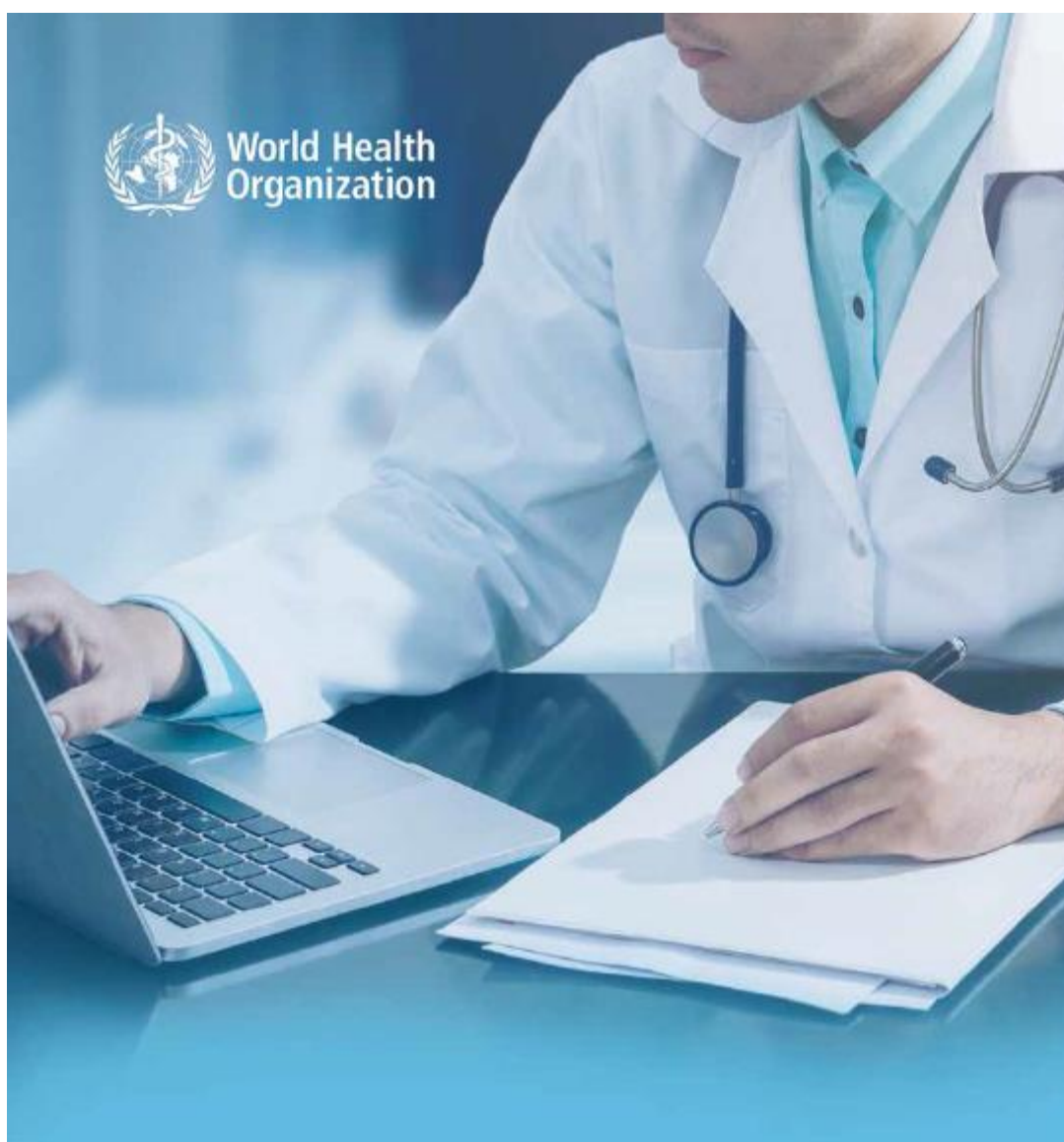


El reporte de incidentes: Propósito, fortalezas y debilidades



**Sistemas de Reporte de Incidentes de Seguridad del Paciente y
Aprendizaje. Informe técnico y directrices OMS, 2020**

Contenido

Prólogo a esta traducción	4
Prólogo	5
Agradecimientos	9
Glosario	12
10 verdades sobre los sistemas de reporte y aprendizaje	14
1. Introducción	16
1.1 Antecedentes de la seguridad del paciente	16
1.2 Propósitos de este documento	17
2. Sistemas de reporte y aprendizaje: estado actual	19
2.1 El reporte como un elemento central de las mejoras en seguridad	21
2.2 Debilidades de la mayoría de los sistemas de reporte en el sector salud	22
2.3 Lecciones del reporte de incidentes en otros sectores	24
2.4 Mejora del proceso de aprendizaje a partir de los errores	27
3. El trabajo de la OMS con respecto al reporte de incidentes y aprendizaje	30
3.1 Marco conceptual para la Clasificación Internacional en Seguridad del Paciente	30
3.2 Modelo de Información Mínima para el Sistema de Reporte de Incidentes	32
3.3 Consulta de la OMS sobre sistemas de reporte de incidentes y aprendizaje	36
4. Desarrollo y operación de un sistema de reporte de incidentes	37
4.1 Comprensión de un sistema de reporte y aprendizaje	37
4.2 Creación de un ambiente positivo para el reporte	38
4.3 Identificación y registro de incidentes.	39
4.4 Selección de la información a ser capturada	40
4.5 Usos de los reportes de incidentes	41
4.6 Investigación y análisis de incidentes individuales	41
4.7 Conocimiento sistémico a partir del estudio de incidentes agregados	47
4.8 Aprendizaje, planes de acción y gestión del cambio	50
4.9 Apertura e independencia del análisis de datos	52
4.10 Información y gobernanza clínica	53
4.11 Participación del paciente y la familia	54

5. Directrices	55
5.1 Comprensión del sistema de reporte de incidentes y aprendizaje	56
5.2 Creación de un ambiente positivo para el reporte	56
5.3 Identificación y registro de incidentes	57
5.4 Selección de la información a ser capturada	58
5.5 Uso de los reportes de incidentes	59
5.6 Investigación y análisis de incidentes individuales	59
5.7 Conocimiento sistémico a partir del estudio de incidentes agregados	60
5.8 Aprendizaje, planes de acción y gestión del cambio	61
5.9 Apertura e independencia del análisis de datos	62
5.10 Información y gobernanza clínica	63
5.11 Participación del paciente y la familia	64
6. Auto-evaluación basada en las directrices	65
Referencias	75
Figuras	
Figura 1. Clasificación de incidentes de seguridad del paciente	20
Figura 2. Respuesta a un incidente de seguridad	28
Figura 3. Marco Conceptual par la Clasificación Internacional en Seguridad del Paciente	31
Figura 4. Modelo de Información Mínima para el Reporte de Incidentes de Seguridad	35
Figura 5. El Modelo de Queso Suizo: debilidades sistémicas y defensas	42
Figura 6. Evaluación de reportes de incidentes de seguridad del paciente	45
Figura 7. La combinación de factores que contribuyeron al accidente Lac-Megantic	46
Figura 8. Opciones para agregar los datos de incidentes de seguridad	48
Figura 9. Usos y limitaciones de la agregación de incidentes de seguridad del paciente	50
Tablas	
Tabla 1. Desajuste entre los principios y la práctica del reporte de incidentes: otras industrias vs. salud	25
Tabla 2 Sistema de reporte de incidentes de seguridad del paciente: una auto-evaluación.	66

EL REPORTE DE INCIDENTES

Propósito, fortalezas y debilidades*

Prólogo a esta traducción

El reporte de incidentes es una de las estrategias más difundidas para mejorar la seguridad de la atención médica a nivel individual, institucional y de sistemas de salud.

Si bien existen algunos buenos ejemplos de aprendizaje y mejora a partir de incidentes serios que produjeron daños irreparables, también se ha revelado en estos años una generalizada dificultad para comprender y responder a los incidentes de seguridad que se reportan. Cualquiera que haya tratado de implementar este sistema sabe de las confusiones que existen respecto al propósito y la práctica del reporte. Confusiones que muchas veces llevan a la frustración cuando se acumulan datos (en el mejor de los casos) y nadie hace nada con ellos.

Para clarificar el propósito, fortalezas y debilidades de los programas de reporte de incidentes, la Organización Mundial de la Salud (OMS) acaba de publicar el documento: *"Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical Report and Guidance"* (Septiembre 2020).

Con prólogo de Sir Liam Donaldson, Comisionado de Seguridad del Paciente de la OMS, el documento tiene dos objetivos principales:

- Brindar una perspectiva actualizada sobre los sistemas de reporte de incidentes de seguridad de los pacientes y de aprendizaje actualmente en vigor, incluyendo la forma de llenar algunas lagunas existentes en estos sistemas.
- Brindar una orientación práctica sobre el establecimiento y utilización eficaz de estos sistemas de reporte y aprendizaje

Esta es una traducción no oficial y libre surgida de la necesidad de compartir en español este importante documento. Se invita a leer el documento oficial en inglés (ver cita)

Fabián Vítolo. Noble Seguros, Diciembre 2020

*Documento *"Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems. Technical Report and Guidance"* (WHO, 2020). Traducción: Fabián Vítolo. NOBLE Seguros
<https://www.who.int/publications/i/item/9789240010338>

Prólogo

En un mundo ideal, todos los eventos adversos o incidentes que pusieron en riesgo a los pacientes durante su atención serían reconocidos y gestionados rápidamente en el punto de atención por personal entrenado en seguridad y en permanente alerta. Estas personas documentarían y comunicarían cuidadosamente sus observaciones. Su participación en esta actividad sería sumamente gratificante, ya que sobrarían ejemplos acerca de cómo este tipo de informes sirvieron en el pasado para mejorar la atención.

Los reportes de incidentes serían luego revisados y analizados por un equipo de especialistas en seguridad en busca de identificar los principales riesgos para el paciente y de coordinar investigaciones sistemáticas y no punitivas de los problemas. Estas investigaciones serían a su vez multidisciplinarias e imparciales, con la participación de expertos en las especialidades clínicas involucradas, pero también de personas por fuera del campo de la salud con capacidad de contribuir a la reducción de accidentes en otros campos de la seguridad.

Las investigaciones serían llevadas a cabo en una atmósfera de confianza en la cual la culpa o los eventuales castigos no serían lo importante y donde sólo se tomarían medidas disciplinarias en raras ocasiones de violaciones muy puntuales y casi dolosas. Las lecciones aprendidas servirían para rediseñar políticas, procesos, productos y procedimientos, o para modificar ciertas prácticas clínicas y el trabajo de las personas o equipos. Todas estas acciones llevarían a una reducción mensurable y sostenida del riesgo para los futuros pacientes. Algunos tipos de daños serían eliminados por completo. Habría a su vez procesos acordados para agregar todos los datos que se recogen y producir así análisis más profundos que, apuntando a las debilidades sistémicas, permitirían desarrollar soluciones.

Hasta aquí, la teoría. Sin embargo, son muy pocas en el mundo las organizaciones de salud que pueden acercarse a este nivel ideal de rendimiento en la identificación y aprendizaje a partir de daños evitables. Esto se debe a una serie de razones, entre las que se cuentan la poca cantidad de líderes lo suficientemente capacitados y/o apasionados como para comprometer a toda su fuerza de trabajo en la cruzada por una atención más segura, la falta de transparencia, el miedo al castigo, la falta de seguridad psicológica de los profesionales para reportar libremente errores, la imposibilidad de investigar adecuadamente dado el volumen de eventos reportados, y la debilidad de ciertas evidencias para reducir efectivamente el daño a los pacientes.

Muchos programas de reportes de incidentes y aprendizaje han generado en todo el mundo enormes expectativas sobre su potencial impacto positivo para la seguridad de los pacientes. De hecho, muchos de los programas de reporte establecidos han sido impulsados por un razonamiento basado en el sentido común: "**debemos aprender de las cosas que salen mal**". Sin embargo, estas grandes expectativas suelen verse defraudadas por la falsa creencia de que inevitablemente **vamos** a aprender de lo que salió mal. La experiencia ha sido decepcionante en este sentido, tanto en términos absolutos como cuando se la compara con el historial de otras industrias de alto riesgo como la aviación civil. Si bien algunas organizaciones y establecimientos de salud de todo el mundo han mostrado mejoras en su seguridad a partir del reporte de incidentes, esto se encuentra lejos de ser la norma. La mayor parte de la experiencia en cuanto a notificación de incidentes de seguridad del paciente y aprendizaje proviene de países de altos ingresos. Ha habido mucho menos experiencia en países de ingresos bajos o medios, como así también en los ámbitos de atención primaria y de salud mental.

Si bien los obstáculos a vencer para obtener un mayor beneficio de los programas de reporte de incidentes y aprendizaje son muchos, hay tres que se destacan.

El primer problema, según la opinión generalizada del personal asistencial de todo el mundo, es la dificultad que tienen las organizaciones de salud para establecer una verdadera cultura de seguridad justa, despojada de la búsqueda de culpables y donde el foco principal esté puesto en el aprendizaje y no en el juicio o castigo. Con demasiada frecuencia se responsabiliza a individuos que se equivocaron en el marco de procesos y sistemas de atención mal diseñados; y se los castiga pese a tratarse generalmente de buenos y concienzudos profesionales. Las consecuencias de castigar injustamente a un médico o enfermero que reportó un daño o un error son claras: más pacientes morirán porque el personal estará cada vez más temeroso para admitir errores, no se aprenderá nada, y la fuente de riesgo permanecerá inalterable esperando a cobrarse una próxima víctima.

En segundo lugar, los principales datos de muchos sistemas de reporte de incidentes son los dichos del miembro de personal involucrado, a lo que se suma muchas veces cierta recopilación de información local adicional. Esto determina que tanto la causa del incidente como la posibilidad de aprender del mismo sean con demasiada frecuencia una cuestión de opinión local. Son muy pocas las veces en las que se emprende una investigación multidisciplinaria detallada, que incluya aportes de expertos, entrevistas a fondo con las personas involucradas y la reconstrucción de los hechos, lo que sin duda llevaría a una comprensión mucho más profunda de los problemas. Esto se debe fundamentalmente a razones logísticas: un volumen

demasiado elevado de reportes, falta de recursos, o falta de coordinación para reunir a las personas adecuadas de la manera correcta.

Tercero, el proceso de reducir sostenidamente los riesgos y mejorar la seguridad a partir de los reportes rara vez funciona bien. En otras industrias de alto riesgo, medidas tales como la elaboración de nuevas directrices, las iniciativas de capacitación puntuales o la publicación de alertas han demostrado ser estrategias de cambio relativamente débiles.

En algunos países, los sistemas y organizaciones de salud han intentado generar un sistema de reporte de incidentes masivo con el objetivo de desarrollar una gran base de datos que permita: analizar la frecuencia de determinadas fuentes de daño; describir tendencias y patrones generales, permitir el análisis de las causas y de los potenciales riesgos; y encontrar soluciones. Si bien los reportes han sido muy exitosos en su actividad de vigilancia, el aprendizaje práctico, regular y rutinario a partir de los incidentes de seguridad ha demostrado ser mucho más difícil.

Al recopilar esta orientación técnica, estoy en deuda con muchos expertos individuales, con agencias y fundaciones nacionales de seguridad del paciente, con representantes de alto nivel de ministerios de salud, y con las oficinas locales, regionales y mundiales de la OMS, quienes han compartido conmigo sus puntos de vista y experiencia. También estoy agradecido por el trabajo previo emprendido por la OMS, sus Estados Miembros y la Unión Europea sobre el diseño de los sistemas de reportes de incidentes y aprendizaje, así como en la elaboración de una clasificación internacional. Estas iniciativas se describen en este documento. Esta nueva guía se construye sobre la base del documento: *"WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action"*. Recomendando encarecidamente a todos quienes lean este documento de orientación que se refieran también a estos documentos previos.

Mi principal mensaje a los lectores de este documento es instarles a que comprendan el propósito, las fortalezas y limitaciones de los reportes de incidentes de seguridad del paciente. Los datos obtenidos a través de estos programas pueden ser muy valiosos para comprender la magnitud y naturaleza de los daños que se producen durante la asistencia sanitaria, siempre y cuando se examinen cuidadosamente las propiedades de estos datos y las conclusiones sean recibidas con cautela. La utilización de reportes de incidentes para aprender verdaderamente, reducir riesgos y mejorar de manera sostenida la seguridad es todavía un trabajo en curso y con muchas deudas. Puede ser que estos sistemas de reporte se hayan implementado o estén siendo aplicados en muchos lugares, pero no a la velocidad y a la escala que se requiere, sobre todo cuando

nos comparamos con otras industrias de alto riesgo. Es por eso que todos debemos esforzarnos un poco más. Espero que esta guía técnica nos ayude en nuestro viaje hacia una posición en la que podamos mostrarles a los pacientes y sus familias cómo utilizamos este aprendizaje para brindarles un cuidado seguro y confiable cada vez que lo necesiten.

