

Sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una UCI

María Valencia Leoz

*Directora de TFM: **Juana Hermoso de Mendoza Cantón**. Profesora Asociada UPNA y jefa de Unidad de Enfermería del CHN.*

Universidad Pública de Navarra, 2013

Índice

| | |
|---|----|
| 1. Resumen y palabras clave..... | 2 |
| 2. Introducción y objetivos..... | 4 |
| 3. Estado de la cuestión..... | 7 |
| 3.1. Calidad sanitaria y seguridad asistencial | 8 |
| 3.2. Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)..... | 12 |
| 3.3. Sistemas de registro de incidentes y eventos adversos.... | 17 |
| 3.4. Aspectos legales | 21 |
| 4. Análisis estratégico..... | 23 |
| 4.1. Análisis externo..... | 24 |
| 4.2. Análisis interno | 27 |
| 5. Matriz DAFO..... | 30 |
| 6. Propuesta de intervención | 34 |
| 6.1. Propuesta de sistema de registro de incidentes y eventos adversos | 35 |
| 6.2. Propuesta de implementación del sistema de registro | 43 |
| 7. Bibliografía y fuentes consultadas | 48 |
| 8. Anexos | 51 |
| 8.1. Anexo I: Motores de búsqueda | 52 |
| 8.2. Anexo II: Artículo de publicación..... | 54 |
| 8.3. Anexo III: Resolución de casos prácticos..... | 67 |

1. Resumen y palabras clave

Los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos son un método de notificación y cuantificación de los errores que se producen en la asistencia sanitaria. Su objetivo es que todo el personal aprenda de estos errores a través su difusión y se puedan elaborar medidas de prevención a través de su análisis. Suponen una herramienta a favor de la seguridad clínica y por lo tanto de la calidad asistencial.

La existencia de estos sistemas en España es prácticamente nula, sin embargo, en otros países (principalmente anglosajones) representan un instrumento más dentro de la atención sanitaria.

Tras comparar la situación de España con la de otros países y analizar algunos de los sistemas de registro disponibles en estos países, este trabajo elabora una propuesta de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una UCI española. La decisión de realizar esta propuesta para una UCI se debe al papel fundamental que ejerce la seguridad clínica en estas unidades conforme a la bibliografía encontrada.

La propuesta consiste en un sistema de registro electrónico, de acceso restringido y autogestionado por el propio hospital. Sería un sistema anónimo, confidencial y no punitivo. En su utilización intervendrían: el servicio de calidad del hospital y los responsables de la UCI, que ejercerían el liderazgo del sistema y su revisión; y los médicos y enfermeras de la UCI, que se encargarían de elaborar los registros conforme suceden los incidentes o eventos adversos.

El registro que se propone es voluntario, los profesionales no estarían obligados a registrar. Y los sucesos a registrar serán todos aquellos errores que se produzcan, aunque no causen daño al paciente. Además habrá que clasificar el suceso en función de tipología y gravedad y describir cómo ha sucedido.

Por último se añade una propuesta de implementación de este sistema.

Palabras clave: Seguridad clínica, Sistema de registro de incidentes, Eventos adversos, Unidades de Cuidados Intensivos (UCI).

2. Introducción y objetivos

El propósito de este trabajo es realizar una propuesta de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una Unidad de Cuidados Intensivos española, que permita la vigilancia de errores asistenciales que en ella se producen con la finalidad de elaborar estrategias de prevención posteriormente. Un proyecto que parece necesario en base a la bibliografía consultada y a la situación de España.

Los registros de incidentes y eventos adversos (o la notificación de incidentes, según algunas fuentes) constituyen un elemento importante dentro de la seguridad clínica. Y la seguridad clínica es imprescindible, teniendo en cuenta que la atención sanitaria aumenta constantemente su campo de actuación y aunque reporta grandes beneficios, va de la mano de grandes riesgos que suponen una amenaza para el paciente. Por esto, el objetivo de la seguridad clínica será reducir estos riesgos en la medida de lo posible.

