

# Revista de Calidad Asistencial



www.elsevier.es/calasis

#### **ORIGINAL**

# Análisis de la implantación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el proceso asistencial de una mutua de accidentes de trabajo

Vicente Pallarés-Carratalá<sup>a,\*</sup>, José Gil-Alcamí<sup>a</sup>, Fernando Marzá-Albalate<sup>a</sup>, Julián Vitaller-Burillo<sup>b</sup>, Vicente Gil-Guillén<sup>b</sup>, Leopoldo Segarra-Castelló<sup>a</sup>, Serafín Oliva-García<sup>a</sup>, Juan Gala-Fernández<sup>a</sup> y Jesús M<sup>a</sup> Aranaz-Andrés<sup>b</sup>, en nombre del grupo de trabajo de Seguridad de Pacientes-Efectos Adversos de Unión de Mutuas<sup>5</sup>

Recibido el 30 de junio de 2011; aceptado el 7 de febrero de 2012 Disponible en Internet el 11 de abril de 2012

# **PALABRAS CLAVE**

Sistema de notificación; Eventos adversos; Calidad asistencial; Gestión de la seguridad

#### Resumen

*Objetivos*: Describir los resultados de un sistema voluntario de notificación de eventos adversos, dentro de un programa de Seguridad de Pacientes en el proceso asistencial de una Mutua de Accidentes de Trabaio.

*Método*: En 2008 se implantó un sistema de notificación y registro de eventos adversos (reales o potenciales) en Unión de Mutuas, mutua de accidentes de trabajo, con 36 centros asistenciales, que da cobertura a 259.922 trabajadores. El cuestionario de notificación, contempla todos los ámbitos de la asistencia sanitaria prestada por la Mutua. El acceso al cuestionario se realizó a través de la intranet, fue voluntario, anónimo. Se describen las notificaciones registradas entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2010.

Resultados: Se cumplimentaron 116 cuestionarios, con un total de 205 incidentes. El perfil del notificador fue médico del primer nivel asistencial (57,7%), y una antigüedad en su puesto de trabajo entre 5-10 años. Del total de notificaciones, la asistencia sanitaria se consideró causante del incidente en el 43,5% de los casos, de los que el 85,9% de los incidentes hubieran podido evitarse. Del total de eventos notificados, un 71,7% estaban relacionados con cuidados en centro asistencial ambulatorio, y solo un 2,4% fue relacionado con procedimiento quirúrgico.

<sup>&</sup>lt;sup>a</sup> Unión de Mutuas, MATEPSS nº 267, Corporación Mutua, Castellón, España

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Universidad Miguel Hernández, Hospital de San Juan, Alicante, España

<sup>\*</sup> Autor para correspondencia. Correo electrónico: vpallares@uniondemutuas.es (V. Pallarés-Carratalá).

<sup>♦</sup> Ver Anexo 1.

Conclusiones: La mayoría de las notificaciones fueron incidentes evitables, y registrados por médicos del primer nivel asistencial. El cuestionario de notificación se mostró como una herramienta válida en nuestro entorno de trabajo para la detección de eventos adversos en el proceso asistencial.

© 2011 SECA. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

#### **KEYWORDS**

Reporting systems; Adverse events; Quality management; Safety management Analysis of a register for reporting adverse events to a mutual insurance society for accidents at work. Adverse event reporting of occupational injuries

#### Summary

*Objectives*: To describe the results of a voluntary reporting system for adverse events in a Patient Safety Program of an occupational injuries mutual insurance company.

Method: In 2008 a system of notification and registration of adverse events (actual or potential) was introduced in 2008 by the *Union de Mutuas*, an occupational injuries insurance company with 36 health centres, and provides coverage for 259,922 workers. The reporting questionnaire covers all areas of health care provided by the mutual company. Access to the questionnaire was conducted through the intranet, was voluntary and anonymous. The notifications registered between 1 January 2009 and 31 December 2010 are analysed.

Results: A total of 16 questionnaires were completed, with a total of 205 incidents. The profile of the reporter was first-level health care (57.7%), and seniority in their job for 5-10 years. Of all the notifications, a health care cause of the incident was seen in 43.5% of cases, of which 85.9% of the incidents were preventable. Of all reported events, 71.7% were related to an ambulatory care medical centre, and only 2.4% was related to a surgical procedure.

*Conclusions*: Most of the notifications were preventable incidents, and recorded by first-level medical care. The reporting questionnaire was shown to be a valid tool in our work environment for the detection of adverse events in the care process.

© 2011 SECA. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

# Introducción

La seguridad en la atención sanitaria, que incluve tanto a pacientes, como a los profesionales sanitarios, es un tema complejo que implica a múltiples disciplinas y que necesita de un enfoque global e integrado<sup>1,2</sup>. En el sector sanitario, el riesgo, es algo inherente a la actividad desarrollada. La seguridad del paciente (SP), entendida como una asistencia sanitaria exenta de todo daño, o riesgo inaceptable o innecesario, incluso el mínimo riesgo, ha sido foco de atención primordial en la última década<sup>3</sup>. Para reducir su frecuencia, es esencial entender las causas y para ello, es necesario generar métodos y/o herramientas que ayuden a detectar, analizar y prevenir el potencial riesgo de la asistencia sanitaria, antes de que pueda producir un daño mayor, incluso la alteración en el normal tránsito de los pacientes que reciben asistencia sanitaria. Aunque no existe un sistema capaz de evitar todos los eventos adversos (EA), es posible reducir su frecuencia y gravedad, mediante una adecuada gestión del riesgo basada en la implementación de sistemas de mejora continua<sup>4-7</sup>.