Sir Liam Donaldson
Comisionado Seguridad del Paciente
Organización Mundial de la Salud

Agradecimientos

Leadership group

Liam DONALDSON
WHO Patient Safety Envoy
Geneva, Switzerland

Edward KELLEY
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Neelam DHINGRA
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Maki KAJIWARA
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Main author

Liam DONALDSON
WHO Patient Safety Envoy
Geneva, Switzerland

Editorial support

Ian COLTART
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Laura PEARSON
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Anthony FINNERTY
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Sorin BANICA
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Expert group

Ahmed Salim Saif AL MANDHARI
World Health Organization
Cairo, Egypt

Andrew CARSON-STEVENSON
Cardiff University
Cardiff, United Kingdom

Tommaso BELLANDI
Centre for Clinical Risk Management
and
Patient Safety
Florence, Italy

William GHALI
University of Calgary
Calgary, Canada

Valentina HAFNER
Patient Safety Consultant
Bucharest, Romania

Peter HIBBERT
Australian Institute of Health
Innovation,
Macquarie University
Sydney, Australia

Zdeněk HŘIB
Institute for Applied Research,
Education, and
Health Care Management
Prague, Czech Republic

Basia KUTRYBA
National Centre for Quality Assessment
in
Health Care
Krakow, Poland

Sang Il LEE

ASAN Medical Centre
Seoul, Republic of Korea

Carl MACRAE
University of Nottingham
Nottingham, United Kingdom

Stephen ROUTLEDGE
Canadian Patient Safety Institute
Edmonton, Canada

Eli SAASTAD
Norwegian Directorate of Health
Oslo, Norway

Ronel STEINHOBEL
National Department of Health
Directorate
Pretoria, South Africa

Shin USHIRO
Japan Council for Quality Health Care
Tokyo, Japan

Reviewers and other contributors

Farahdina bt ABIDIN
Ministry of Health
Putrajaya, Malaysia

Nor'Aishah bt ABU BAKAR
Ministry of Health
Putrajaya, Malaysia

Samra Salim AL BARWANI
Directorate-General of Quality
Assurance
Muscat, Oman

Asma Mohammed AL HADIFI
Khoula Hospital
Muscat, Oman

Karima Mayar AMIRI
Ministry of Public Health
Kabul, Afghanistan

Zouatni BAHJA
Hôpitaux et des Soins Ambulatoires
Rabat, Morocco

Gabone Gudina BOKU
Federal Ministry of Health
Addis Ababa, Ethiopia

Nikhil Prakash GUPTA
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Minna Leena HAKKINEN
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Phan Thi HANG
Hung Vuong Hospital
Ho Chi Minh City, Viet Nam

Katherine HAYES
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Yagana IMAM
Federal Ministry of Health
Abuja, Nigeria

Robert JAKOB
World Health Organization
Geneva, Switzerland

A. JONES
Federal Ministry of Health
Abuja, Nigeria

Antonio Roque PARADELA
Vicente Sotto Memorial Medical Centre
Cebu City, Philippines

Narayan PENDSE
Project One Fortis
Gurgaon, India

Mohammad SALEM ASGHARKHIL
Ministry of Public Health
Kabul, Afghanistan

Lakshmi SOMATHUNGA

Somphorn KAMPAN
Rajavithi Hospital
Bangkok, Thailand

Nguyen Trong KHOA
Ministry of Health
Hanoi, Viet Nam

Nenad KOSTANJSEK
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Piyawan LIMPANYALERT
Health Care Accreditation Institute
Bangkok, Thailand

Riad MOHAMMED
Centre Hospitalier Provincial d'El
Jadida
El Jadida, Morocco

Alfredo NUNEZ
East Avenue Medical Center
Quezon City, Philippines
Emmanuel OWUSU-ANSAH
Ministry of Health
Accra, Ghana

Irina PAPIEVA
World Health Organization
Geneva, Switzerland

Ministry of Health and Indigenous
Medicine
Colombo, Sri Lanka

Sathasivam SRIDHARAN
Ministry of Health and Indigenous
Medicine
Colombo, Sri Lanka

Ayda Abdien Hago TAHA
World Health Organization
Geneva, Switzerland
Abiy Dawit TANTU
Federal Ministry of Health

Addis Ababa, Ethiopia

Michela TANZINI
Centre for Clinical Risk Management
and
Patient Safety

Florence, Italy

Susana Larbi WUMBEE
Ghana Health Service
Accra, Ghana

Glosario

Si no se menciona un número de referencia, el glosario hace mención al “Marco Conceptual de la OMS para la Clasificación Internacional en Seguridad del Paciente” (11).

Evento adverso: un incidente que resulta en un daño prevenible a un paciente

Reacción adversa: daño inesperado y no prevenible resultante de una acción justificada, en la cual se siguió el proceso correcto dentro del contexto de ocurrencia del evento.

Acción de alivio: una acción tomada o alteración de circunstancias con el objetivo de mejorar o compensar cualquier daño luego de un incidente.

Factor contribuyente: una circunstancia, acción o influencia que se piensa tuvo un papel en el origen o evolución de un incidente, o que aumentó el riesgo de un incidente.

Detección: una acción o circunstancia que resulta en el descubrimiento de un incidente.

Error: falla para llevar a cabo una acción como se planificó, o la aplicación de un plan incorrecto.

Evento: algo que le ocurre o atañe a un paciente.

Incidente: cualquier desvío de la atención médica usual que causa un daño o pone en riesgo a un paciente, incluyendo errores, eventos adversos prevenibles y peligros.

Características del incidente: atributos seleccionados de un incidente.

Tipo de incidente: término descriptivo de una categoría compuesta por incidentes de naturaleza común, agrupados debido a características compartidas y acordadas.

Factor atenuante: una acción o circunstancia que previno o moderó la progresión del incidente dañoso para el paciente.

Near miss ("cuasiaccidente"): un incidente que no alcanza al paciente

Never event: un incidente de seguridad que resulta en la muerte del paciente o en un daño grave (hace referencia a errores médicos particularmente impactantes, -como el error de sitio quirúrgico- que nunca deberían ocurrir) (28)

Características del paciente: atributos seleccionados de un paciente.

Resultados para el paciente: repercusiones en un paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente

Seguridad del paciente: un conjunto de actividades organizadas que generan culturas, procesos, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos sanitarios que de manera consistente y sostenida: reducen los riesgos, disminuyen la ocurrencia de daños evitables, hacen menos probables los errores y reducen su impacto cuando estos se producen.

Análisis de causa raíz: proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente, reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué, hasta que se hayan elucidado las causas profundas subyacentes (raíces).

Evento centinela: una ocurrencia inesperada que involucra la muerte o un grave daño físico o psicológico, o bien el riesgo de ellas. El concepto "lesión grave" incluye específicamente la pérdida de un miembro o función. La frase "o el riesgo de ellas" incluye cualquier variación en el proceso cuya recurrencia tendría una gran posibilidad de desembocar en un resultado adverso grave.

10 verdades sobre los sistemas de reporte y aprendizaje

- 1. Aprendizaje.** Los sistemas de reporte deben dar lugar a un aprendizaje para mejorar la seguridad y no ser solamente un vehículo para comunicar una falla.
- 2. Cultura de seguridad.** El personal asistencial sólo reportará los incidentes si se sienten protegidos de la culpabilización y sanciones disciplinarias, si se los involucra en la investigación de seguimiento y mejora, y si ven regularmente una reducción real del riesgo para los pacientes. En algunos países, los datos que surgen del reporte y la investigación de incidentes se encuentran protegidos y son inmunes a su revelación en tribunales.
- 3. Limitaciones de los datos.** La sub-notificación de incidentes se produce tanto en el sector salud como en otras industrias; la misma no debe llevar a que se desestime el valor de los reportes. El reporte de incidentes ofrece una lente única, que permite mirar el evento desde la perspectiva de los involucrados o de los testigos presenciales.
- 4. Modelo de reporte de incidentes de la OMS.** El Modelo de Información Mínima de la OMS para el Reporte de Incidentes de Seguridad del Paciente (MIM PS) ayuda a identificar los datos mínimos que deben ser capturados en cada reporte; incluye una parte estructurada (que facilita la captura y agregación) y una parte de texto libre, narrativa.
- 5. Agregación y comprensión sistémica:** La agregación de los informes de incidentes debe partir de un sistema de clasificación orientado a generar una comprensión sistémica que ayude a transformar políticas y procesos.
- 6. Causalidad.** Un reporte de incidente puede proporcionar algunas ideas sobre la causalidad de los daños y su potencialidad de prevención, pero rara vez una opinión definitiva; Se necesita recopilar mucha información para su revisión, investigación, análisis, discusión, y poder así establecer así los factores e influencias que llevaron al incidente y su interconexión (el "cómo" y el "por qué")
- 7. Investigación:** La falta de un estándar alto y consistente de investigación y de planificación de acciones dificultan demasiado a menudo la reducción de riesgos en el ámbito de la asistencia sanitaria.

8. Sistemas de pequeña y de gran escala. El establecimiento y mantención de un sistema general de reporte de incidentes de seguridad y de gran escala, ya sea a nivel nacional o de una organización de salud muy grande, requiere de conocimientos técnicos y recursos. Se debe considerar la posibilidad de comenzar a una escala más pequeña, sin comprometer los principios rectores esenciales ni la cultura de seguridad del paciente y sus estándares mínimos.

9. Mejora. El proceso de encontrar y diseñar soluciones que prevengan daños futuros es complejo. Consta de dos componentes importantes: la primera es la intervención en sí misma (la innovación "técnica"); la segunda es la implementación de la intervención dentro de la compleja organización y de los sistemas sociales que comprenden la asistencia sanitaria moderna (la parte de "gestión del cambio").

10. Pacientes y familias. La participación de los pacientes y familias que han sufrido daños evitables es vital y muy valiosa para mejorar la seguridad de los pacientes.

1. Introducción

1.1 Antecedentes de la seguridad del paciente

El movimiento moderno por la seguridad del paciente comenzó en los últimos años del siglo XX y cobró impulso durante las dos primeras décadas del nuevo siglo. Los principales informes de los EE.UU, *To err is human: building a safer health system* (1), y del Reino Unido, *An Organization with a memory* (2), sirvieron para describir la magnitud y el impacto del problema, trazando paralelismos con otras industrias de alto riesgo y demostrando la debilidad de los sistemas de salud, demasiado expuestos al error humano. Al mismo tiempo, una serie de estudios observacionales de otros países (3-5), evaluaron el alcance de los llamados “errores médicos” en la atención de pacientes hospitalizados.

Estimuladas por una mayor participación de académicos y profesionales de la seguridad de otras industrias ajenas al sector sanitario, y cada vez más urgidas por la preocupación pública sobre el nivel de daños producidos durante la atención médica, muchas organizaciones y sistemas de salud de todo el mundo pusieron en marcha programas destinados a mejorar la seguridad de los pacientes.

Durante este período de desarrollo de la seguridad del paciente, se ha manifestado ampliamente (y aceptado de manera acrítica) que un paso clave para reducir los riesgos asociados a la atención médica consiste en aprender de las cosas que salen mal. Esto llevó rápidamente al establecimiento de sistemas de reportes de incidentes de seguridad del paciente a nivel de establecimientos sanitarios y, en algunos países, a nivel nacional.

El optimismo que alimentó la prisa por instalar al reporte de incidentes como la piedra angular de los programas de seguridad del paciente en todo el mundo ha sido reemplazado por cierto escepticismo (nacido de más de una década de experiencia con estos sistemas); hoy se sabe que la presentación de informes no es un mecanismo autónomo para reducir riesgos y mejorar la seguridad. Tiene que ser parte de una cultura general de curiosidad y comprensión acerca de cómo se producen los daños, y de personas determinadas a exponer todas las fuentes de riesgos para los pacientes, que conozcan las reglas y procesos de investigación y sean capaces de implementar cambios en la seguridad basados en el aprendizaje a partir de los errores (la parte más difícil de todas).

Además, muchos sistemas de salud tienen como objetivo empoderar más a los pacientes y a sus familias para que desempeñen un papel más importante en la identificación de los riesgos y potenciales fuentes de daños y ayuden así al diseño de sistemas más seguros.

1.2 Propósitos de este documento

A pesar de casi 20 años de experiencia en la investigación, desarrollo y mejoras de la seguridad del paciente, el papel de los sistemas de reportes de incidentes y eventos adversos, así como de los beneficios que derivarían de ellos, todavía no están claros; sigue siendo un trabajo en progreso.

En 2005, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente publicó unas directrices sobre el uso de reportes de incidentes: *"WHO draft guidelines for adverse events and learning systems: from information to action."* (6) . Esta guía:

- Estableció el propósito y papel del reporte de incidentes;
- Describió los componentes de los sistemas de reporte que se utilizaban entonces;
- Evaluó fuentes alternativas de información para la seguridad del paciente;
- Brindó ejemplos de sistemas nacionales de reporte, tal como se encontraban desarrollados entonces;
- Especificó los requisitos para el desarrollo de sistemas nacionales de reportes de incidentes y aprendizaje;
- Enumeró las características de los sistemas de reportes más exitosos: no punitivos, confidenciales, independientes, analizados por expertos, oportunos, orientados a sistemas, con capacidad de respuesta;
- Formuló recomendaciones a los Estados Miembros para ayudar en el desarrollo de sistemas de reportes de incidentes y aprendizaje, incluyendo una lista de verificación (checklist) para el desarrollo de estos programas.

En los 15 años transcurridos desde la publicación de estas directrices, ha existido una mayor conciencia y ciertos progresos en el desarrollo e implementación de sistemas

de reporte y aprendizaje a partir de incidentes de seguridad. Las mismas han sido ampliamente utilizadas en distintos entornos y niveles de atención (nacional, local, organizacional), tanto para establecer prioridades en la recopilación y análisis de los datos, como para diseñar y evaluar los sistemas de reporte. Mucho de lo establecido en estas directrices continúa siendo relevante.

Una gran cantidad de países todavía no han establecido un sistema nacional de reporte de incidentes de seguridad y aprendizaje. Sin embargo, incluso en esos países, a menudo habrá hospitales (u otros centros de salud) que estén utilizando datos provenientes de sistemas de reporte individuales a fin de aprender de las fallas en el servicio y de tomar medidas para prevenir el daño a sus pacientes. Puede que no formen parte de un sistema oficial de reporte coordinado a nivel nacional.

Este documento tiene dos objetivos principales:

- Brindar una perspectiva actualizada sobre los sistemas de reporte de incidentes de seguridad de los pacientes y de aprendizaje actualmente en vigor, incluyendo la forma de llenar algunas lagunas existentes en estos sistemas.
- Brindar una orientación práctica sobre el establecimiento y utilización eficaz de estos sistemas de reporte y aprendizaje

2. Sistemas de reporte y aprendizaje: estado actual

Hay una limitada información acerca de los tipos de daños relacionados con la atención médica en los sistemas de salud de países de medianos y bajos ingresos. La mayoría de la información disponible surge de países desarrollados, y la misma es muy similar. En Norteamérica, Europa, Australasia y muchas partes de Asia y el Oriente Medio, el análisis de la información que surge de los reportes y los estudios de investigación en seguridad muestran un patrón sorprendentemente consistente.

En todo el mundo, los pacientes sufren daños durante su atención en centros de salud y mueren innecesariamente. Son lesionados o discapacitados a consecuencia de infecciones asociadas al cuidado, errores de medicación o fallas durante la realización de procedimientos. Pueden resultar heridos a consecuencia de caídas, sufrir diagnósticos erróneos o experimentar las consecuencias de una mala gestión clínica de sus enfermedades agudas. Pueden a su vez ver complicada su evolución a raíz de úlceras por presión, o sufrir daños por equipos defectuosos o mal utilizados, o por personal incompetente. Estas son solo algunas de las distintas fuentes de daño, y la escala del mismo varía. La carga global de daños asociados a la hospitalización no se ha reducido drásticamente durante la última década, a pesar de la prioridad sin precedentes que se le ha dado a la seguridad del paciente dentro de estos sistemas de salud de países desarrollados. Muchos de estos daños son potencialmente evitables. El costo humano para los pacientes y sus familias es muy preocupante.

Menos se sabe sobre el nivel y la naturaleza de los daños que se producen durante la atención primaria, por lo que se debe trabajar para aumentar la comprensión de lo que sucede en este ámbito (7-9). A nivel mundial, hasta cuatro de cada diez pacientes son perjudicados durante su atención primaria o ambulatoria. Hasta el 80% de estos daños podrían prevenirse. Algunos de los errores más perjudiciales se relacionan con el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos. En países de la OCDE (Organización para la Cooperación y Desarrollo Económico), el daño al paciente durante su atención ambulatoria puede representar más del 6% del total de días/cama y más de 7 millones de admisiones (10)

En los países de ingresos bajos y medios, la falta de infraestructura, de instalaciones y los problemas de acceso agregan causas adicionales y muy importantes de daño.

