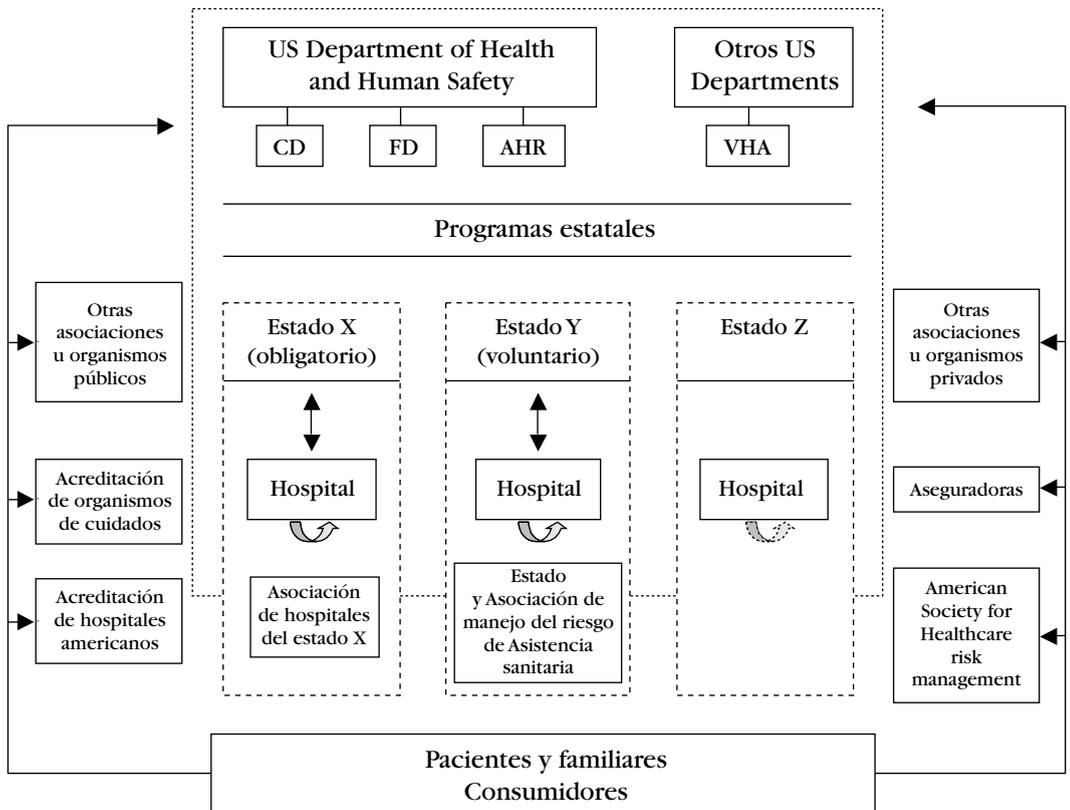
Los modelos americanos de gestión son muy complejos porque aglutinan una gran cantidad de organismos y departamentos. Por última instancia los pacientes son parte representativa de los sistemas de gestión. Presentan dos modelos de gestión uno denominado “en

paralelo” donde no existe una interconexión de los datos ni centralización y otro donde los datos son desde los diferentes estados y organizaciones son transferidos a una base de datos nacional.

Las siguientes figuras muestran un sistema “en paralelo” y en la segunda figura existe el sistema es centralizado⁷¹.

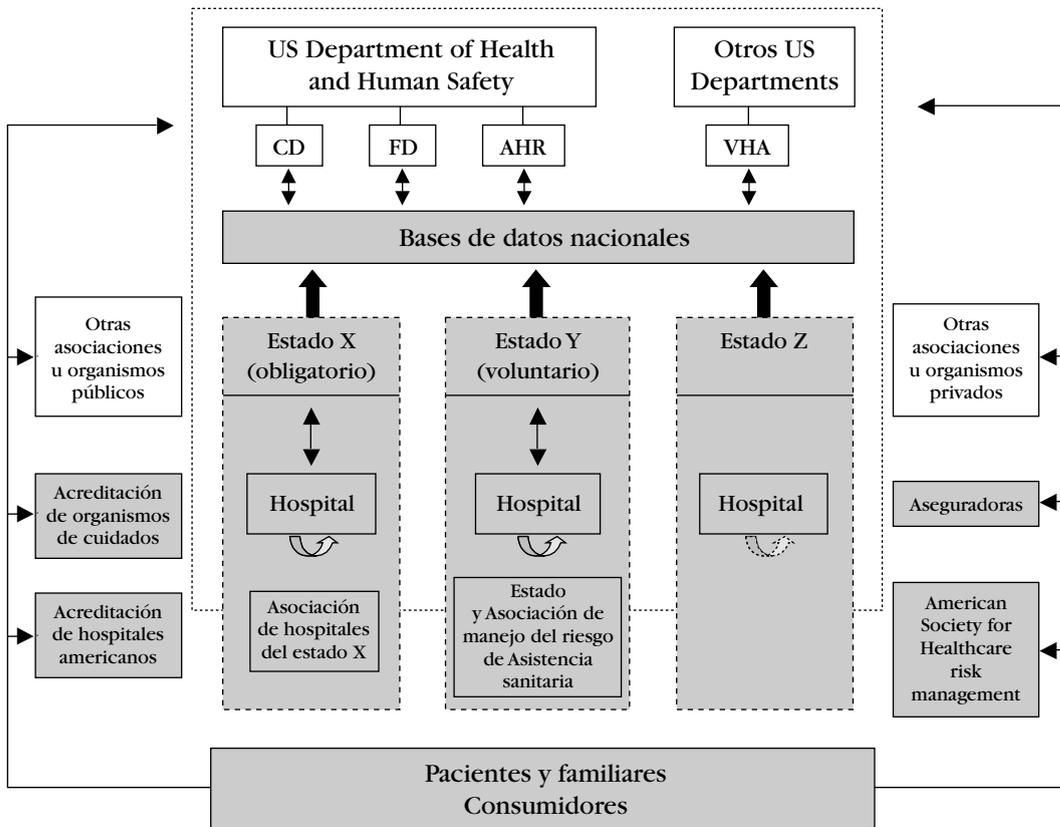
(1) Sistemas “en paralelo”

FIGURA 10. SISTEMA DE GESTIÓN “EN PARALELO”



(2) Uniformidad de los sistemas y centralización de los datos

FIGURA 11. SISTEMA DE GESTIÓN CENTRALIZADO



6.6. ANÁLISIS Y DIFUSIÓN DE LOS DATOS

Un aspecto importante de los sistemas de registro y notificación es la capacidad de análisis y difusión: agregar la información, gestionar las bases de datos, disponer de infraestructura técnica, métodos para clasificar los eventos, analizar los datos por un grupo de expertos y difundir la información y las recomendaciones.

Los mecanismos de recopilación de información y manejo de base de datos están correlacionados con los objetivos planteados en el desarrollo del sistema de registro y notificación.

Existen dos formas básicas de introducir los datos en un sistema, la entrada de datos estructurada mediante formularios que favorece el análisis. Por otra parte los informes con texto libre de narración que permiten capturar detalles del contexto en el que se produce el evento, pero dificultan la categorización y agregación de datos. El contacto personal por teléfono o la lectura de los informes presentan como principal ventaja adentrarse dentro del problema, mientras que la notificación electrónica facilita la utilización y la entrada directa en la base de datos.

La recepción de las notificaciones de forma individual presenta como ventaja frente a la transmisión automática, el reconocimiento de recurrencias de ciertos eventos en los informes que evita la introducción de duplicidades en el sistema.

El paso posterior a la recepción de los datos por diferentes vías es la selección de los casos por un grupo de expertos clínicos. Este grupo decide si el informe puede pasar directamente a la base de datos y formar parte de la estadística general o bien requiere un estudio más a fondo. Como por ejemplo un análisis causa raíz. Los filtros son establecidos por el propio grupo de expertos en función de criterios de gravedad y consecuencias clínicas para el paciente.

El método de análisis más extendido entre los diferentes sistema de registro y notificación es el análisis estadístico con la descripción de los eventos o incidentes. Se realizan informes donde aparezca reflejada la situación de cada uno. El análisis estadístico es la base para la posterior fase que es la difusión de los resultados.

Los sistema de registro y notificación más sencillos, centrados en la identificación de riesgos, realizan también seguimiento de los eventos, análisis los datos, devuelven la información al que realiza la notificación y en última instancia investigan los casos que lo requieran.

Los sistemas más sofisticados como por ejemplo en Gran Bretaña el NRLS (NHS) poseen la capacidad de investigar más sobre el contexto del evento y dirigir un sistema de análisis. Los expertos que

conducen este sistema están familiarizados con temas clínicos y así extraen las lecciones de aprendizaje del evento.

Cada uno de los sistemas anteriormente descritos posee un método de difusión de resultados diferente que se centran en la elaboración de informes con una periodicidad establecida (anual o semestral), alertas, noticias, boletines informativos...La difusión se puede realizar en formato electrónico es decir a través de su página web o bien en formato papel.



6.7. SEGURIDAD EN LOS SISTEMAS DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN



La seguridad es un tema muy importante dentro de los sistemas de registro y notificación ya que los datos que se van a documentar son confidenciales y lo que se pretende es que sigan siéndolo. Por este motivo, durante la fase de diseño del sistema se debe asentar este punto poniendo especial esfuerzo en garantizarla.

