



Artículo especial

Sistema de notificación genérico y gestión de incidentes. Implantación y acciones de mejora derivadas para la seguridad del paciente. Experiencia de un año

Incident reporting system and management of incidents. Implementation and improvement actions derived for patient safety. One year experience

Roser Anglès^{a,b,*}, Montserrat Llinás^{a,c}, Carme Alerany^{a,d} y Maria Victoria Garcia^{a,b}

^a Unidad Funcional para la Seguridad del Paciente, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^b Dirección de Procesos y Calidad, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^c Dirección de Enfermería, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^d Servicio de Farmacia, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 17 de julio de 2012

Aceptado el 27 de septiembre de 2012

On-line el xxx

Introducción

Los sistemas de notificación de acontecimientos adversos constituyen una inmejorable fuente de conocimiento, a partir de la cual se pueden plantear medidas de mejora encaminadas a reducir su incidencia o sus consecuencias. Además, es un medio para conseguir un cambio de paradigma que permita abordar la seguridad de forma global y como valor en positivo, potenciando una nueva cultura que valore el hecho de aprender de los errores para mejorar nuestros sistemas de trabajo.

Desde instituciones como la OMS, la Comisión Europea y el propio Ministerio de Sanidad, Políticas Sociales e Igualdad se ha animado al desarrollo de sistemas de notificación de incidentes como una estrategia básica para la mejora de la seguridad de los pacientes.

En el Hospital Universitari Vall d'Hebron existía una gran cultura de recogida de información sobre la seguridad del paciente mediante programas de control de las infecciones nosocomiales, mayoritariamente multicéntricos (VinCAT, ENVIN-Helix, proyecto EPINE, etc.), el programa de farmacovigilancia y, además, sistemas propiamente de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, como el registro de caídas, errores de medicación, incidentes en radioterapia, errores transfusionales, etc.

Resultaba necesario disponer de un sistema genérico del centro que permitiera ampliar la posibilidad de notificación de cualquier

tipo de acontecimiento adverso por parte de cualquier profesional del centro, y a la vez permitiera a la organización disponer de un sistema de gestión del riesgo homogéneo que abarcara todo el hospital.

En el año 2009 nuestro centro se adhirió a todos los programas de Seguridad del Paciente propuestos por el Departament de Salut. Uno de ellos, el de Unidades Funcionales, llevaba implícito el compromiso de poner en marcha un sistema de notificación y gestión de sucesos adversos¹. Por todo ello, la dirección del centro decidió la adhesión e implantación de sistema de notificación propuesto por el Ministerio de Sanidad (SiNASP), fruto de las estrategias desarrolladas por la Agencia de Calidad para la mejora de la seguridad del paciente mediante un convenio con la Fundación Avedis Donabedian².

El objetivo del presente estudio fue evaluar el resultado y el impacto producido en nuestro centro durante el año 2011 tras la implementación de un sistema de notificación genérico de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y del sistema de gestión de los mismos.

Material y método

Ámbito

El Hospital Universitari Vall d'Hebron es el mayor hospital público de Cataluña, dispone de algo más de 1.000 camas de hospitalización y es uno de los complejos hospitalarios mayores de España. Durante el año 2011 se generaron 331.916 estancias hospitalarias, se realizaron 42.027 cirugías y se atendieron 201.902 urgencias. La elevada complejidad que supone nuestra

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: rangles@vhebron.net (R. Anglès).

organización ha generado una especial preocupación por establecer mejoras en la seguridad de nuestros pacientes.

Sistema genérico de notificación de acontecimientos adversos. Estrategia de implementación

Nuestra propuesta fue introducir un sistema genérico con la finalidad de que cualquier profesional pudiera notificar cualquier tipo de incidente relacionado con la seguridad del paciente (IRSP), adquiriendo el compromiso de, en caso necesario, hacer llegar la información recopilada por este a los sistemas específicos existentes, como el registro de caídas, errores de medicación, incidentes en radioterapia, errores transfusionales, etc. A la vez, obtuvimos el compromiso de los gestores de estos sistemas específicos de hacernos llegar al sistema genérico aquellos casos más graves que causaran lesión a los pacientes, para asegurar una gestión homogénea de los IRSP más graves notificados.