La elección de la UCI como unidad para la cual se va a realizar la propuesta se debe al riesgo incrementado que tienen los pacientes de esta unidad de sufrir errores asistenciales por la cantidad de procedimientos agresivos a los que están sometidos. Además, la consecuencia de estos errores asistenciales puede ser más grave que en otras unidades debido a la situación crítica del paciente. Por lo que parece ser una de las unidades con mayor necesidad de estos sistemas.

Para la elaboración de esta propuesta se va a proceder a realizar una revisión bibliográfica del estado actual de la situación y un análisis de algunos sistemas de registro de éxito en otros países, de forma que se pueda hacer una propuesta de un sistema con condiciones apropiadas para las UCIs españolas.

Por lo tanto, los objetivos del trabajo son los siguientes:

OBJETIVO GENERAL:

“Elaborar una propuesta de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una UCI”

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Analizar el estado de la seguridad del paciente en España.
- Contrastar los sistemas disponibles para la seguridad clínica en España y otros países más adelantados en esta materia, como Estados Unidos o Reino Unido.
- Evaluar sistemas de registro de incidentes y eventos adversos disponibles en diversos países para basar mi propuesta.

3. Estado de la cuestión

3.1. CALIDAD SANITARIA Y SEGURIDAD ASISTENCIAL

La calidad sanitaria, entendida como *"el grado en el que los servicios de salud prestados a personas y poblaciones aumentan la probabilidad de lograr los resultados sanitarios deseados y son coherentes con los conocimientos profesionales del momento"*⁽¹⁾, es un concepto al que se le está dando mucha importancia actualmente. Por esto, especialmente en los países desarrollados, en los que la disponibilidad de recursos permite concentrar los esfuerzos en prestar una atención de calidad, se están llevando a cabo muchas políticas de vigilancia de calidad. Sin embargo, la calidad es un concepto que ha existido siempre, y no exclusivamente en el sector sanitario.

Su definición incluye a su vez muchos componentes, como pueden ser la efectividad, que sería el *"grado en que se presta la atención sanitaria de manera correcta, dado el estado actual de los conocimientos, para lograr los resultados previstos o deseados para el individuo"*⁽¹⁾, y la eficiencia, que se refiere a la *"relación entre los resultados de la atención y los recursos utilizados para prestarla"*⁽¹⁾. Se puede apreciar por estos componentes que la calidad no trata de conseguir buenos resultados cuando cuenta con una gran disponibilidad de medios, sino de obtener los mejores resultados posibles con los medios disponibles. Lo que actualmente se denomina optimización de recursos.

Un elemento esencial dentro de la calidad, y más particularmente dentro de la calidad sanitaria sería la seguridad, que en el sector sanitario se reconoce como seguridad del paciente o seguridad clínica. La definición de seguridad del paciente es la *"prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de procesos de atención sanitaria. Esos eventos comprenden «errores», «desvíos» y «accidentes». La seguridad surge de la interacción entre los componentes del sistema; no reside en una persona, un dispositivo o un departamento"*⁽¹⁾.

Este trabajo va a estar centrado en los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos, que son un método relativamente sencillo de medición de seguridad clínica por medio de la cuantificación de errores asistenciales sufridos por los pacientes.

Las variables cuantificadas por los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos comprenden todo tipo de sucesos en los que se ha producido una desviación de la normalidad en la asistencia por múltiples causas. Estos sucesos pueden producir o no un resultado en el paciente, de forma que se puede diferenciar entre evento adverso, que sería una *"lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. E incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados"*⁽²⁾; e incidente, que sería la *"acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma"*⁽²⁾. Es decir, vamos a diferenciarlos puesto que en el evento adverso el paciente va a sufrir las consecuencias del error y en el incidente no.

Muchos estudios han tratado de cuantificar los eventos adversos, para dar la importancia necesaria a la seguridad clínica. Así, uno de los estudios es el informe realizado en Harvard en los años 80, en el que se concluyó que casi un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño durante su ingreso hospitalario. Dentro de estos, el 70% sufrió un daño temporal y el 14% causó la muerte del paciente. El Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe del año 2000, *An organization with a memory*, estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones. Sin embargo, en Australia, la tasa de eventos adversos encontrada fue del 16,6% entre los pacientes ingresados y en el estudio de Bates et al. se identificaron eventos adversos relacionados con los fármacos en el 6,5% de los pacientes ingresados en un Hospital Universitario de Boston.⁽²⁾