En nuestro país, los estudios ENEAS<sup>8</sup> y APEAS<sup>9</sup> han marcado, un antes y un después en el conocimiento de los EA para los pacientes hospitalizados o en atención primaria, y el conocimiento derivado de estos estudios se ha visto proyectado en políticas y estrategias para la mejora de la SP. Son numerosas las administraciones, tanto internacionales como nacionales, que han diseñado e implementado estrategias para identificar, analizar, prevenir, y reducir los EA<sup>10-18</sup>.

En muchas organizaciones sanitarias, tanto públicas como privadas, existen actualmente experiencias y sistemas que abarcan todas las áreas asistenciales, con el objetivo único de aportar evidencias de la realidad clínica diaria, analizarlas y elaborar las recomendaciones necesarias para la prevención de eventos adversos 19-23. Sin embargo, una revisión sistemática de la literatura que realizamos en 2006 objetivó que actualmente y en el ámbito estricto de la asistencia sanitaria de accidentes de trabajo no existen estudios sobre SP - EA tal y como están estructurados e implementados en otros entornos sanitarios<sup>24-29</sup>. A partir de esta constatación, en Unión de Mutuas (UM), una Mutua de Accidentes de Trabajo y Enfermedades Profesionales de la Seguridad Social (MATEPSS), se inició una estrategia de trabajo en SP mediante diferentes líneas que comprenden desde actividades de formación, mejora en los sistemas de identificación, vigilancia y control de las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria, higiene de manos, checklist quirúrgico, y la creación de un grupo de trabajo en SP y EA. El propósito final de estas actividades era mejorar la calidad de la prestación sanitaria, dentro de las líneas estratégicas adoptadas en UM para hacer efectivos los programas de excelencia clínico-asistencial EFQM, dirigidos a una mejor atención de los pacientes.

En el contexto de la atención sanitaria de UM, y a diferencia de otros entornos sanitarios, el tipo de patologías es muy concreto. Por ello, en lugar de centrarse sobre los eventos que causan daño, se optó por un modelo con una definición más amplia, de forma que se consideró como EA: cualquier

206 V. Pallarés-Carratalá et al

evento no deseado durante el proceso de atención que diera o pudiera dar como resultado un daño para el paciente, o un retraso en la resolución del proceso. Adicionalmente se analiza cualquier cuestión en que se pueda ver afectado el profesional sanitario o los pacientes<sup>29,30</sup>, intentando abarcar la totalidad de las situaciones que resultan susceptibles de notificación en el ámbito asistencial del accidente de trabajo.

Para detectar estos eventos, reales o potenciales, se implantó un sistema de notificación y registro de eventos adversos (SNEA) que tenía como objetivos:

- a) Implantar un Sistema de Notificación y Registro de Eventos Adversos en el entorno sanitario de una Mutua de Accidentes de Trabaio:
- Analizar todas las causas que pueden originar errores en nuestro entorno de trabajo y priorizar medidas y recomendaciones, mediante alertas para prevenir o minimizar incidentes o EA evitables; con respuesta inmediata a los notificadores una vez establecido o resuelto el motivo de la notificación;
- Revisar las estrategias de seguridad de nuestros centros, dentro del Plan de excelencia clínico-asistencial EFQM, en base a los resultados obtenidos en el SNEA;
- d) Aportar nuestra experiencia ante la falta de evidencia científica en el ámbito de la asistencia sanitaria de los accidentes de trabajo.

El propósito de este trabajo es describir los incidentes notificados en los 2 primeros años de implantación (2009-2010) del Sistema de Notificación y Registro de Eventos Adversos en UM.

# Material y método

*Diseño.* Descriptivo de los incidentes notificados mediante el SNEA desde 1 de enero de 2009 a 31 de diciembre de 2010 en todos los centros asistenciales de la red asistencial de UM.

Ámbito de estudio. UM es una MATEPSS, con presencia en 10 comunidades autónomas. Dispone de una red propia de 36 centros asistenciales, siendo uno de ellos un hospital de 30 camas. La mayor parte de los centros (65,7%) se concentran en la Comunidad Valenciana. La población laboral protegida en el momento de la implantación de este programa era de 259.922 trabajadores, y se atendían en torno a 100.000 procesos por año (67,8% hombres, 32,2% mujeres). La organización cuenta con una intranet accesible a todos los profesionales, no son necesarias claves de acceso o contraseñas para acceder a la página de inicio desde cualquier terminal de cada uno de los centros; sin embargo, para acceder a cualquier tipo de información clínica, administrativa, historia clínica, laboratorio, y radiología, etc., es necesario identificarse mediante usuario y contraseña; los accesos cumplen los requisitos que marca la Ley Orgánica de Protección de Datos (LOPD).