El sistema de notificación que implementamos fue el SiNASP³, propuesto por el Ministerio de Sanidad a través del Departament de Salut de Catalunya. Después de parametrizar el sistema en nuestro centro, realizar la difusión del mismo a través de la intranet del hospital, enviar un correo electrónico a todo el personal asistencial, y realizar sesiones informativas-formativas en los servicios participantes en otros proyectos de seguridad del paciente, en noviembre de 2010 se puso en funcionamiento.

El sistema de notificación permite clasificar los incidentes en función del área donde se producen (Hospitalización, unidades de pacientes críticos, Urgencias, Bloque Quirúrgico, Consultas Externas, Servicios Centrales, etc.), el tipo de incidente notificado, las consecuencias y la gravedad según el *Severity Assessment Code* (SAC), siendo SAC 1 riesgo extremo, SAC 2 riesgo elevado, SAC 3 riesgo medio, SAC 4 riesgo bajo, y no SAC cuando el incidente no alcanzó al paciente, y la profesión del notificante, como principales variables.

Cuantificación de los incidentes

El número total de incidentes notificados se expresa en valor absoluto y en tasa por 1.000 días de estancia. La comparación entre las tasas la realizamos mediante el test de Fisher, considerando un valor de *p* por debajo de 0,05 como significativo estadísticamente.

Tratamiento de los incidentes

Con la puesta en marcha del sistema de notificación genérico surgió la necesidad de constituir un grupo multidisciplinar, responsable de realizar la gestión de los incidentes, que denominamos Unidad Funcional para la Seguridad del Paciente (UFSP). Las funciones de la UFSP son centralizar y dinamizar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente de nuestro hospital. La UFSP contabiliza, analiza y evalúa los incidentes, participa en la elaboración de las propuestas, así como en el seguimiento de su implementación, con la finalidad de asegurar la correcta y homogénea gestión de los incidentes notificados, siempre con una visión multidisciplinar y sistémica.

Todos los incidentes fueron investigados y planteados inicialmente en el seno de la UFSP. Se establecieron 3 tipos de tratamiento en función del tipo de incidente y las posibilidades de llevar a cabo propuestas de mejora: análisis causa-raíz completo (ACRC), análisis causa-raíz simple (ACRS) y seguimiento. El ACRC incluyó una investigación en profundidad del incidente y, posteriormente, la convocatoria de un grupo de trabajo tipo *ad hoc* compuesto por un conjunto multidisciplinar de profesionales para la elaboración de propuestas de mejora. En dichas convocatorias se planteaba el caso analizado, siempre de forma absolutamente confidencial, y se debatía cuáles deberían ser las

propuestas a desarrollar siempre con la finalidad de evitar que un incidente parecido volviera a suceder en nuestro centro. Definimos ACRS cuando tras la investigación del caso, desde la propia UFSP establecíamos las propuestas de mejora, pues estas eran simples e indiscutibles, incluso en ocasiones ya se habían establecido anteriormente, aunque no habían llegado a implementarse.

Las acciones desarrolladas las clasificamos en cambios implantados, acción formativa, grupo de trabajo, elaboración o revisión de un protocolo, procedimiento, circuito o normativa, o, cuando los miembros de la UFSP lo consideramos necesario, traspaso a directivos responsables.

Resultados

Número de notificaciones evaluadas

Durante el año 2011 se analizaron en la UFSP un total de 93 IRSP (tabla 1), aumentando de forma significativa la tasa total de incidentes notificados en nuestro centro, de 1,38 a 1,70 por 1.000 días de estancia, sin observar un descenso significativo en las tasas de los incidentes notificados en los sistemas de notificación más consolidados, como errores de medicación o caídas. Las áreas donde se produjeron se representan en la figura 1; destaca que la mayoría de los casos notificados correspondieron a las Unidades de Hospitalización, seguidos de Unidad de Cuidados Intensivos y Urgencias.