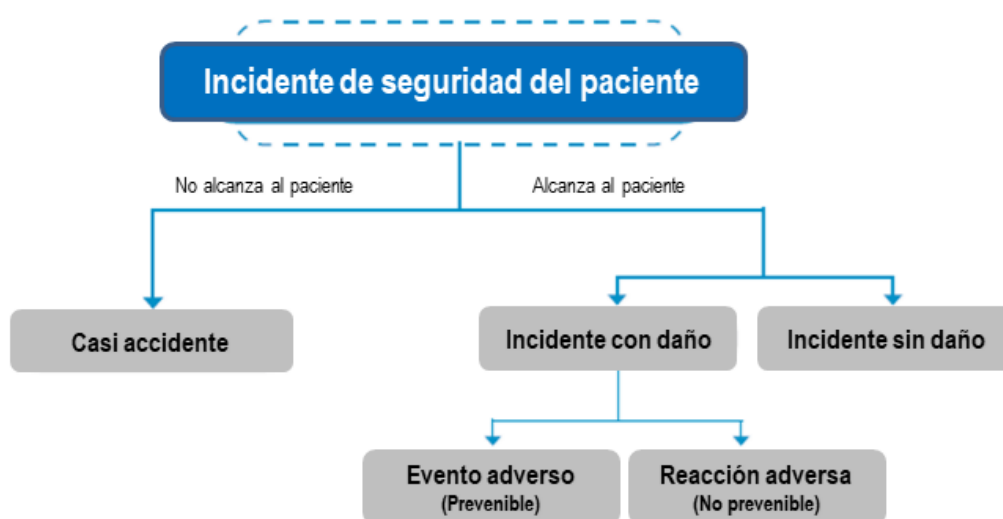
También resulta útil tener en cuenta la división conceptual de los incidentes de seguridad del paciente en tres tipos: casi accidente (near miss), incidente sin daño, e incidente con daño, como se estableció en el "Marco Conceptual de la OMS para la

Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente (11) (Figura 1). Las definiciones de estos tres tipos son:

1. **Casi accidente (Near Miss):** un incidente que no llegó al paciente (ej: una vía de transfusión conectada a un paciente equivocado, pero donde el error es detectado antes de iniciar la transfusión,)
2. **Incidente sin daño:** aquel que alcanza al paciente, pero que no le ocasiona daños discernibles (por ejemplo, si se transfundió finalmente la sangre al paciente equivocado, pero este era compatible)
3. **Incidente con daño:** un incidente que resulta en daño al paciente (ej: se transfundió la sangre al paciente equivocado, y este falleció por una reacción hemolítica.

Con respecto a los incidentes con daño, un “evento adverso” es un incidente en el cual el daño era prevenible, mientras que una “reacción adversa” define a un daño que no era prevenible y que resultó de una acción justificada y bien realizada para ese lugar y circunstancia.

Figura 1 Clasificación de incidentes de seguridad del paciente



Fuente: Organización Mundial de la Salud

2.1 El reporte como un elemento central de las mejoras en seguridad

Los sistemas de reporte cumplen con alguna o más de estas funciones principales:

- Rendición pública de cuentas
- Respuesta a los pacientes y familias involucradas
- Comunicación de alertas
- Barómetro de riesgos durante la atención de la salud
- Base para el aprendizaje y la mejora.

Algunas de estas funciones no siempre son compatibles entre sí. Por ejemplo, la utilización de los sistemas de reporte con el objetivo primario de rendir cuentas, puede perturbar su utilización como una herramienta de mejora y aprendizaje. Si el foco está puesto en establecer responsabilidades, los reportes pueden crear un ambiente de temor y aprehensión en el personal que disminuirá su predisposición a informar acerca de incidentes de seguridad.

Hay dos razones por las cuales el reporte de incidentes ha llegado a considerarse esencial para mejorar la seguridad de la atención. En primer lugar, el reporte rutinario y la rigurosa investigación de los accidentes e incidentes desafortunados han sido durante mucho tiempo un elemento central de los programas de seguridad de otras industrias de riesgo; estos sectores han tenido en general mucho más éxito que el sector salud para reducir sus exposiciones. En segundo lugar, el razonamiento siempre ha sido, en base al sentido común, que *"debemos aprender de las cosas que salen mal"*; pocos podrían estar en desacuerdo con esta máxima, pero la misma ha sido sobreinterpretada, dando a entender que la investigación de incidentes de seguridad es la única o predominante forma de aprender.

Sobre la base de la importancia de aprender de los fracasos, se han establecido sistemas de reportes en todo el mundo, tanto al nivel de centros u organizaciones de salud, como a nivel nacional. Son también varios los grupos de especialistas y de profesionales de distintos campos de atención que han establecido grandes programas de reporte (ej: anestesiólogos, transfusión). Estos distintos programas varían enormemente en lo que respecta a:

- Si el reporte es voluntario u obligatorio
- La naturaleza de los datos capturados
- El grado de participación del público

- Qué entidad recoge y analiza los datos
- La profundidad de la investigación realizada
- La escala de mejoras en la seguridad del paciente inducida a partir del reporte.

El establecimiento de un sistema completo de reporte de incidentes y aprendizaje, en cualquier nivel que se aplique, requiere de muchas cosas: recursos financieros; infraestructura informática; especialistas en sistemas, investigadores y personal capacitado; políticas de confidencialidad y seguridad de los datos; análisis e interpretación; protocolos para abordar las preocupaciones de los gestores clínicos; normas de reporte y canales, retroalimentación y liberación de la información. Sin embargo, muchos sistemas de reporte, aún en entornos plenos de recursos, han sido lanzados sin haber examinado previamente estas cuestiones; por lo tanto, no alcanzan a desarrollar su máximo potencial.

Esto plantea un dilema a los dirigentes sanitarios de países de ingresos bajos y medios y de centros de salud con pocos recursos. Al no contar con la infraestructura requerida, ¿deberían abandonar la idea de establecer un sistema de reporte de incidentes y aprendizaje? Este no debería ser el caso, y por eso esta guía técnica busca ofrecer un asesoramiento que permita avanzar con el reporte en todos los contextos de atención de la salud. Si bien son menos comunes, ya se encuentran funcionando diversos sistemas de notificación en países de ingresos bajos y medios.

2.2 Debilidades de la mayoría de los sistemas de reportes de incidentes en el sector salud

En todo el mundo, los problemas relacionados con la notificación de incidentes son siempre los mismos, cualquiera sea el diseño del sistema que se adopte.

En primer lugar, el sub-registro es la norma, aunque en grado variable. Distintos estudios han encontrado que los sistemas de reporte detectan entre el 7 y el 15% de los eventos adversos que se producen (12). La cantidad de reportes depende de la cultura predominante y del uso que se les da: ya sea como una oportunidad de aprendizaje o como base para establecer responsabilidades individuales y rendir cuentas. El número también se relaciona con la percepción del personal acerca de lo que se hará con sus reportes y de lo fácil o difícil que les resulte transmitir la información que se les exige.

En segundo lugar, si el personal está absolutamente comprometido con el reporte, el volumen de incidentes notificados puede llegar a ser muy alto: por ejemplo, en un gran

hospital de la zona de Midlands de Inglaterra, se reportan 30.000 incidentes por año. En tales circunstancias, puede que no haya tiempo, recursos ni conocimientos técnicos suficientes para realizar el análisis requerido. Sin embargo, la mayoría de las aerolíneas también recogen una gran cantidad de reportes, y aun así, encuentran el tiempo y los recursos suficientes para investigar la mayoría de los incidentes. Esto pone de relieve la necesidad de tomar una decisión activa y asignar los recursos que se requieren para hacer esto apropiadamente. El problema no radica en una debilidad de los sistemas de reportes y aprendizaje en sí, sino más bien en cómo se instituyen y gestionan.

En tercer lugar, así como ocurre con otras bases de datos del sector salud, la mayor parte de la energía se gasta en la recolección, almacenamiento y clasificación de los datos a expensa de las actividades de aprendizaje real y mejora (13). Este desajuste entre los principios y las prácticas de reporte de incidentes se muestra en la Tabla 1.

Las tasas de reporte son generalmente mucho más bajas en los servicios de atención primaria que en los hospitales. Esto no sorprende, ya que durante estos 20 años el foco predominante estuvo puesto sobre los incidentes que ocurren durante la hospitalización. Incluso en países de altos recursos resulta necesario desarrollar una infraestructura para la seguridad del paciente durante la atención primaria, que admita reportes tanto de profesionales que trabajan por su cuenta, como de grandes consorcios de profesionales que lo hacen dentro de un grupo. En entornos de bajos recursos, el desafío radica en diseñar sistemas que se adapten a las distintas formas de atención primaria, donde en muchos casos los registros son muy variables e incluso inexistentes.

Los estudios han demostrado repetidamente que la comprensión de la seguridad del paciente a partir de los reportes se ve obstaculizada por:

- La sobrecarga de datos
- Una mala especificación de lo que se debe reportar
- La sobre-interpretación de los análisis de incidentes para juzgar el desempeño en seguridad
- La selectividad y el carácter incompleto de los datos

- Taxonomías y clasificaciones que no permiten la agregación de los informes en categorías que pongan de relieve de manera confiable las debilidades del sistema
- La falta de inversión en el análisis en comparación a lo que se invierte en el reporte en sí.

2.3 Lecciones del reporte de incidentes en otros sectores

La evaluación de los riesgos reales y potenciales, así como el desempeño en seguridad se ve muy favorecida en la aviación y otras industrias de riesgo por la disponibilidad de información automatizada. La masa de datos, en formato digital, brindada por los sistemas de vuelo, resulta inestimable para identificar nuevas fuentes de riesgos, creando así oportunidades para reducir futuros riesgos y para evaluar incidentes y accidentes. El análisis de estos datos está íntimamente ligado al funcionamiento de los sistemas de reportes de incidentes (14). En el sector salud, en cambio los grandes sistemas de automatización de datos no se encuentran ampliamente disponibles; tampoco se ha aprovechado la oportunidad, al menos a gran escala, para adaptar el monitoreo electrónico existente durante la atención del paciente con fines de seguridad.

Además, en el ámbito de la atención de la salud, por el momento son muchas más las decisiones y procedimientos realizados por las personas que por las máquinas. Inevitablemente entonces, se ha puesto mucho más énfasis en la observación que en la provisión automatizada de datos, tanto para evaluar riesgos como para identificar malos desempeños en materia de seguridad o para exponer la ocurrencia de algún daño. Sin embargo, aún en el ámbito de una operación altamente automatizada, los datos obtenidos mediante la observación continúan siendo esenciales. Los datos automatizados del vuelo, por ejemplo, registrarán y alertarán cuando el avión rompa los límites de altitud que se han establecido; pero no siempre podrán explicar los motivos. Esa información provendrá de una investigación posterior o del sistema confidencial de reporte de incidentes que es regularmente utilizado por los pilotos y el resto de la tripulación. En este ámbito, para prevenir recurrencias y mejorar la seguridad, es tan importante reconocer la existencia de una falla como entender por qué se produjo.

El sistema de reporte de seguridad aérea (ASRS, por sus siglas en inglés) fue fundado por el Dr. Charles E. Billings cuando fue jefe de la Oficina de Investigación de Seguridad Aérea de la NASA (National Aeronautics and Space Administration). Este sistema de

notificación sirvió de base para el desarrollo de sistemas de reporte de incidentes en distintos países, tanto en la industria de la aviación como en otras.

En 1998 se le preguntó: “¿El hecho de que sean los pilotos los primeros que arriesgan su vida tiene algo que ver con el éxito del sistema de reporte ASRS? ¿Es esa la razón por la que estos reportes funcionan mejor en la aviación que en la medicina? (15). Su respuesta merece ser citada de manera completa (ver cuadro 1)

Tabla 1. Desajuste entre los principios y la práctica del reporte de incidentes: otras industrias vs. salud

Principios claves en otras industrias	Prácticas comunes en el sector salud
Foco sobre incidentes que brindan conocimientos serios, específicos o sorprendentes acerca de la seguridad del sistema	Se estimula el reporte de todos y cada uno de los incidentes que puedan estar de alguna manera relacionados con la seguridad
Se evita inundar el sistema de reportes para garantizar un examen minucioso de todos los incidentes reportados	Se celebran las grandes cantidades de reportes y se busca aumentar cada vez más las tasas de notificación.
Los reportes de incidentes son utilizados para identificar y dar prioridad a riesgos significativos, nuevos o emergentes	Los reportes se cuantifican, clasifican y muestran gráficamente para vigilar tendencias en el desempeño
Se aprovecha el proceso social de la presentación de los reportes para generar una mayor conciencia y fomentar el reporte de riesgos reales	Se busca aumentar las tasas de reporte para abordar sesgos epidemiológicos o estadísticos en los datos notificados
Se espera que los reportes sean inexactos o incompletos; el foco está puesto en la investigación, para obtener una pintura completa	Se busca mejorar la precisión de los informes a través de datos cada vez más completos en la etapa de recolección

Se aplican taxonomías pragmáticas de incidentes, que apoyan la búsqueda retrospectiva, el análisis básico y las acciones de mejora	Se espera que las taxonomías de los incidentes per sé puedan explicar con precisión y mapear realidades complejas
--	---

Se garantiza que los sistemas de reporte de incidentes sean gestionados y coordinados por un grupo independiente de la operación	Los incidentes son reportados a los supervisores directos o a otros gestores operativos dentro de la organización
--	---

El reporte es un componente más de una amplia gama de conversaciones y actividades centradas en la seguridad y el riesgo	El reporte de incidentes representa la actividad de seguridad del paciente más importante y visible en muchas organizaciones.
--	---

Se crean regímenes de responsabilidad compartida para la mejora y el examen entre pares	Se utilizan los datos de los incidentes reportados como indicadores del desempeño en seguridad de la organización
---	---

Cuadro 1

"No existe ninguna duda de la motivación que tiene la comunidad de pilotos en general con respecto a los temas de seguridad, ninguna en absoluto. Los reportes no son reconocimientos realizados de mala gana ni presentaciones pro forma, sino más bien descripciones muy ricas y humanas de eventos preocupantes, y a menudo aterradores. Creo que los reportes al sistema de seguridad aeronáutica no están motivados por la percepción de riesgo personal propia de quien está volando, sino más bien por dos factores principales: 1) el sincero interés en mejorar la seguridad mediante la identificación de peligros, y 2) la sincera convicción de que el sistema al que están reportando estos incidentes y peligros utilizará esa información de manera productiva y deliberada con el objetivo de mejorar la seguridad, en vez de ser sólo una forma de registrar las fallas."

Dr. Charles E. Billings

2.4 Mejora del proceso de aprendizaje a partir de los incidentes reportados

La capacidad más importante de un sistema de reporte de incidentes y aprendizaje debe ser sin duda su efectividad para reducir en el futuro un daño similar al que se está notificando. (Figura 2).

Desafortunadamente, sin embargo, son muy pocas las instituciones del mundo capaces de demostrar un flujo de aprendizaje tal que, partiendo de la identificación de daños evitables, continúe con la comprensión de por qué ocurrieron o podrían ocurrir estos daños y derive en acciones que eliminen ese riesgo futuro de manera exitosa y sostenida en el tiempo.

El tema de cómo se aprende a partir de la investigación y el análisis de los incidentes ha sido poco estudiado o debatido. De hecho, el término "aprendizaje" en sí mismo se aplica generalmente de manera muy superficial en todo el mundo de la seguridad del paciente. Si bien existe una importante literatura científica sobre el aprendizaje organizacional, se ha prestado muy poca atención a los procesos y prácticas de aprendizaje a partir de los incidentes que se reportan.

Cuando se habla de aprendizaje en relación a los sistemas de reporte de incidentes, normalmente se asume que habrá una actividad a través de la cual se pondrá a disposición y se discutirá la información sobre el incidente (sus factores contribuyentes, causas raíces, etc). Sin embargo, la simple generación de ideas a partir del análisis de los datos no necesariamente conduce a mejoras o a la prevención de un evento similar en el futuro,

Figura 2. Respuesta a un reporte de incidente de seguridad

Desde un punto de vista social u organizacional, el aprendizaje se da cuando un grupo o una organización cambian activamente lo que estaban haciendo, adaptan su funcionamiento y refinan su comprensión acerca de la forma en la que se está trabajando. Esta definición social de aprendizaje lleva implícito que las personas que aprenden son aquellas que modifican sus conductas, dando como resultado un cambio palpable y una mejora en la organización o el sistema.

El resultado final tiene que ser un cambio tangible en la forma de organizar la atención para mejorar la seguridad. El aprendizaje debe ser visto como un proceso participativo que involucra a una amplia gama de personas y que lleva a cambios activos en el comportamiento. Una definición estrecha y limitada del aprendizaje que lo considere sólo como el descubrimiento de nueva información, tendrá en última instancia un valor muy limitado, a no ser que esa nueva información se encuentre asociada a cambios conductuales y organizacionales.

Sin embargo, la forma en que se utiliza repetidamente la palabra “aprendizaje” en el contexto de la seguridad del paciente suele implicar más que el aumento de la comprensión de lo sucedido. Se deja entrever que el mismo reporte puede guiar qué

cambios o acciones se necesitan para prevenir daños futuros. Desafortunadamente, si bien hay algunas excepciones, hay muy pocas pruebas que demuestren grandes logros en la reducción de daños pensando de esta manera.