Instrumento y estrategia de implementación. El sistema de notificación y registro es autoadministrado, de carácter voluntario, y anónimo. Desde el grupo de trabajo SP, integrado por profesionales sanitarios de UM que habían realizado un curso de formación específico en seguridad de

pacientes, se propusieron inicialmente un total de 106 ítems al cuestionario que recogen información sobre posibles EA en nuestro entorno asistencial, de los cuales y tras diferentes revisiones el SNEA se cerró con 83 ítems dispuestos en 4 grupos de la siguiente forma: el grupo 1 agrupa 8 ítems relacionados con procedimientos quirúrgicos, en el grupo 2 se encuentran 26 ítems relacionados con estancia y/o cuidados durante la fase de hospitalización, el grupo 3 reúne 46 ítems relacionados con estancia/cuidados en centro asistencial ambulatorio, y en el grupo 4 se ubican 3 ítems que tienen que ver con otras cuestiones observadas y relacionadas con la asistencia no recogidos en los anteriores. Los ítems se codificaron con 3 dígitos, el primero se corresponde con el grupo, y los 2 siguientes con un orden consecutivo determinado por el grupo de trabajo SP. Además, el SNEA dispone al final unos espacios destinados para que el usuario notificador pueda formular propuestas y comentarios en relación con el evento notificado (fig. 1). Para llegar a este punto el grupo de trabajo de SP tomó como base el Australian Incident Monitoring System<sup>31</sup>, el Joint Commission Evaluation of Behavioral Health Care Organizations<sup>32</sup>, y el Reporting System In A Rural Academic Medical Center To Support Patient Safety *Initiatives*<sup>33</sup>, todos ellos sistemas de registro y notificación informatizados y en diferentes escenarios. En base a estos sistemas de notificación, inicialmente se realizaron grupos focales y técnicas cualitativas para adaptar la filosofía de dichos sistemas al entorno de la asistencia del accidente de trabajo en UM, llegando finalmente por consenso al cuestionario final de 83 ítems. Para valorar el sistema diseñado, se realizó una fase de prueba en 4 centros piloto entre el 1 de octubre y el 31 diciembre de 2008.

Para hacer totalmente accesible el modelo de notificación, el SNEA se ubicó en la pantalla inicial de la intranet denominada -Ágora- (fig. 2) y en su desarrollo y aplicabilidad final intervinieron además del grupo de trabajo de SP, el Servicio de Informática y el Comité de Seguridad Clínica. En él se pueden notificar eventos relacionados con la asistencia y/o curso clínico de cualquier proceso activo que haya causado o pudiera haber causado lesión, mayor grado de intervención terapéutica, y/o retraso en su adecuada resolución. El SNEA, tiene como base para su análisis y categorización, la taxonomía del proyecto IDEA<sup>25</sup>.

Ninguno de los campos del SNEA es obligatorio, y la información solicitada es muy concreta. Cada cuestionario, una vez cumplimentado, se envía automáticamente a una dirección de correo única y la información se almacena en una base de datos de acceso restringido y anonimato asegurado, no quedando registrada ni la IP del ordenador desde el que se envía la notificación. No se solicitan datos administrativos de identificación del caso, únicamente la edad y el sexo del paciente, la fecha del suceso y la fecha de notificación. Las notificaciones por su carácter voluntario no tienen orientación punitiva.

La implantación del registro de notificación de EA se anunció a través de la intranet, con un vínculo al área específica de SP de la biblioteca virtual, que contiene documentación básica en seguridad clínica de pacientes y EA, enlaces, así como, noticias de interés. Además, desde el grupo de trabajo de SP se remitió a través de la Unidad de Calidad una carta con toda la información necesaria a los responsables de los 36 centros asistenciales, a todo el personal (sanitario y no sanitario) se les remitió a través