En España los estudios sobre seguridad más importantes son el *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005)*⁽³⁾, que estima una incidencia de eventos adversos del 10% en los pacientes hospitalizados, similar a otros estudios como el de Reino Unido; y el *Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud (APEAS 2008)*⁽⁴⁾, que indica que el porcentaje de eventos adversos en atención primaria es inferior al porcentaje en atención hospitalaria, pero que en términos absolutos es importante por la alta frecuentación de atención

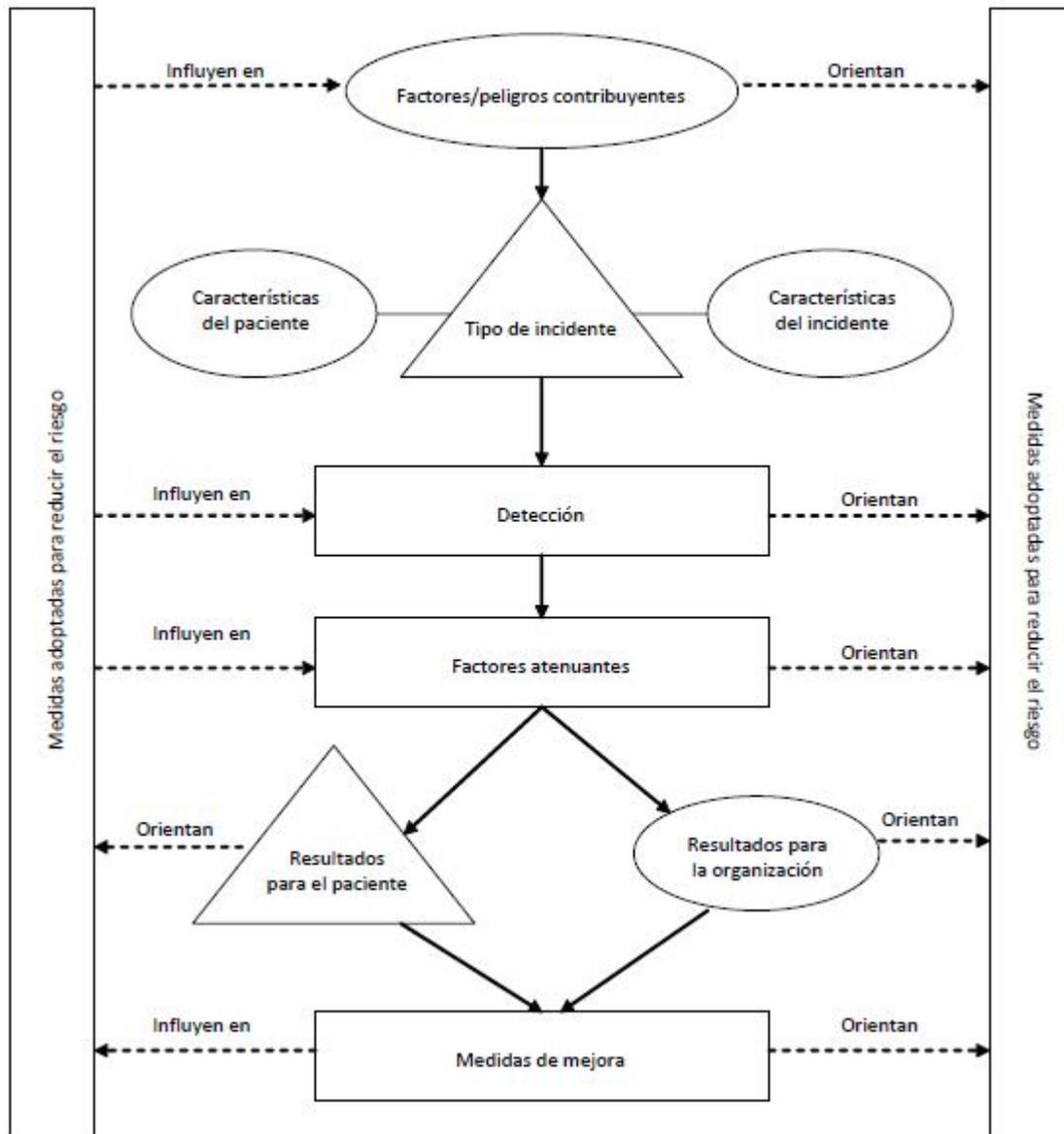
primaria, causando una incidencia de alrededor de siete de cada cien ciudadanos por año.