La confidencialidad y la protección de los datos contra los accesos es una medida implantada con un sistema de seguridad de datos. En muchos sistemas, sobre todo en los sistemas que se accede a través de internet, el usuario dispone de una clave y una **contraseña** personal que son intransferibles. Esta clave la proporciona el propio sistema de registro y notificación cuando la persona que quiere notificar se registra. Esto permite proveer a las diferentes organizaciones y profesionales que realicen las notificaciones de una garantía de seguridad.

Otra forma de mantener la confidencialidad de los datos en sistemas donde el registro y la notificación se realiza en formato papel o en entidades privadas como la JCAHO o Medical Error Reporting System (MER) es a través de un **compromiso de confidencialidad**¹. Estas entidades se comprometen a mantener y proteger los datos sin que se proceda al revelado de los mismos.

La **notificación de forma anónima**¹ sin identificación de la persona que notifica también es otra forma de mantener la seguridad

dentro de los sistemas. De esta forma se protege al que informa pero puede reducir la efectividad del propio sistema por dos razones:

- La información remitida al sistema inicialmente no puede ser ampliada.
- Los que realizan la notificación pueden no proporcionar toda la información clave

Un ejemplo de sistema que utiliza el anonimato es el MedMARx. Los hospitales remiten la información al sistema a través de internet, mail o fax de forma anónima. Los informes remitidos están identificados por medio de un número aleatorizado que sólo es conocido por el hospital que realiza la notificación.

La **de-identificación**¹ (proceso que consiste en la destrucción de la identificación del centro y de la persona que realiza la notificación) también se utiliza para garantizar la seguridad de los sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Consiste en la eliminación del identificador de los individuos o instituciones que han realizado el informe. Esto es un primer paso que puede producir la pérdida de los datos relacionados como el tipo de centro, número de camas y localidad. Es empleado por la Aviation Safety Reporting System (ASRS) donde se retiene la información de contacto de forma temporal. El proceso de de-identificación se produce a las 72 horas desde que se generó el informe.

7. DISCUSIÓN

La descripción de los sistemas de registro y notificación de eventos adversos nos permite tener una primera aproximación de la amplia variabilidad de sistemas, con objetivos y características diferentes.

La mejora de la seguridad de los pacientes requiere transformar la cultura de culpa y la resistencia a abordar abiertamente los problemas de seguridad que existe actualmente. Son muchas las estrategias para la mejora de la seguridad, pero en el caso de los sistemas de notificación el primer paso para conseguirlo es conocer cuáles son las limitaciones de la notificación y equilibrarlas con los estímulos.

Existe una compleja interdependencia entre ambas partes a diferentes niveles individuales, organizativos y sociales. Las barreras son más visibles y específicas y el miedo puede actuar como una limitación. Los estímulos para incrementar el registro incluyen la confidencialidad, cierto grado de inmunidad y un efecto pedagógico (es decir, el hecho de aprender de nuestros propios errores).

Los beneficios para la sociedad incluyen: demostración de la responsabilidad del sistema sanitario, transparencia y, a medio y largo plazo, incrementar la confianza en el sistema sanitario. Un sistema sanitario que reconoce que puede fallar y que está trabajando para identificar los errores y plantear las mejoras correspondientes podrá generar mayor confianza entre los profesionales y la comunidad a la que atiende.

Para conseguir éxito en un programa de notificación hay que conjugar adecuadamente las variables que constituyen las partes críticas del sistema. Los sistemas estudiados, independientemente de que su objetivo principal sea el aprendizaje o responder ante las responsabilidades del sistema sanitario, han tenido que tomar decisiones sobre los aspectos que a continuación se discutirán.

Tal como se comenta en la introducción, existen ciertos elementos básicos a ser considerados cuando se decide poner en marcha un sistema de notificación. No existe suficiente evidencia acerca del impacto que tienen unas u otras características de los sistemas en la mejora efectiva de la seguridad, por lo que la decisión de una característica u otra tiene estricta relación con los objetivos específicos de la implantación de estos sistemas, de los recursos que se dispongan y de elementos organizativos del entorno donde se llevará a cabo.

A continuación se realiza un análisis de las variables más importantes planteadas en la introducción en función de los resultados, impacto o predominio de unas variables u otras en los sistemas descritos.



7.1. OBLIGATORIO VS VOLUNTARIO



Los sistemas voluntarios juegan un importante rol estimulando a los profesionales y centros en la mejora de la atención y permiten la comprensión de los factores que contribuyen al error. Por este motivo se plantea que para que este tipo de sistemas tenga éxito, debe existir una cultura de la seguridad avanzada o como mínimo los profesionales concienciados de la importancia de realizar las notificaciones. A este respecto existen interesantes experiencias piloto⁷³ que han probado diversas modalidades de notificación voluntaria, entre las que destaca la incorporación de una revisión en la visita de los pacientes, con el objetivo de identificar concurrentemente los potenciales problemas de seguridad y notificarlos.

Se describe la necesidad de la implantación de sistemas voluntarios de notificación de eventos adversos, con el objetivo de analizar los mecanismos de producción de errores, principalmente en aquellos eventos adversos que han producido lesiones menores o en incidentes sin daño.

Se argumenta que estos sistemas se complementan con los de notificación obligatoria, que en la actualidad en su mayoría, básicamente están orientados a eventos adversos de gran impacto^{51,74} (ver tabla 1).

Por otra parte, se ha planteado que los sistemas de notificación voluntarios tienden a recoger menos notificaciones, porque exige la participación directa de los profesionales, y por tanto depende de factores motivacionales²⁰. Esto es rebatido por otros autores que argumentan que en los 20 estados de EEUU, que tienen un sistema de notificación obligatoria, sólo en 7 tienen más de 100 notificaciones al año.

El argumento que favorece los sistemas obligatorios de notificación, se basa en la responsabilidad que deben tener las autoridades

sanitarias en asegurar que los centros sanitarios cumplan unos mínimos de calidad hacia los ciudadanos. A pesar de esto, tal como se plantea en el informe, la coincidencia acerca de que eventos se deben notificar obligatoriamente es prácticamente nula.

No está demostrado que los sistemas obligatorios de notificación tengan un impacto en la mejora de la seguridad, ya que la mayoría de ellos traduce sus éxitos o fracasos en el volumen de eventos adversos notificados, siendo este aspecto controvertido, por que no necesariamente se traducen en cambios explícitos por parte de las organizaciones.

Los sistemas voluntarios no tienen porqué ser antagonistas de los obligatorios, y una misma institución puede abordar los dos tipos de forma complementaria. Un ejemplo lo tenemos en el estado de Florida donde la creación de la agencia de seguridad del paciente constituida en base a un sistema de notificación obligatorio también requiere incluir sistemas voluntarios.

Aunque existe un posicionamiento claro hacia los sistemas de notificación de carácter voluntario⁹ ambos sistemas pueden jugar un papel positivo en el conocimiento de los problemas de seguridad.

Los sistemas de notificación voluntarios han resultado ser muy exitosos para el manejo de los errores en diferentes industrias incluidas aviación, energía nuclear y petroquímicas^{75,76,77}. En los Estados Unidos los principales sistemas de notificación a nivel nacional de errores de medicación y eventos adversos son voluntarios: Medication Error reporting program (ISMP and USP), MedMARx (USP), National Nosocomial Infection Survey (CDC), Sentinel Events reporting program (JCAHO).



7.2. TIPO DE ORGANIZACIÓN QUE GESTIONA EL REGISTRO



Esta característica se puede abordar desde dos perspectivas: en primer lugar, la adscripción gubernamental o independiente de las autoridades sanitarias de la organización que gestiona el centro que

recibe las notificaciones y, en segundo lugar, la ubicación interna o externa del centro al que se notifica.

Los sistemas independientes de las autoridades sanitarias parece que podrían mitigar las sospechas de posible orientación punitiva que los profesionales puedan tener, con lo que el miedo a notificar se podría reducir. Tal como se comentaba en la introducción, suele tratarse de una agencia pública o privada comisionada por las autoridades correspondientes para el desarrollo del programa pero de carácter independiente.

Los sistemas de notificación internos de los propios centros de atención permiten y facilitan a la organización realización de análisis causa raíz de sus problemas concretos⁷⁴. Por tanto se puede hacer un seguimiento más cercano, incluso por personas directamente relacionadas con los eventos.

Los sistema de notificación externos favorecen la posibilidad de compartir experiencias y lecciones aprendidas e información para los errores y problemas similares entre las organizaciones⁷⁸, pudiéndose crear una red de conocimiento que va penetrando en la comunidad sanitaria.

Los sistemas de notificación externos, favorecen la elaboración de alertas o boletines informativos acerca de nuevos riesgos que se van identificando periódicamente producto de la recolección y agregación de datos que a nivel local puedan ser infrecuentes. Asimismo, pueden dar información acerca de nuevos métodos puestos en marcha por las organizaciones y que han tenido un impacto positivo en la disminución de errores.

Los sistemas de notificación externos generan mas confianza a los profesionales que notifican, puesto que se ve disminuido el temor a efectos punitivos que pudiesen generarse producto de la notificación.

En términos ideales, se debería disponer de un sistema que permita a los hospitales analizar e investigar los eventos adversos y sus causas de forma interna, y que éstas organizaciones puedan a su vez notificar a agencias externas, con detalles, la información recopilada⁸.