Cerca de la mitad de los casos notificados (43,8%) fueron errores de medicación, seguidos de problemas con los equipos y dispositivos, procedimientos terapéuticos e identificación de pacientes. Una gran parte de los casos notificados incluían distintos incidentes, destacando, por ejemplo, que entre los errores de medicación la identificación errónea del paciente es una de las principales causas.

La clasificación de la gravedad de los incidentes notificados según la escala SAC se expresa en la figura 2, destacando que no tuvimos ninguna notificación de incidentes con SAC 1 o catastrófica.

Los principales contribuyentes al sistema de notificación son los profesionales de Enfermería, constituyendo el 71% del total, tal y como se refleja en la figura 3. Al realizar el análisis de la gravedad del incidente notificado en función de la profesión del notificante, pudimos observar distintas tendencias. Así, mientras los profesionales médicos notificaron incidentes de nivel SAC 2 y 3 mayoritariamente, los profesionales de Enfermería notificaron incidentes de nivel SAC 4 o incidentes que no alcanzaron al paciente (fig. 4).

Tratamiento de los incidentes

En 10 de los 93 IRSP analizados en la UFSP realizamos un ACRC (fig. 5). En 66 casos realizamos un ACRS (71% de los IRSP) después

Tabla 1
Tasa de incidentes notificados en los principales sistemas activos

	2010		2011		p
	N ^a	% ^b	N ^a	% ^b	
Errores de medicación	310	0,86	296	0,89	ns*
Notificación de caídas	189	0,52	176	0,53	ns*
SiNASP	-	-	93	-	-
Total	499	1,38	565	1,7	0,001*

ns: no significativo; SiNASP: sistema de notificación propuesto por el Ministerio de Sanidad.

^a Número de sucesos notificados.

^b Tasa de sucesos notificados por 1.000 días de estancia.

*Test exacto de Fisher entre tasas.

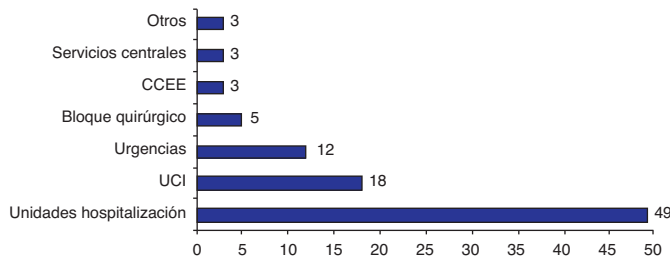


Figura 1. Área de notificación del incidente.
CCEE: Consultas Externas; UCI: Unidad de Cuidados Intensivos.

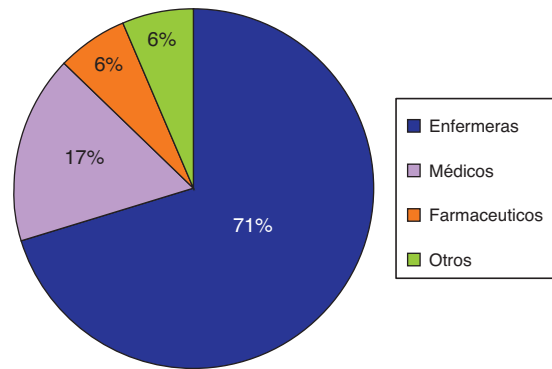


Figura 3. Clasificación según el profesional notificante.

del análisis del caso. En 15 casos establecimos que debíamos realizar el seguimiento de incidentes parecidos y en 2 notificaciones fueron descartadas posteriormente por no tratarse de un IRSP y por duplicidad de notificación.