	Enviar por mail Borrar Datos Imprimir			
Linguis Murriage				
Million in Accounty to Enthic of Gardenington Technicology on the September 1990		Grupo 3. Estancia-cuidados en centro asis		
and the same of th	Cuestionario Notificación	301. Muerte paciente durante estancia en centro	☐ 324. Error grave entrega de medicación	
Convonación mutua	Indicadores Centinela	302. Suicidi o paciente de baja médica	325. Omisión pauta antitetánica	
Initial managements to MANISTER 4108	maicadores Centineia	303. Dehiscenda de sutura herida	326. Infección herida	
		304. Impotencia funcional apoyo tras tratamiento	327. Flebitis-úlceras por presión vendajes	
Datos paciente		□305. Síntomas gastrointestinales 2.º a tratamiento □328. RAM (no prevista)		
		☐306. Hemorragia digestiva alta	329. Exploración insuficiente	
Edad	Sexo Hombre Mujer	☐ 307. Efectos inmovilización prolongada	☐330. Flebitis/hematoma postextracción	
Fecha suceso F	echa notificación	308. Hemólisis muestra sanguínea	☐331. Síndrome compartimental	
recita suceso	echa hodireacion	☐309. Problemas paciente anticoagulado	☐332, Problemas por invectables	
Profesional		310. Medicamento/dosis incorrecto	333. Error en la dispensación	
	Pacientes Auxiliar Clínica Enfermería	311. Paciente equivocado	334. Duración tratamiento incorrecta	
	Rehabilitación Anestesia Fisioterapia	312. No detección signos de alerta	335. Dolor por ausencia o baja dosis medicación	
	Transfer Distriction	313. Retraso remisión especialistas	336. Anamnesis insuficiente	
Antigüedad empresa		314. No detección lesión ósea radiológica	337. Ausencia mejoría en tiempo previsto	
□<1 año □de 1 a 5 años □de 5	a 10 años ☐ de 10 a 20 años ☐> 20 años	315. Problemas H.* informatizada	338. Confusión documentación médica	
		□316. Error diagnóstico	339. Retraso diagnóstico	
		317. Problemas comunicación (médico-médico)	340. Problemas comunicación (médico/enfermería)	
		318. Problemas comunicación (médico-paciente)		
		319. Manejo inadecuado de técnicas	341. Problemas comunicación (enermenapaciene)	
		319. Mariejo madecdado de tecnicas  320. Proceso no laboral (enfermedad común)	343. No realización RX	
			344. Secuela neurológica	
Cours 4 Polosianadas ass assertimients	auda/auda a	☐321. Bajatiempo curación prolongada		
Grupo 1. Relacionados con procedimiento		322. Lesion es de repetición 323. Pacien te simulador	345. Barrera idiomática	
101. Intervención quirúrgica en paciente equivoc		_323. Padente simulador	346. Probable incumplimiento paciente	
102. Intervención quirúrgica en localización equi- 103. Olvido de material tras intervención quirúrgi				
103. Olvido de material tras intervención quirurgi 104. Retraso en la decisión intervención quirúrgi		Grupo 4. Otras cuestiones relacionadas co	on la asistencia	
		401. Agresión verbal por parte paciente	402. Agresión física por parte paciente	
105. Muerte del paciente en quirófano (PCR) 106. Shock anafiláctico		403. Otras cuestiones (definir)	L1402. Agresion lisica por parte paciente	
107. Hemorragia/hematoma postcirugía		403. Otrais cue sciones (delinir)		
108. Equivocación pruebas cruzadas				
Grupo 2. Estancia/cuidados en centro hosp	oitalario			
201. Muerte pa ciente durante in greso hospitalari	214 Error grave de medicación (omogración)	¿Ha sido la asistencia sanitaria causante d	el efecto adverso? Sí No	
202. Dehiscencia de sutura	215. Infección postquirúrgica	¿Podía haberse evitado?	□SI □No	
203. Embolia grasa	216. Flebitis-úlceras por presión	Resumen del efecto adverso		
204. Bacteriemi a 2.º a dispositivos/material	217. Neumonía por aspiración			
205. Efectos por inmovilización prolongada	218. Confusión analítica paciente			
206. Flebitis/hematoma postextracción	219. Hemólisis muestra sanguínea	Propuestas para resolver el problema		
207. Sindrome compartimental	220. Confusión documentación médica	riopaestas para resolver el problema		
208. Medicamento incorrecto	221. Dosis medicación incorrecta			
209. Paciente e quivocado	222. Duración tratamiento incorrecta	Comentarios/sugerencias		
210. Problemas H.º informatizada	223. Error/retraso diagnóstico	Comenca consugerencias		
211. Problemas comunicación (médico-médico)	224. Proble mas comunicación (médico/enfermeria)			
212. Problemas comunicación (médico-padente)	225. Proble mas comunicación(enfermenia/paciente)			
213. Manejo inadecuado signos de alerta	226. Manejo inadecuado de técnicas			

Figura 1 Cuestionario del Sistema de Notificación y Registro de Eventos Adversos (SNEA).

del correo electrónico, toda la información sobre los objetivos del programa, haciendo especial hincapié en el carácter voluntario, y no punitivo de este. Posteriormente se realizó una campaña informativa y formativa centro a centro.

Recogida y análisis de los cuestionarios de notificación. Todos los casos notificados mediante el SNEA fueron analizados por el grupo de trabajo de SP, existiendo el compromiso de implementar las mejoras oportunas para su resolución. A todos los profesionales se les informó que debían realizar la consideración de su notificación como leve, grave o muy grave, y si era evitable o no, según su criterio. En todo momento se garantizó la confidencialidad de los datos mediante compromiso de privacidad, y notificación anónima. Se consideró notificación válida aquella que tenía cumplimentados correctamente los datos solicitados de paciente y notificador, y al menos un indicador de uno de los 4 grupos.

Análisis de los datos. Los cuestionarios se revisaron uno a uno, teniendo en cuenta de forma independiente cada uno de los ítems señalados (en cada cuestionario podían señalarse uno o más ítems, y realizar comentarios en texto libre). Para analizarlos se agruparon por proceso de asistencia. Los registros de la base de datos fueron exportados al programa SPSS 12.0 para el análisis estadístico. Se realizó el estudio descriptivo de cada una de las variables recogidas. Las variables cualitativas se describen mediante frecuencias

absolutas y relativas. Respecto a la edad, se describe media, mediana, y desviación típica.