Un análisis central de los datos favorece el liderazgo hacia recomendaciones, objetivos de seguridad y puesta en marcha de campañas educativas acerca de las mejores prácticas. Existe poca evidencia acerca del impacto de estos sistemas en la mejora de la seguridad⁷⁴, exceptuando la eliminación del potasio de las plantas en algunos hospitales, cambios en nombres de medicamentos y retirar de la circulación medicamentos de uso restringido, o esfuerzos en medidas preventivas para medicamentos como la insulina, heparina y warfarina.



7.3. TIPO DE EVENTO QUE SE COMUNICA, GRAVEDAD DEL EVENTO Y DIFUSIÓN DE LOS DATOS



En cuanto al **tipo de evento**, no parece haber excesiva polémica ya que dependiendo del objetivo del sistema de registro se optará por centrar la notificación en temas específicos como la medicación o una determinada especialidad médica o se optará por sistemas más generales en los que se pueda incluir todo tipo de eventos, de especialidades o de niveles de gravedad.

Los niveles de **gravedad del evento** determinarán la dificultad de notificación, siendo en los casos graves en los que la orientación no punitiva, la voluntariedad y el anonimato jueguen un papel destacado para que el centro o el profesional que quiera comunicar lo haga con mayor confianza.

No se puede olvidar la importancia que ya se ha argumentado en este informe de la notificación de incidentes en los que no se ha producido daño al paciente. Se quiere enfatizar que existen muchos puntos en común en la concatenación de causas que producen un incidente y un evento adverso, por lo que su estudio y la aplicación de las mejoras que de él se desprenden, nos pueden ayudar a evitar la aparición de los eventos más graves.

En lo que respecta al análisis y difusión de los datos, destaca la experiencia de la National Patient Safety Agency donde se ha planteado

la publicación de datos en forma general, no se desagrega ni por hospitales, ni por “trust”, lo que asegura que no se genere un sentimiento de desconfianza hacia ciertas organizaciones y que la información se centre en el aprendizaje y el conocimiento de los eventos adversos más frecuentes, análisis de sus causas y clasificación por especialidades, proceso terapéutico en que se producen, servicios más afectados y todas las variables descriptivas de los problemas de seguridad identificados que se pueden extraer de los sistemas de forma transversal.

En contrapartida, en el Reino Unido, a nivel local (intra-trust) cabe la posibilidad de que se puedan abordar los problemas de seguridad en forma autónoma ajustada a la realidad de las mismas, favoreciendo la realización de análisis de causa raíz y corrección más directa de los problemas identificados⁷⁸.

La puesta en marcha de los sistemas está influenciada por factores éticos, humanos y económicos. Un tema importante es la protección de los datos, es decir, decidir si protegerlos y cómo hacerlo. Esto implica un equilibrio entre el derecho del paciente a saber y el temor de los proveedores sobre las consecuencias legales que tendrían el conocimiento de estos informes.

El *IOM* cree que el paciente debe estar informado de las condiciones de inseguridad y en caso de producirse eventos adversos graves, revelarlo al paciente como práctica habitual y deseable¹. La revelación de datos conlleva implícito el temor de los profesionales a los juicios, con lo cual estamos enfrentándonos al hecho de que no se llevan a cabo las notificaciones, a la infra-notificación. En el trabajo de *Kaiser family foundation*⁷⁹ entre el 62-73% de la población creía que la información disponible debía ser revelada. Los motivos que promueven que los profesionales no realicen notificaciones son el miedo a las consecuencias, a la denuncia y a perder el respeto de sus compañeros de profesión.



7.4. QUIÉN Y CON QUÉ FORMATO



Los sistemas internacionales estudiados adoptan diferentes mecanismos de comunicación atendiendo a las personas que pueden comunicar problemas de seguridad. En algunos sistemas pueden notificar todos los posibles grupos de interés: pacientes/familiares, profesionales, centros sanitarios; mientras que en otros se opta por una comunicación más cribada a través de las direcciones de los centros.

Estos últimos normalmente son los sistemas que tienen como objetivo centrarse en los eventos graves o con consecuencia de muerte o los que son obligatorios.

Predomina en los sistemas de notificación una amplia posibilidad de formatos en los que se puede comunicar: desde un formulario depositado en un buzón en los centros, el fax, el correo electrónico o la web. Y los circuitos también son muy variados, pudiéndose quedar la información en los centros, transmitirse a entidades de gestión a nivel local de la misma corporación y, posteriormente, a un nivel central o a una entidad independiente de la autoridad sanitaria, tal como se comenta en el apartado 7.2.



7.5. ASPECTOS LEGALES



En la puesta en marcha de sistemas de registro y notificación siempre se tienen que tener en cuenta los problemas legales que se pueden derivar.

Uno de las lecciones que se extrae de la industria no sanitaria y, tal como se detalla en el informe, un factor crítico de éxito de estos sistemas es que no tengan una orientación punitiva. Es así como todos los sistemas revisados son de carácter no punitivo, o como mínimo no se explicita la responsabilidad legal en la que puedan incurrir los profesionales que notifican.

También se debe reconocer que uno de los objetivos comunes de los sistemas de notificación es el aprendizaje a partir de la información recibida. El plantear un sistema que pueda estar abierto a la penalización y a la responsabilidad legal de los individuos no tiene ningún sentido, porque los profesionales lo considerarán como algo que busca la culpabilización y no el fomento del aprendizaje. La mayoría de los eventos adversos atribuibles a la atención sanitaria no deberían ser tributarios de acciones legales, ya que en sus causas no se puede identificar intencionalidad o negligencia. Por lo que la existencia de una legislación que proteja a los profesionales y centros notificantes en estos casos, que son la mayoría, puede ser muy conveniente para la consolidación de los sistemas.

Existen algunos países en los que se ha hecho un esfuerzo legislativo por proteger un sistema de notificación que incluso pueda indagar en las causas raíz de un evento grave y no suponga un riesgo legal para los profesionales y centros implicados, a no ser lógicamente que se trate de una negligencia.

Son especialmente significativas las leyes que se han aprobado recientemente en EEUU y en Dinamarca. En EEUU se aprobó en el verano de 2005 una ley denominada **Patient Safety and Quality Improvement Act**, cuyo objetivo es que facilitar e impulsar la aplicación de sistemas de notificación y análisis de eventos adversos con una sólida protección de la confidencialidad para pacientes, profesionales y centros notificantes. También estimulará la notificación de los centros con organizaciones que se dediquen a la seguridad de los pacientes, protegiendo a los centros de los posibles problemas legales que puedan surgir.

Es necesario que pase un cierto tiempo para ver cómo se desarrolla esta ley y otras iniciativas legislativas que muy recientemente se están estudiando y aplicando en algunos países, para ver cuál es el impacto en la notificación de eventos adversos y comprobar si finalmente todo ello representa una mejora real de la seguridad de los pacientes.



7.6. CONSIDERACIONES SOBRE LAS CARACTERÍSTICAS “IDEALES”



Como se comentaba al principio de la discusión es muy importante tener en cuenta una combinación adecuada de las características descritas para conseguir un buen sistema de registro y notificación de eventos adversos.

Algunos autores han apostado por las características ideales de un sistema⁷⁴:

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

Seguramente estas recomendaciones, a pesar de ser muy juiciosas, no son aplicables a todos los sistemas, ya que, como aquí ya se ha dicho, las características por las cuales se opte dependerán de los objetivos y prioridades que cada sistema establezca.

Por último se contemplan aportaciones de otros autores con experiencia sobre las características especialmente importantes. El sistema de Baylor Health System⁸⁰, enumera las claves del éxito de un sistema de notificación y concluye una serie de recomendaciones que podrían aplicarse al resto de países:

- Necesidad de un liderazgo que debe comprometerse con la calidad y la seguridad a través de la participación directa, aportando recursos y eliminando barreras.
- Proporcionar feedback de los datos aportados.
- Unificar criterios sobre las definiciones y conceptos.
- Proporcionar un sistema fácil de usar.

En el nacimiento de un sistema de notificación y registro nacional de eventos adversos se deben plantear:

- Cuales son los objetivos del sistema.
- Analizar si poseemos la capacidad para dar respuestas a las notificaciones.
- Qué recursos se necesitan y cuales disponemos.

La experiencia de quince años desarrollando los temas de seguridad y notificación de eventos adversos de la Australian Patient Safety Foundation⁸¹ permite plantear la necesidad de:

- Disponer de una terminología y herramientas comunes.
- Priorizar y actuar a nivel local y nacional.
- Disponer de un gran “registro” que recoja la información remitida desde diferentes fuentes.
- Obtener un sistema justo.
- Discernir los procesos de responsabilidad de los de aprendizaje.
- Realizar “feedback” y evidenciar las acciones emprendidas.
- Involucrar e informar a los profesionales y a los pacientes.

En cualquier caso, los objetivos del sistema de notificación y registro emergen de las necesidades de cada país en materia de seguridad y del programa que se haya creado. Como hemos comentado anteriormente la notificación es una herramienta para obtener información sobre seguridad y para poder mejorarla. Por tanto, un sistema de notificación y registro centralizado puede ser considerado como una herramienta para avanzar en temas de seguridad de los pacientes y en su política. Nos puede servir para afianzar términos, concienciar a los profesionales y también a los pacientes, es decir puede ser la plataforma a partir de la cual orientar el programa de seguridad y mejora de las prestaciones sanitarias.

