

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

GUIA DEL SISTEMA DE REGISTRO, NOTIFICACIÓN, REPORTE, PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD - ESSALUD

I. INTRODUCCIÓN

La seguridad de los pacientes es un tema complejo en el que participan e interactúan múltiples disciplinas y procesos, los cuales requieren un enfoque integrado que permita mejorarla. En una política óptima de seguridad se prioriza el evitar que surjan daños por ello es indispensable la existencia de un sistema de notificación de registros de incidentes y eventos adversos para priorizar, aprender y crear una Cultura de Seguridad en las organizaciones de salud.

En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) decide ya en el año 2004 asumir el liderazgo mundial en pro de la seguridad de los pacientes a través de la iniciativa conocida como World Alliance for Patient Safety (Alianza Mundial por la Seguridad de los Pacientes) en cuyas acciones establece: elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos.

El estudio de los documentos elaborados tanto en el marco europeo (Declaración de Luxemburgo) o la Recomendación del Comité de Ministros de los Estados Miembros de la Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes (Informe de la Secretaria de la OMS, Declaración de Londres) sobre la gestión de la seguridad de los pacientes y de la prevención de los eventos no deseables en los cuidados de salud, pone de manifiesto la importancia creciente que se está reconociendo a la seguridad del paciente en el sector sanitario y la necesidad de introducción de sistemas de notificación de eventos adversos por parte de los estados.

La disponibilidad de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en relación con la seguridad del paciente constituye una de las metas prioritarias e irrenunciables de todos los sistemas de salud a nivel mundial, con el fin de detectar, conocer, estudiar y prevenir la aparición de aquéllos con perjuicios graves para la salud o la vida de los pacientes usuarios del sistema de salud. Es por eso que la Defensoría del Asegurado por intermedio de la Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente, ha considerado por conveniente diseñar y poner en marcha un sistema de reporte, registro y notificación de los Incidentes y Eventos Adversos.

II. DEFINICIÓN DE UN SISTEMA DE REPORTE Y NOTIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Un sistema de salud debe contemplar mecanismos para la identificación de incidentes y eventos adversos, que sirva de insumo para el conocimiento del perfil de ocurrencia de los eventos adversos en el país y de esta manera acompañar la monitorización de mejoras en los procesos en el marco de la seguridad del paciente.

Los resultados de un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos son útiles para la identificación de las causas que han favorecido la ocurrencia de éstos y en que medida originan atenciones inseguras. El reporte es una metodología a través de la

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”

cual se puede detectar y medir cual es el perfil de los eventos adversos en una institución.

Tener un sistema institucional de reporte de eventos adversos implica la definición de:

- Un proceso para el reporte de eventos adversos
- Identificar un listado de eventos adversos que se reporta
- Los niveles de responsabilidad de quién reporta y hacia quiénes
- Un mecanismo sistemático de como se reporta
- Definir los medios que se utilizan para el reporte
- Determinar la frecuencia y periodicidad del reporte
- Garantizar la confidencialidad del reporte
- Seleccionar la pertinencia de alternativas al autoreporte
- Establecer el proceso de análisis del reporte y retroalimentación
- Definir los mecanismos para promover el reporte en la institución

Un Sistema de Notificación para esto debe estandarizar un formato, desarrollar análisis, generar respuesta y posteriormente difundir el aprendizaje generado por el registro de eventos vía la comunicación y retroalimentación. Las acciones que se adoptan tras el registro, la respuesta constructiva y no el registro en sí, son lo que provoca los cambios y aporta valor agregado.

Para que el reporte de eventos adversos, **sea útil** es necesario que se desarrolle:

- Un análisis de las causas que favorecieron la ocurrencia del EA.
- Definición del mecanismo para difundir las lecciones aprendidas,
- El mecanismo para la implementación de barreras de seguridad,
- Identificación de los procesos inseguros deberán ser rediseñados, y;
- Finalmente, el apoyo institucional (Alta Dirección) a las acciones de mejoramiento.

Los sistemas de registro y notificación constituyen una parte en la construcción de una “**Cultura de Seguridad**”, en la cual se considera a los eventos adversos como una oportunidad para aprender y mejorar más; que como fallos que deben ser escondidos y utilizados para sancionar a los involucrados.

III. OBJETIVO

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

Es útil para monitorizar los progresos en la prevención de incidentes y 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.