En la mayoría de las ocasiones, 70 casos (76%), a raíz de la notificación y su análisis decidimos implementar propuestas de mejora. Estas propuestas de mejora se consolidaron en 98 acciones de mejora (fig. 6). Algunos de los ejemplos de cambios implantados fueron la introducción en laboratorio de nuevos valores de pánico, elaboración de listados de comprobación específicos, elaboración de listados de pacientes con colores alternos, cambio de sistema de cierre de puertas de los baños para pacientes en Urgencias, separación de sueros con etiquetajes parecidos en almacenes de plantas, introducción de alarmas en programa de prescripción electrónica, etc. Las acciones formativas fueron sobre seguridad del paciente, prevención de errores de medicación, prevención de errores transfusionales, formación en seguridad y movilización para celadores, entre otros. La revisión de protocolos incluyó un circuito de comprobación radiológica de catéteres venosos centrales, actualización del protocolo de sedación, procedimiento de colocación del paciente en mesa quirúrgica, etc. Se constituyeron grupos de trabajo para el traslado de pacientes críticos, para la estandarización de las concentraciones de las perfusiones, o la elaboración de nuevos listados de verificación, entre otros.

Discusión

La implementación de un sistema de notificación genérico ha incrementado de forma significativa la tasa de incidentes notificados en nuestro centro. En nuestra opinión, la implantación del sistema de notificación genérico, unida a la sistematización del tratamiento de los incidentes mediante la creación de la UFSP, ha permitido implantar 98 mejoras que inciden directamente en una atención más segura, lo que constituye en sí mismo un impulso considerable para la consolidación de la cultura de seguridad del paciente.

La notificación voluntaria de incidentes relacionados con la seguridad del paciente por los profesionales asistenciales es una herramienta básica para la prevención de futuros incidentes⁴. El objetivo principal de la notificación es aprender de la experiencia, pero también instaurar buenas prácticas asistenciales y poder implementar acciones para la prevención⁵. Los sistemas de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente no pretenden ser un retrato preciso de la incidencia o gravedad de los incidentes que se producen en nuestros centros, sino una forma valiosa de obtener información sobre la cascada de acontecimientos que constituyen los factores contribuyentes de la gran mayoría de ellos^{6,7}.

El principal inconveniente de los sistemas de notificación es la elevada infranotificación, que no permite cuantificar la situación del centro. Según el estudio ENEAS⁸, la densidad de incidencia de sucesos adversos es de 14 por cada 1.000 días estancia-paciente. Ello supone que en nuestro centro, dado que el número de

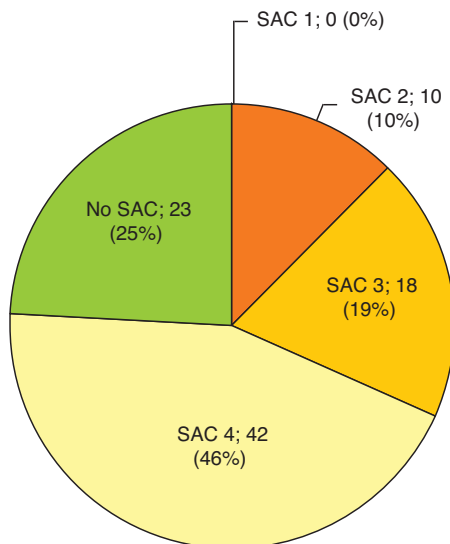


Figura 2. Clasificación según el Severity Assessment Code (SAC) de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente notificados.
SAC 1: riesgo extremo; SAC 2: riesgo elevado; SAC 3: riesgo medio; SAC 4: riesgo bajo; no SAC: incidente que no alcanzó al paciente.

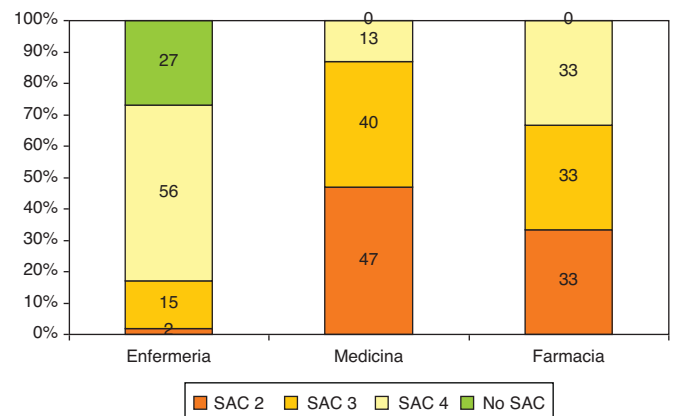


Figura 4. Distribución de la gravedad del incidente notificado según la categoría profesional del notificante.
SAC 1: riesgo extremo; SAC 2: riesgo elevado; SAC 3: riesgo medio; SAC 4: riesgo bajo; no SAC: incidente que no alcanzó al paciente.