## Resultados

Durante el periodo del estudio se recibieron 116 notificaciones, todas ellas consideradas válidas, con un total de 205 eventos notificados. Del total de notificaciones, 108 (93,1%) correspondían a aspectos relacionados con pacientes y 8 (6,9%) tenían relación con otras cuestiones como, problemas técnicos (sobre todo informáticos) con potencial para causar demoras en la asistencia, desconocimiento de algunas técnicas, o manejo inadecuado de fármacos.

De las notificaciones relacionadas con la asistencia sanitaria, el 65,5% sucedieron en varones y un 29,3% en mujeres con una edad media de 39,7  $\pm$  12,8 años (rango 16-65 años), mediana de 37 años.

El mayor número de notificaciones correspondió a médicos del primer nivel asistencial  $(n=67;\ 57,7\%)$ , con una antigüedad en su puesto de trabajo entre 5-10 años, e indicadores del grupo 3 (estancia-cuidados en centro asistencial ambulatorio; fig. 1) fueron los más frecuentemente notificados. El personal de enfermería  $(n=30;\ 25,9\%)$  fue el siguiente grupo de profesionales con más notificaciones, seguidos de rehabilitadores  $(n=8;\ 6,9\%)$ , fisioterapeutas  $(n=4;\ 3,4\%)$ , traumatólogos  $(n=4;\ 3,4\%)$  y personal auxiliar

208 V. Pallarés-Carratalá et al



**Figura 2** Portada intranet Unión de Mutuas (-Ágora-). En el margen superior derecho, dentro del recuadro, se observa el acceso directo al SNEA desde la página de inicio de la intranet.

y/o administrativo que atiende la recepción de urgencias (n = 3; 2,6%).

La causalidad de la notificación se asoció al paciente en un 43,1% (50 casos), y en un 41,4% al incidente notificado, considerándose evitables el 85,9% (IC 95%: 79,0-93,0) de los incidentes notificados.

Según los notificadores el EA podía haberse evitado en 92 casos (79,3%) del total de los cuestionarios en los que se especificaba que la asistencia sanitaria fue la causante del evento notificado (tabla 1).

En la tabla 2 se describe la incidencia de ítems en función del grupo al que se adscriben. Los 205 ítems notificados se distribuyen por grupos como sigue: el 71,7% pertenecen al grupo 3, el 17,1% al grupo 4, el 8,8 al grupo 2 y el resto (2,4%)

**Tabla 1** Ha sido la asistencia sanitaria la causante del EA; podría haberse evitado?

	Podría ha	Podría haberse evitado	
	Sí	No	
Sí	40 (43,5%)	7 (7,6%)	47 (51,1%)
No	39 (42,4%)	6 (6,5%)	45 (48,9%)
Total	79 (85,9%)	13 (14,1%)	92 (100%)

pertenecen al grupo 1. Solo 5 notificaciones (4,3%) contemplaron indicadores de 2 grupos (1 y 3 o 2 y 3), y ninguna notificación incluía ítems en 3 o 4 grupos. Los ítems más frecuentemente notificados fueron: el retraso en la decisión de intervención (40%) en el grupo 1; los problemas con la historia informatizada (22,2%) y el retraso diagnóstico (16,6%) en el grupo 2; el error diagnóstico relacionado con problemas en la interpretación radiológica (10,2%), y el manejo inadecuado de técnicas como vendajes, suturas (8,8%) en el grupo 3. De las 35 notificaciones con ítems del grupo 4, el 8,8% corresponden a agresiones verbales por parte del paciente, y no se registró ningún caso de agresión física, siendo el resto (91,2%) cuestiones variadas, la mayoría relacionadas con temas de prestación económica por su situación de incapacidad, derivadas de problemas con los partes de baja o partes de confirmación de esta.

En 58 cuestionarios (50%), el profesional que notifica sugería recomendaciones para evitarlos, siendo más de la mitad (56,9%) referentes a mejoras en su formación (interpretación radiológica, mejora en habilidades en inmovilizaciones y/o suturas). El resto incluían aspectos de muy diversa índole, como los relacionados con dificultades de comunicación idiomática con algunos grupos de pacientes. A los 6 meses tras la finalización del periodo analizado se habían respondido, puesto en marcha soluciones, o resuelto el 82% de las notificaciones.

Tabla 2 estudio	5 · F · · · · · · · · · · · · · · · · ·					
Grupo	Descripción	Ítems notificados más frecuentes (%)	total n (%)			
1	Relacionado con procedimiento quirúrgico	Retraso decisión de intervención (40)	5 (2,4)			
2	Estancia/cuidados en centro hospitalario	210. Problemas H. <sup>a</sup> informatizada (22,2) 223. Retraso diagnóstico (16,6)	18 (8,8)			
3	Estancia-cuidados en centro asistencial ambulatorio	316. Error diagnóstico (10,2) 319. Manejo inadecuado de técnicas (8,8)	147 (71,7)			
4	Otras cuestiones relacionadas con la asistencia	403. Otras cuestiones (91,2) 401. Agresión verbal por parte del paciente (8,8)	35 (17,1)			