8. ANEXOS



ANEXO I: GLOSARIO



Evento adverso: una lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

Podemos distinguir dos tipos de eventos adversos:

- Eventos adversos graves (por ejemplo muerte o pérdida de función)
- Eventos adversos leve (por ejemplo fiebre o prolongación de la estancia)

Evento adverso prevenible: un evento adverso atribuible a un error.

Error sanitario: no realizar una acción tal como se planeó, o utilizar un plan equivocado para alcanzar un objetivo.

Incidente (“near misses”): acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma.



ANEXO II: TABLAS RESUMEN DE LOS ESTUDIOS ANALIZADOS



Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Weingart

Año: 2000

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Desarrollar un sistema de notificación para los profesionales sanitarios que permita identificar las tendencias de los eventos adversos.

Diseño: Estudio observacional

Intervenciones: Sistema de notificación confidencial para eventos adversos reales y potenciales y otros problemas de calidad. La notificación se realiza a través de entrevistas y por email.

Ámbito de aplicación: dos unidades médicas en un hospital universitario

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: Se documentaron 110 eventos durante las 12 semanas de estudio. En ese mismo periodo el sistema de notificación del hospital identificó 58 eventos. Las consecuencias fueron: 2,7% muerte, 23,4% daño, 48,2% retrasos, 7,3% altas problemáticas; 18,2% ninguno.

Comentarios: Se identifica un número de problemas potenciales con este modelo que se diferencia en función de los grupos profesionales), existencia de barreras culturales.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Transfusiones de sangre

Autor: Williamson

Año: 1999

País: UK

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: recopilar información sobre casos de muerte o complicaciones mayores

Diseño: estudio observacional, retrospectivo

Intervenciones: Sirve para notificar eventos graves durante la transfusión. El sistema de notificación muertes o eventos adversos graves es voluntario y confidencial.

Ámbito de aplicación: centro de transfusiones

Participantes: hematólogos del Reino Unido

Resultados: Se analizaron 341 casos documentados, 22 muertes y 81 casos de morbilidad grave.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Cirugía

Autor: Svenmarker

Año: 1998

País: Suecia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: investigar las propiedades y la utilidad del registro de eventos ocurridos durante el bypass cardiopulmonar y su significación clínica como instrumento de garantía de calidad

Diseño: No especificado claramente

Intervenciones: registro a tiempo real en una base de datos

Ámbito de aplicación: servicio de cirugía cardiotorácica de un hospital

Participantes: el número total de pacientes sometidos a cirugía fue de 6.918 (1989-1997)

Resultados: la tasa de incidentes fue de entre 4,5-7,6% por año

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación
Campo de acción: Transfusiones de sangre
Autor: Kaplan
Año: 1998
País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Encontrar un sistema de notificación de incidentes potenciales con un estándar y un método de clasificación de causa-raíz de eventos en el campo de las transfusiones

Diseño: Descripción del diseño del proceso con un estudio observacional de implantación.

Intervenciones: sistema de notificación de eventos médicos para transfusiones (MERS-TM)

Ámbito de aplicación: tres centros de transfusiones y 3 servicios de transfusiones en hospitales.

Participantes: se documentaron 506 eventos

Resultados: Solo se usaron el 25% de los eventos documentados. Los participantes en el estudio encontraron práctico y útil el sistema de notificación

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación
Campo de acción: Transfusiones de sangre
Autor: Noel
Año: 1998
País: Francia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Detectar, reunir y analizar los efectos de las transfusiones sanguíneas para corregir sus causas y prevenir recurrencias.

Diseño: Estudio observacional. Descripción del desarrollo del sistema

Intervenciones: Sistema obligatorio francés de notificación de hemovigilancia

Ámbito de aplicación: todos los hospitales franceses

Participantes: dato confuso; desde 1994 hasta octubre 1997 se documentaron 10880 eventos

Resultados: la tasa de notificación de eventos fue de 1,5 por cada 1.000 productos sanguíneos administrados. El 46% de los casos se notificaron el mismo día, el 23% en el día 2 y el 20% entre el día 3-5. Los resultados clínicos de los eventos documentados fueron: síntomas menores 82% (grado 1), consecuencias a largo plazo 13% (grado 2) amenaza para la vida 4% (grado 3) y muerte 0,73% (grado 4).

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Buckley

Año: 1997

País: Hong Kong

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Notificar la frecuencia de aparición de los eventos adversos críticos en la UCI para identificar las causas y desarrollar estrategias preventivas así como recurrencias de incidentes y disminuir la morbimortalidad.

Diseño: estudio prospectivo observacional

Intervenciones: sistema de notificación voluntario

Ámbito de aplicación: 14 camas de una UCI en un hospital de 1430 camas

Participantes: médicos y enfermeras de la UCI

Resultados: se documentaron 281 eventos durante el periodo de estudio (36 meses). El error humano fue un factor en el 55% de los incidentes, violaciones del estándar de práctica en el 28% y errores en el 18%. Otras causas implicadas fueron la inexperiencia, estrés, errores de juicio diagnóstico, distracciones y asistencia inadecuada. En el 86% de los casos resultaron en no consecuencias no adversas y el 1% en muerte.

Comentarios: incluyen estrategias de prevención y reducción de eventos adversos

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Beckmann

Año: 1996

País: Australia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Desarrollar y evaluar una herramienta de uso nacional para identificar y analizar eventos en una unidad de cuidados intensivos

Diseño: estudio observacional

Intervenciones: estudio en fase dos, sistema de notificación nacional voluntario

Ámbito de aplicación: 7 UCIs, 1 pediátrica, 1 adultos y 5 mixtas.

Participantes: la plantilla de la UCI

Resultados: tiempo de detección de eventos documentados: <1 minuto 14%, 1-5 minutos 15%, 5 minutos-1 hora 22%, 1 hora-1 día 37%, >1 día 8%, desconocido 3%. Consecuencias de los eventos a largo plazo: NO consecuencias adversas 91%, cambios fisiológicos menores 1%, cambios fisiológicos mayores <1%, morbilidad 3%, desconocido 5%, muerte <1%.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Control infecciones

Autor: -

Año: 2000

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: el objetivo del National Nosocomial Infection Surveillance (NNIS) es establecer referencias en cuanto a tasas de infecciones adquiridas en el hospital. Unificar definiciones, métodos de recogida de información y análisis.

Diseño: estudio observacional retrospectivo

Intervenciones: sistema de notificación nacional, voluntario de infecciones adquiridas en el hospital

Ámbito de aplicación: hospitales de al menos 100 camas

Participantes: en 1999, participaron 285 hospitales de 42 estados, el periodo de estudio fue desde 1990-1999.

Resultados: la tasa de riesgo de infecciones del tracto respiratorio, urinario y del torrente sanguíneo durante el periodo de estudio disminuyó

Comentarios: limitaciones del estudio, las mejoras en los hospitales reflejan también los esfuerzos en la prevención de infecciones.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Farmacia

Autor: De Jong

Año: 1998

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Incrementar la cantidad y mejorar la calidad de los datos de eventos adversos relacionados con la medicación que son notificados.

Diseño: Estudio observacional

Intervenciones: mejora del sistema de notificación y registro de los errores de medicación: desarrollo de una nueva forma de notificación y base de datos para gestionar los riesgos.

Ámbito de aplicación: hospital

Participantes: enfermeras, farmacéuticos, con ayuda de médicos y asesores legales

Resultados: Después de la implantación del nuevo formato, la notificación se incrementó un 55%, disminuyó en un 40% las formas incompletas y el tiempo necesario para realizar la notificación. El número de pacientes-día y el número total de dosis dispensadas permanecieron constantes. Se estudia también las intervenciones para reducir los errores de transcripción, que se reducen desde un 36% hasta un 24%.

Comentarios: No número de EM o interrupciones se han documentado.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Atención sanitaria

Autor: Maas

Año: 2000

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: No indicados; el artículo describe el desarrollo e implantación de un sistema de notificación informatizado de eventos y sus resultados

Diseño: estudio observacional

Intervenciones: sistema de notificación de eventos informatizado

Ámbito de aplicación: hospital comunitario

Participantes: toda la plantilla de profesionales sanitarios

Resultados: el tiempo de respuesta de un incidente documentado disminuye desde 53 a 12 días

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Kobus

Año: 2001

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: evaluar la concordancia de un sistema de notificación de eventos y determinar si pueden ser completados de manera eficiente.

Diseño: estudio experimental

Intervenciones: sistema informatizado de notificación de eventos.

Ámbito de aplicación: no establecido

Participantes: 34 miembros del equipo (médicos y enfermeras) documentan cinco casos imaginarios.

Resultados: la tasa de concordancia fue significativa en los cinco casos. El tiempo necesario para completar la notificación disminuyó significativamente desde el primero hasta el último de forma significativa. Todos percibieron la rapidez de la notificación.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Anestesia

Autor: Khan

Año: 2001

País: Pakistan

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: no establecido; aparentemente implantar una monitorización de los eventos y analizar los hallazgos

Diseño: estudio observacional

Intervenciones: anónimo en una hoja especial para la notificación de eventos

Ámbito de aplicación: hospital universitario

Participantes: servicio de anestesia

Resultados: durante 29 meses (Agosto 1997-Diciembre 1999), 20.819 anestésicos fueron administrados; y se documentaron 329 incidentes (1,58% de los casos). Causas: error humano 41,3%, error de material 50,1% y error del sistema 8,5%.