Se puede deducir de todos estos estudios, que la incidencia de errores asistenciales sobre los pacientes, tanto en este país como en otros, es lo suficientemente elevada como para plantear medidas que la reduzcan. Hay que añadir también que los errores asistenciales no suponen un simple deterioro en los niveles de calidad, sino que producen daño variable al paciente (pudiendo ser este desde un daño transitorio hasta la muerte), lo que a su vez va a generar daño en la familia y daño en la institución sanitaria y los profesionales sanitarios. Producen por tanto elevados costes tangibles (como el incremento del gasto sanitario) e intangibles (como el sufrimiento humano).

El conocimiento de los daños que se pueden producir y lo que estos implican, de las causas que los pueden generar, y de las formas en que se pueden prevenir compondría la denominada "Cultura de Seguridad" la cual se define como *"todas aquellas características de una organización, como los valores, la filosofía, las tradiciones y las costumbres que conducen a un comportamiento de búsqueda continua, tanto individual como colectiva, de la forma de reducir al máximo los riesgos y los daños que se pueden producir durante los distintos procesos de provisión de la asistencia sanitaria"*⁽⁵⁾. La cultura de seguridad se basa en la premisa de que errar es humano y por tanto los errores se van a producir, y puesto que los errores se suelen producir por una suma de componentes la estrategia clave será el registro de estos errores, la indagación de sus causas y la planificación de estrategias de prevención. Para esto hay que formar al personal en la importancia del proceso y eliminar cualquier referencia a este sistema como "buscador de culpables".

La producción de un daño, y el estudio de cómo este se ha producido y qué medidas se pueden tomar para prevenirlo es un proceso complejo que vemos representado en la **figura 1**, a modo de cuadro resumen de la Organización Mundial de la Salud (OMS)⁽¹⁾. Este proceso sería analizado en la fase siguiente al registro de incidentes y eventos adversos.

Figura 1: Marco conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del paciente

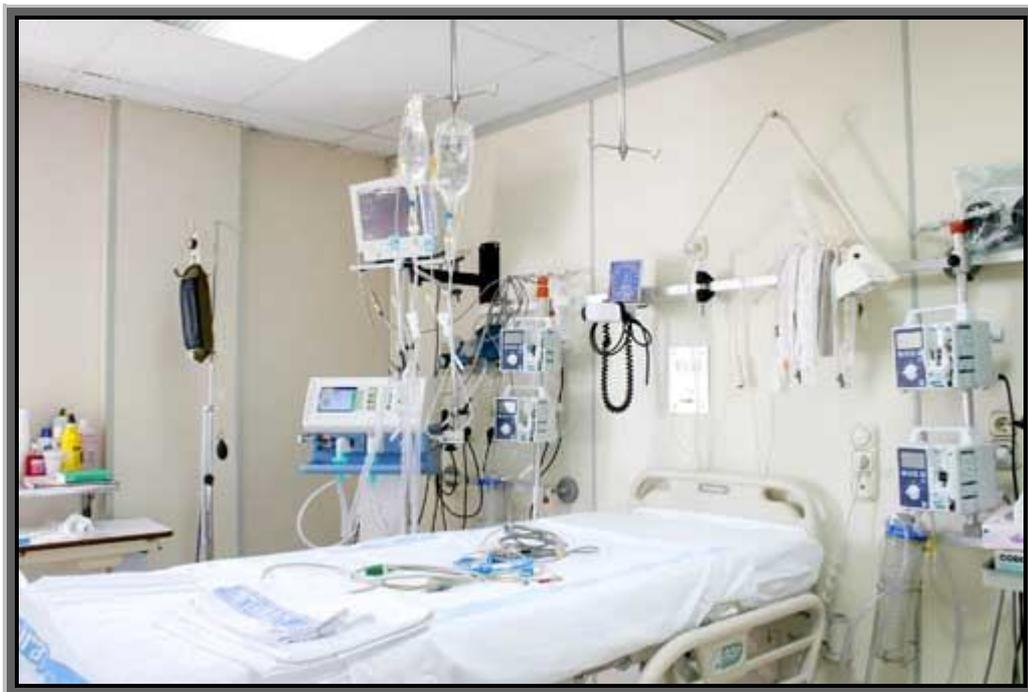


- Resiliencia del sistema (evaluación proactiva y reactiva del riesgo)
- Categorías reconocibles y clínicamente pertinentes para la identificación y localización de incidentes
- Información descriptiva