Contribuir a la mejora la seguridad clínica en el ámbito del trabajo mediante la identificación, cuantificación y análisis de los incidentes y eventos adversos (riesgos) producidos en el ámbito sanitario, que permita a los profesionales, aprender de las experiencias para prevenir la aparición de los mismos (gestión de los riesgos), reducir y mitigar sus efectos, identificar áreas vulnerables (puntos débiles) y promover las buenas prácticas (cultura de seguridad).

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

Un proceso de notificación y reporte, permite mejorar e implementar la seguridad de los pacientes en diferentes sentidos: alertando de nuevos riesgos (ejemplo: efectos adversos de un nuevo fármaco), compartiendo la información sobre nuevos métodos para prevenir errores (aplicación de herramientas de ingeniería a los servicios de salud) y creando una cultura de seguridad. El análisis de los datos permite revelar tendencias y riesgos que requieren la atención y también permite recomendar “buenas prácticas” a seguir y ser implementadas en el Seguro Social de Salud - EsSalud.

En definitiva:

1. Potenciar la comunicación y aprendizaje de incidentes y eventos adversos
2. Prevenir los eventos adversos mediante aplicación de acciones de mejora
3. Reducir y mitigar los efectos de los eventos adversos

IV. ALCANCE

De aplicación a todos los directivos, profesionales de la salud y personal administrativo que trabajen directamente en las áreas asistenciales de todo centro asistencial de la Seguridad Social de Salud (EsSalud). Queda a su mismo abierta la notificación por parte de pacientes, familiares, voluntarios o cualquier persona que tome contacto con los centros asistenciales.

V. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Resolución Ministerial N° 727-2009/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Política Nacional de Calidad en Salud
- Resolución Ministerial N° 456-2007/MINSA, “Norma Técnica de Acreditación de Establecimientos de Salud y Servicios Médicos de Apoyo”
- Resolución Ministerial N° 676-2006/MINSA, que aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional para la Seguridad del Paciente
- Estudio Nacional Sobre los Efectos Adversos Ligados a la Hospitalización, estudio ENEAS 2005, Ministerio de Sanidad y Consumo, Madrid España.
- Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos, Estudio IBEAS, OPS 2007, estudio donde participó el Perú.
- Bartolomé A, et al. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. Revista Calidad Asistencial. 2005;20(4):228-34
- Estrategia en Seguridad del Paciente. Recomendaciones del taller de expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. MSC, 2005.
- Estrategia en Seguridad del Paciente. IV Conferencia Internacional de seguridad del Paciente. 25 y 26 de noviembre de 2008. Ministerio de Sanidad y Consumo de España, 2009.
- Establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos: La notificación de eventos adversos en el sector sanitario: perspectiva de derecho comparado: segundo informe, diciembre 2007. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Runciman, W.; Hibbert, P.; Thomson, R.; Van der Schaaf, T.; Sherman, H.; Lewalle, P. Towards an International Classification for Patient Safety: key

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”

concepts and terms. International Journal for Quality in Health Care 2009. Volume 21, Number 1: pp 18-26.

- Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Versión 1.1. Informe Técnico definitivo, Enero 2009.

VI. FORMATOS

Se propone comenzar con un formato de notificación (Ficha de Registro del Anexo 1) que contiene los siguientes campos: datos generales del paciente, descripción del evento, características del incidente a notificar, factores contribuyentes, otras causas, plan de intervención para evitar que se produzcan sucesos similares

VII. TERMINOLOGIA

- **Atención de Salud:** conjunto de prestaciones que se brindan a la persona, la familia y la comunidad para la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de salud.
- **Barrera:** control o medida para prevenir daños y aumentar la seguridad del sistema.
- **Complicaciones:** alteración del proceso natural de la enfermedad, derivada de la misma y no provocado por la actuación de los profesionales de la salud.
- **Cultura de Seguridad:** la cultura está formada por el modelo de creencias, valores, actitudes, normas, asunciones tácitas y procedimientos arraigados, que influyen en la forma de trabajar de las personas y de la organización en conjunto. Es una fuerza muy poderosa, que permanece incluso cuando se cambian los equipos y se traslada al personal.
- **Daño:** alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
- **Evento Adverso en Salud:** desviaciones en los procesos definidos para la atención en salud en los centros asistenciales de la Seguridad Social, que causan daño o riesgo de daño al paciente. El evento incluye errores, eventos adversos prevenibles, riesgos o peligros, todo accidente o suceso que ha causado daño al paciente. El evento puede producir un alargamiento del tiempo de hospitalización, una secuela al momento del alta, discapacidad permanente, una lesión o la muerte; está directamente ligado con la atención del paciente y no con la historia natural de la enfermedad o a sus condiciones propias.
- **Error:** es una desviación de la práctica aceptada como correcta, independientemente del efecto que produzca en el paciente. En la práctica sanitaria el error puede deberse a tres causas: realizar acciones innecesarias o sin precaución, realizar de forma incorrecta acciones necesarias o la omisión de