Comentarios: no hay datos de base para realizar la comparación.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Anestesia

Autor: Choy

Año: 1999

País: Malasya

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: no establecido;

Diseño: revisión de datos documentados de forma retrospectiva

Intervenciones: anónimo, sistema de notificación voluntario

Ámbito de aplicación: hospital

Participantes: confuso; 93 informes revisados

Resultados: los objetivos de los incidentes fueron no efectos 77,4%, morbilidad menor 2,2%, aumento de la estancia 1,1%, morbilidad mayor 5,4% y muerte 6,5%.

Comentarios: difícil interpretar los tipos y las causas ya que se presentan en formato gráfica

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Steven

Año: 1999

País: Australia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Identificar y caracterizar eventos o circunstancias que puedan causar daño al paciente en la práctica general.

Diseño: Estudio observacional prospectivo

Intervenciones: voluntario, anónimo y administrado a nivel nacional

Ámbito de aplicación: medicina general

Participantes: 673 médicos

Resultados: 2.582 informes de los cuales 1.294 están relacionados con problemas de medicación. Resultados de los incidentes: no documentados 469, investigados 189, tratamiento adicional 400, aumento de la estancia 148, incapacidad permanente 7, muerte 25.

Comentarios: no análisis causal

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Pediatría

Autor: Wilson

Año: 1998

País: UK

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Evaluar la incidencia y las consecuencias de los errores de medicación, mostrar las fuentes de errores recurrentes y establecer los cambios para prevenir que ocurran.

Diseño: estudio de cohortes prospectivo

Intervenciones: Mejora de la calidad continua a través de un proyecto de notificación de eventos.

Ámbito de aplicación: Hospital Universitario de Gales

Participantes: no definido

Resultados: 441 errores de medicación documentados durante los dos años de estudio, de los cuales 4 tuvieron consecuencias clínicas patentes. Durante el segundo año la incidencia de errores de administración y graves cayó, pero la tasa de errores de prescripción se mantuvo constante.

Comentarios: no se describen las intervenciones realizadas para reducir los errores.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Manejo del dolor

Autor: Chen

Año: 1998

País: Hong Kong

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: no establecido,

Diseño: estudio prospectivo observacional

Intervenciones: sistema voluntario, anónimo utilizando un cuestionario diseñado por los anestesistas.

Ámbito de aplicación: 1400 camas de un hospital universitario

Participantes: no definido

Resultados: periodo de 12 meses durante el cual se documentaron 53 incidentes en 1.275 pacientes que recibieron tratamiento para aliviar el dolor. Factores humanos estaban involucrados en el 41,9% de los incidentes documentados, asociados con inexperiencia, inadecuada atención y comunicación. Cuatro pacientes desarrollaron morbilidad mayor, los otros tres tuvieron cambios psicológicos, no se documentaron muertes.

Comentarios: Se describen las estrategias para prevenir pero no se han documentados resultados

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Industria petrolera

Autor: Gordon

Año: 2001

País: UK

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Mejorar la estructura y el contenido de los sistemas de notificación en relación a los factores humanos que causan los accidentes e incidentes potenciales.

Diseño: estudio observacional

Intervenciones: dos formas de notificación de factores humanos: The Open reporting Form (ORF) que contiene 11 preguntas y el Comprehensive Reporting Form (CRF) contiene 166 preguntas/ categorías causales potenciales.

Ámbito de aplicación: 5 instalaciones petrolíferas pertenecientes a una única compañía.

Participantes: todo el personal implicado en los accidentes de seguridad durante los 8 meses del estudio fueron requeridos para completar el formato ORF cuando no era obligatorio. 10 incidentes fueron usados para evaluar el CRF.

Resultados: el número total de incidentes documentados fueron 124; 47 (38%) usaron el ORF. Un porcentaje significativo de informes ORF contenían información sobre causas inmediatas y subyacentes. El CRF fue evaluado utilizando 10 incidentes (8%)

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Bhasale

Año: 1998

País: Australia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Identificar como ocurren los incidentes de diagnóstico y mostrar las causas del sistema que los provocan.

Diseño: estudio prospectivo

Intervenciones: estudio piloto de notificación en medicina general, sistema anónimo y voluntario.

Ámbito de aplicación: medicina general

Participantes: 219 médicos de medicina general de los cuales 169 al menos documentaron en una ocasión.

Resultados: 142 incidentes de diagnóstico. Resultados a largo plazo: no daño 42%, secuelas menores 25%, secuelas moderadas 10%, secuelas mayores 8%, muerte 13%.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina cardíaca, oncológica e intensiva

Autor: Weingart

Año: 2001

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: crear un método de notificación voluntario para identificar eventos adversos y potenciales para pacientes médicos.

Diseño: se realizan una serie de preguntas a los médicos sobre los problemas que presentan los pacientes durante su estancia hospitalaria y se correlacionan con los informes de eventos documentados en el hospital.

Intervenciones: entrevistas confidenciales realizadas por residentes de 2 y 3 año durante su periodo de rotación.

Ámbito de aplicación:

Participantes: el número total de pacientes admitidos en las tres unidades durante el periodo de estudio fue de 987 (721 cardiología; 178 oncología, 88 UCI)

Resultados: los encuestados documentaron 88 eventos en 3 meses que afectaba a 76 pacientes. AE ocurrieron en 5 pacientes y PAE en 48 pacientes. En el 55% de los eventos estaban implicados los médicos, seguidos de los técnicos de laboratorio (15%), radiología (11%) y farmacia (3%). Se corroboraron el 84% de los eventos documentados con el archivo médico del hospital.

Comentarios: no se realiza un análisis de los eventos adversos documentados, sirve para evidenciar la necesidad de un sistema de notificación y la buena disponibilidad entre los profesionales sanitarios para su implantación

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Desikan

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: analizar los datos de un sistema de notificación voluntario de un hospital.

Diseño: análisis retrospectivo de los incidentes documentados durante 22 meses

Intervenciones: notificación en un sistema de registro (RMEES) utilizado básicamente por enfermeras y comparado con la notificación realizada por farmacéuticos en un sistema propio de notificación (PHRED).

Ámbito de aplicación: hospital terciario de 1300 camas.

Participantes: enfermeras y farmacéuticos del hospital.

Resultados: la tasa de eventos adversos prevenibles y potenciales fue de 0,47 y 1,85 por 1000 pacientes-día, respectivamente en el sistema REMES mientras que en el sistema PHRED fue de 0,08 y 41,5 por 1000 pacientes-día.

Comentarios: evidencia la diferencia en la notificación entre estamentos diferentes y que hay que estandarizar metodologías

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Woolever

Año: 2004

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: determinar el impacto de un programa de seguridad del paciente a través de un sistema de notificación.

Diseño: revisión retrospectiva de los informes documentados.

Intervenciones: revisión de 1.102 informes documentados entre 1997-2001

Ámbito de aplicación: hospital con pacientes médicos, quirúrgicos y pediátricos

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: el número de incidentes documentados pasó de 200 (4.671 admisiones hospitalarias) en 1998 a 276 (4.003 admisiones hospitalarias) en 2001

Comentarios: se produce un incremento significativo del número de documentaciones desde la implantación del sistema de notificación

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Cirugía

Autor: Gawande

Año: 2003

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: análisis de la notificación de errores en cirugía

Diseño: realización de entrevistas confidenciales con los cirujanos de hospitales universitarios de Massachusetts

Intervenciones: entrevistas personales

Ámbito de aplicación: servicio de cirugía de tres hospitales universitarios

Participantes: 45 cirujanos de hospitales universitarios

Resultados: el 84% de los participantes estaban de acuerdo en participar en este estudio. El 33% de los incidentes resultaron en invalidez permanente y un 13% en muerte del paciente.

Comentarios: los eventos adversos no se registraron en una base de datos, no hay sistema de notificación

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Transfusiones de sangre

Autor: Usin

Año: 2004

País: Malasia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: analizar la implantación de un sistema de notificación de incidentes en una unidad de transfusiones

Diseño: No especificado claramente

Intervenciones: los eventos detectados son clasificados en función de un modelo ECM adoptado por el MERS.

Ámbito de aplicación: centro transfusional local durante un periodo de cinco meses.

Participantes: no especificado

Resultados: se documentaron y analizaron 118 eventos durante el periodo de estudio. Se observa una disminución de los eventos e incremento de otros

Comentarios: no es muy explícito en los resultados, ni en la metodología del sistema de notificación.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Weingart y Ship

Año: 2000

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: desarrollar un sistema de notificación de eventos adversos que dependa de los funcionarios

Diseño: no especificado

Intervenciones: sistema de notificación confidencial para la detección de eventos adversos.

Ámbito de aplicación: hospital universitario de 371 camas

Participantes: profesionales sanitarios y funcionarios

Resultados: 110 eventos que afectan a 84 pacientes.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Weissman

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: examinar las opiniones y experiencias de los líderes de hospitales con sistemas de notificación estatal.

Diseño: encuestas a jefes ejecutivos de hospitales seleccionados en 2 estados con sistema de notificación obligatorio y revelado publico, 2 estados con sistema de notificación obligatorio y sin revelado publico y 2 estados sin sistemas en el periodo 2002-2003.

Sistema de notificación: obligatorio

Ámbito de aplicación: hospitales

Participantes: los líderes de los hospitales.

Resultados: la tasa de respuesta fue de un 63%, la mayoría de los líderes de hospital expresaron su preocupación ante el impacto de un sistema de notificación obligatorio, no confidencial, los problemas legales, pleitos y la seguridad del paciente en general.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Nakajima

Año: 2005

País: Japón

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: introducción de un sistema de notificación a través de internet

Diseño: estudio observacional de los efectos de un programa de seguridad de pacientes.