Las líneas continuas representan las relaciones semánticas entre clases. Las líneas de puntos representan el flujo de información.

3.2. UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS (UCI)

La Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) *"se define como una organización de profesionales sanitarios que ofrece asistencia multidisciplinar en un espacio específico del hospital, que cumple unos requisitos funcionales, estructurales y organizativos, de forma que garantiza las condiciones de seguridad, calidad y eficiencia adecuadas para atender pacientes que, siendo susceptibles de recuperación, requieren soporte respiratorio o que precisan soporte respiratorio básico junto con soporte de, al menos, dos órganos o sistemas; así como todos los pacientes complejos que requieran soporte por fallo multiorgánico. La UCI puede atender a pacientes que requieren un menor nivel de cuidado."*⁽⁵⁾



Las UCIs en España, según reconoció la Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado (EESCRI) en 2005, representan el 4,3% de las camas en los hospitales de agudos, y dentro de las camas de Intensivos, un 10% se ubicaba en Unidades Coronarias, un 11% en Unidades Neonatales, un 2% en Unidades de Quemados, y el resto pertenecían a UCIs polivalentes. La mortalidad estimada en estas unidades es del 10%.⁽⁵⁾

De su definición se puede deducir que es una unidad con un riesgo elevado de eventos adversos graves, puesto que los pacientes están en estado crítico por lo que errores asistenciales que en otras condiciones les producirían daños leves, les pueden causar daños irreversibles o incluso la muerte. También es importante señalar que el material manejado por los profesionales de la UCI en muchos casos mantiene la vida del paciente, lo cual exige una vigilancia estricta de posibles errores. Varias medicaciones empleadas con los pacientes, si bien son necesarias para su supervivencia, también son potencialmente letales y poseen un rango de seguridad muy estrecho, lo cual requiere un conocimiento profundo por parte de los profesional de su manejo. Además son muy frecuentes las transfusiones de hemoderivados, que también requieren una vigilancia exhaustiva. Por lo que se observa que hay múltiples focos de riesgo.

Por otra parte, en las UCIs españolas existen otros elementos en contra de la seguridad: la falta de formación oficial del personal de enfermería, pese a que el Ministerio de Salud y Consumo recomienda que el personal de enfermería de las UCIs tenga formación específica y la elevada rotación. La primera de las causas favorece que el personal de enfermería recién formado o sin ninguna experiencia en estas unidades pueda acceder a ellas con los problemas que esto puede generar, ya que se requieren conocimientos específicos para el manejo de este tipo de paciente y del aparataje que le acompaña. La segunda causa se debe a otros condicionantes como la política de contratación o el absentismo laboral en determinadas fechas y solución parece más complicada.

Por todo esto, en estas unidades sería necesario un sistema de registro de incidentes y eventos adversos. De hecho, el Ministerio de Salud y Cultura publicó un estudio denominado *Estándares y Recomendaciones en Unidades de Cuidados Intensivos* de 2010⁽⁵⁾ en el que indican las características ideales que debería tener una UCI en base a la evidencia disponible. Y en el apartado referente a la seguridad recomienda lo siguiente:

“ En el hospital, dependiente de la dirección asistencial, existirá una comisión o una unidad encargada de la identificación y registro de los efectos adversos que se produzcan como consecuencia de la atención sanitaria, así como la aplicación y evaluación de acciones de mejora en relación con los mismos.”

“En la UCI, la gestión del riesgo debe ser supervisada y coordinada por un grupo de gestión de la propia UCI, presidido por un facultativo senior y con una representación multidisciplinar, que debe reunirse periódicamente. El proceso de gestión del riesgo debe estar por escrito, incluyendo los eventos centinela de obligado conocimiento y revisión, y fomentarse el entrenamiento multidisciplinar en gestión del riesgo.”