3. El trabajo de la OMS con respecto al reporte de incidentes y el aprendizaje

3.1 Marco Conceptual para la Clasificación Internacional de la Seguridad del paciente

Poco después de la publicación del proyecto de directrices OMS para la notificación de eventos adversos y aprendizaje (*"WHO draft guidelines for adverse reporting and learning systems: from information to action"*) (6), se encargó la elaboración de una clasificación internacional de la seguridad del paciente (11)

Una clasificación es un "conjunto de conceptos vinculados por relaciones semánticas. Proporciona una estructura para organizar la información que será utilizada para una variedad de fines, dentro de los cuales se incluyen el desarrollo de estadísticas nacionales, estudios descriptivos e investigaciones de evaluación (11).

El trabajo de clasificación fue llevado a cabo por un panel internacional y supuso una amplia consulta y revisión a cargo de expertos en los campos de seguridad, ingeniería de sistemas, salud pública, medicina y derecho. Resultó ser una tarea larga y compleja, que no condujo a una clasificación completa, sino a la elaboración en 2009 de un informe técnico que estableció un marco conceptual.

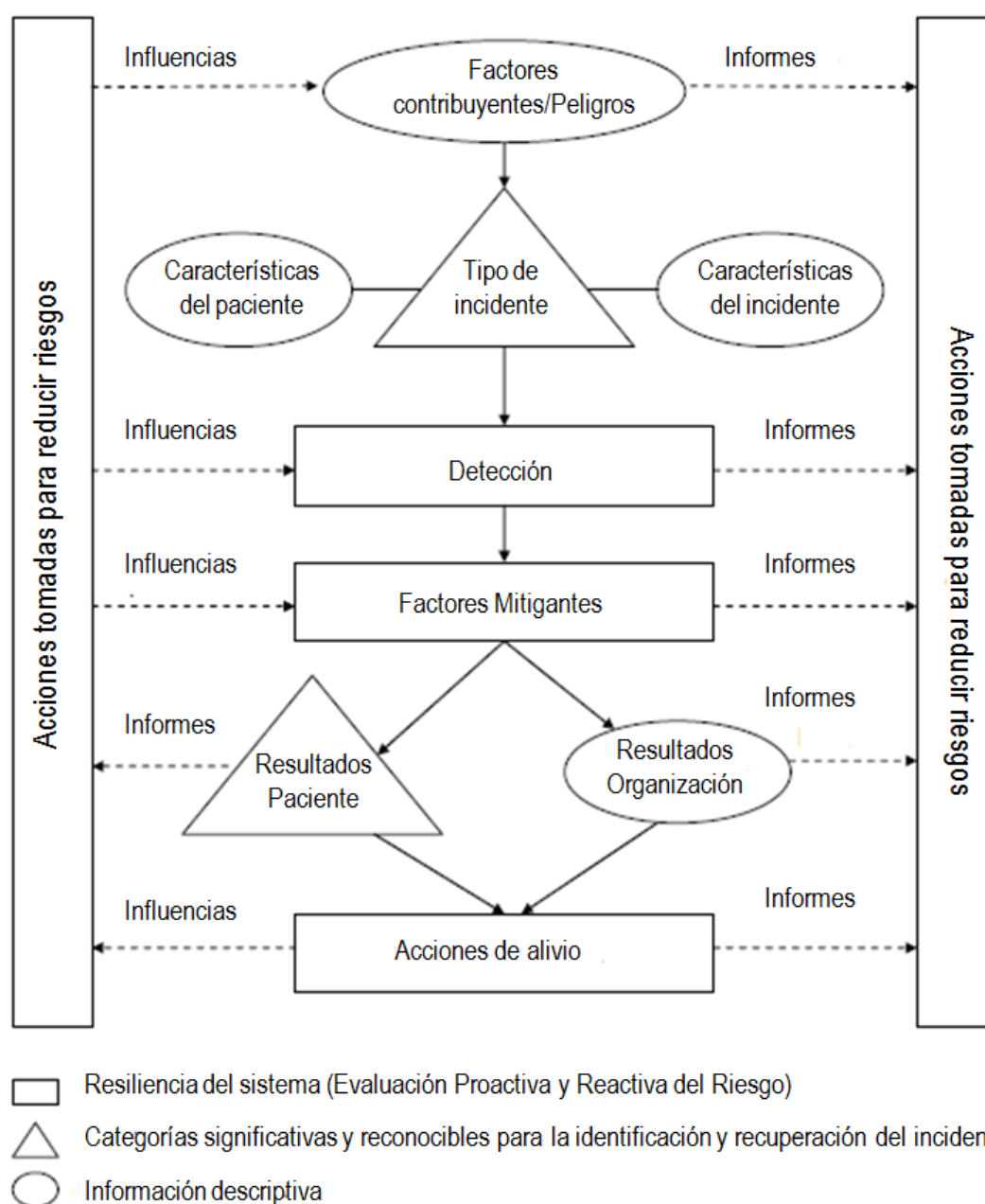
Este Marco Conceptual para la Clasificación Internacional en Seguridad del paciente constaba de 10 categorías principales (Figura 3). El mismo tenía por objeto proporcionar una comprensión integral de todos los dominios que hacen a la seguridad del paciente y presentar el esqueleto para un ciclo continuo de aprendizaje y mejora, haciendo hincapié en la identificación, prevención y reducción de riesgos, como así también en la recuperación y la resiliencia del sistema una vez ocurrido el hecho. Todo esto podía ocurrir en cualquier punto del marco conceptual.

Las 10 categorías principales eran:

1. Tipo de incidente
2. Resultado para el paciente
3. Características del paciente
4. Características del incidente
5. Factores contribuyentes/peligros
6. Resultados para la organización

7. Detección
8. Factores atenuantes (mitigantes)
9. Acciones de alivio
10. Acciones para reducir daños

Figura 3. Marco Conceptual para la Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente



La publicación de la clasificación en 2009 resultó valiosa, no sólo para describir la base conceptual de la atención insegura y los daños, sino también para avanzar hacia una terminología y definiciones formales.

A más de diez años de publicado este documento, los comentarios recibidos sugieren que la estructura e ideas del marco son útiles para permitir una comprensión más profunda del tema. Muchos lo han tomado como punto de partida para el diseño de sus propios sistemas de reporte y aprendizaje. Sin embargo, una serie de factores limitaron su uso generalizado. Dentro de estos, se destacan: a) ya había muchos sistemas bien establecidos antes de que se publicara la clasificación; b) la clasificación se diseñó para fines que iban más allá del reporte de incidentes, tales como brindar definiciones y servir para la agregación de datos; y c) la clasificación no es lo suficientemente conocida.

A partir de la 11ª Revisión de la Clasificación Internacional de Enfermedades (CIE-11) (16), los eventos de seguridad pueden ser registrados en base a la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente del 2009. El modelo conceptual para la calidad y la seguridad del nuevo CIE-11 se basa en el marco mencionado y cumple con el “Modelo de Información Mínima para el Reporte de Incidentes y Aprendizaje de Incidentes de Seguridad del Paciente” (17). Las anteriores revisiones de la clasificación internacional de enfermedades no hacían posible la documentación apropiada de los eventos adversos. Sin embargo, la nueva CIE-11 incluye un sistema para documentar eventos de seguridad del paciente y casi accidentes (near-misses). La CIE-11 se utilizará plenamente a partir de 2022, y su desarrollo e implementación ya se encuentra encaminada.

3.2 Modelo de información Mínima para los Sistemas de Reportes de Incidentes y Aprendizaje (MIM PS)

Durante los últimos años, la OMS y los Estados Miembros de la Unión Europea han trabajado tanto individualmente como en conjunto para simplificar las cosas y definir un conjunto mínimo de datos que deben contener los reportes de incidentes. Los distintos proyectos buscaron comparar experiencias, probar la viabilidad y establecer consensos sobre el alcance y relevancia de los datos.

Teniendo en cuenta las necesidades de los responsables de gestionar sistemas de reporte de incidentes, la OMS inició un proyecto en 2011 para hacer frente a la falta de consenso internacional y a la escasez de estándares para la recolección de datos sobre incidentes de seguridad. El proyecto buscó ayudar al establecimiento de sistemas de

reportes más simples, amigables, fácilmente estandarizados y mejor integrados a los sistemas informáticos.

El proyecto, que se basó en el trabajo de clasificación previo de la OMS y en el documento *"WHO draft Guidelines for adverse event reporting and learning system"*, propuso una arquitectura mínima común para todos los reportes de incidentes. Esto finalmente derivó en la formulación del *"Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning System"* (MIM PS) (17). Este modelo de información mínima se desarrolló en base a una compilación del trabajo realizado por la OMS en colaboración con Canadá, la Unión Europea, los Estados Unidos, Japón, Noruega y los Países Bajos.

Se realizó una primera evaluación analizando los reportes de incidentes de Bélgica, Canadá, Dinamarca y Japón. Se encontró que el contenido detallado de los reportes variaba mucho dependiendo del uso que se les daba y de los recursos disponibles, si bien había consistencia en cuanto a las principales categorías de incidentes.

En 2015 se realizó una segunda evaluación, en el marco de un proyecto conjunto entre la Unión Europea y la OMS (18). El trabajo comprendió una secuencia de fases, las cuales incluyeron proyectos piloto en distintos países, revisión del cumplimiento y orientación acerca de la implementación del sistema de reporte. Se revisaron en total 407 reportes de incidentes, en 25 formatos diferentes provenientes de 10 países europeos; algunos países presentaron más de un formato de reporte.

Los principales hallazgos de esta revisión fueron los siguientes:

- La mayoría de los países participantes tenían un sistema de reporte de incidentes estandarizado y consolidado a nivel nacional.
- Siete de cada 10 países cumplían plenamente con las categorías del Modelo de Información Mínima (MIM PS)
- La mayoría de los formatos de reporte incluían una parte estructurada y otra de texto libre.
- La utilidad del componente de "aprendizaje" de los reportes de incidentes fue muy limitada.

- La información obtenida a partir de los reportes de incidentes se utilizó en general para establecer prioridades en seguridad del paciente y promover mejores prácticas de seguridad a nivel nacional.

A partir de estas líneas de trabajo, hubo más debates y consultas sobre las cuestiones planteadas.

Las conclusiones finales de la consulta internacional de expertos realizada en 2015 fueron básicamente dos:

- a) Que se reconoce la necesidad de definir un abordaje común al reporte y el aprendizaje, y
- b) Que un Modelo de Información Mínima en Seguridad del Paciente (MIM PS) validado podría servir como marco básico para compartir información entre países europeos y más allá de sus fronteras (18).

El MIM PS básico, que consta de ocho categorías de datos, fue recomendado como un buen modelo para iniciar sistemas de reporte de incidentes en entornos y países que todavía no cuentan con sistemas de este tipo. El MIM PS avanzado, que consta de diez categorías de datos, también fue aceptado y se llegó a un consenso acerca de su "usabilidad" en ámbitos con sistemas de reporte ya establecidos. En ambos casos, el MIM PS debe tener una parte de texto libre, que se suma a las ocho o diez categorías de datos. (Figura 4)

Figura 4 Modelo de Información Mínima para el Reporte de incidentes de Seguridad del Paciente y Aprendizaje (MIM PS)

MIM PS BÁSICO	MIM PS AVANZADO
a) Parte estructurada 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE - Edad - Sexo 2. HORA DEL INCIDENTE 3. LUGAR DEL INCIDENTE 4. AGENTE(S) INVOLUCRADOS - ¿Causa sospechada? - ¿Factor contribuyente? - ¿Factor mitigante? 5. TIPO DE INCIDENTE 6. RESULTADO DEL INCIDENTE 7. ACCIÓN RESULTANTE 8. ROL DE QUIEN REPORTA a) Parte de texto libre	a) Parte estructurada 1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE - Edad - Sexo 2. HORA DEL INCIDENTE 3. LUGAR DEL INCIDENTE 4. CAUSAS 5. FACTORES CONTRIBUYENTES 6. FACTORES MITIGANTES 7. TIPO DE INCIDENTE 8. RESULTADO DEL INCIDENTE 9. ACCIÓN RESULTANTE 10. ROL DE QUIEN REPORTA a) Parte de texto libre

Fuente: Organización Mundial de la Salud

La evaluación de los distintos sistemas de reporte se realizó en base a la idea de que el componente de aprendizaje se vería muy reforzado mediante la comparabilidad de los datos compilados, el análisis compartido y la identificación de problemas emergentes en seguridad del paciente.

Una tercera evaluación del MIM PS se realizó de manera conjunta entre 2015 y 2016 en las regiones de África, Sudeste Asiático, Mediterráneo Oriental y Pacífico Occidental. El método de evaluación fue el mismo que en el estudio europeo. Participaron sólo cuatro países, y se encontró que todos cumplían con el MIM PS básico. La encuesta demostró que la resistencia al cambio fue el mayor desafío para implementar este modelo de reporte (19).

Este trabajo coincidió con el pensamiento colectivo de la European Commission Expert Group on Patient Safety and Quality Care y su subgrupo dedicado a estudiar los sistemas de reporte y aprendizaje (20).

El MIM PS ha sido muy útil para ayudar a los países a establecer sistemas de reporte de incidentes que permitan la agregación y el análisis de los datos por una instancia superior. Se necesita seguir trabajando en las distintas categorías de datos, especialmente aquellos que tienen que ver con la causalidad de los eventos.

3.3 Consulta de la OMS sobre sistemas de reportes de incidentes y aprendizaje

En una ronda de consulta con expertos celebrada en marzo de 2016 en Colombo (Sri Lanka), la OMS reunió a representantes de los ministerios de salud y expertos de países de ingresos medios y bajos para discutir su experiencia en el establecimiento y operación de sistemas de reporte de incidentes y aprendizaje (19). A la reunión, que duró tres días, asistieron representantes de 18 países – Afganistán, Bangladesh, Canadá, Etiopía, Gana, India, Italia, Japón, Malasia, Marruecos, Nigeria, Omán, Filipinas, Polonia, Sudáfrica, Sri Lanka, Tailandia y Vietnam-. También estuvieron representadas dos oficinas regionales de la OMS (Sudeste Asiático y Mediterráneo Oriental)

De la reunión surgieron los siguientes puntos:

- Los niveles de reportes en países de ingresos medios y bajos son muy bajos; en gran medida, esto refleja el temor del personal a sufrir represalias a título personal.
- Falta de liderazgos consistentes en el tema de seguridad del paciente a nivel nacional y local; esto hace que la conciencia acerca del valor de los reportes sea baja.
- Los reportes requieren de tiempo y papeleos que sobrecargan a un personal que ya se encuentra al límite de su capacidad de trabajo
- Se requiere mucho más apoyo informático
- Cuando un líder del reporte local ("campeón") cambia de puesto, rara vez hay una sucesión planificada, y los proyectos se detienen.
- Muchos ministerios de salud de estos países sólo tienen jurisdicción sobre los reportes de incidentes del sector público, pero no del sector privado.

- Existen pocas plataformas para compartir información dentro de los países y entre ellos.
- Son muy escasos los ejemplos de mejoras exitosas en seguridad de los pacientes derivados del análisis de los incidentes reportados.

Una revisión de la experiencia de los países de ingresos bajos y medios que participaron de esta ronda de consulta de la OMS reveló que muchos de ellos estaban todavía en etapas relativamente tempranas del desarrollo de sus sistemas de reporte y aprendizaje. La mayoría estaban focalizados sólo en hospitales de agudos y no en el resto de ámbitos de atención; en algunos casos eran contados los hospitales que podían presentar sistemas formales de reporte.

Estos países tenían la aspiración, o la intención, de ampliar sus sistemas y de buscar un abordaje más integrado entre sus sistemas públicos y privados. La mayoría trató de desarrollar una mezcla de reportes voluntarios con otros de naturaleza obligatoria (generalmente reservados para daños graves o muertes). Las categorías de "daños graves" eran muy diversas, e iban, por ejemplo, desde muertes maternas, a eventos adversos transfusionales o incidentes del tipo "never event" que se utilizan en países desarrollados.

Mientras que algunos países pudieron mostrar miles de reportes de incidentes en un año, en muchos otros el número de reportes era muy bajo, de cientos; otros directamente desconocían el número porque los pocos establecimientos que capturaban incidentes no compartían la información.