Clasificación del sistema de notificación: sistema voluntario y anónimo a través de internet.

Ámbito de aplicación: hospital universitario público

Participantes: personal sanitario del hospital

Resultados: se ha observado desde la introducción del sistema una notificación continua, se han mejorado situaciones que pueden llevar a error grave (elección errónea del fármaco en la prescripción informatizada, mala administración de fármacos ...). También se ha mejorado la participación de la plantilla en seminarios.

Comentarios: Los resultados no están cuantificados

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Schmidek

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: estudiar la relación entre las reclamaciones y los eventos documentados.

Diseño: estudio descriptivo.

Clasificación del sistema de notificación: no especificado

Ámbito de aplicación: Veterans Health Administration notificación

Participantes: no especificado

Resultados: el 4,15% de las reclamaciones tiene relación con los eventos documentados. El pago de las reclamaciones era mayor en estos casos (OR 3,62; IC95% 2,87-4,60), mayor en los casos de errores de medicación (OR 8,37; IC95% 2,05-73,25) y menos en el caso de los suicidios (OR 0,25; IC95% 0,11-0,55).

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Anestesia

Autor: Aders

Año: 2005

País: Australia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: establecer la tasa de notificación de incidentes anestésicos

Diseño: no establecido

Clasificación del sistema de notificación: no establecido

Ámbito de aplicación: servicios de anestesia de hospitales de Australia

Participantes: anestesistas

Resultados: se documentaron durante el periodo de enero 1999 hasta diciembre 2003 un total de 1.231 eventos adversos de los cuales el 21,8% de los eventos estaban relacionados con la vía aérea, 15,2% con el bloqueo epidural.

Comentarios: es un estudio descriptivo de los eventos adversos documentados pero sin estudiar el impacto sobre la seguridad.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Thompson

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: implantar un sistema de notificación de incidentes dentro de unidades de cuidado intensivo

Diseño: no especificado

Clasificación del sistema de notificación: voluntario y anónimo en formato web

Ámbito de aplicación: unidades de cuidados intensivos de 7 hospitales

Participantes: plantilla de las unidades de medicina intensiva

Resultados: no aportan datos cuantitativos

Comentarios: Los resultados no están cuantificados

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Rudman

Año: 2004

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: analizar el impacto de un sistema de notificación vía internet en la recogida de datos de errores de medicación.

Diseño: estudio que comprende dos periodos uno donde la notificación se realizaba en formato papel y el otro periodo vía web.

Clasificación del sistema de notificación: voluntario, anónimo, vía internet

Ámbito de aplicación: hospitales

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: incremento del número de errores de medicación documentados, la tasa errores por 100 admisiones pasó de 1,60 a 3,62 usando el formato electrónico, también se incrementó el número de errores de medicación interceptados y con riesgo de producir daño, así como el volumen de EM documentados por los médicos

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Nast

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: evaluar un nuevo sistema de notificación y clasificación para incrementar la notificación e identificar prioridades en la seguridad de los pacientes

Diseño: no especificado

Clasificación del sistema de notificación: voluntario

Ámbito de aplicación: unidad de cuidados intensivos

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: se recogieron 121 eventos, de los cuales el 54% alcanzaban al paciente pero no le causaban daño. El 48% se debían a causas humanas y el 34% a causas organizativas.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Cohen

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Evaluar el impacto de un programa de seguridad del paciente medido a través de la tasa de eventos adversos de fármacos

Diseño: periodo de enero 2001-diciembre 2003 durante el cual se fueron instaurando protocolos de fármacos y otras actividades tanto a nivel de enfermería como de farmacia

Clasificación del sistema de notificación: no determinado

Ámbito de aplicación: hospital comunitario

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: la media de eventos adversos por fármacos por 1000 unidades de medicación dispensadas disminuyó de 2,04 a 0,65 de forma significativa y la media de eventos adversos por 100 pacientes-día disminuyó de 5,07-1,30

Comentarios: no se centra únicamente en la notificación sino esta es una parte dentro de un programa de seguridad clínica.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Nosek

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: revisión de los resultados después de la implantación de un sistema de notificación

Diseño: no especificado claramente

Clasificación del sistema de notificación: voluntario, anónimo

Ámbito de aplicación: hospitales militares de USA

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: incremento de la notificación durante el periodo de estudio (2 años)

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Capuzzo

Año: 2004

País: Italia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: comparar la incidencia y el tipo de eventos adversos documentados en una unidad de cuidados intensivos entre el personal sanitario y la presencia de un observador.

Diseño: estudio observacional de 28 días de duración

Clasificación del sistema de notificación: sistema de notificación voluntario y anónimo

Ámbito de aplicación: unidades de cuidados intensivos de un hospital universitario

Participantes: personal sanitario de las UCIs

Resultados: se observó un incremento de la notificación durante el turno de mañanas frente al de tardes y noches. La tasa de detección de eventos fue mayor en el periodo con observador que en el periodo sin (53,1 por 100 pacientes-día). D

Comentarios: se compara la notificación realizada por el personal sanitario de las UCIs y durante el periodo de observador.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Medicina general

Autor: Wolf AM

Año: 2001

País: Australia

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: determinar si un programa de manejo de riesgos clínicos puede detectar eventos adversos en un hospital, analizar su riesgo y emprender acciones que puedan modificar la tasa de eventos adversos.

Diseño: estudio longitudinal de 8 años de duración durante la implantación del programa de manejo de riesgos.

Clasificación del sistema de notificación: sistema de notificación anónimo y nacional

Ámbito de aplicación: hospital

Participantes: profesionales sanitarios

Resultados: la tasa anual de eventos adversos disminuye de forma significativa durante el periodo de implantación del programa (1,35% a 0,74%).

Comentarios: Se observa que durante el periodo de implantación los eventos adversos pueden ser detectados y su frecuencia reducida utilizando diferentes métodos de detección.

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Transfusiones de sangre

Autor: Callum

Año: 2001

País: Canadá

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: evaluar el impacto de la implantación de un sistema de notificación de eventos adversos relacionados con la transfusión, así como la frecuencia y tipos de eventos.

Diseño: estudio prospectivo

Clasificación del sistema de notificación: sistema de notificación no punitivo.

Ámbito de aplicación: unidad de transfusión

Participantes: no especificado

Resultados: Se recogieron 819 eventos en un periodo de 19 meses. El 7,4% podían ocasionar daño temporal o permanente al paciente.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Transfusiones de sangre

Autor: Battles

Año: 1998

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: diseño, desarrollo e implantación de un sistema de notificación de eventos relacionados con las transfusiones para mejorar la seguridad a través del estudio de los incidentes y errores.

Diseño: se creó un grupo de expertos para el desarrollo de este sistema y se utilizó el sistema IDEALS para identificar características del sistema.

Clasificación del sistema de notificación:

Ámbito de aplicación: tres centros de transfusiones y tres hospitales

Participantes: personal sanitario implicado

Resultados: el sistema posee siete componentes (detección, selección, descripción, clasificación, cálculo, interpretación y evaluación local)

Comentarios: es un estudio descriptivo pero no aporta datos numéricos

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: Pediatría

Autor: Suresh

Año: 2004

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: desarrollo de un sistema de notificación de errores de medicación en una unidad de cuidados intensivos de neonatos

Diseño: se compararon dos periodos, uno con entrada libre de texto (17 meses) y otro con formato estructurado de entrada de datos (10 meses).

Clasificación del sistema de notificación: sistema voluntario y anónimo y con formato electrónico (web-based).

Ámbito de aplicación: red de 54 hospitales

Participantes: profesionales sanitarios de las unidades de cuidados intensivos neonatos

Resultados: Se documentaron 1230 eventos (fase 1: 522; fase 2: 708). El 47% de los eventos se debieron a errores en la dosis, velocidad de administración, 14% errores de administración, 11% errores de identificación de paciente. El 47% se debió a fallos en el seguimiento del protocolo. Daño grave al paciente se documentó en el 2% de los eventos.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Needham

Año: 2005

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: analizar los incidentes relacionados con vías, tubos y drenajes en una unidad de cuidados intensivos.

Diseño: el análisis se realizó a través de la utilización de un sistema de notificación

Clasificación del sistema de notificación: voluntario, anónimo y en formato electrónico (web-based).

Ámbito de aplicación: 18 UCIs

Participantes: miembros del equipo clínico de las UCIs

Resultados: El 60% de los incidentes documentados eran prevenibles y una muerte se atribuyó a este tipo de incidentes. Se analizó también en que periodo de tiempo eran más frecuentes, sobretodo en vacaciones, en pacientes con complicaciones médicas o en niños.

Comentarios:

Clasificación: Sistemas de notificación

Campo de acción: UCI

Autor: Osmon

Año: 2004

País: USA

DESCRIPCIÓN:

Objetivo: Determinar la ocurrencia y el tipo de errores de medicación en una unidad de cuidados intensivos utilizando un sistema de notificación

Diseño: estudio prospectivo y observacional

Clasificación del sistema de notificación: voluntario y no punitivo

Ámbito de aplicación: unidad de cuidados intensivos de un hospital universitario

Participantes: profesionales sanitarios de la UCI

Resultados: Se documentaron 89,3 eventos por 1.000 pacientes-día. El 56,2% de los eventos se produjeron dentro de la UCI y el 43,8% por omisiones fuera de la UCI. El 9,9% de los errores los pacientes necesitaron tratamiento adicional y en el 3% los errores de medicación contribuyeron a la muerte del paciente.

