REVISTA CONAMED
Rev CONAMED 2012; 17(2):81-86

Artículo de Revisión

Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizajes

Notification and incident registration systems in Mexico: Learnings

Javier Rodríguez-Suárez,[1] Javier Santacruz-Varela[2] Germán Fajardo-Dolci,[3] Francisco Hernández-Torres[2]

RESUMEN

En este artículo se muestra un panorama de los sistemas de notificación y registro de incidentes, enfocándolo en los problemas que tienen para su desarrollo y aplicación. Se analizan los componentes fundamentales de las bases de datos generadas por los mismos, las fases para su implementación, sus alcances, limitaciones y la motivación para la participación de los médicos. Se expone como un sistema ideal aquél que captura tanto los incidentes que producen daño al paciente o eventos adversos, como aquellos que no los producen o "cuasierrores", debido a que estos últimos son más frecuentes y revelan prácticamente los mismos errores de los sistemas de atención que se encuentran en los primeros y su análisis puede ayudar a prevenirlos. Debido a ello, si los hospitales sólo recogen información sobre los eventos adversos, estarán perdiendo la fuente más valiosa de datos para identificar las prioridades de la seguridad del paciente, así como la posibilidad de medir el progreso de la solución de problemas que están tratando de corregir. La confidencialidad y la facilidad de uso de los sistemas constituyen estímulos importantes para realizar el reporte. Los sistemas de reporte deben estar vinculados a los programas de seguridad de las instituciones de salud y las soluciones deberán orientarse al cambio del entorno cultural de las mismas. Adicionalmente deben apoyar el proceso para conocer, controlar y corregir las desviaciones que condicionan los incidentes de seguridad, debido a que se ha demostrado que éstos no sólo expresan las fallas activas del personal sino sobre todo, las fallas del sistema de atención. Los sistemas de notificación y reporte son componentes útiles para la mejora de la calidad y seguridad de los pacientes en los servicios de salud y deben utilizarse como parte de la rutina hospitalaria.

Palabras clave: Administración del riesgo, reporte de incidentes, seguridad del paciente, cuasierrores, eventos adversos, SIRAIS.

ABSTRACT

This article gives an outlook of notification and incident report systems, focusing on problems for the development and application thereof. The fundamental components of databases generated, phases for their implementation, their scope, limitations and motivation for doctor participation are analyzed. An ideal system is presented as one

[1] Dirección General de Difusión e Investigación de la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED).
[2] Dirección General de Calidad y Educación en Salud (DGCES).
[3] Subsecretaria de Integración y Desarrollo de la Secretaría de Salud, México.

Folio: 177/12 Artículo recibido: 31-05-2012 Artículo reenviado: 12-06-2012 Artículo aceptado: 28-06-2012

Correspondencia: Dr. Javier Rodríguez Suárez. Director General de Difusión e Investigación (CONAMED). Mitla 250, Esq. Eje 5 Sur (Eugenia), Col. Vértiz Narvarte, C. P. 03020 , México D. F. Correo electrónico: revista@conamed.gob.mx.

that records all incidents that cause harm to the patient or adverse events, such as those which do not cause harm or "near misses", since these are most frequent and practically reveal the same care system errors as are found in the former, the analysis of which can help in prevention. Therefore, if hospitals only collect information on adverse events, they will be losing the most valuable source of information for identifying patient safety priorities, as well as the chance to measure progress in solving problems that they are trying to correct. Confidentiality and ease of system use are important stimuli for reporting. Report systems must be linked to the safety programs of health institutions and solutions must be focused towards changing the cultural environment of these institutions. Additionally, they must support the process in order to find, control and correct deviations that determine safety incidents since it has been demonstrated that they do not only express active personnel failures but also, and in particular, care system failures. Notification and report systems are useful components in improving quality and patient safety in health services and must be used as part of hospital routine.