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

estas acciones. Las dos primeras serían errores de **comisión** y la última por **omisión**

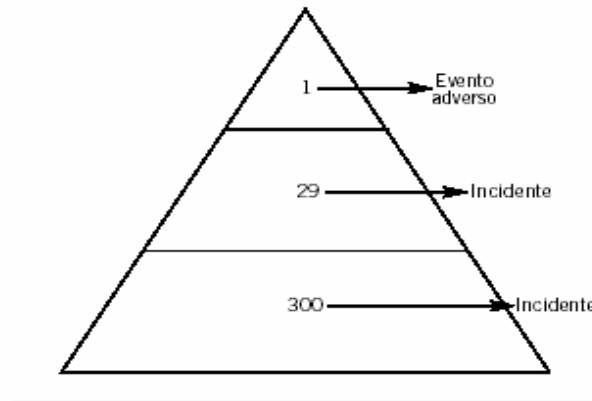
- **Evento potencial:** es un evento o situación que pudo haber resultado en un evento adverso, pero que por causa del azar, una intervención oportuna, o una barrera de seguridad no generó daño en el paciente.
- **Factor atenuante:** acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.
- **Factor contribuyente:** circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.
- **Fallas Activas:** cometidas por las personas que están en contacto directo con paciente o sistema.
- **Fallo del Sistema:** defecto, interrupción o disfunción en los métodos operativos, los procesos o la infraestructura de una organización.
- **Fallas Latentes:** son las graves fallas en el diseño y organización que estaban presentes mucho antes de que se produzca el evento adverso.
- **Incidente (“near misses” en la terminología inglesa):** acontecimiento o situación imprevista o inesperada que no produce daño al paciente. Se considera incidente sin daño aquel que por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daño, ni pérdidas al paciente, pero que en otras circunstancias podría haberlo producido.
- **Medida de mejora:** medida adoptada o circunstancia alterada para mejorar o compensar cualquier daño derivado de un incidente.
- **Medidas adoptadas para reducir el riesgo:** acciones encaminadas a reducir, gestionar o controlar un daño futuro o la probabilidad de un daño asociado a un incidente.
- **Mejora del sistema:** resultado o consecuencia de la cultura, los procesos y las estructuras que están dirigidos a prevenir el fallo del sistema y a mejorar la seguridad y la calidad.
- **Notificación:** acción de transmitir, comunicar o dar noticia de un evento. En el ámbito de la gestión de riesgos en las organizaciones sanitarias, lo que se notifica es entre otros: los errores, los daños, los incidentes, el mal funcionamiento de los equipos, o los fallos en los procesos y otras situaciones peligrosas.

En los estudios realizados por Heinrich, 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 recientemente se ha sugerido una jerarquía en la que la distribución evento adverso grave-evento adverso leve-incidente era 1-10-600. Estos resultados se

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

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 e incidentes.

Figura 1. Pirámide de Heinrich⁶.