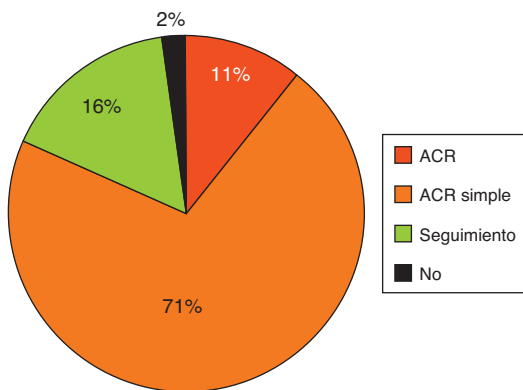


Figura 5. Tipo de análisis realizado. ACR: análisis causa-raíz.

estancias hospitalarias en 2011 fue de 331.916 días, debemos suponer que se produjeron alrededor de 4.647 incidentes relacionados con la seguridad del paciente.

Por todo ello, a pesar de tratarse de un componente esencial de cualquier plan de seguridad en un centro sanitario, los sistemas de notificación no pueden ser su único sustento⁹. La información de estos sistemas debe complementarse con recogida de indicadores, como los relativos al control de la infección nosocomial, sistema de farmacovigilancia, etc. Algunos autores proponen complementarlos con un sistema de revisión estructurado de aquellos casos con criterios de sospecha o *triggers*^{6,10}.

Entre las causas que justifican esta infranotificación se encuentra el grado de cultura de seguridad de pacientes¹¹. En nuestro ámbito, las encuestas realizadas han constatado una calificación del clima de seguridad media aceptable, entre 6 y 8 en el 50% de casos¹², siendo esta percepción más negativa en centros grandes, como el nuestro, probablemente debido a la dificultad de comunicación entre profesionales y estamentos que conllevan. Sin embargo, la mayoría de los encuestados no han notificado ningún incidente relacionado con la seguridad del paciente en el último año¹². Otros motivos que subyacen en la infranotificación son la sobrecarga de trabajo que supone, la falta de información sobre el proceso que sigue a una notificación, la falta de confianza en la organización, y el miedo a sufrir repercusiones negativas consecuentes a la notificación¹³.

Existe mucha bibliografía de seguridad del paciente y de la contribución de los sistemas de notificación a la mejora de la misma; sin embargo, no hay muchos trabajos publicados que aporten los resultados de la puesta en marcha de un sistema de notificación genérico en un centro hospitalario. En nuestro caso, durante el primer año completo de implantación del sistema de

notificación genérico se han producido 93 notificaciones, número similar al obtenido por otros grupos de nuestro entorno¹⁴, lo cual nos ha permitido alcanzar en el año 2011 una tasa de sucesos notificados por 1.000 días de estancia significativamente superior a la obtenida en el año 2010.

En una primera observación, el valor puede parecer inferior a otras tasas publicadas¹⁵, pero hay que tener en cuenta que en nuestro sistema no se recogen aquellos sucesos que se contabilizan de forma sistemática. Dichos registros tienen una larga tradición en nuestro centro, como son la recogida sistemática de incidencia y/o prevalencia de infecciones nosocomiales o el sistema de farmacovigilancia, que recoge las posibles reacciones adversas a medicamentos. Este tipo de incidentes, en general, no se recogen en nuestros sistemas de notificación, sino que están reflejados en el cuaderno de mando de indicadores de seguridad del paciente que hemos elaborado y que gestiona la Comisión de Seguridad.