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

El gran impacto de los eventos adversos como de los "cuasierrores" en los sistemas de salud y en los propios pacientes, ha sido motivo de análisis por instituciones internacionales.[1] Su repercusión, tanto en lo que respecta al daño físico de los enfermos, como de las consecuencias económicas y de prestigio de las instituciones de salud, debido a la presentación de quejas por insatisfacción con la atención recibida, ha estimulado la aparición de un número cada vez más importante de sistemas de notificación de eventos adversos que permiten su registro y análisis para tomar decisiones informadas.[2]

La notificación de daños a pacientes relacionados con la práctica sanitaria, hoy denominados eventos adversos, no es nueva en el Sistema de Salud de México y algunas notificaciones cuentan inclusive con sistemas específicos y son de carácter obligatorio, como es el caso de las infecciones hospitalarias y las reacciones adversas por medicamentos. No obstante que los sistemas de notificación obligatorios han permitido poner en práctica actividades conducentes a su prevención, tienen la limitante de que no registran otros incidentes igualmente importantes para la seguridad de los pacientes, por lo que no los abordan de forma integral. La mayoría de los sistemas de notificación mencionados, utilizan formatos impresos, mientras que otros han aprovechado los avances informáticos, evolucionando hacia sistemas computarizados que además de la facilidad del registro y recuperación rápida de la información, pueden proporcionar confidencialidad.[3]

Por otra parte, los sistemas de notificación se han ido perfeccionando e incorporando variables relevantes en la seguridad del paciente, así como mejoras en la metodología que se utiliza para el reconocimiento, captura y análisis de datos. Sin embargo, hasta hace no mucho tiempo, no permitían la inclusión de datos y variables que actualmente son cruciales para la seguridad del paciente, sobre todo en lo que se refiere a la posibilidad de implementar programas preventivos.[4]

Para subsanar la limitación de los sistema de notificación obligatorios antes mencionados, a principio del actual siglo, diversas instituciones empezaron a desarrollar sistemas de notificación voluntarios, con la expectativa de lograr la cobertura nacional, los cuales recibieron diversas denominaciones y de los que a continuación se presente una breve reseña.

Sistema Nacional de Reporte y Aprendizaje de Eventos Centinela (SiNRAECe).

Los eventos centinela son incidentes inesperados que pueden producir un daño grave a los pacientes o incluso la muerte y reciben ese nombre porque indican la necesidad de una investigación y respuesta inmediatas.[5] Se les ha dado especial atención en los últimos años, alertando a las instituciones de salud sobre sus consecuencias y la necesidad de desarrollar programas específicos para evitarlos. Estos eventos incluyen el fallecimiento del paciente, pérdida de miembros, entrega de un recién nacido a la persona equivocada, cirugía en sitio equivocado, errores de medicación y otros no menos importantes.[6] Su registro hasta hace no mucho tiempo era muy escaso, pero afortunadamente diversas instituciones de salud están priorizándolos en sus procesos de calidad y seguridad del paciente, implantando sistemas que permitan su registro, análisis y prevención.

Como parte de las acciones de la Cruzada Nacional por la Calidad, en el 2004 la Secretaría de Salud de México inició el SiNRAECe, como un sistema de notificación voluntario, anónimo y por internet, cuyo desarrollo fue impulsado por la Subsecretaría de Innovación y Calidad, con los siguientes objetivos:

- Conocer los puntos vulnerables del sistema de salud para fortalecerlo, aprendiendo de fallas y errores presentados.
- Proponer mejoras del sistema de atención a la salud y

no señalar culpables.
- Reconocer los riesgos para alertar a otros y tomar medidas al respecto.

A finales de 2006 se habían reportado sólo 332 eventos centinela y el reporte provenía, en orden decreciente, de los siguientes siete estados: Tabasco 185, Sinaloa 129, Zacatecas 7, Aguascalientes 5, Veracruz 4, Chihuahua 1 y Jalisco 1. Sin embargo, a pesar de que se continuó utilizando, no se logró la cobertura nacional como era el propósito original. No obstante, el análisis de los datos reportados hasta 2009, permitió obtener algunos resultados preliminares como los siguientes:

- Los eventos adversos ocurren principalmente en el turno matutino, en una proporción que varía de 58% a 75% en relación a otros turnos, dependiendo del hospital.
- Ocurren principalmente en algunos servicios. Entre el 66% y 90% se presentaron en urgencias, cuidados intensivos, cirugía y medicina interna.
- Los eventos que predominan son las infecciones hospitalarias y los eventos centinela.
- En el 28% al 64% de los eventos, se prolongó la estancia hospitalaria entre 4 y 9 días.
- Del 64% al 74% de los eventos, ocurre en personas en edad productiva de 18 a 65 años.
- El 72% al 88% de los eventos adversos, no fueron comunicados a la familia.
- En el 49% al 97% de los eventos, el hospital tomó medidas para que no se repitieran.