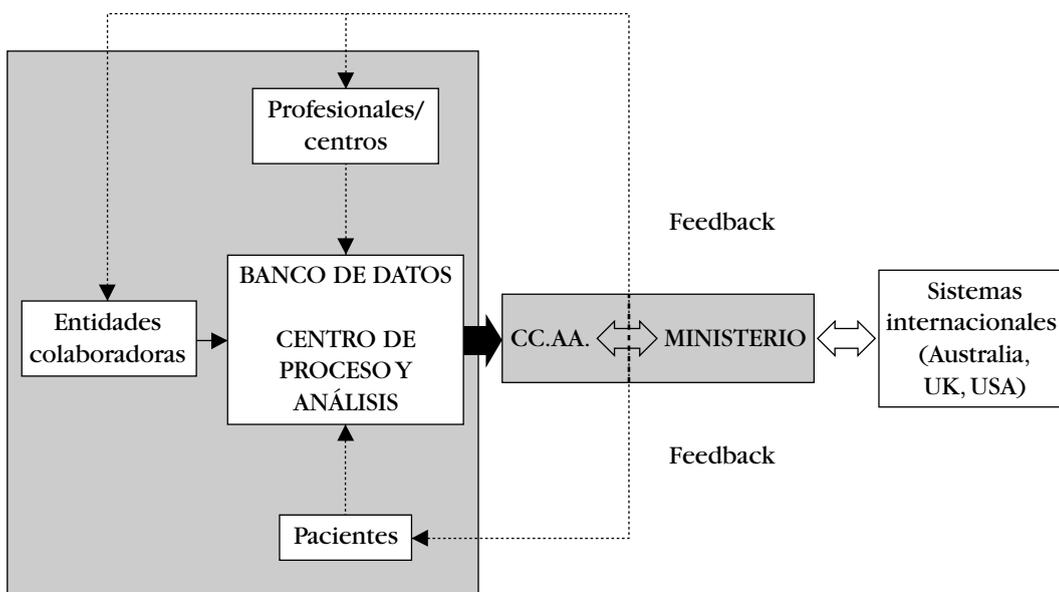
Comentarios:

.....

ANEXO III: FLUJO DE INFORMACIÓN EN UN SISTEMA DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN

.....

FIGURA 12. FLUJO DE INFORMACIÓN EN UN SISTEMA DE REGISTRO Y NOTIFICACIÓN



.....

ANEXO IV: RELACIÓN DE TABLAS

.....

NÚM.	TÍTULO	PÁGINA
1	Tabla comparativa de las características de los sistemas en función de la tipología de la notificación	0
2	Sistema de notificación en sectores no sanitarios	0
3	Barreras e incentivos para la notificación en el sector no sanitario	0
4	Características del Aviation Safety Reporting System	0
5	Características del Sentinel Events Reporting Program	0
6	Características del Medication Error Reporting Program (MER)	0
7	Características del sistema MedMARx	0
8	Estados que han adoptado reglas y estatutos para la notificación de eventos adversos	0
9	Características de los sistemas de notificación de varios estados	0
10	Características del Australian Incident Monitoring System (AIMS)	0
11	Distribución del lugar de ocurrencia de los eventos	0
12	Distribución de los pacientes en función del tipo de incidente	0
13	Características del National Reporting and Learning System (NRLS)	0
14	Características del sistema de notificación sueco	0
15	Características del sistema de notificación danés	0
16	Características del sistema de notificación holandés	0
17	Tabla resumen características de los principales sistemas de registro y notificación en el sector sanitario	0
18	Ámbitos de aplicación de los estudios encontrados	0
19	Distribución de países de los estudios seleccionados	0



ANEXO V: RELACIÓN DE FIGURAS



NÚM.	TÍTULO	PÁGINA
1	Pirámide de Heinrich	0
2	Marco de la seguridad y los sistemas de registro y notificación	0
3	Informe anual de la JCAHO sobre los eventos centinela	0
4	Número de incidentes notificados en el periodo 2003-2005	0
5	Gravedad del daño al paciente	0
6	Descripción de los resultados estadísticos obtenidos en el Programa de Prevención de Errores de Medicación	0
7	Sistema pseudocentralizado de gestión	0
8	Sistema privado de gestión	0
9	Sistema autogestionado	0
10	Sistema de gestión “en paralelo”	0
11	Sistema de gestión centralizado	0
12	Flujo de información en un sistema de registro y notificación	0

9. BIBLIOGRAFÍA

-
1. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS eds. *To err is human: building a safer health system*. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
 2. Leape L, Brennan T, Laird N, *et al*. The nature of adverse events in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med* 1991;**324**:377-84.
 3. Department of Health. *An Organization with a memory*. The Stationery Office. London 2000.
 4. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;**163** (9):458-76.
 5. Bates DW, Cullen DJ, Laird N, *et al*. Incidence of adverse drug events and potential adverse drug events. Implications for prevention. ADE prevention study group. *JAMA* 1995 **274**:29-34.
 6. Heinrich HW. *Industrial accident prevention: a scientific approach*. New York and London: McGraw-Hill; 1941.
 7. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, editor. *Clinical risk management: enhancing patient safety*. London: BMJ; 2001. p. 9-30.
 8. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med*. 2003;**348**:1051-6.
 9. Cohen MR. Why error reporting systems should be voluntary: they provide better information for reducing errors. *BMJ* 2000; **320** (7237): 728-9.
 10. Sirio CA, Keyser DJ, Norman H, Weber RJ, Muto CA. Shared learning and the drive to improve patient safety: lessons learned from the Pittsburg regional healthcare initiative. *Advances in Patient Safety: vol3*.
 11. Dragseth D. There are many ways to make mistakes at work. *Bismark Tribune*, 2001, 1B.
 12. Barach P, Small SD: Reporting and preventing medical mishaps: Lessons and safety in clinical medicine. *BMJ* 320: 759-763, 2000.
 13. Fischhoff B. Hindsight (does not equal) foresight: the effect of outcome knowledge on judgment under uncertainty. *J Exp Psicol.: Hum Perc Perform*. 1975; **1** (3): 288-99.

-
14. Testimony of Timothy T. Flaherty, Panel 4: Reporting Issues and learning approaches. Gritten Statement. National Summit on Medical errors and Patient Safety Research. Septiembre 2000. <http://www.quic.gov/summit/wflaherty.htm> accedido en diciembre 2005.
 15. Billings CE. NASA aviation safety reporting system: lessons learned from voluntary incident reporting. In: Enhancing patient safety and reducing errors. Chicago III: National Safety Foundation; 1999: 97-100.
 16. US Pharmacopeia. [http:// www.ashp.org/US Pharmacopeia](http://www.ashp.org/US%20Pharmacopeia). Accedido en diciembre 2005.
 17. Center for Drug Evaluation and research. The clinical impact of adverse event reporting. Washington: US Food and Drug Administration; 1996.
 18. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V Los sistemas de registro y notificación de eventos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. FAD.
 19. Center for Disease Control and Prevention (2002) Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS). Rockville, MD.
 20. Shaw C, Coles J. Reporting of adverse clinical incidents: international views and experience. London, UK: CASPE research; 2001. Disponible en [http:// www.cdc.gov/ncidod/hip/](http://www.cdc.gov/ncidod/hip/) accedido en noviembre 2005.
 21. Rosenthal J, Booth M, Flowers L, Riley T. Current state programs addressing medical errors: an análisis of mandatory reporting and other initiatives. Portland, Me: national Academy for State Health Policy, January 2001.
 22. Cullen DJ, Bates DW, Small, Cooper JB, Nemeskal ar, Leape LL et al, The incident reporting system does not detect adverse drug events: a problem for quality improvement. *J Comm J Qual Improv* 1995; 21:541-48.
 23. Connecticut Hospital Association (2002). Connecticut's Adverse Event Reporting System for Hospitals. Wallingford, CT.
 24. www.dph.state.ct.us/ último acceso enero 2006.
 25. www.poonline.org/page.cfm/22%20#safety. Último acceso: enero 2006.
 26. Australian Council for Safety and Quality in Healthcare. Improving medication Safety, second national report on patient safety to the Australian Council for Safety and Quality in Healthcare; 2002.