4. Desarrollo y operación de un sistema de reporte de incidentes y aprendizaje

4.1 Comprensión y operación de un sistema de reporte y aprendizaje

Ningún sistema de reporte y análisis de incidentes de seguridad es perfecto. Sin embargo, los programas más exitosos se asientan en dos principios fundamentales:

- Que los reportes hagan visibles los riesgos
- Que los reportes prevengan daños

Entonces, la información que se recoge debe contribuir en gran medida a la revelación de los riesgos a los que están expuestos los pacientes (y los trabajadores) en todos los entornos de atención de la salud. Es mucho más probable que esto realmente ocurra si se cuenta con los siguientes cinco procesos de apoyo:

- Formas sólidas de identificación de riesgos (existentes y potenciales)
- Clara priorización de los riesgos
- Mecanismos para priorizar riesgos serios
- Métodos de investigación y análisis de las distintas fuentes de riesgo
- Vigilancia sistemática de los riesgos existentes

Los reportes también deberían incluir las respuestas locales a los riesgos identificados para que se puedan impulsar mejoras reales en seguridad. Cinco procesos podrían apoyar esto:

- El establecimiento de una agenda de seguridad clara
- La comunicación de los riesgos al personal relevante
- La asignación de responsabilidades para la resolución de los riesgos
- La participación del personal local en los procesos de análisis de riesgo y mejora
- La producción de información práctica y soluciones viables.

4.2 Creación de un ambiente positivo para el reporte

Cualquier sistema de reporte y aprendizaje, independientemente de su escala, debe crear primero una cultura positiva en la cual los reportes sean alentados y valorados, donde incluso se elogie al personal que participa. Para fomentar esta atmósfera es preciso contar con el compromiso de los dirigentes, además de políticas y planes de acción prácticos.

La generación de reportes de incidentes de seguridad que permitan visibilizar los riesgos actuales y potenciales en la prestación de servicios de salud depende en gran medida de la experiencia y observaciones del personal que está en el punto de atención. El hecho de que reporten dependerá de muchos factores. Algunos de estos son muy profundos, como los valores y cultura de la organización donde trabajan. Los reportes y el aprendizaje no pueden florecer en un ambiente de culpabilización y castigo. Los pacientes de servicios que tienen una cultura punitiva corren probablemente mayor riesgo, ya que los errores difícilmente sean admitidos por el personal.

Se puede cultivar un clima positivo al reporte si se capacita la personal acerca de cómo fallan los sistemas, cómo se producen los daños durante la asistencia sanitaria y cómo puede reducirse el impacto de ambos. Otros factores que también influyen sobre el reporte son más técnicos y prácticos, como la carga de trabajo a la que se encuentra sometido el personal o la facilidad para presentar el reporte.

4.3 Identificación y registro de los incidentes

Debe existir una política muy clara acerca de cómo se definen y reconocen los incidentes, y todo el personal debería conocerla. Es muy importante que todos tengan absolutamente claro qué situaciones constituyen incidentes reportables para la organización o el sistema. Esta especificación puede en algunos casos ser amplia y general, otorgándosele al personal máxima discrecionalidad en cuanto a lo que se debe reportar, o bien restringida a ciertas categorías de incidentes puntuales. En este último caso, la información será mucho más focalizada, pero el personal puede quedar intranquilo por tener que pasar por alto algunos incidentes que les preocupan y que no se encuentran dentro de las situaciones reportables. Algunos sistemas, por su parte, también fomentan el reporte de incidentes por parte de pacientes y familiares que se encuentran en el entorno de atención.

La identificación y el registro de la ocurrencia de un incidente es el primer paso del proceso de reporte y aprendizaje. Todo fluye a partir de allí. Aun cuando algún miembro del personal haya sido testigo de un incidente, a menos que lo reconozca y registre lo sucedido, no habrá ningún análisis de su causa, ninguna alerta, y ninguna posibilidad de prevenir su recurrencia. La mayoría de los sistemas de reporte tienen bien definido su carácter de voluntario u obligatorio. Algunos tienen ambos componentes (ej: es obligatorio reportar eventos centinela con muertes o daños graves, pero voluntario el reporte de incidentes menos graves)

La captura y el registro de información sobre los incidentes suele adoptar alguna de estas cuatro formas principales (las cuales varían según el ámbito de atención y los recursos):

- En un formulario de reporte de papel con o sin adición de documentación posterior.
- En un formulario de reporte de papel con información que es luego transferida por un empleado a un registro electrónico.

- En un registro electrónico cargado directamente por quien reporta.
- En un registro electrónico, pero sólo después de la tarea de seguimiento, la cual puede implicar mayor recolección de información o investigación antes de ingresar los datos.

Algunos sistemas disponen de vías adicionales de reporte, como líneas telefónicas directas para incidentes serios que requieren un abordaje e investigación urgente para proteger a los pacientes.

4.4 Selección de la información a ser capturada

Los sistemas de reporte de incidentes y aprendizaje de todo el mundo han desarrollado el contenido de sus informes ya sea decidiendo desde el principio del proyecto qué información querían recoger, o bien adquiriendo en el mercado herramientas prediseñadas para el reporte de incidentes (ej: softwares especiales). Cualquiera que sea el abordaje utilizado, generalmente estos sistemas procuran capturar y reunir la información en tres dominios principales:

- **Descripción (qué ocurrió)**, incluyendo las características del paciente, las características del incidente y la localización del mismo.
- **Explicación (por qué ocurrió)**, incluyendo las causas percibidas del evento, los factores contribuyentes y factores atenuantes (mitigantes).
- **Medidas correctivas (las acciones que se llevaron a cabo como resultado del reporte)**, incluyendo la revisión de los procesos y procedimientos, el rediseño, medidas de capacitación y cambios organizacionales.

Es importante que siempre se aclare si los datos que figuran en cualquiera de estos tres dominios han sido cargados sólo por quienes reportan el incidente (en cuyo caso serán siempre prematuros, provisionales, parciales y posiblemente incorrectos), o si han sido ingresados luego de una investigación más exhaustiva del caso.

El valor de cualquier sistema de reporte (identificación de riesgos y daños, evaluación de diferencias según los lugares y el tiempo, punto de partida para investigaciones acerca de las causas, promoción de una cultura de seguridad o aumento del

compromiso del personal asistencial), es altamente dependiente de la información que se recoge de cada incidente y de su registro.

4.5 Usos de los reportes de incidentes

La información contenida o extraída de los reportes de incidentes, a veces enriquecida por la recopilación de más información o por una investigación, puede ser utilizada fundamentalmente para siete propósitos:

- Para plantear acciones destinadas a prevenir o reducir el riesgo de incidentes similares en el lugar donde ocurrió el hecho.
- Para difundir información que pueda conducir a la prevención de un incidente similar en otros lugares (dentro del sistema de salud de ese país o globalmente).
- Para agregar los datos obtenidos con otros reportes de forma tal de producir un volumen mayor (base) de datos que permita comprender mejor los problemas sistémicos que conducen a daños (o al riesgo de daños).
- Para la capacitación y formación del personal.
- Para la investigación, el desarrollo y la mejora.
- Para la presentación de informes públicos y rendición de cuentas.
- Para la revelación transparente y abierta de los eventos adversos a los pacientes y familias.

4.6 Investigación y análisis de incidentes individuales

La comprensión del por qué y el cómo ocurren los incidentes implica el establecimiento del por qué y el cómo se producen los errores en el contexto de sistemas complejos. También debe conocerse el papel que juega el comportamiento humano en este proceso.

Un sistema puede ser definido como “la combinación interactiva, en cualquier nivel de complejidad, de personas, materiales, herramientas, máquinas, software, instalaciones y procedimientos diseñados para trabajar juntos con un propósito común” (21). La asistencia sanitaria es un sistema complejo, y todos los servicios que componen el

sistema de salud son a su vez sub-sistemas complejos. Dentro de tales sistemas, la propensión al error es alta, y a veces fallas mínimas tienen consecuencias graves o incluso catastróficas.

Los factores que influyen en la ocurrencia de incidentes han sido descriptos de diferentes formas. Sin embargo, estas influencias se pueden clasificar en tres grandes grupos interrelacionados que permiten entender y abordar los riesgos sistémicos: defensas, causas e interacciones

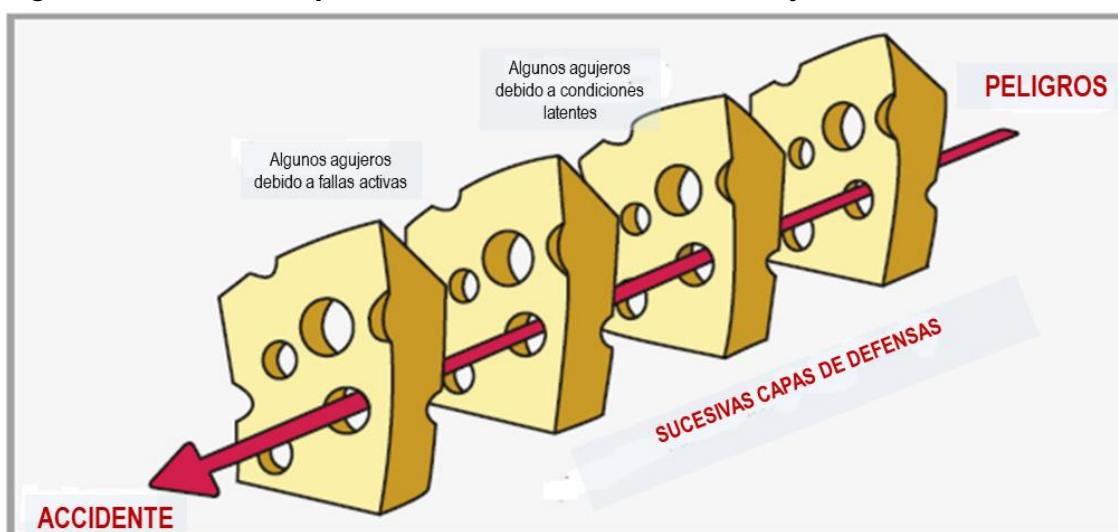
4.6.1 Defensas:

James Reason apunta a las debilidades en las barreras defensivas, las que estarían llenas de "agujeros", constituidos por fallas latentes o deficiencias invisibles dentro de un sistema complejo, que pueden dar origen a un incidente. Su teoría es ampliamente conocida como el "Modelo de Queso Suizo" (Figura 5) (21).

Reason describió la importancia cada vez más reconocida de adoptar un abordaje sistémico a la causalidad.

"Cuando se produce un evento adverso, lo más importante no es quién se equivocó, sino cómo y por qué fallaron las defensas."(22)

Figura 5. El modelo de queso suizo: debilidades sistémicas y defensas



4.6.2 Causas:

Los accidentes e incidentes pueden ser examinados desde distintos ángulos, lo que permite construir una lista de aquellos factores que pueden haber contribuido a la existencia de un error; estos factores, que deben buscarse activamente en cualquier investigación, pueden relacionarse con (23):

- El operador individual
- Los distintos operadores de un equipo de trabajo
- El equipamiento
- La organización y su gestión
- El regulador
- Los factores sociales y culturales

Muchos de estos dominios estarán involucrados en los incidentes que ocurren durante la atención médica, deriven o no en daños.

En el campo de la salud, la técnica del análisis de causa raíz (ACR) se ha consolidado como el “estándar de oro” de las herramientas de investigación. Para aprovechar todo el potencial del ACR, sus usuarios deben tener en cuenta los siguientes puntos. En primer lugar, que a menudo existen presiones de tiempo por parte de la organización para terminar la investigación prematuramente. Segundo, no todo el personal ni las organizaciones han recibido la necesaria capacitación que les permita realizar un análisis profundo de las interacciones entre las fallas defensivas y los distintos factores contribuyentes. Tercero, es posible que no se disponga de los aportes especializados necesarios, en particular el de profesionales con experiencia en factores humanos. Por último, la investigación puede carecer de independencia, y el personal ser reacio a descubrir verdades incómodas. Todas estas limitaciones reducen la fiabilidad de las percepciones acerca de las causas raíces.

4.6.3 Interacciones:

Existe otra escuela de pensamiento que desafía este concepto de “causas raíces” o de causalidad necesaria. La característica común de la mayoría de las reflexiones sobre este tema (N: “seguridad 2”), es que los errores, incidentes y accidentes que se producen en sistemas complejos como el de la atención de la salud, serían consecuencia de fenómenos emergentes y transitorios (no causales), productos de la variabilidad en el trabajo de todos los días. Esto hace prácticamente imposible descubrir “causas” detrás de los accidentes. En otras palabras, cuando se produce un

evento adverso, no siempre es posible determinar cómo todos estos factores se unieron en el momento preciso en que ocurrió el accidente. Por otra parte, difícilmente esa combinación de factores se repita exactamente en el futuro.

Otra complejidad que dificulta la comprensión de por qué y cómo ocurrió un accidente puntual es el riesgo de sesgo en el análisis. Existen distintos tipos de sesgos, pero en este tipo de análisis el más importante es el sesgo retrospectivo, caracterizado por la tendencia a asumir que los involucrados en el accidente deberían haber reconocido la situación en la que se encontraban. En retrospectiva, rápidamente suele concluirse que los eventos eran absolutamente previsibles.

4.6.4 Las realidades de la revisión de incidentes:

Algunos de los argumentos expuestos en esta sección del documento pueden resultar esotéricos para quienes tienen la responsabilidad de encontrar respuestas al problema de los daños que se producen durante la asistencia sanitaria. Sin embargo, su relevancia para el reporte de incidentes radica en que es poco probable que un reporte de incidente individual alcance la profundidad de análisis que se necesita para establecer cómo y por qué fallaron las defensas. El reporte tampoco permitirá una evaluación *definitiva* de la causalidad. De hecho, es pedirle demasiado a esta herramienta. Es conveniente recordar que 1000 reportes de incidentes en una base de datos pueden representar las opiniones de 1000 trabajadores de la salud diferentes, brindadas a los pocos minutos de sucedido el hecho. Sólo se agrega valor cuando a ese reporte individual se suma luego mayor información y se investiga. Más aún, la participación de un equipo de revisión entrenado y el agregado de sus hallazgos, producirá a menudo una comprensión más profunda de la causalidad (Figura 6.)

Cuando se produce un incidente, existe una tendencia natural a investigar ese problema específico, sin abordar cuestiones sistémicas más amplias. Por otra parte, los incidentes a menudo se abordan en el servicio en el que se produjeron, sin preguntarse si un evento similar podría ocurrir en otras áreas de la organización.

La realidad es que en la mayoría de los análisis disparados por los reportes de incidentes, los juicios acerca de cómo y por qué ocurrió el evento se basan en la información que se encuentra más a mano y no en la que verdaderamente se necesita para tener una pintura completa. El personal involucrado puede estar muy ocupado como para tomar parte en las discusiones. El limitado grado de participación directa de estas personas en la discusión de las probables causas y en la búsqueda de soluciones es sin duda una barrera. Aun así, la experiencia sugiere que su compromiso práctico e intelectual, cuando está bien dirigido, puede avivar el interés y la participación en temas

de seguridad del paciente. El personal con conocimiento de la especialidad clínica donde se produjo el incidente, pero independiente del hecho también puede ser de gran valor, como así también la participación de especialistas en campos tales como los factores humanos. El volumen de reportes a analizar puede a menudo ser desalentador. Como resultado de esto, los revisores se encuentran presionados para ajustarse a los requisitos burocráticos y completar el papeleo y los formularios, y no terminan explorando de manera profunda y reflexiva sobre los eventos que tuvieron lugar.

La falta de un estándar alto de investigación y de consistencia, junto con una pobre planificación de acciones obstaculiza con demasiada frecuencia la reducción de riesgos en las organizaciones de salud. Las soluciones necesarias rara vez serán rápidas o fáciles de implementar, y requieren un trabajo de desarrollo a largo plazo.