Reporte de Errores Resultado del Acto Médico (RERAM).
El reporte voluntario utilizado tanto por médicos como por pacientes no ha tenido repercusión hasta el momento, lo que se debe a diferentes factores. Por una parte, los pacientes pueden pensar que su notificación no tendrá ninguna respuesta satisfactoria y por su parte, el médico no registra debido principalmente al temor de ser sancionado. La ausencia de una legislación que facilite la notificación y reporte como medida para mejorar el sistema de salud, en lugar de culpar y sancionar a los médicos, ha constituido una barrera para lograr su mayor participación. Esto ha trascendido en los recursos en formación como residentes e internos, que perciben el mismo temor. Ante ello se han buscado diferentes alternativas, cuyos resultados, aunque buenos, todavía no constituyen base suficiente para cambiar esta situación.[7]

En este sentido y con el fin de facilitar la notificación de los errores del acto médico y propiciar su análisis para encontrar medidas para prevenirlos, en el 2005 la Comisión Nacional de Arbitraje Médico, empezó a desarrollar el sistema RERAM, cuyos objetivos fueron los siguientes:
- Conocer las vivencias de quien estuvo involucrado en circunstancias que ocasionaron un error en la atención del enfermo, para emitir recomendaciones que mejoren la práctica de la medicina y la seguridad del paciente.
- Identificar factores que intervienen en la génesis del error, para abatirlos mediante medidas de mejora de métodos, procedimientos y protocolos.

No obstante, un análisis de su utilización por parte del personal de salud realizado en el 2010, mostró que la notificación a través de este sistema había sido escasa, debido probablemente a los factores ya mencionados, además de un nivel insuficiente de cultura para el reporte, que sigue siendo baja en el país y que es parte de la problemática reportada a nivel internacional. A pesar de estas limitaciones, un análisis preliminar de los errores reportados permite presentar los siguientes resultados:

- Se reportan más errores de mujeres que de hombres, en una razón de 2:1.
- El reporte de errores se incrementa conforme aumenta la edad de los pacientes.
- Predominan los errores de tratamiento y de éstos son tres veces más los quirúrgicos que los de tratamiento médico.
- Los reportes de establecimientos públicos son tres veces más que los de privados.
- El 84% de los reportes provienen de hospitales y sólo el 16% de los establecimientos de atención primaria.
- Por especialidades, predominan los errores reportados de cirugía general, ginecología y obstetricia, traumatología y ortopedia y anestesiología.
- El 89% de los reportes los realizan médicos especialistas y el 11% médicos generales.
- Sólo el 13% de los reportes fue realizado por personal que participó en el error (auto-reporte) y el 87% por otro tipo de personal (hetero-reporte).

Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela y Riesgos (VENCER).
Este sistema de notificación fue desarrollado a partir de 2005 por el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). El sistema propone un enfoque proactivo y preventivo basado en el análisis de los eventos centinela y en el establecimiento de planes de acción para evitar su recurrencia. Los elementos de este sistema son los siguientes:

- Reporte de eventos centinela por hospital y tipo de evento.
- Realizar análisis causal en la unidad.
- Implementar un plan de acción para evitar recurrencia.

- Supervisar a nivel sub-nacional para realizar análisis causal e implementar planes de mejora.
- Conformar una base de datos para favorecer el aprendizaje institucional.

Este sistema continúa vigente y si bien tiene cobertura nacional, es exclusivo para los establecimientos que pertenecen al IMSS, por lo que no incluye la notificación para otras instituciones del Sistema Nacional de Salud.

Cabe hacer notar que cada uno de los sistemas de notificación antes descritos, tiene objetivos particulares y ninguno utiliza la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente recomendada por la OMS (CISP) por lo que no es posible hacer un análisis global de los registros de incidentes, eventos adversos y errores reportados, en una dimensión nacional.

En la Figura 1 se hace una síntesis del panorama general de los sistemas de notificación antes descritos:

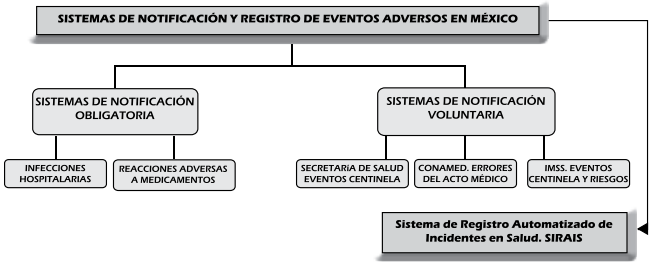

Figura 1. Panorama general de los sistemas de notificación.