#### Discusión

El propósito de los sistemas de notificación es la recolección de datos sobre EA producidos en el ámbito sanitario, a partir de los cuales se pueda mejorar la SP. Son una parte de la «cultura de seguridad», donde se entienden los EA como una oportunidad de aprender y mejorar; aprender de la experiencia, con el objetivo claro de analizar e investigar los datos para así poder formular y difundir recomendaciones para el cambio<sup>3</sup>. Este trabajo describe los resultados tras la implantación de la herramienta, el SNEA, en un entorno multidisciplinar en el ámbito de una mutua de accidentes de trabajo. El estudio proporciona información descriptiva de la notificación voluntaria de EA, y permite identificar problemas y poder planificar opciones de mejora en cada una de las áreas analizadas. De hecho un aspecto importante de la herramienta SNEA, es que se contemplan todos los aspectos de la asistencia: desde el área guirúrgica, hospitalización/atención especializada, y la asistencia ambulatoria/urgencias.

En este trabajo, abjerto a todos los profesionales y con la posibilidad de notificar cualquier tipo de EA de forma voluntaria, las notificaciones comunicadas en los 2 primeros años, pueden parecer escasas, pero no lo son tanto si los comparamos con los resultados que obtienen Pérez Blanco et al.<sup>34</sup> con 51 notificaciones en un año, o las 513 notificaciones en 6 años de la unidad de anestesia de la Fundación Hospital de Alcorcón<sup>35</sup>, todas ellas instituciones cerradas, a diferencia de la nuestra con una gran dispersión de centros a lo largo de 10 comunidades autónomas. Un sistema parecido ha sido utilizado en Italia por 44 unidades quirúrgicas para notificación de incidentes en anestesia, con 173 eventos notificados en 5 meses, 85% incidentes<sup>36</sup>. Aunque son ámbitos diferentes (hospitales de la red sanitaria pública), en el entorno de atención al accidente de trabajo, no hemos encontrado ningún estudio similar. Tampoco es comparable el tipo de paciente, ya que la media de edad es bastante menor que en otros estudios similares (39,7  $\pm$  12,8 años en este trabajo, frente a los  $69,19 \pm 19,62$  años del estudio más reciente en nuestro país<sup>34</sup>). En este mismo estudio, el profesional que más notifica es enfermería (74,5%), a diferencia del nuestro en que son los médicos del primer nivel asistencial los que más notifican (57,7%). Sí es de resaltar, el gran porcentaje de incidentes notificados que se consideran evitables, el 85,9%, muy similar al 92,2% encontrado por Pérez Blanco et al.<sup>34</sup>. En relación a si la atención sanitaria es la causante del incidente-EA, en este trabajo, y en comparación al de Pérez Blanco los resultados también son muy similares 51,1 vs 56,9%<sup>34</sup>.

En relación al grado de participación de los profesionales no podemos conocerlo, por ser anónimo, y que un mismo profesional puede haber remitido más de un SNEA. De todos los cuestionarios remitidos, en la mitad de ellos el profesional que notifica plantea recomendaciones y/o sugerencias. A partir de estas, se han implementado soluciones al respecto, y en concreto se han puesto en marcha cursos de formación en los temas sugeridos; revisión y ampliación de protocolos de práctica clínica propios a la dinámica de asistencia clínica de UM, creándose un grupo de trabajo a tal efecto multidisciplinar, con sesiones de formación teóricoprácticas específicas de cada uno de los protocolo revisados; y también se ha implementado un servicio de traducción para rumano y árabe. De hecho, a los 6 meses tras la finalización del estudio, se habían contestado, puesto en marcha soluciones, o resuelto, 8 de cada 10 notificaciones, pero aún queda trabajo por realizar, existiendo una necesidad de aumentar la participación en la remisión de SNEA que el personal detecta, pero que corrige por su cuenta, por lo que sigue siendo importante concienciar a los profesionales sobre la existencia de un problema de SP, y que los EA que detecten sean notificados y por tanto poder dar soluciones, la mayoría de ellas para optimizar una mejor atención a los pacientes y que el sistema permita aprender a todos y de

El fomento de una cultura de seguridad representa el primer paso en la mejora de la SP. Los profesionales debemos ser capaces de detectar incidentes que puedan llevar a efectos adversos, aprender de ellos, e implementar medidas de mejora que prevengan su aparición en el marco de una mejora continua del sistema. Crear una cultura de seguridad es la estrategia más efectiva y duradera para la prevención de errores, ya que solo si los cambios se integran plenamente en la organización se mantendrán en el tiempo<sup>37-42</sup>.

Limitaciones del estudio. La tasa de notificación es una de las limitaciones más importantes en este tipo de estudios, que analizan sistemas de registros y notificación en ámbito sanitario, con un carácter voluntario, y que limita o evita la notificación. Pero en este caso y aunque la mayoría son incidentes, indistinguibles de los efectos adversos excepto por la consecuencia, los resultados presentados aportan suficiente información válida para acometer objetivos de mejora en la organización. La falta de estudios similares en

210 V. Pallarés-Carratalá et al

el ámbito de las mutuas de accidentes de trabajo que nos sirvan como comparadores, es una dificultad añadida para mejorar la interpretación de nuestros resultados. Otra de la problemática futura que aporta este trabajo es el SNEA como herramienta integrada de práctica clínica. Nos ha supuesto un reto, tanto para la entidad, como para los profesionales que trabajamos en ella, con las lógicas dudas al principio en relación a su aplicabilidad-rentabilidad. Estas iniciativas de trabajo, por la gran relevancia clínica que aportan son gratificantes y enriquecedoras para todo el continuo sanitario, y por extensión beneficia a los pacientes al ser un verdadero sistema de vigilancia que puede priorizar EA evitables y por tanto prevenibles en la medicina del siglo xxI.