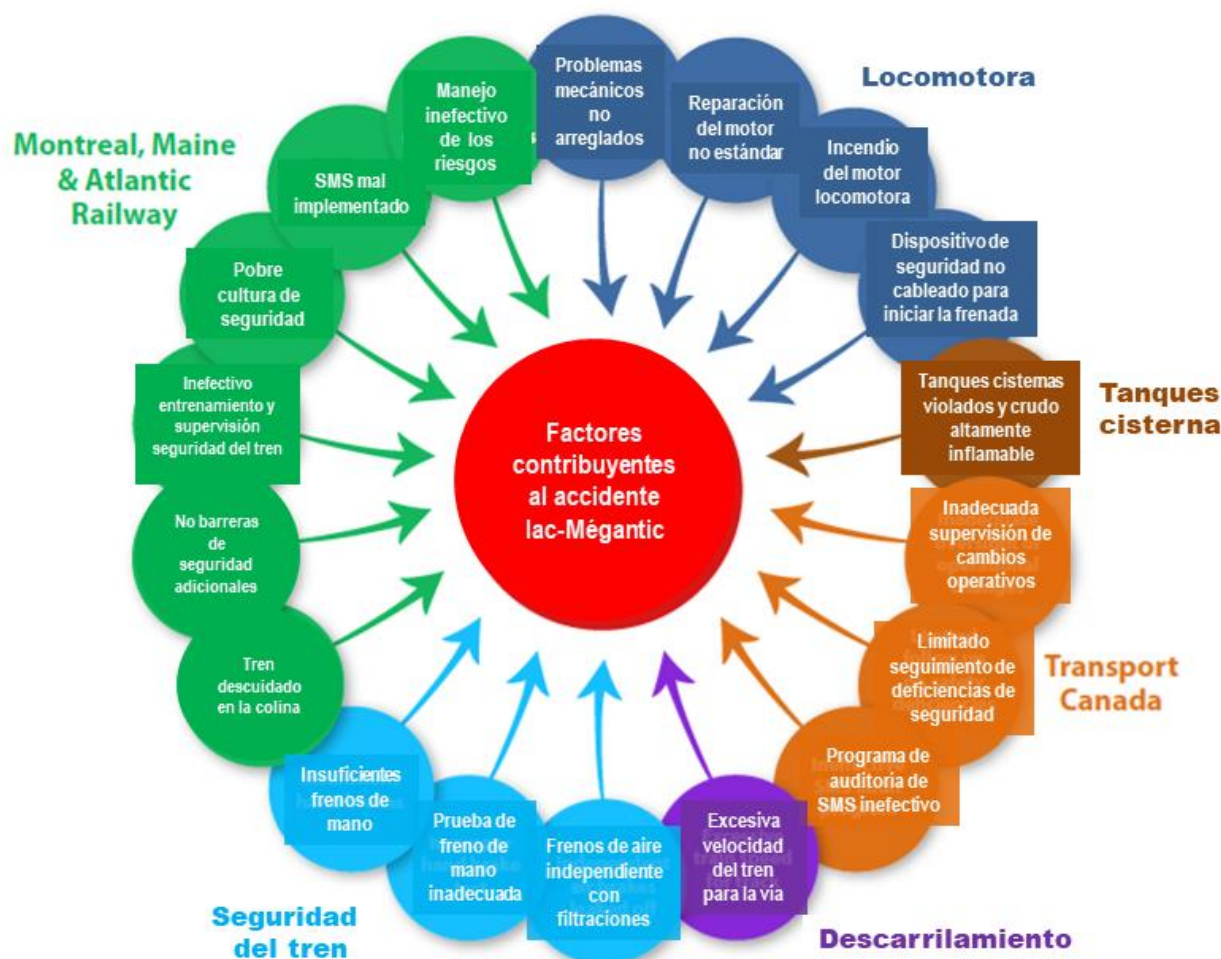
Figura 6. Evaluación de los reportes de incidentes de seguridad



Fuente: Organización Mundial de la Salud

La figura 7 muestra la compleja combinación de factores que contribuyeron al accidente ferroviario Lac-Mégantic en 2013 (24). Un tren de 72 vagones cisterna conteniendo petróleo crudo rodó cuesta abajo y descarriló a alta velocidad cerca de la zona residencial de la ciudad, causando un incendio fatal. En la investigación posterior, además de las cuestiones mecánicas se consideraron muchos factores causales, incluyendo los sistemas de auditoría, la cultura de seguridad y los factores humanos.

Figura 7. La compleja combinación de factores que contribuyeron al accidente ferroviario Lac-Mégantic



Fuente: Transportation Safety Board of Canada (24)

La figura ilustra cómo una presentación en forma de diagrama de los factores contribuyentes en accidentología puede ser utilizada para facilitar acciones a partir del conocimiento sistémico.

La probabilidad de evitar recurrencias a partir de la investigación de un evento depende fundamentalmente de tres cosas:

- De cuán profunda haya sido la investigación para comprender los verdaderos problemas sistémicos que hicieron que algo saliera mal.

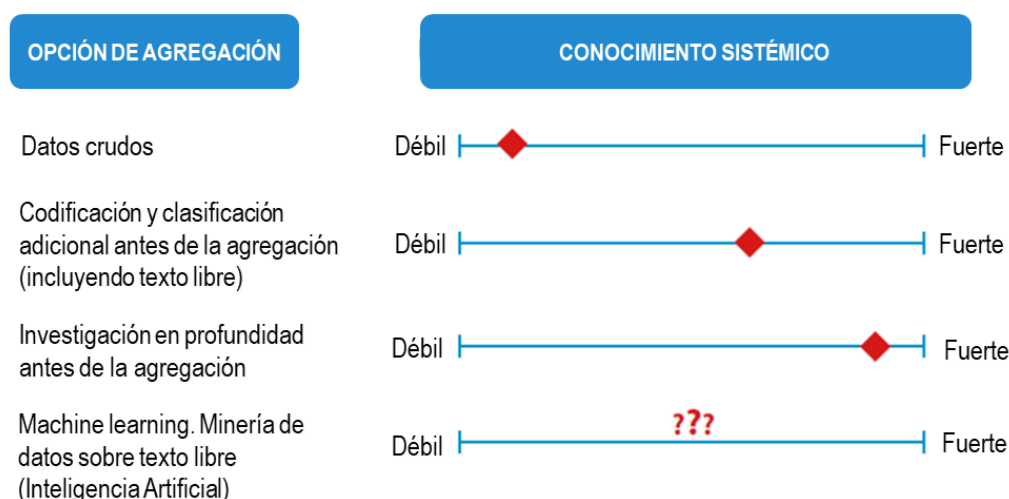
- De cuán sistémico haya sido el foco de la investigación en la consideración sobre si se podría haber producido un evento similar más allá del contexto local en el que se produjo.
- De cuán fuertes son las medidas correctivas para reducir de manera real y sostenida el riesgo de una repetición.

4.7 Conocimiento sistémico a partir del estudio de incidentes agregados

La mayoría de los formatos de reporte de incidentes, ya sean en papel o digitalizados, contienen una sección de información estructurada y otra de texto libre. Esta información en bruto no permite arribar a una visión sistémica sólida, por lo que resulta necesario el análisis de los datos (data analysis). Los incidentes generalmente se cargan en una base de datos mediante una codificación de categorías que se encuentran definidas en los campos estructurados del reporte. Así, por ejemplo, el análisis agregado mostrará el número de incidentes de distinto tipo por lugar, edad y sexo. El seguimiento en el tiempo permitirá a su vez identificar tendencias.

A fin de poder agregar y comparar los incidentes, los reportes deben utilizar sistemas de clasificación modernos, como el CIE-11, que permite la codificación del daño en términos de causa, modo o mecanismos y resultados en un entorno digital. La agregación y comparación de estos datos brindan los conocimientos sistémicos que se necesitan para transformar las políticas y los procesos. La figura 8 muestra las distintas opciones para agregar los datos de incidentes de seguridad y su potencial impacto sobre el conocimiento sistémico.

Figura 8. Opciones para agregar los datos de incidentes de seguridad



Fuente: Organización Mundial de la Salud

Para arrojar luz sobre las debilidades y disfunciones sistémicas, las secciones más importantes de los reportes de incidentes son: a) las que recogen datos sobre los factores causales o contribuyentes (teniendo siempre en cuenta que puede tratarse de la opinión de quien reporta y no de una conclusión a partir de una investigación detallada); y b) el resultado adverso (daño) del que es objeto el informe.

Del análisis agregado de incidentes surge un cierto grado de conocimiento que puede derivar en cuatro tipos de actividades:

Tipo1: actividad de vigilancia. El aprendizaje sistémico derivado del análisis de agregados de incidentes es de poco valor inmediato para actuar sobre fuentes específicas de daños. Sin embargo, tiene valor para la actividad de vigilancia y supervisión a gran escala. Estos análisis muestran las grandes influencias que aumentan la probabilidad de daños, para las cuales las soluciones son generalmente a largo plazo y de naturaleza evolutiva.

Tipo 2: detección de las principales fallas en el desempeño. El aprendizaje sistémico que deriva del reporte de incidentes focalizado en los entornos de atención en los que se producen más daños puede ser particularmente valioso. Abren una ventana a algún área específica de la atención en la cual se están acumulando daños. Por lo tanto, el foco de atención es muy claro y fácil de comprender. Sin embargo, el análisis no suele definir la fuente precisa del daño, ya que es muy probable que las causas subyacentes sean múltiples. La "vista" a través de esta ventana debería disparar una profunda

investigación de la falla en el desempeño del servicio para comprender mejor la causalidad de los daños a gran escala. Esto podría ser seguido por acciones locales coordinadas a nivel nacional, cambios regulatorios, cambios en las normas y procedimientos clínicos u otras medidas que ayuden a reducir el riesgo para los pacientes.

Tipo 3: explorar fallas en la resiliencia. El estudio agregado de los incidentes originados en situaciones en las que deberían haber existido medidas de prevención y control, pero donde el daño se propagó a través de las distintas barreras de defensa es otra fuente importante de aprendizaje.

Tipo 4: identificar fuentes nuevas e infrecuentes de daños graves. Las grandes bases de datos de incidentes de seguridad son particularmente valiosas por su capacidad para detectar grupos de eventos raros en tiempo y espacio que no serían fáciles de reconocer a partir de ocurrencias aisladas en pequeñas localidades. Este tipo de aprendizaje sistémico surge cuando una fuente aparentemente nueva de daño se hace perceptible gracias al análisis agregado.

Figura 9 Usos y limitaciones de los datos agregados de incidentes de seguridad del paciente

	ACTIVIDAD	FUENTE DEL ANÁLISIS	FORTALEZAS	DEBILIDADES
	Vigilancia	Todos los tipos de incidentes	Destaca patrones generales y tendencias	Débil generación de conocimiento sistémico. Poco accionable en lo inmediato
	Evaluación de desempeño	Incidentes en un área particular de atención	Crea la oportunidad para rediseñar el sistema y mejorar la seguridad en ese campo	Requiere una exhaustiva investigación posterior para determinar la naturaleza de la debilidad en el desempeño
	Fallas en la resiliencia	Incidentes que apuntan a fallas en los estándares o medidas de control	Permite la corrección de fallas en las defensas	Amplio rango de causas posibles y complejas acciones de reparación
	Nuevas y raras fuentes de daños graves	Incidentes de un nuevo tipo que se muestran agregados en tiempo y espacio	Oportunidad inmediata para bloquear el daño y proteger a futuros pacientes	Requiere de una intensa y activa minería de datos

4.8 Aprendizaje, desarrollo de acciones y gestión del cambio

El objetivo final del reporte e investigación de incidentes debe ser reducir el riesgo de daños, y no solamente comprender qué es lo que salió mal. Sin embargo, las acciones correctivas suelen ser a menudo inadecuadas. Y esto ocurre porque la comprensión de lo que pasó no garantiza que el evento no vuelva a ocurrir; no existe un vínculo directo entre las dos cosas. De hecho, cerrar la brecha entre la investigación y la reducción real de riesgos es muy difícil en la práctica.

En muchos servicios, después de ocurrido un incidente, no se escatiman esfuerzos para que el personal tome consciencia del hecho, explicar lo que salió mal y circular una descripción a todos los servicios para compartir el aprendizaje. Sin duda, esas medidas de intercambio de información deben formar parte de cualquier plan, pero no suelen constituir medidas sistémicas que reduzcan de manera significativa y confiable el riesgo para los pacientes.

La especificación de los planes de acción suelen hacerse de manera apresurada, sin un análisis suficiente de la evidencia científica ni de la experiencia de otros lugares en la implementación de mejores prácticas. Las acciones que se eligen suelen ser seleccionadas porque parecen ser de sentido común: por ejemplo, más capacitación, nuevas directrices, mejor comunicación. Estas acciones suelen estar formuladas de manera imprecisa, y su impacto no suele ser monitoreado. Un mejor enfoque resultaría trabajar las soluciones potenciales utilizando los métodos de la ciencia de la mejora.

Los sistemas de salud de muchos países vienen realizando denodados esfuerzos para estimular en sus organizaciones la adopción de prácticas de seguridad del paciente, además de otros procedimientos y rediseños que se necesitan para reducir riesgos y prevenir daños. Estos esfuerzos han tomado, y siguen tomando muchas formas: documentos de orientación y asesoría, estandarización de procesos operativos, advertencias, alertas de seguridad, cambios regulatorios, cambios en los productos o artículos en revistas científicas. A pesar de esto, en esos mismos países, la historia se repite una y otra vez: continúan apareciendo cirugías del sitio incorrecto, daños por medicamentos LASA (similitud visual, fonética u ortográfica) o resultados de laboratorio que nunca llegan a destino, aumentando el riesgo de omisiones serias.

El aprendizaje a partir de la información recogida por los distintos sectores y entornos que componen el sistema de salud de un país requiere de gran coordinación, comunicación y, casi siempre, de una agencia u organización que asuma la responsabilidad y rinda cuentas. Algunos países han abordado esta necesidad de acciones sistémicas mediante el establecimiento de unidades de seguridad del paciente en sus ministerios de salud. Esto puede funcionar bien, pero otros países han considerado importante establecer una agencia u organización independiente para llevar a cabo estas funciones. Una figura de estas características puede cumplir una valiosa función de protección pública al "decirle la verdad al poder".

De alguna manera no deja de sorprender que los mecanismos de aprendizaje global de la seguridad del paciente continúen siendo bastante rudimentarios.

La mejora de la seguridad del paciente implica a menudo adoptar soluciones técnicas (y a veces tecnológicas), pero reconociendo siempre que estas soluciones técnicas deben ir de la mano del abordaje al contexto social del lugar donde se implementarán. En otras palabras, habiendo comprendido el por qué de los problemas y lo que hay que hacer, debe considerarse siempre el “cómo”. El objetivo consiste en lograr que la gente cambie y que las cosas se hagan de manera efectiva y consistente. A veces, la reducción del daño será mayormente un problema técnico. Durante mucho tiempo, por ejemplo, se producían muertes en hospitales de todo el mundo por la infusión intravenosa inadvertida de altas dosis de potasio. Hoy este riesgo se encuentra muy reducido por las restricciones al acceso a soluciones concentradas en las estaciones de enfermería (bajo llave), control de stock, preparación y dispensación por farmacia, etc. Se trató de una solución técnica (rediseño de procesos) que tuvo un gran impacto para prevenir estas muertes en particular.

En cambio, el trabajo de Pronovost y sus colaboradores (25) para reducir las bacteriemias asociadas a vías centrales mediante la aplicación de un paquete de medidas (“bundle”) apeló al componente social. Para tener éxito, no alcanzó con la promoción de las cinco intervenciones técnicas. Los equipos clínicos debían ser convencidos de la utilidad de los “bundles” por los líderes locales, había que abordar resistencias culturales y desarrollar una cultura de trabajo en equipo y cooperación en la organización. En otras palabras, para que las semillas (las nuevas prácticas) germinaran, era necesario contar con una tierra fértil (un sistema social convencido)

4.9 Apertura e independencia del análisis de datos

Una vez analizados los datos de los reportes de incidentes, resulta esencial tener una política clara acerca de qué tipo de informes se producirán y a quién o quienes serán dirigidos. El primer paso en la formulación de esta política consiste por lo tanto en determinar los beneficiarios de los datos. Es probable que los reportes interesen a distintos actores, incluyendo:

- Hospitales, clínicas, sanatorios y centros de salud locales
- Profesionales de la salud
- Asociaciones profesionales y centros de formación médica
- Reguladores
- Aseguradores y financiadores
- Pacientes y público
- Ministros de salud
- Cuerpos legislativos

- Colegios médicos
- Entidades comerciales con intereses legítimos
- Investigadores
- Innovadores

Como el objetivo final del análisis de los datos reportados es mejorar la seguridad de la atención, es bueno sean muchas las partes interesadas en recibir esta información. Sin embargo, es muy probable que cada beneficiario requiera que la misma se presente en un formato que sirva para apoyar sus operaciones o aspiraciones.

4.10 Información y gobernanza clínica

Los reportes de incidentes se consideran información sanitaria y deben estar adecuadamente protegidos. Por eso debe contarse con una rigurosa gestión de la información con personal entrenado para respaldar el registro, almacenamiento y uso de los datos. Las áreas a cubrir incluyen la confidencialidad y protección de los datos, la garantía de anonimato, la gestión de registros, el intercambio de información, los temas legales, la liberación pública de la información (incluyendo pedidos formales), y otros asuntos. El marco jurídico y regulatorio en el cual se desarrollan estas actividades puede variar mucho de un país a otro.

Las autoridades que manejan una gran base de datos de incidentes se enfrentan al reto de asumir responsabilidades y al escrutinio público acerca de la eficacia de sus acciones para proteger a los pacientes de su sistema. Si algo muy malo sale a la luz, la gente puede preguntar cosas tales como "¿Ustedes ya sabían de esto?", o ¿Estudiaron a fondo sus datos? Si uno o varios pacientes han muerto en circunstancias evitables, los cuestionamientos acerca de quién sabía qué y desde cuándo pueden poner a las autoridades y ministros de salud bajo una gran presión. Y cuanto mayor y más diversa sea la colección de incidentes, más difícil será cumplir con esta responsabilidad. La toma de decisiones en base a los riesgos y tendencias que se ponen de manifiesto a partir de reportes individuales o agregados es, sin embargo, una responsabilidad clara de los líderes y administradores de salud.

Cualquier sistema nacional o de gran escala de reporte de incidentes que involucre la captura, el almacenamiento y análisis electrónico de datos requerirá de un "back office" con personal altamente calificado para gestionar todos los aspectos de los datos informatizados. Aconsejar sobre esto excede los objetivos de este documento, pero estas funciones son críticas para la misión. Antes de buscar un asesoramiento comercial potencialmente costoso que puede no ser imparcial, aquellos que consideran

el establecimiento de un nuevo sistema de reportes o modernizar un sistema basado en papel, se beneficiaría mucho de un asesoramiento independiente.