Los sistemas de notificación genéricos tienen la ventaja de que permiten la detección de incidentes no clasificables en los otros sistemas específicos y pueden dirigirse a todos los ámbitos del hospital, por lo que resultan muy eficientes. Sin embargo, decidimos no prescindir de los sistemas disponibles, sino añadir el sistema genérico para conseguir un mayor espectro de profesionales notificantes. De ese modo, aunque en nuestro centro existe un sistema específico para la notificación de errores de medicación, con el sistema genérico hemos podido identificar 38 incidentes de este tipo. Dado que no hemos apreciado un descenso importante en las notificaciones de los distintos sistemas específicos, pensamos que los sistemas recogen ámbitos distintos, y que la suma de ambos ha permitido la detección de un mayor número de incidentes.

Es fundamental la coordinación entre los sistemas para evitar duplicidades, y el tratamiento multidisciplinar proporcionado desde la UFSP permite asegurar la gestión homogénea de los distintos incidentes notificados, dando credibilidad a todo el conjunto.

Uno de los datos destacables de nuestra serie es que el personal de Enfermería constituye el mayor contribuyente al sistema de notificación, como ocurre en otras series^{14,16}, ya sea por su mayor contacto con el paciente o por su mayor cultura de la seguridad, puesto que disponen de iniciativas de seguridad propias, como el registro de caídas, y han podido valorar mejor los riesgos y ventajas de notificar un incidente a los sistemas de notificación. En un análisis más en profundidad resulta interesante observar que aunque los profesionales médicos notifican menos, sin embargo son los que notifican los episodios más graves. Algunos autores han identificado que los médicos relacionan la necesidad de notificar un incidente con la gravedad de sus consecuencias¹⁷, o bien la tendencia de los médicos a notificar más a menudo incidentes prevenibles y consecuentemente más interesantes desde el punto de vista de la mejora de la calidad¹⁸.

Aunque en algunos trabajos se propone realizar un tipo de análisis más estricto en función de la gravedad de las consecuencias en el paciente (SAC), nosotros hemos valorado la posibilidad de mejora manifiesta como un punto crítico para la realización de un análisis causa-raíz, aunque el incidente no hubiera alcanzado al paciente. Por ello decidimos realizar 76 análisis causa-raíz, 10 de ellos completos, de las 93 notificaciones, a pesar del bajo grado de gravedad de los incidentes notificados.

Detrás de un incidente casi siempre se detecta una acción insegura o una omisión como causa inmediata, pero un análisis en mayor profundidad revela una serie de múltiples factores que de forma subyacente favorecen estas acciones⁴. Es importante analizar cuáles son estas causas y proponer mejoras en el sistema. En la UFSP hemos analizado los incidentes notificados desde una perspectiva sistémica, huyendo de análisis superficiales en busca de culpables, lo que ha permitido el gran número de acciones de mejora llevadas a cabo.

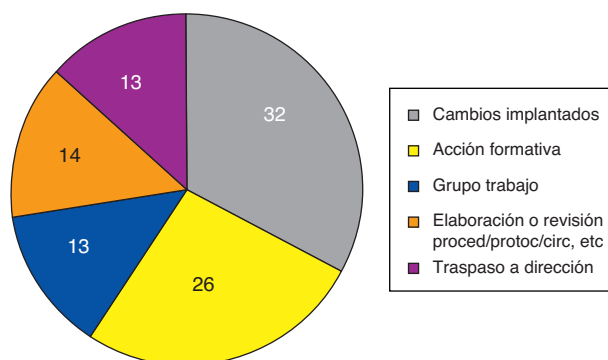


Figura 6. Acciones derivadas de las notificaciones.

Es importante destacar que las medidas propuestas por la UFSP han contado con el soporte en primera instancia de la Comisión de Seguridad, y de la Dirección y la Gerencia del centro, que han mostrado siempre el respaldo a todas las iniciativas de seguridad del paciente planteadas.

En resumen, la implementación de un sistema de notificación genérico, unida a la sistematización del tratamiento de los incidentes –UFSP–, ha permitido la detección de puntos débiles de nuestra organización, así como la oportunidad de instaurar buenas prácticas o mejorar circuitos. Todas estas mejoras han incidido de forma directa en proporcionar una atención más segura a nuestros pacientes, y además ha supuesto un impulso considerable para la consolidación de una cultura de seguridad del paciente en nuestro centro.

Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

Agradecimientos

Los autores agradecen a la Dra. Sonia Uriona las inestimables aportaciones para la elaboración de este manuscrito, así como a todos los miembros de la Comisión de Seguridad del Hospital Universitari Vall d'Hebron por el apoyo recibido para la realización de las actividades de la Unidad Funcional para la Seguridad del Paciente (Eudald Ballesta, Josefina Hernández, Soledad Romea, Roser Anglès, Antonia Agustí, Carme Alerany, Benito Almirante, Magda Campins, Joan Fernández-Náger, Pilar Gavilan, F. Xavier Jiménez, Montserrat Llinás, Teresa Molina, Núria Montferrer, Montserrat Oliveras, Pilar Pérez, Carmen Ribes, Alba Riera, Dolores Rubio, Juan Carlos Sánchez, Marta Solé).

Bibliografía

1. Canal Salut [consultado 11 Jun 2012]. Disponible en: <http://www20.gencat.cat/portal/site/canalsalut/menuitem.dda7170e89086516ba963bb4b0c0e1a0/?vgnextoid=cb115ec8e4e4f210VgnVCM2000009b0c1e0aRCRD&vgnnextchannel=>

2. Terol E, Agra Y, Fernández-Maíllo MM, Casal J, Sierra E, Bandrés B, et al. Resultados de la estrategia en Seguridad del Paciente del Sistema Nacional de Salud español, período 2005-2007. *Med Clin (Barc)*. 2008;131 Suppl 3:4-11.
3. SINASP [consultado 11 Jun 2012]. Disponible en: https://www.sinasp.es/SiNASP_InformacionGeneral.pdf
4. Vincent C, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Strange P, et al. How to investigate and analyse clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ*. 2000;320:777-81.
5. Leape L. Reporting of adverse events. *N Engl J Med*. 2002;374:1633-8.
6. Baba-Akbari A, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A. Sensitivity of routine system for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. *BMJ*. 2007;334:79-82.
7. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calid Asist*. 2005;20:216-22.
8. ENEAS [consultado 11 Jun 2012]. Disponible en: http://www.errorenmedicina.ann.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf
9. Menéndez MD, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist*. 2010;25:232-6.
10. Thompson AM, Stonebridge PA. Building a framework for trust: critical event analysis of deaths in surgical care. *BMJ*. 2005;330:1139-42.
11. Kaplan HS, Fastman BR. Organization of event reporting data for sense making and system improvement. *Qual Saf Health Care*. 2003;12 Suppl 2:ii68-72.
12. Saturno PJ, da Silva ZA, de Oliveira-Sousa SL, Fonseca YA, de Souza-Oliveira AC, Grupo Proyecto ISEP. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en los hospitales del Sistema Nacional de Salud español. *Med Clin (Barc)*. 2008;131 Supl 3:18-25.
13. Hartnell N, MacKinnon N, Sketris I, Fleming M. Identifying, understanding and overcoming barriers to medication error reporting in hospitals: a focus group study. *BMJ Qual Saf*. 2012;21:361-8.
14. Pérez V, Rubio I, Alarcón P, Mateos J, Herradón M, Delgado A. Implementación de un formulario para la notificación de eventos adversos: resultados del primer año. *Rev Calid Asist*. 2009;24:3-10.
15. Espiritu N, Lavado G, Pantoja L, Lam C, Barrientos M, Centeno R. Notificación de eventos adversos en un hospital nacional en Lima. *Rev Calid Asist*. 2007;22:335-41.
16. Farley DO, Haviland A, Champagne S, Jain AK, Battles JB, Munier WB, et al. Adverse-event-reporting practice by US hospitals: results of a national survey. *Qual Saf Health Care*. 2008;17:416-23.
17. Kaldjian LC, Jones EW, Wu BJ, Forman-Hoffman VL, Levi BH, Rosenthal GE. Reporting medical errors to improve patient safety. *Arch Intern Med*. 2008;168:40-6.
18. O'Neil AC, Petersen LA, Cook EF, Bates DW, Lee TH, Brennan TA. Physician reporting compared with medical-record review to identify adverse medical events. *Ann Intern Med*. 1993;119:370-6.