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

La CONAMED, cuya misión incluye el coadyuvar en la calidad de la atención médica y la seguridad del paciente, desarrolló en 2009 el Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS), basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, cuyos objetivos fueron:

- Impulsar la cultura del reporte voluntario de incidentes en salud.
- Estimular el aprendizaje a partir de las fallas y errores de los sistemas de salud.
- Determinar medidas para la prevención de incidentes y contribuir a definir políticas públicas para la Seguridad del Paciente.

Este desarrollo se justificó por la imposibilidad de registrar manualmente en formularios en papel, el gran número de variables de la Clasificación (alrededor de 700), así como por la dificultad del análisis de datos en niveles de agregación creciente. La herramienta informática SIRAIS, contribuyó a facilitar el registro y a vencer barreras que se observan habitualmente por la falta de mecanismos que lo faciliten, como se ha demostrado internacionalmente.[8,9]

Una de las primeras acciones que se efectuaron al inicio del desarrollo del SIRAIS, fue la traducción de todos los términos incorporados en la CISP y la definición de algunos términos básicos, con el fin de tener una nomenclatura básica y una comprensión uniforme de los mismos al momento de utilizarlos. Entre los términos operativos acordados se encuentran tres que son fundamentales:

Sistemas de notificación: Son sistemas de comunicación con estructura formal o informal, obligatorios o voluntarios y cuyo objetivo es informar sobre los incidentes durante el proceso de la atención a la salud y que posteriormente pueden registrarse en sistemas específicos.

Sistemas de registro: Sistemas diseñados para la captura y recuperación de información relativa a incidentes en salud, para utilizarse fundamentalmente en la gestión de estrategias de mejora de la calidad de la atención médica y seguridad del paciente, establecer acciones educativas y posibilitar la investigación sistemática. Pueden utilizar el formato de papel o en cualquier tipo de medio electrónico.

Sistemas de notificación y registro: Reúnen las cualidades de los dos anteriormente descritos.

Con el apoyo de la Oficina en México de la OPS/OMS, se llevó a cabo un estudio piloto mediante el análisis de expedientes clínicos, el cual es considerado como el estándar de oro en la identificación de incidentes.[10,11] Dicho estudio mostró las ventajas del registro electrónico en relación al registro convencional en papel, entre las que se encuentran las siguientes:

- Facilidad para el reconocimiento de incidentes: eventos adversos y "cuasierrores" utilizando la Clasificación como guía.
- Registro fácil y rápido de los incidentes.
- Recuperación sencilla y estructurada de la información.

La versión inicial diseñada para uso local de cualquier hospital, evolucionó a la versión web, que permite el uso simultáneo de cualquier número de usuarios. Esta versión es utilizada actualmente por más de 40 hospitales a nivel nacional ingresando directamente y en forma gratuita a la página del software y sin intervención más que de los propios usuarios. (http://www.dgdi-conamed.salud.gob.mx/sirais/?id=1). En el proceso de implantación y expansión, el apoyo de la Dirección General Adjunta de Calidad en Salud, que administra el Programa de Ac-

ción Específico (SICALIDAD) ha sido fundamental, ya que coordina y apoya el análisis de los datos confidenciales contenidos en la base de datos.

Una ventaja relevante, es que pueden registrarse las *"cuasierrores"* específicas, lo que es importante debido a que su presencia se relaciona directamente con la debilidad de los servicios de atención médica y permite analizarlos y determinar en donde se deben fortalecer las acciones de mejora.[12] En la Figura 2 se presenta la ocurrencia de los diferentes tipos de incidentes registrados, tanto eventos adversos como *"cuasierrores"*.

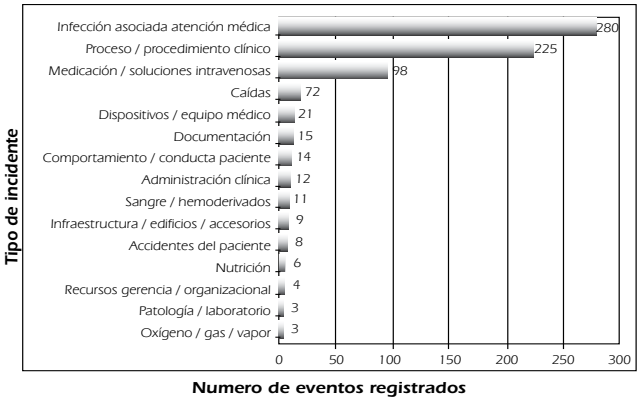

Figura 2. Categoría tipos de incidentes.