4.11 Participación de los pacientes y familias

Aquellos que regularmente leen informes de incidentes con daños durante la asistencia sanitaria, suelen destacar su poder emocional. Esta emoción se magnifica cuando la historia del incidente es contada por el mismo paciente o, tristemente con más frecuencia, por un miembro de la familia que ha perdido a un ser querido a consecuencia de una atención insegura. De alguna manera, este poder emocional se pierde cuando los informes de incidentes individuales son agregados en categorías que contienen cientos o miles de incidentes. Esto se hace eco de la famosa cita (atribuida a una variedad de fuentes históricas): "Una sola muerte es una tragedia; un millón de muertes es una estadística."

El equipo de la OMS, a través de su programa "Pacientes por la Seguridad del Paciente" (26)(27), y otras vías de contacto con víctimas dañadas durante su atención, tiene muchos ejemplos de cómo las emociones liberadas luego de escuchar estas historias pueden conducir a cambios beneficiosos. Generalmente, esto se da por dos mecanismos:

- Inspirando y motivando a los profesionales de salud
- Transformando los liderazgos, cultura y prioridades de las organizaciones de salud.

A menudo sólo el paciente, su familia o quienes los cuidaban son los únicos que tienen una visión completa de todas las circunstancias que rodearon al evento; esto realza el valor de involucrarlos en la investigación y comprensión de lo sucedido. Por eso, los mejores sistemas de información también incluyen y estimulan los reportes de incidentes generados por el paciente o su familia.

En todo el mundo, las buenas prácticas sugieren que los pacientes que sufren daños y sus familias deben ser completamente informados de todo lo que ha sucedido, de cómo sucedió y de qué es lo que se hará para prevenir una ocurrencia similar en el futuro. Más aún, si lo desean, pueden comprometerse a trabajar junto a la organización para promover cambios. La participación del paciente y familia es ya una parte integral de los mejores sistemas de reporte.

Cuando la información referida a incidentes y las historias son presentadas en las reuniones del más alto nivel dentro de la organización (reuniones de directorio y mandos superiores), las mismas pueden ser utilizadas para catalizar la reflexión y el compromiso de quienes tienen responsabilidades de gestión. Para que esto tenga valor, los miembros de la Junta Directiva deben participar plenamente y de corazón, proporcionando el contexto y el espacio para que el personal y los pacientes puedan reunirse para aprender.

5. Directrices

Estas directrices buscan brindar un asesoramiento general a los ministerios de salud, agencias de calidad/seguridad, hospitales, establecimientos de salud, servicios y equipos clínicos sobre cómo diseñar, operar y utilizar con éxito un sistema de reporte de incidentes y aprendizaje. Al final del documento se proporciona también un instrumento de auto-evaluación que tiene por objeto evaluar las lagunas, fortalezas y debilidades de sus propios sistemas de reporte.

El grado de aplicación de todos y cada uno de los aspectos de estas directrices dependerá de la escala del sistema de reporte y aprendizaje. El tamaño y alcance de los acuerdos para recolectar, analizar, investigar, almacenar y aprender de los reportes suele ser muy variable. Simplificando, es muy probable que su sistema de reportes de incidentes califique en alguno de estos tres grupos.

- **pequeña escala:** servicio clínico o equipo, 500 incidentes o menos por año.
- **escala media:** gran hospital o grupo de hospitales o centros de salud; miles de incidentes por año
- **gran escala:** sistema de reportes nacional o regional o un gran grupo de instituciones de salud; 10.000 o más incidentes por año (en algunos casos, decenas de miles)

Cualquiera sea el tamaño y la escala del sistema de reporte de incidentes, cada uno de los tópicos cubiertos en estas directrices adquirirá relevancia y pertinencia según la forma en la que el sistema esté diseñado, coordinado y operado. El detalle preciso de lo que es aplicable o no variará según la escala del sistema (pequeña, mediana, grande)

5.1 Comprensión de un sistema de reporte de incidentes y aprendizaje

- 5.1.1** Comprender la importancia, los principios fundamentales y el proceso de los sistemas de reporte de incidentes de seguridad y aprendizaje
- 5.1.2** Establecer un marco de apoyo para que tanto los riesgos nuevos como los ya existentes que han sido identificados por los sistemas de reporte sean especificados, comunicados y priorizados, de forma tal que disparen acciones dentro de un programa de seguridad más amplio; asignar claramente la responsabilidad de controlar este sistema.

5.2 Creación de un ambiente positivo para el reporte

- 5.2.1** Se debe pedir a los gerentes y jefes de servicio que jueguen un rol importante en este tema, motivando a su personal para que reporten. Los profesionales de la salud tienen muchísimas presiones de tiempo, y no reportarán a menos que sus líderes den prioridad a la notificación de incidentes.
- 5.2.2** Desterrar el miedo a la culpabilización y represalias a partir del reporte. La organización debe comprometerse formalmente a eliminar la cultura de la culpa y a estimular que las personas reporten libremente y sin temores; este factor es, por lejos, el más determinante del éxito o el fracaso de este tipo de programas, no sólo en el sector salud.
- 5.2.3** Facilitar las condiciones ambientales que favorezcan el reporte por parte del personal. Los métodos electrónicos de reporte, cuando sea factible, son preferibles al llenado de un formulario de papel; el reporte a través de dispositivos móviles es aún más fácil. El proceso de reporte debe ser tan amigable como sea posible; el diseño de la herramienta para recolectar la información es en este sentido esencial.
- 5.2.4** Asegurarse de que el personal tenga tiempo para completar el reporte. Esto, como vimos en el punto anterior, está relacionado con la facilidad para notificar, pero también depende de la carga del trabajo de cada persona en particular. Cuando hay una cultura de seguridad que otorga un alto valor a la presentación de informes, la mayoría del personal se hará tiempo para reportar, incluso estando ocupados.

- 5.2.5** Demostrar absoluta claridad acerca de lo que debe ser reportado. El aumento de la conciencia y el entrenamiento del personal en seguridad los irán familiarizando con los incidentes que deben reportar y por qué.
- 5.2.6** Proporcionar al personal información periódica sobre el progreso de la investigación del incidente que reportaron y de las acciones que surgieron a partir del mismo. Esta es una de las cosas más difíciles de hacer, ya que el volumen de incidentes a menudo impedirá que se investigue cada uno de ellos. Sin embargo, si existe una política clara y entendida por todos, el personal debe recibir siempre algún tipo de reconocimiento, feedback y estímulo para que sigan notificando, aun cuando su reporte de incidente no haya sido seleccionado para analizar.
- 5.2.7** Demostrar mejoras palpables y consistentes de la seguridad dentro de la organización o del sistema de salud en su conjunto. A menos que la atención se esté volviendo efectivamente más segura, será muy difícil mantener la confianza en el valor del reporte entre los líderes políticos, el público y los profesionales de la salud (con implicancias para la continuidad de inversiones en esta área). Los éxitos deben ser compartidos y difundidos ampliamente para mostrar el propósito y valor de los reportes de incidentes, y para fortalecer la cultura de la notificación.

5.3 Identificación y registro de los incidentes

- 5.3.1** Hacer que todo el personal sanitario sea plenamente consciente de su responsabilidad en la identificación de eventos adversos y riesgos para los pacientes (existentes o potenciales). Es tanto un desafío para las autoridades como una tarea de educación y comunicación inculcar en el personal la idea de que el reporte es una obligación profesional que puede salvar vidas y no un requisito de la administración.
- 5.3.2** Publicar y difundir definiciones y lineamientos claros para que el personal sepa lo que debería ser reportado y qué mecanismo debería utilizar para hacer el reporte.
- 5.3.3** Se debe establecer una línea especial para los pacientes o familiares que deseen reportar un incidente de seguridad. Resulta esencial que esta línea

sea ampliamente difundida, y que se anime a los pacientes y miembros de su familia a reportar. Todos los incidentes de esta categoría deben ser analizados individualmente y gatillar las acciones apropiadas.

5.3.4 Cuando sea posible, debe establecerse una línea telefónica directa u otro canal de comunicación urgente para que el personal pueda reportar incidentes extremadamente graves que impliquen un peligro o involucren daños severos. Podrá emprenderse entonces una investigación de alto nivel para evitar daños a otros pacientes. Si los recursos lo permiten, también puede ser beneficioso definir incidentes de reporte obligatorio dentro del sistema (tales como eventos centinela o never events). El reporte obligatorio a las autoridades es todavía una idea en desarrollo que debe ser debatida y sopesada adecuadamente antes de proceder. El establecimiento de un mecanismo de esta naturaleza es una empresa seria que requiere una planificación cuidadosa, recursos adecuados y rigurosas disposiciones de gobernanza. Debe estar dotado de personal entrenado y con las competencias requeridas las 24 hs. del día; quien reporta debe tener derecho absoluto a la protección de su identidad si así lo desea. La responsabilidad por la gestión del reporte (investigación, análisis, etc.) debe ser claramente establecida, e idealmente recaer en el Director Médico, de Enfermería o en una persona de rango equivalente dentro de la organización; el incidente sólo debe cerrarse si se ha controlado el riesgo.

5.3.5 El personal que reporta un incidente tiene derecho a ser protegido de acciones en su contra (excepto en circunstancias excepcionales de malas conductas intencionales o de comportamientos temerarios). Estos derechos deben consagrarse en las políticas y, de ser necesario, en la legislación. La clave está en que el personal confíe en que la información contenida en el reporte, o la que surja de la investigación posterior, no se utilizará para acciones punitivas contra ellos.

5.4 Selección de la información a ser capturada

5.4.1 Donde ya se encuentre vez establecido un sistema de reporte de incidentes, el contenido capturado en cada campo del formulario debe ser revisado para garantizar la inclusión de los 10 elementos de Modelo de Información Mínima del Reporte de Seguridad del paciente (MIM PS), de forma tal que sean codificables y mapeables. Esto permitirá hacer evaluaciones

comparativas (benchmarking) a nivel nacional e internacional, y facilitará el intercambio de experiencias.

5.4.2 En los casos en los que se está planificando un nuevo sistema de reporte, la versión básica (8 elementos) del MIM PS es un buen punto de partida.

5.4.3 Todos los reportes de incidentes deben contener una parte de información estructurada y otra de texto libre.

5.4.4 La parte del formulario de reporte que recoge los factores causales (ya sea en formato papel o electrónico es la más difícil de diseñar. Se le debe prestar especial atención a esto.

5.5 Usos de los reportes de incidentes

5.5.1 La información de los reportes de incidentes debe ser utilizada para una amplia gama de propósitos. Utilizando esta información, y adquiriendo experiencia sobre sus fortalezas y debilidades, se mejorará la calidad y utilidad de los datos.

5.6 Investigación y revisión de incidentes individuales

5.6.1 Se debe entrenar a personas de los distintos servicios y áreas de atención en las técnicas de análisis de incidentes en profundidad (comprendiendo las fortalezas y debilidades de métodos tales como el análisis de causa raíz). La capacitación debe garantizar la adquisición de competencias en la revisión, análisis y diseño de respuestas a los incidentes; se debe hacer hincapié en la práctica continua de esta nueva habilidad y no en sumar un certificado más de un curso.

5.6.2 Los incidentes deben ser analizados exhaustivamente a nivel local, con la participación del personal directamente involucrado en el evento; también deben participar de la revisión profesionales del staff con conocimiento de la especialidad o área de servicio (que no haya participado del incidente) y personas con experiencia en factores humanos.

5.6.3 El análisis de los incidentes locales debe tratar de determinar las deficiencias sistémicas que dieron lugar al evento y generar conocimientos que fortalezcan los sistemas de la organización y sus servicios.

5.6.4 En el caso de que exista un sistema un sistema nacional de reporte de incidentes, debe existir una política muy clara acerca de qué incidentes deben ser reportados.

5.6.5 Cuando el volumen de reportes de incidentes impide examinarlos a todos, debe existir una clara política acerca de qué tipos de eventos deben ser revisados e investigados (ej: eventos serios o determinadas categorías de incidentes menos graves, incluyendo casi accidentes)

5.6.6 Los pacientes y sus familias deben recibir apoyo y cuidados después de un evento.

5.6.7 El personal involucrado en incidentes graves debe recibir asesoramiento y apoyo en la crisis suele sobrevenir en estas situaciones (N: segundas víctimas).

5.7 Conocimiento sistémico a partir del análisis de incidentes agregados

5.7.1 Al examinar los datos agregados de los incidentes de seguridad, se debe procurar siempre comprender la forma en la cual el sistema expone a los pacientes al riesgo de daños.

5.7.2. Se deben revisar los análisis de incidentes a gran escala como una forma de generar conocimientos de manera regular sobre patrones de factores contribuyentes y tendencias. Es importante ser consciente de que la diferencia en el número de reportes entre lugares y a lo largo del tiempo pueden ser simplemente el reflejo de diferentes niveles de notificación, y no verdaderas diferencias en la ocurrencia de eventos.

5.7.3 Utilizar los análisis para identificar las principales fuentes de riesgo para abrir así una "ventana" a los problemas y permitir una mayor revisión junto a una estrategia para reducir riesgos y daños futuros. Las acciones que surjan seguramente serán multifacéticas y requerirán negociar distintos intereses para coordinar una respuesta efectiva. El abordaje de las debilidades sistémicas desde esta escala puede ayudar a reducir el riesgo, pero nunca lo eliminará por completo.

5.7.4 Utilizar estos análisis para detectar posibles desviaciones de las mejores prácticas en materia de seguridad de los pacientes. De esa forma se podrán identificar las principales fallas y poner en marcha medidas correctivas para reforzar las defensas.

5.7.5 Establecer procedimientos para examinar los informes agregados de incidentes de seguridad del paciente, a fin de identificar nuevas fuentes de daño, en particular aquellas que pueden tener un impacto grave sobre los pacientes.

5.7.6 Realizar periódicamente análisis temáticos de distintos tipos de incidentes en particular, utilizando los reportes y otras fuentes de datos, Este foco especial en áreas como, por ejemplo, tratamiento anticoagulante, errores en la dosificación de insulina, o sobredosis de radiación, permite explorar a fondo este tipo de riesgos con el objetivo de adoptar medidas preventivas.

5.8 Aprendizaje, planes de acción y gestión del cambio

5.8.1 El personal debe comprender que la elaboración de soluciones para reducir el riesgo o la probabilidad de recurrencia de un incidente es una tarea compleja que requiere de un amplio debate y del asesoramiento de expertos. Muchas respuestas locales a incidentes de seguridad terminan siendo débiles por las presiones de tiempo, la falta de expertos y asesoramiento independientes, y de plazos definidos para completar y presentar los formularios. Los planes de acción imprecisos que se agotan conclusiones tales como: "mayor capacitación", "mejorar la comunicación", o "desarrollar una normativa", raramente son efectivos por sí solos. La utilización de métodos validados de la ciencia de la mejora y la evaluación crítica de las soluciones pueden ser una importante forma de involucrar a todo el personal en la búsqueda de una atención más segura.

5.8.2 Las acciones de mejora deben basarse en el principio de que las intervenciones técnicas y la implementación de estas intervenciones son dos procesos distintos, si bien están íntimamente relacionados. Las intervenciones técnicas son los procedimientos o tecnologías específicas que la evidencia ha demostrado que pueden producir una mejora, mientras que la implementación implica saber cuán bien y con qué frecuencia se practica dicha intervención. Una implementación exitosa requiere casi siempre de: un gran compromiso local, líderes, equipos clínicos totalmente convencidos, eliminación de barreras culturales, y de una visión de la organización como un sistema social.

5.8.3 Las alertas, advertencias y recomendaciones de seguridad del paciente deben ser adecuadamente diseñadas y conducidas. Su comunicación al personal debe por otra parte estar adecuadamente dirigida: Existen muchas razones por las cuales estas notificaciones, emitidas para mejorar la seguridad sistémica no funcionan:

- Pueden tardar demasiado tiempo en ser leídas o asimiladas por el destinatario.
- Pueden no llegar a los lugares y personas que necesitan recibirlas.
- Su contenido puede no estar bien pensado.
- La acción requerida puede ser muy compleja o difícil de implementar, desalentando así a la persona.
- La acción, aunque teóricamente correcta, no se adapta al contexto local.
- Puede haber tantas alertas y comunicaciones nacionales sobre seguridad del paciente que los receptores locales se sobrecargan y empiezan a ignorarlas.