La mayoría de las notificaciones recibidas han sido incidentes, evitables, y realizados por médicos de primer nivel asistencial. La implantación del SNEA, como herramienta complementaria a otras, ha impulsado las líneas estratégicas en SP establecidas, ha posibilitado implementar mejoras en la atención a nuestros pacientes, y ha facilitado el fomento hacia una cultura de SP en el ámbito laboral.

En ámbito asistencial del accidente de trabajo, el impacto de los EA, no es excesivo, pero si observamos el carácter evitable de una elevada proporción de ellos, independientemente de su gravedad, nos reafirma en la necesidad de seguir promoviendo la cultura de SP, estableciendo las estrategias preventivas más adecuadas a nuestro entorno asistencial, que en un futuro nos permita seguir determinando áreas de mejora, y evaluar su efectividad.

Se ha de fomentar progresivamente la cultura de la SP, el conocimiento, uso, y compresión de herramientas como el SNEA, vencer el sesgo de no notificación, inherente a las investigaciones con carácter voluntario mediante encuestas autoadministradas; y la progresiva implicación de los diferentes profesionales de la organización, que fomente creer en la necesidad de establecer una política de estrategia preventiva.

### Conflicto de intereses

Los autores declaran no tener ningún conflicto de intereses.

#### Anexo 1.

Miembros Grupo de trabajo de Seguridad de Pacientes-Efectos Adversos: Carlos Carda; Alejandra Castillo; Encarnación Claudio; Amparo Esteve; Juan Gala; José Gil, Pascual Gil; Manuel González; Emilia Izquierdo; Pablo Juliani; Fernándo Marzá, Javier Mingarro; Marcos Miquel; Serafín Oliva, Vicente Pallarés; Manuel Pesudo; Leopoldo Segarra.

# **Bibliografía**

- 1. Ahluwalia J, Marriott L. Critical incident reporting Systems. Semin Fetal neonatal Med. 2005;10:31-7.
- Aranaz Andrés JM, Requena Puche J, Gallardo Martínez D, Pérez- Chacón Barragán F. Sistema de notificación y registro de sucesos adversos. En: Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, editores. Gestión sanitaria. Calidad y seguridad de los pacientes. Fundación Mapfre; 2008. p. 253–63.
- Menéndez D, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vázquez F. Uso de diferentes sistemas de reporte de eventos

- adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? Rev Calidad Asistencial. 2010:25:232–6.
- 4. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS. To err is human: building a safer health system. Washington: National Academy Press; 1999.
- 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 Calidad Asistencial. 2005;20:216–22.
- Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo Madrid. 2006.
- Benn J, Koutantji M, Wallace L, Spurgeon P, Reyman M, Healey A, et al. Feedback from incident reporting: information and action to improve patient safety. Qual Saf Health Care. 2009;18:11–21.
- Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P, Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006 [consultado 15 Jun 2011]. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/ excelencia/opsc\_sp2.pdf
- Aranaz J, Aibar C, Vitaller J, Mira JJ, Orozco D, Terol E, et al. Estudio APEAS: estudio sobre la seguridad de los pacientes en Atención Primaria de Salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
- Institute of Medicine (IOM). To Err is Human: building a safer health system. Washington DC: National Academy Press; 2000 [consultado 11 Ago 2011]. Disponible en: www.nap.edu and www.iom.edu
- 11. Ministerio de Sanidad y Consumo Estrategia en seguridad del paciente. Recomendaciones del Taller de Expertos celebrado el 8 y 9 de febrero de 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2005. [consultado 15 Jun 2011]. Disponible en: http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\_sp1.pdf
- 12. Katikireddi V. National reporting system for medical errors is launched. BMJ. 2004;328:481.
- 13. Coles J, Pryce D, Shaw C. The reporting of adverse clinical incidents-achieving high quality reporting: the results of a short research study. CASPE research. 2001 [consultado 11 Ago 2011]. Disponible en: http://www.publichealth.bham.ac.uk
- 14. Australian Council for Safety and Quality in Health Care (2003). Open Disclosure Standard: A National Standard for Open Communication in Public and Private Hospitals, Following an Adverse Event in Health Care. Commonwealth of Australia: Publications no 3320. [consultado 11 Ago 2011]. Disponible en: http://www.safetyandquality.org, January 2004.
- Plan Estratégico de Seguridad del Paciente 2009-2012. Área de Seguridad del Paciente y Calidad Percibida. SESCAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha. [consultado 11 Ago 2011]. Disponible en: http://www.chospab.es/calidad/archivos/ Documentos/PlanSeguridadSESCAM20092012.pdf
- 16. Estrategia para la seguridad del paciente. Consejería de Salud, Junta de Andalucía, 2006. [consultado 11 Ago 2011]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/salud/sites/csalud/galerias/documentos/c\_1\_c\_6\_planes\_estrategias/estrategia\_seguridad\_paciente.pdf
- 17. Plan de gestión de la seguridad del paciente de la Comunitat Valenciana: 2009-2013. Conselleria de Sanitat de la Generalitat Valenciana. [consultado 11 Ago 2011]. Disponible en: http://www.masseguridadavs.com/item.php?id=1&lang=1
- 18. Leape L. Reporting of adverse effects. N Engl J Med. 2002;347:1633-8.
- Hughes CF, Mackay P. Sea change: public reporting and the safety and quality of the Australian health care system. Med J Aust. 2006;184 Suppl 10:S44-7.
- 20. Tuttle D, Holloway R, Baird T, Sheehan B, Skelton WK. Electronic reporting to improve patient safety. Qual Saf Health Care. 2004;13:281–6.