Hasta el momento se ha encontrado gran variabilidad en los resultados reportados, debido a diferentes causas como son: nivel de atención que reporta, motivación de los profesionales para notificar y registrar incidentes de mayor interés para ellos o su institución, interés por hacerlo de acuerdo a su severidad o por su mayor ocurrencia.[13]

Algunos incidentes que antes no se reportaban, así como el grado de daño, se han comenzado a reportar como una muestra del interés que tienen los hospitales de conocer el estado de seguridad de sus pacientes. (Figura 3) Ésto ha comenzado a reflejar la realidad relacionada con el proceso de la atención médica en que con frecuencia se puede incumplir con la normatividad vigente y lo cual no se hace evidente hasta que se realizan estudios estructurados de manera adecuada.[14,15]

La experiencia obtenida con el SIRAIS aún es preliminar, pero se ha observado que está contribuyendo paulatinamente a modificar la cultura del reporte, ayudando a una mejor aceptación del personal de salud por este tipo de sistemas, al verificar que es anónimo, voluntario, de fácil acceso, no punitivo y que le permite aprender de las fallas cometidas.[16] La expectativa es que el SIRAIS contribuya a consolidar la cultura nacional por el reporte de incidentes y que sirva de base para la construcción gradual de un Sistema Nacional de Notificación y Registro de Incidentes en Salud, con fines de aprendizaje. Es importante señalar que siempre que sea posible deberán utilizarse sistemas de notificación y registro, compatibles y que traten de integrar los ya existentes; esto con la finalidad de captar el mayor número posible de problemas de seguridad del paciente y poder comparar los resultados entre sí.[17,18]

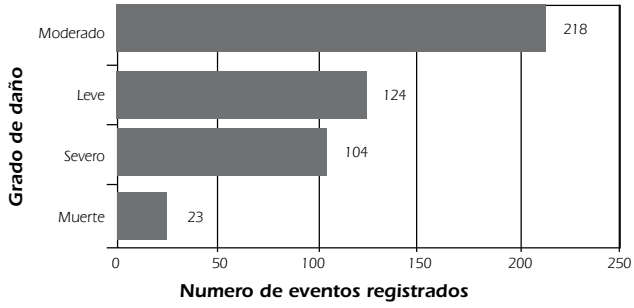

Figura 3. Grado de daño en 469 eventos adversos.

Una evaluación inicial del software denominado SIRAIS, permite las siguientes consideraciones, que son compartidas por diferentes estudios sobre sistemas automatizados de registro:

- La versión Web es amigable, de fácil acceso y de uso sencillo.
- El gran número de variables de la Clasificación se ha simplificado y adecuado al contexto.
- Se han incluido opciones como incidentes múltiples, eventos centinela, prolongación de días estancia, área para diagnósticos específicos y también se han adecuado los motivos de consulta entre otras.
- La recuperación rápida de información estructurada, permite que las áreas de calidad de la atención y seguridad del paciente, tomen decisiones bien informadas.
- El registro continuo de los incidentes permite establecer tendencias de los mismos, determinando posibles alertas para tomar acciones específicas.
- Las bases de datos resultantes, incluyen la mayor parte de las variables que cualquier hospital necesita para establecer su perfil de seguridad del paciente y obtener la retroalimentación necesaria en cualquier rubro.
- Las diferentes instituciones de salud, pueden de común acuerdo, realizar comparaciones sobre sus problemas de seguridad y compartir las medidas de mejora más efectivas que hayan implementado.
- El sistema permite una confidencialidad absoluta, por lo que no puede identificar instituciones ni personas involucradas en los incidentes, ya que el fin del mismo está orientado a conocer el nivel de seguridad del paciente

así como los factores de riesgo y las medidas que cada una de ellas realiza para la mejora de sus servicios.

Se puede concluir, que los esfuerzos que se están realizando para conocer la situación de la calidad de la atención y la seguridad del paciente a través de la notificación y registro de incidentes, pueden influir positivamente en la corrección de las fallas y mejor aún en su prevención. Los resultados de la implementación de medidas de mejora por otra parte, deberán ser evaluadas, retroalimentando a los sistemas de salud mediante las lecciones aprendidas en estos procesos.