5.8.4 Algunas especialidades clínicas pueden establecer sus propios sistemas de reportes de incidentes y aprendizaje. Un pequeño número de especialidades clínicas han sido capaces de lograr mejoras sustanciales en la seguridad mediante sistemas de reportes de incidentes específicos de la disciplina. Esto funciona mejor cuando la especialidad tiene una fuerte estandarización de sus procedimientos, y cuando los mismos tienen una mayor dependencia del equipamiento y la tecnología que cuando la especialidad depende más del funcionamiento social más amplio de una organización. El ejemplo paradigmático de esto es la anestesiología, especialidad que ha reducido sistemáticamente los riesgos aprendiendo de los eventos adversos. Estos sistemas de reportes de incidentes de la especialidad generan un fuerte sentido de propiedad psicológica, lo que redundará en mayores niveles de reporte, informes más detallados y mayor confianza en las personas encargadas de gestionar el sistema. El fármaco y la hemovigilancia son también otros ejemplos de métodos establecidos para recibir, analizar y aprender de los eventos adversos. Sin embargo, el establecimiento de demasiados sistemas de reporte de incidentes “aislados” puede conducir a una fragmentación que termine siendo poco útil a largo plazo.

5.8.5 Los datos identificables de los reportes de incidentes de seguridad del paciente deben estar protegidos legalmente y ser inmunes a su utilización por parte de quienes buscan oportunidades para litigar. En algunos países, esta información está protegida por ley. Esto ayuda a promover una cultura abierta de aprendizaje en la cual las personas no tengan miedo de reportar.

5.9 Apertura e independencia del análisis de datos

5.9.1 La agencia u organización responsable de reunir, agregar y analizar los incidentes de seguridad del paciente debe identificar a todas las personas y organizaciones que puedan tener un interés legítimo en los datos, dándoles prioridad a quienes tienen un papel (o posible papel) en la mejora de la seguridad. Sujeto a los recursos con que se cuente y respetando las salvaguardas establecidas por las

autoridades para la liberación de información, la misma debe ser provista en el formato que mejor se adapte a las necesidades de quien la solicita.

5.9.2 Esta agencia u organización debería ser idealmente una entidad independiente, separada del gobierno y del sistema de salud, que no tenga necesidad de pedir ninguna aprobación para el contenido y el momento de sus informes. La agencia debe operar en el mejor interés del paciente y del público, sin temores, favoritismo o conflicto de intereses.

5.9.3 La divulgación pública de la información debe ser una prioridad, y la misma debe ser brindada de manera sencilla, abierta y honesta. Las conclusiones deben ser genuinas, debidamente contextualizadas y explicadas.

5.10 Información y gobernanza clínica

5.10.1 Antes de ser transmitidos para su almacenamiento en una base de datos, todos los reportes de incidentes deben ser anonimizados de manera tal que ningún paciente, miembro del personal u otro individuo pueda ser identificado. Debe prestarse especial interés al texto libre dentro del reporte. Puede que este punto deba interpretarse de manera diferente en aquellos países o sistemas de salud que por política, con el apoyo de la sociedad civil, obligan a incluir el número de historia clínica en el reporte. Además, estos reportes pueden contener información personal protegida por leyes de privacidad que limitan la posibilidad de compartir la información.

5.10.2 Cuando los datos de los incidentes de seguridad del paciente son transmitidos a un tercero, como por ejemplo un grupo de investigación, la transferencia de datos debe realizarse bajo un contrato formal y escrito de intercambio de datos que especifique la forma en la que debe ser gestionada la información y garantice su protección jurídica.

5.10.3 Debe establecerse una política general de gobernanza de la información. El personal debería estar capacitado en su utilización; debería establecerse a su vez un mecanismo para vigilar la eficacia de esta política.

5.10.4 Debe existir un mecanismo de vigilancia eficaz para identificar, en una etapa temprana, aquellos incidentes o grupos de incidentes que están señalando un peligro real e inminente para los pacientes (un mecanismo de “bandera roja”)

5.11 Participación de los pacientes y familias

5.11.1 Todas las organizaciones de salud tienen un “deber de sinceridad” hacia cualquier víctima de daño. Todos los pacientes dañados a partir de un incidente de seguridad deben recibir: a) una revelación completa de lo que salió mal; b) una explicación de por qué ocurrió; c) un pedido de disculpa completo; d) una descripción de las acciones que se están adoptando para evitar su recurrencia (junto con una invitación para que participen del proceso de implementación); e) la prestación de apoyo práctico y psicológico; f) acceso a un tratamiento que permita paliar las consecuencias del daño. Si el incidente resultó en la muerte, o involucró a un menor, los pasos descriptos deben realizarse con los miembros de la familia que corresponda.

5.11.2 Las historias de los pacientes y familias que hayan sufrido daños evitables (preferentemente contadas por ellos mismos), deberían, con su consentimiento formal, ser parte regular de las reuniones y discusiones de los órganos rectores y equipos clínicos de las organizaciones de salud.

5.11.3 Se debe invitar a los pacientes y familias que han sufrido daños evitables a compartir su experiencia y sus historias, como un componente central de los programas de capacitación de los profesionales de la salud.

5.11.4 Los pacientes y las familias que han sufrido daños evitables deberían ser incorporados como asesores en todas las estructuras de gobierno y de diseño de servicios de las organizaciones.

6. Auto-evaluación basada en las directrices

Esta sección tiene por objeto proporcionar un instrumento para que los sistemas y organizaciones de salud, los departamentos clínicos y los profesionales puedan llevar a cabo una evaluación general de sus sistemas de reporte de incidentes y aprendizaje. Basada en las directrices de la OMS, pretende ser una herramienta para la exploración y el debate, a fin de identificar lagunas en los sistemas, reforzarlos, y continuar desarrollándolos. No debe ser visto como un proceso de auditoría formal con el objetivo de obtener una puntuación. También debería resultar de valor para aquellos que no tienen actualmente un sistema de reporte, pero que desean desarrollar uno. En cualquiera de los dos casos, la auto-evaluación debe conducir a una cuidadosa deliberación y un extenso debate para lograr que el sistema de reporte funcione en un nivel satisfactorio.

La auto- evaluación busca estimular la reflexión, en todos los responsables de sistemas de reporte de incidentes, sobre lo que tienen actualmente y lo que quisieran desarrollar en el futuro.

Tabla 2. Sistema de reporte de incidentes y aprendizaje: una autoevaluación

En base a los puntos clave presentados en esta guía técnica, califique su sistema de reportes de incidentes actual o planeado para evaluar sus fortalezas y debilidades

Sección	Detalles	Calificación				
		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Ambiente para el reporte	Es fácil para los profesionales hacer un reporte					
	El personal tiene tiempo para hacer reportes					
	El personal tiene perfectamente claro qué es lo que tiene que reportar					
	El personal recibe una devolución personalizada de las acciones y progresos a partir de sus reportes					
	La mayoría del personal está motivado para reportar					
	Se estimula a que el personal reporte; la culpabilización y acciones disciplinarias son excepcionales (excepto en casos de inconductas serias)					
	Los líderes de la organización han provisto y se han comprometido con políticas de cultura de seguridad justa y las han hecho visibles					

Normas de reporte y contenidos	Existe un criterio claro y definiciones de lo que constituye un incidente de seguridad del paciente					
	Hay normas claras acerca de qué tipo de incidentes debe ser reportado					
	Se entrena al personal en el propósito del reporte					
	Se capacita al personal acerca de cómo completar un formulario de reporte en términos de lo que debe incluir					

Sección	Detalles	Calificación				
		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Normas de reporte y contenidos	Se entiende claramente si los reportes son voluntarios u obligatorios (o bajo qué circunstancias operan ambos)					
	El contenido de los reportes cubren como mínimo los elementos de MIM PS					
	Los reportes contienen una sección estructurada que se puede capturar y texto libre (comentarios narrativos)					

	Es posible contactar a quien elaboró el reporte para recabar mayor información					
	Está claro qué tipos de incidentes deben analizarse a nivel local (ej: dentro de un hospital) y qué tipos a nivel nacional					
	Se cuenta con una línea telefónica directa (con personal entrenado y un riguroso gobierno de la organización) para que el personal reporte incidentes graves que requieren una escalada de nivel, inmediata investigación y acciones para proteger a otros pacientes					
	Existen mecanismos, dentro del sistema de reporte de incidentes, para que los pacientes y sus familias puedan reportar					
Investigación y análisis	Los datos son agregados dentro de un sistema de clasificación reconocido					
	Los datos agregados producen conocimientos sistémicos regularmente					
	Se brinda feedback al personal para reconocer su reporte y clarificar detalles					

Sección	Detalles	Calificación				
		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Investigación y análisis	El personal tiene acceso al análisis y se cuenta con una función analítica avanzada para procesar datos en crudo					
	Los informes sobre los datos agregados se hacen públicos regularmente, con los correspondientes comentarios interpretativos					
	Los informes sobre los datos agregados se ponen a disposición de agencias/organizaciones involucradas o responsables de garantizar la seguridad y su mejora, adaptados a las necesidades de esas agencias u organizaciones					
	Una proporción sustancial de los incidentes son investigados a fondo a nivel local					
	Los datos sobre algunos incidentes (o tipos de incidentes) se encuentran disponibles a nivel nacional					
	La investigación que se realiza de los incidentes no se restringe sólo a aquellos de resultaron en muertes o daños graves. También se investigan incidentes sin o con pocos daños y "casi accidentes"					

	La investigación de los incidentes casi siempre utiliza una herramienta estructurada (como el análisis de causa raíz)					
	La investigación de los incidentes casi siempre cuenta con los aportes de expertos apropiados					
	La investigación involucra a todo el personal relevante, pacientes y familias, y expertise en factor humano					
Sección	Detalles	Calificación				
		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Investigación y análisis	La información más robusta y detallada que surge de la investigación y del análisis profundo es incorporada luego al sistema de reporte					
Gobernanza	El sistema de reporte de incidentes es gestionado y mantenido por una agencia u organización independiente					
	Los reportes de incidentes son "anonimizados" de forma tal que ningún paciente, miembro del personal o individuo pueda ser identificado al leer el reporte					
	La gestión del sistema de incidentes, con los debidos resguardos y confidencialidad, debería poder identificar situaciones con peligros inminentes para los pacientes					

	Existe un proceso de supervisión para identificar y resolver cualquier problema vinculado con el sistema de reporte de incidentes					
	Existe una adecuada infraestructura técnica e informática para mantener un alto estándar en todos los aspectos del sistema de reporte de incidentes					
Aprendizaje y acciones	Existe un marco formal para especificar, comunicar y priorizar acciones en base a los riesgos identificados por los datos de los reportes y su análisis					
	Los profesionales involucrados en incidentes serios ("segundas víctimas") reciben adecuado asesoramiento y apoyo					

Sección	Detalles	Calificación				
		Totalmente en desacuerdo	En desacuerdo	Neutro	De acuerdo	Totalmente de acuerdo
Participación del paciente y su familia	Los incidentes son siempre revelados a las víctimas del daño y sus familias					
	El relato y las experiencias de los pacientes y familias que han sufrido daños son regularmente discutidos a nivel del Directorio					

	En caso de que lo deseen, se les brinda a los pacientes y familias que han sufrido un daño, apoyo psicológico y de otro tipo libre de cargos					
	Las víctimas de daños reciben los tratamientos adicionales y cuidados que requieren libre de cargos, y se les ofrece ser atendidos por un nuevo equipo clínico en caso de que lo prefieran					
	Los pacientes y familias que han sufrido daños participan (si lo desean), del diseño de las acciones para reducir la probabilidad de una recurrencia					
	Los pacientes y familias que han sufrido daños juegan un importante papel en la capacitación de los estudiantes y personal de salud					

Referencias

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. *To err is human: building a safer health system*. Washington (DC): Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academies Press; 1999.
2. Chief Medical Officer. *An organisation with a memory: a report on learning from adverse events in the NHS*. London: Stationery Office; 2000.
3. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Herbert L, Localio AR, Lawthers AG et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: results of the Harvard Practice Study. *New England Journal of Medicine*. 1991;324(6):370–6. doi:10.1056/NEJM199102073240604.
4. Wilson RM, Harrison BT, Gibberd RW, Hamilton JD. An analysis of the causes of adverse events from the Quality in Australia Health Care Study. *Medical Journal of Australia*. 1999;170:411–515.
5. Vincent C, Neale G, Woloshynowych M. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001;322:517. doi:10.1136/bmj.322.7285.517.
6. World Alliance for Patient Safety. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: from information to action. Geneva: World Health Organization; 2005 (<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/69797/WHO-EIP-SPO-QPS-05.3-eng.pdf>, accessed 01 September 2020).
7. Carson-Stevens A, Hibbert P, Williams H, Evans HP, Cooper A, Rees P et al. Characterising the nature of primary care patient safety incident reports in the England and Wales National Reporting and Learning System: a mixed-methods agenda-setting study for general practice. Southampton, United Kingdom: NIHR Journals Library; 2016.
8. Cresswell KM, Panesar SS, Salvilla SA, Carson-Stevens A, Larizgoitia I, Donaldson LJ et al. Global research priorities to better understand the burden of iatrogenic harm in primary care: an international Delphi exercise. *PLoS Medicine*. 2013;10(11):e1001554. doi:10.1371/journal.pmed.1001554.
9. Sheikh A, Panesar SS, Larizgoitia I, Bates DW, Donaldson LJ. Safer primary care for all: a global imperative. *Lancet Global Health*. 2013;1:e182–3. doi:10.1016/S2214-109X(13)70030-5.
10. Slawomirski L, Aaraaen A, Klazinga N. *The economics of patient safety in primary and ambulatory care: flying blind*. Paris: Organisation for Economic Co-operation and Development; 2018 (<http://www.oecd.org/health/health-systems/The-Economics-of-Patient-Safety-in-Primary-and-Ambulatory-Care-April2018.pdf>, accessed 01 September 2020).

11. Conceptual framework for the International Classification for Patient Safety, Version 1.1: final technical report. Geneva: World Health Organization; 2009 (https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/70882/WHO_IER_PSP_2010.2_eng.pdf;jsessionid=F1AE0291DE8936C3DC2043C762EC7986?sequence=1, accessed 01 September 2020).
12. Blais R, Bruno D, Bartlett G, Tamblyn R. Can we use incident reports to detect hospital adverse events? *Journal of Patient Safety*. 2008; 4(1): 9–12.
13. Macrae C. The problem with incident reporting. *BMJ Quality and Safety*. 2016;25:71–5.
14. Macrae C. *Close calls: managing risk and resilience in airline flight safety*. Palgrave Macmillan; 2014.
15. Cook RI, Woods DD, Miller CA, editors. *A tale of two stories: contrasting views of patient safety*. Chicago: United States National Patient Safety Foundation; 1998.
16. ICD-11. International Classification of Diseases 11th Revision. Geneva: World Health Organization; 2018 (<https://icd.who.int/en>, accessed 01 September 2020).
17. Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems: User Guide. Geneva: World Health Organization; 2016 (<https://apps.who.int/iris/handle/10665/255642>, accessed 01 September 2020).
18. International consultation on European validation of the Minimal Information Model for Patient Safety Incident Reporting and Learning: technical report, 12–13 May 2015, Warsaw, Poland. Geneva: World Health Organization; 2015 (<https://www.who.int/patientsafety/topics/reporting-learning/euconsultation/en/>, accessed 01 September 2020).
19. WHO Inter-regional Consultation on Patient Safety Incident Reporting and Learning Systems in Africa and the Asia Pacific Regions, 22–24 March 2016, Colombo, Sri Lanka. Geneva: World Health Organization; 2016 (http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/255146/WHO-HIS-SDS-2016.21_eng.pdf;jsessionid=C180214B373CF90F633C3D7D54A21578?sequence=1, accessed 01 September 2020).
20. Key findings and recommendations on reporting and learning systems for patient safety incidents across Europe: report of the reporting and learning subgroup of the European Commission. Brussels: European Commission; 2014. (<http://buonepratiche.agenas.it/documents/More/8.pdf>, accessed 01 September 2020).
21. Reason J. *Managing the risks of organisational accidents*. Aldershot, United Kingdom: Ashgate; 1997.

22. Reason J. Human error: models and management. *Education and Debate*. 2000;320(7237):768–70.doi:10.1136/bmj.320.7237.768.
23. Strauch B. Investigating human error: incidents, accidents, and complex systems. Burlington, VT: Ashgate; 2002.
24. Lac-Mégantic runaway train and derailment investigation summary. Gatineau: Transportation Safety Board of Canada (<https://www.tsb.gc.ca/eng/rapports-reports/rail/2013/r13d0054/r13d0054-r-es.html>, accessed 01 September 2020).
25. Pronovost P, Needham D, Berenholtz S, Sinopoli D, Chu H, Cosgrove S et al. An intervention to decrease catheter-related bloodstream infections in the ICU. *New England Journal of Medicine*. 2006;355(26):2725–32.
26. London Declaration: Patients for Patient Safety. Geneva: WHO World Alliance for Patient Safety; 2006 (https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/pfps_london_declaration_2010_en.pdf?ua=1 accessed 01 September 2020).
27. Patients for Patient Safety. Geneva: World Health Organization (https://www.who.int/patientsafety/patients_for_patient/en/, accessed 01 September 2020).
28. Never events for hospital care in Canada. Edmonton: Canadian Patient Safety Institute; 2015 (<https://www.patientsafetyinstitute.ca/en/toolsResources/NeverEvents/Documents/Never%20Events%20for%20Hospital%20Care%20in%20Canada.pdf>, accessed 01 September 2020).