- 21. Milch CE, Salem DN, Pauker SG, Lundquist TG, Kumar S, Chen J. Voluntary electronic reporting of medical errors and adverse events. An analysis of 92,547 reports from 26 acute care hospitals. J Gen Intern Med. 2006;21:165–70.
- 22. Michel P, Qenon JL, Djihoud A, Tricaud-Vialle S, De Sarasqueta AM. French national survey of in patient adverse events prospectively assessed with wardstaff. Qual Saf Health Care. 2007;16:369–77.
- 23. Stockwell DC, Kane-Gill SL. Developing a patient safety surveillance system to identify adverse events in the intensive care unit. Crit Care Med. 2010;38(6 Suppl):S117-25.
- 24. Ministerio de Sanidad y Consumo Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. [consultado 15 Jun 2011]. Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/ contenidos/docs/interes/3/3a. pdf5
- Aranaz JM. Proyecto IDEA: identificación de Efectos Adversos por el grupo de estudio del proyecto IDEA. Rev Calidad Asistencial. 2004;19:14–8.
- 26. Estudio EPIDEA. Prevalencia de efectos adversos en la asistencia hospitalaria, en los hospitales de la Comunidad Valenciana. Agencia Valenciana de Salud. 2006. [consultado 22 Ene 2009]. Disponible en: URL: http://www.dsp.umh.es/proyectos/idea/epidea/mrf2.pdf
- 27. Gurwitz JH, Field TS, Harrold LR, Rothschild J, Debellis K, Seger AC, et al. Incidente and preventability of adverse drug events among older person in the ambulatory setting. JAMA. 2003:289:1107–16.
- 28. Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, AlSaied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: Incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. CMAJ. 2004;170:1235-40.
- 29. Harmsen M, Gaal S, Van Dulmen S, De Feijter E, Giesen P, Jacobs A, et al. Patient safety in Dutch primary care: a study protocol. Implementation Science. 2010;5:50.
- 30. Mahajan RP. Critical incident reporting and learning. Br J Anaesthesia. 2010;105:69-75.
- 31. Beckman U, Baldwin I, Hart GK, Ruciman WB. The Australian Incident Monitoring Study in Intensive Care: AIMS-ICU.

- An analysis of the first year reporting. Anaesth Intens Care. 1996;24:320-9.
- 32. Chang A, Schyve PM, Croteau RJ, O'Leary DS, Loeb JM. The JCAHO patient safety event taxonomy: a standardized terminology and classification schema for near misses and adverse events. Int J Qual Health Care. 2005 Apr;17:95–105.
- Avery J, Beyea SC, Campion P. Active error management: use of a Web-based reporting system to support patient safety initiatives. J Nurs Adm. 2005;35:81–5.
- 34. Pérez Blanco V, Rubio Gómez I, Alarcón Gascueña P, Mateos Rubio J, Herradón Cano M, Delgado García A. Implementación de un formulario para la notificación de eventos adversos: resultados del primer año. Rev Calidad Asistencial. 2009;24: 3–10.
- 35. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, García del Valle S, González-Arévalo A, Santa-Úrsula JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:228–34.
- 36. Denia P, Melotti RM, Bova F, Basini V, Cinotti R. Experimentation of an anaestesiologic incident monitoring systen in Emilia-Romagna Region (Italy) Hospitals. Rev Calidad Asistencial. 2005;20:61–5.
- 37. Sorra J, Famolaro T, Dyer N, Nelson D, Khanna K. Hospital Survey on Patient Safety Culture 2008 Comparative Database Report. AHRQ Publication No. 08-0039. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2008.
- 38. Nacional Patient Safety Agency Seven steps to patient safetythe full reference guide. [consultado 15 Jun 2011]. Disponible en: http://www.npsa.nhs.uk/sevensteps
- 39. Leape LL, Berwick D. Safe healthc are: are we up to it? BMJ. 2000;320:725-7.
- Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calidad Asistencial. 2009;24:1–2.
- 41. Kelley E, Aranaz JM. Safety Data for safer care: The importance of international consensus and action. Rev Calidad Asistencial. 2007;22:317–26.
- 42. Temelkovski S, Callaghan K. Opportunities to learn from medical incidents: a review of published reports from the Health and Disability Commissioner. N Z Med J. 2010;123:18–30.