REFERENCIAS

1. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS, eds.To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine (U.S.) Committee on Quality of Health Care in America. Washington, DC: National Academy Pr; 2000.
2. Bismark MM, Brennan TA, Paterson RJ, Davis PB, Studdert DM: Relationship between complaints and quality of care in New Zealand: a descriptive analysis of complainants and non-complainants following adverse events.Qual Saf Health Care. 2006;15:17-22.
3. Nabors C, Peterson SJ, Aronow WS, Sule S, Mumtaz A, Jhingan R, Lu S, Cevoli C, Glickman L, Fried E. Physician reporting of clinically significant events through a computerized patient sign-out system. J Patient Saf. 2011; Sep;7(3):155-61.
4. Cheng CM.Hospital systems for the detection and prevention of adverse drug events. Clin Pharmacol Ther; 2011; Jun;89(6):779-81.
5. Zwaan L, Christiaans-Dingelhoff I, Timmermans DRM, Groenewegen PP, Van der Wal G:Adverse events and potentially preventable deaths in Dutch hospitals. Results of a retrospective patient record review study.Qual Saf Health Care 2009; 18:297-302.
6. Belela AS, Peterlini MA, Pedreira ML.Medication errors reported in a pediatric intensive care unit for oncologic patients.Cancer Nurs. 2011; 34(5):393-400.
7. Scott DR, Weimer M, English C, Shaker L, Ward W, Choi D, Cedfeldt A, Girard D. A novel approach to increase residents' involvement in reporting adverse events. Acad Med. 2011 Jun; 86(6):742-6.
8. Trifirò G, Patadia V, Schuemie MJ, Coloma PM, Gini R, Herings R, Hippisley-Cox J, Mazzaglia G, Giaquinto C, Scotti L, Pedersen L, Avillach P, Sturkenboom MC, van der Lei J, Eu-Adr Group. EU-ADR healthcare database network vs. spontaneous reporting system database: preliminary comparison of signal detection. Stud Health Technol Inform. 2011;166:25-30.
9. Brubacher JR, Hunte GS, Hamilton L, Taylor A. Barriers to and incentives for safety event reporting in emergency departments. Healthc Q. 2011;14(3):57-65.
10. Christiaans-Dingelhoff I, Smits M, Zwaan L, Lubberding S, van der Wal G, Wagner C. To what extent are adverse events found in patient records reported by patients and healthcare professionals via complaints, claims and incident reports? BMC Health Serv Res. 2011 Feb 28;11:49.
11. Zegers M, de Bruijne MC, Wagner C, Groenewegen PP, Waaijman R, van der Wal G:Design of a retrospective patient record study on the occurrence of adverse events among patients in Dutch hospitals. BMC Health Serv Res 2007; 7:27.
12. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, Newhouse JP, Weiler PC, Hiatt HH: Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med. 1991; 324:370-376.
13. Taitz J, Genn K, Brooks V, Ross D, Ryan K, Shumack B, Burrell T, Kennedy P, NSW RCA Review Committee System-wide learning from root cause analysis: a report from the New South Wales Root Cause Analysis Review Committee. Qual Saf Health Care. 2010 Dec;19(6): e63. Epub 2010 29 jul.
14. Thomas EJ, Studdert DM, Burstin HR, Orav EJ, Zeena T, Williams EJ, Howard KM, Weiler PC, Brennan TA: Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. Med Care 2000; 38:261-271.
15. Sari ABA, Sheldon TA, Cracknell A, Turnbull A: Sensitivity of routine systems for reporting patient safety incidents in an NHS hospital: retrospective patient case note review. BMJ. 2007; 334:79.
16. Fajardo DG, Lamy P, Rodríguez SJU, Fuentes DMA, Lucero MJJ, Hernández TF, Santacruz VJ. Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud Rev CONAMED. 2010; 15, (1): 29-36.
17. Olsen S, Neale G, Schwab K, Psaila B, Patel T, Chapman EJ, Vincent C. Hospitals should use more than one method to detect adverse events and potential adverse event: incident reporting, pharmacist surveillance and local real-time record reviews may all have a place.Qual Saf Health Care. 2007; 16:40-44.
18. Botsis T, Nguyen MD, Woo EJ, Markatou M, Ball R Text mining for the Vaccine Adverse Event Reporting System: medical text classification using informative feature selection. J Am Med Inform Assoc. 2011 Sep-Oct;18(5):631-8.