-
27. Australian Patient Safety foundation. AIMS general training booklet. www.apsf.net.au. accedido diciembre 2005.
 28. Building a memory: preventing harm, reducing risks and improving patient Safety. The first report of the National Reporting and Learning System and the Patient Safety Observatory. National Safety Patient Agency. July 2005.
 29. www.3.usal.es/ismp/notificacion.htm. accedido enero 2006.
 30. www.errorsmedicacio.org. accedido enero 2006.
 31. <http://www.agemed.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm>.
 32. Critical incident reporting system for anaesthetists. www.medana.unibas.ch/cirs/. accedido enero 2006:70-7.
 33. Weingart SN, Ship AN, Aronson MD Confidential clinician-reported surveillance of adverse events among medical inpatients. *J Gen Intern Med* 2000; 15 (7):4.
 34. Williamson LM, Lowe S, Love EM, Cohen H, Soldan K, et al Serious hazard of transfusion (SHOT) initiative: analysis of the first two annual reports. *BMJ* 1999; 319 (7201):16-19.
 35. Svenmarker S, Haggmark S, Jansson E, Lindholm R, Appelblad M, Aberg T. Quality assurance in clinical perfusion. *Eur J Cardiothorac Surg* 1998; 14(4):409-14.
 36. Kaplan HS, Battles JB, Van der Schaaf TW, Shea CE, Mercer SQ. Identification and classification of the causes of events in transfusion medicine. *Transfusion* 1998; 38(11-12):1071-81.
 37. Noel L, Debeir J, Cosson A. The French haemovigilance system. *Vox Sang* 1998; 74 Suppl 2:441-5.
 38. Buckley TA, Short TG, Rowbottom YM, Oh TE. Critical incident reporting in the intensive care unit. *Anaesthesia* 1997; 52 (5):403-9.
 39. Beckmann U, Baldwin I, Hart GK, Runciman WB. The Australian incident monitoring study in intensive care: AIMS-UCI. An analysis of the first year of reporting. *Anaesth Intensive care* 1996; 24 (3): 320-9.
 40. MMWR. Monitoring hospital acquired infections to promote patient safety- United States, 1990-1999. *MNWR Morb Mortal wkly Rep* 2000; 49 (8):149-53.

-
41. Dejong D, Brookins LH, Odgers L. Multidisciplinary redesign of a medication error reporting system. *Hosp Pharm* 1998;33(11):1372-1377.
 42. Maass G, Cortezzo M. Computerizing incident reporting at a community hospital. *Jt Comm J Qual Improv* 2000;26(6):361-73.
 43. Kobus DA, Amudson D, Moses JD, Rascona D, Gubler D. A computerized medical incident reporting system for errors in the intensive care unit: Initial evaluation of interrater agreement. *MIL MED* 2001;166(4):350-353.
 44. Khan FA, Hoda MQ. A prospective survey of intra-operative critical incidents in a teaching hospital in a developing country. *Anaesthesia* 2001; 56 (2): 177-182.
 45. Choy CY, Lee CY, Nor Azlina AJ. Anaesthesia incident monitoring study. *Med J Malays* 1996; 51 (2):234-241.
 46. Steven ID, Malpass A, Moller J, Runciman WB, Helps SC. Towards safer drug use in general practice. *J Qual Clin Pract* 1999; 19 (1): 47-50.
 47. Wilson DG, McArtney RG, Newcombe RG et al. Medications errors in paediatric practice: insights from a continuous quality improvement approach. *Eur J Pediatr* 1998; 157 (9):769-74.
 48. Chen PP, Ma M, Chan S, Oh TE. Incident reporting in acute pain management. *Anaesthesia* 1998;53(8):730-5.
 49. Gordon R, Flin R, Mearns K. Collecting human- factors data from accidents and incidents. *SPE Production & Facilities* 2001;16(2):73-83.
 50. Bhasale A. The wrong diagnosis: identifying causes of potentially adverse events in general practice using incident monitoring. *Family Practice* 1998;15(4):308-318.
 51. Weingart SN, Callanan LD, Ship AN, Aronson MD. A physician-based voluntary reporting system for adverse events and medical errors. *Journal of General Internal Medicine* vol 16; 12: 809. Dec. 2001.
 52. Desikan R, Krauss MJ, Dunagan WC, Rachmiel EC, Bailey T, Fraser VJ. Reporting of adverse drug events: examination of a hospital incident reporting system. *Advance in patient safety: from research to implementation*. Vol 1, AHRQ publication Nos050021 (1-4). February 2005. Agency for Healthcare research and quality. Rockville, MD <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>.

-
53. Woolever DR. The impact of a patient safety program on medical error reporting. Vol. 1, AHRQ publication Nos050021 (1-4). February 2005. Agency for Healthcare research and quality. Rockville, MD <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>.
 54. Gawande AA, Zinner MJ, Studdert DM, Brennan TA. Analysis of errors reported by surgeons at three teaching hospitals. *Surgery* vol 133, n.º 6 June 2003.
 55. Usin MF, Ramesh P, López CG. Implementation of an event reporting system in a transfusion medicine unit: a local experience. *Malas J Pathol.* 2004 Jun; 26 (1): 43-8.
 56. Nakajima K, Kurata Y, Takeda H. A web-based incident reporting system and multidisciplinary collaborative projects for patient safety in Japanese hospital. *Qual Saf Health Care.* 2005 Apr; 14(2): 123-9.
 57. Schmidek JM, Weeks WB. Relationship between tort claims and patient incident reports in the Veterans Health Administration. *Qual Saf Health Care* 2005 Apr; 14 (2): 117-22.
 58. Aders A, Aders H. Anaesthetic adverse incident reports: an Australian study of 1231 outcomes. *Anaesth Intensive Care.* 2005 Jun; 33 (3): 336-44.
 59. Thompson DA, Lubomski L, Holzmueller C, Wu A, Morlock L, Fahey M, Dickman F, Dorman T, Pronovost P. Integrating the intensive care unit safety reporting system with existing incident reporting systems. *Jt Comm J Qual Patient Saf* 2005 Oct; 31 (10): 585-93.
 60. Rudman WJ, Bailey JH, Hope C, Garrett P, Brown A. The impact of a web-based reporting system on the collection of medication error occurrence data. Vol. 3, AHRQ publication Nos050021 (1-4). February 2005. Agency for Healthcare research and quality. Rockville, MD <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>.
 61. Nast PA, Avidan M, Harris CB et al. Reporting and classification of patient safety events in a cardiothoracic intensive care unit and cardiothoracic postoperative care unit. *Journal of thoracic and cardiovascular surgery.* 130 (4): 1137e1-1137e9. Oct 2005.
 62. Cohen MM, Kimmel NL, Benage MK, Cox MJ, Sanders N, Spence D, Chen J. Medication safety program reduces adverse events in a community hospital. *Quality safety in health care.* 14 (3): 169-174, Jun 2005.

-
63. Nosek RA, McMeekin J, Rake GW. Standardizing medication error event reporting in the US department of defense. Vol. 4, AHRQ publication Nos050021 (1-4). February 2005. Agency for Healthcare research and quality. Rockville, MD <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>.
 64. Capuzzo M, Nawfal I, Campi M, Valpondi V, Verri M, Alvisi R. Reporting of unintended events in an intensive care unit: comparison between staff and observer. BMC Emergency Medicine 2005, 5:3.
 65. Wolff AM, Bourke J, Campbell IA, Leembruggen DW. Detecting and reducing hospital adverse events: outcomes of the Wimmera clinical risk management program. MJA 2001; 174: 621-625.
 66. Callum JL, Kaplan HS, Merkley LL, Pinkerton PH, Rabin Fastman B, Romans RA, Coodavia AS, Reis MD. Reporting of near-miss events for transfusion medicine: improving transfusion safety. Transfusion 2001 Oct; 41 (10): 1204-11.
 67. Battles JB, Kaplan HS, Van der Schaaf TW, Shean CE. The attributes of medical event-reporting systems: experience with a prototype medical event-reporting system for transfusion medicine. Arch Pathol Lab Med. 1998 Mar; 122 (3): 214-5.
 68. Suresh G, Horbar JD, Plsek P, Edwards WH et al. Voluntary anonymous reporting of medical errors for neonatal intensive care. Pediatrics 2004; 113;1609-1618.
 69. Needham DM, Sinopoli DJ, Thompson DA, et al. A system factor analysis of "line, tube and drain" incidents in the intensive care unit. Crit Care Med 2005 vol 33 n.º 8.
 70. Osmon S, Harris CB, Dunagan C, Prentice D, Fraser VJ, Kollef MH. Reporting of medical errors: an intensive care unit experience. Crit Care Med 2004 vol 32 n.º 3.
 71. Gaultier-Gaillard S et De Marcellis- Warin N. Gestion des risques iatrogenes. Une etude comparative en milieu hospitalier entre la France et l'Étranger. Mai 2001.
 72. <http://www.jcaho.org/accredited+organizations/sentinel+event/sentinel+event+statistics.htm>. (último acceso: enero 2006).
 73. Weinberg J, Lee H. Hilborne, Quang-Tuyen Nguyen. Regulation of Health Policy: Patient Safety and the States. Advance in patient safety: from research to implementation. Vol 1, AHRQ publication Nos050021

-
- (1-4). February 2005. Agency for Healthcare research and quality. Rockville, MD <http://www.ahrq.gov/qual/advances/>.
74. Leape L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*, Vol 347 N.º 20: 1633-38.
 75. Van der Schaaf TW. Near miss reporting in the chemical process industry (PhD thesis). Eindhoven University of Technology, 1992.
 76. Reynard WD, Billing CE, Cheaney ES, Hardy R. The development of the NASA Aviation Safety Reporting System. Rockville MD: National Aeronautics and Space Administration Science and Technical Information Branch (NASA reference publication vol 1114), 1986.
 77. Ives G. Near miss reporting pitfalls for nuclear plants. Oxford, UK: Butterworth and Heinemann, 1991:51-6.
 78. Katikireddi V. National reporting system for medical errors is launched. *BMJ* 2004; 328-481.
 79. The Kaiser family foundation. National survey on Americans as health care consumers. Washington, D.C: Agency of Healthcare Research and Quality, December 2000.
 80. <http://www.baylorhealth.com/>(último acceso: enero 2006).
 81. Runciman WB. Lessons from the Australian Patient Safety Foundation: setting up a national patient safety surveillance system- is this the right model? *Qual. Saf. Health Care* 2002; 11; 246-251.