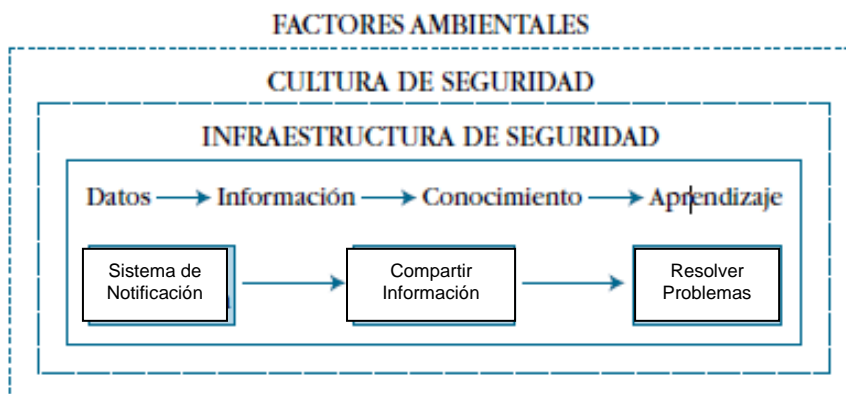


Los eventos adversos graves son el pináculo de una amplia base de eventos adversos leves e incidentes, y éstos tienen un proceso causal común a los eventos adversos con lo que el aprendizaje colectivo que se desprende de su análisis es útil para los eventos que producen lesiones o muerte.

- **Resiliencia:** grado en el que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes.
- **Seguridad del Paciente:** reducción y mitigación de actos inseguros dentro del sistema de salud a través del uso de las mejores prácticas, que aseguren la obtención de óptimos resultados para el paciente

VIII. PROCEDIMIENTOS

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 sistemas dentro del marco de la seguridad queda reflejada en:



**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

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. Tanto 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.

Características de un Sistema de Notificación Exitoso:

No punitivo	Los notificadores están libres de temores a las represalias contra ellos o el castigo de los demás como resultado de los informes
Confidencial	La identidad del paciente, notificador y la institución nunca son reveladas
Independiente	El sistema de notificación es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar al notificador o a la organización
Análisis de Expertos	Los reportes son evaluados por expertos quienes comprenden las circunstancias clínicas y son entrenados para reconocer causas subyacentes al sistema
Oportuno	Los reportes son analizados con prontitud y las recomendaciones son rápidamente diseminadas a quienes necesitan ese conocimiento, especialmente cuando serios riesgos son identificados
Orientado a sistemas	Las recomendaciones se centran en cambios a los sistemas, procesos o productos, más que en el desempeño individual
Que dé respuesta	La instancia que recibe los reportes es capaz de difundir las recomendaciones. Las organizaciones participantes se comprometen a aplicar las recomendaciones siempre que sea posible

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

Tipos de Sistema de Notificación

La notificación de los sistemas de registro puede ser de carácter voluntario o bien de carácter obligatorio.

Sistemas obligatorios: de notificación se centran en los eventos adversos que producen lesiones graves o muerte (Evento Centinela). 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.

Sistemas voluntarios: 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 los eventos adversos leves, moderados y severos que generan problemas de seguridad del paciente.

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

Áreas del Sistema de Notificación

Los Eventos Adversos se agruparán en:

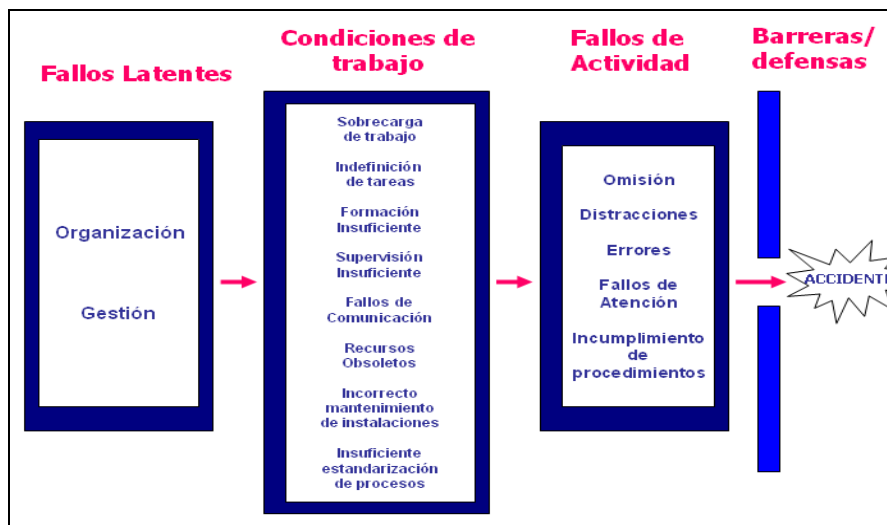
1. Relación con Infección Nosocomial
2. Relacionado con los Procedimientos
3. Relacionado con el Diagnóstico
4. Relación con la Medicación
5. Relacionado con los Cuidados
6. Otros

Causalidad de eventos adversos y errores

De acuerdo al modelo del “Queso Suizo” del Profesor James Reason (British Medical Journal, 2000) existe una línea de confluencia de factores que intervienen en la génesis de un evento adverso:

- Comunicación deficiente
- Falta de supervisión
- Formación inadecuada
- Técnica inapropiada
- Monitorización deficiente

“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”



Formulario/Formato de Notificación

Se notificarán todos los eventos adversos y los incidentes aunque no hayan tenido ninguna repercusión clínica en el paciente. Existirá un formulario específico a tal efecto hasta que se ponga en marcha una herramienta informática desde el Nivel Central.

Hasta la creación del registro central (Software) existirá en cada Oficina/Unidad de Calidad de la Red y centro asistencial una base de datos en Excell.

La información se remitirá:

1. Formato Impreso
2. Formato por correo electrónico
3. Vía telefónica (se detallará este mecanismo posteriormente)

Análisis y difusión de resultados:

Una vez recibido la notificación la Unidad/Oficina de Calidad procederá a llenar los datos en el formulario y realizará una evaluación previa para definir la posibilidad de realizar un análisis detallado del evento con el equipo de seguridad del paciente (o Comité de Seguridad del paciente) a través de un grupo de expertos constituido por personas del servicio implicado y ajeno al mismo. Los resultados se enviarán al servicio implicado y al área notificante así como a las direcciones y comités correspondientes.

Además se procederá a:

- Elaboración y difusión de informes trimestrales por el centro notificador.
- Elaboración de alertas que permitan la difusión al máximo número de trabajadores, de aquellas recomendaciones que por su frecuencia o gravedad tienen especial relevancia.
- Aspectos clave para la reducción de los riesgos asistenciales.

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

- Mejora del conocimiento:
 - Sistemas de notificación de errores y sucesos adversos
 - Estudios epidemiológicos
 - Difusión de buenas prácticas
- Condiciones de trabajo:
 - Organización del trabajo
 - Definición de funciones
 - Jornadas adecuadas de trabajo
 - Supervisión de tareas
 - Programas de mantenimiento de medios diagnósticos y terapéuticos
- Entrenamiento (conocimiento, actitudes y habilidades):
 - Formación inicial y continuada
 - Práctica clínica fundamentada en la evidencia
 - Guías clínicas y protocolos
- Cambio cultural orientado hacia:
 - Evaluación y rendimiento de cuentas
 - Calidad y seguridad
 - Comunicación
 - Involucramiento de pacientes en la toma de decisiones.

IX. ANEXOS

- ANEXO 1:** FICHA DE REPORTE Y NOTIFICACION DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN LA ATENCIÓN DE SALUD.
- ANEXO 2:** RELACION DE EVENTOS ADVERSOS SUJETOS DE NOTIFICACIÓN
- ANEXO 3:** EVALUACION Y CLASIFICACION DEL EVENTO ADVERSO POR SU NIVEL DE RIESGO
- ANEXO 4:** PLAN DE INTERVENCION POR NIVEL DE RIESGO
- ANEXO 5:** SEGUIMIENTO Y MONITOREO DEL PLAN DE INTERVENCION
- ANEXO 6:** SISTEMA DE NOTIFICACION – DIAGRAMA DE FLUJO
- ANEXO 7:** PROCESO – DIAGRAMA DE FLUJO
- ANEXO 8:** ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS
- ANEXO 9:** ANALISIS CAUSA RAIZ (ACR)

**“Decenio de las Personas con Discapacidad en el Perú”
“Año del Centenario de Machu Picchu para el Mundo”**

**GUIA DEL SISTEMA DE REGISTRO, NOTIFICACIÓN, PROCESAMIENTO Y ANALISIS DE INCIDENTES Y
EVENTOS ADVERSOS EN LOS SERVICIOS DE SALUD - ESSALUD**

**VERSIÓN 1
DEFENSORIA DEL ASEGURADO
OFICINA DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Elaboración	:	Defensoría del Asegurado Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente Sub Gerencia de Seguridad del Paciente
Actualización	:	Oficina de Calidad y Seguridad del Paciente y Redes Asistenciales
Visación	:	Gerencia General
Edición	:	Primera Edición: Lima, 2011