Para hacer estas recomendaciones, además de emplear evidencia disponible se respalda en diversas leyes y estrategias gubernamentales, destacando entre estas:

- Plan de Calidad del Sistema Nacional de Salud de 2006⁽⁶⁾, que en su estrategia número ocho promueve el conocimiento de la Cultura de Seguridad y el diseño y establecimiento de sistemas de registro de eventos adversos.
- Artículos 27,28 y 29 de la Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad⁽⁷⁾, que citan la necesidad de elaborar garantías de seguridad y calidad que, acordadas en el seno del Consejo Interterritorial del SNS, deberán ser exigidas para la regulación y autorización por parte de las comunidades autónomas de la apertura y puesta en funcionamiento en su respectivo ámbito territorial de los centros, servicios y establecimientos sanitarios.

Igualmente, existe un estudio realizado en España que pone en relación las Unidades de Cuidados Intensivos con la gestión de seguridad mediante registro de eventos adversos, llamado *Seguridad y riesgo en el enfermo crítico* (SYREC 2007)⁽⁸⁾. Se trata de un estudio multicéntrico de cohortes prospectivo con un seguimiento de 24 horas en el que se estimaron el número de incidentes y eventos adversos (EA) y fue publicado en 2009. En él participaron 77 UCIs, que suponen el 32,7% de las UCIs españolas, y se obtuvieron los siguientes resultados:

- Un paciente que ingresa en la UCI tiene una probabilidad del 62% de sufrir al menos un incidente o evento adverso.
- Más de la mitad de los pacientes sufrieron más de un incidente o evento adverso.
- Los sucesos más frecuentes fueron aquellos relacionados con la medicación, aunque el 84% no llegó a causar daño al paciente. Y el 90% de ellos se calificaron como evitables.
- La segunda clase de errores más frecuentes fue la relacionada con los equipos (bombas, monitores, respiradores...)
- En tercer lugar estuvieron los relacionados con los cuidados (como úlceras por presión)
- Los errores relacionados con la administración de hemoderivados fueron los menos frecuentes, lo que demuestra la efectividad de los sistemas de seguridad en las transfusiones.
- Un 10% de los errores correspondieron a sondas y accesos vasculares, de los cuales sólo un 10% fueron eventos adversos, causando daño temporal al paciente.
- En general el 75% de los errores se consideraron evitables: el 60% de los eventos adversos y el 90% de los incidentes.
- El porcentaje de EA fue del 34%, de ellos en un 21'5% se produjo un daño moderado en el paciente, y en un 3'65% daño grave (permanente o con compromiso vital)
- En 9 de cada mil pacientes, el fallecimiento se relacionó con algún EA.
- Los factores contribuyentes comunicados en los sucesos fueron siempre más de uno, lo que demuestra la multicausalidad de estos.

- La limitación más clara del estudio fue la infranotificación.

Como demuestra este estudio, la incidencia de errores en intensivos (62%), es mucho mayor que en la hospitalización en general (10%), lo cual confirma la necesidad de vigilar en mayor medida estas unidades y de establecer sistemas de registro de eventos adversos específicos para ellas.

3.3. SISTEMAS DE REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

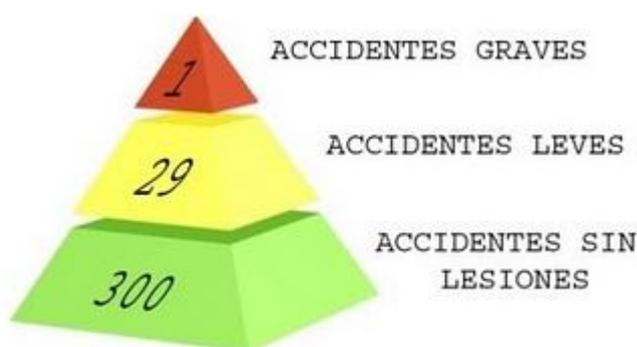
El objetivo final de un sistema de registro de eventos adversos es mejorar la seguridad. Esto se logra registrando de forma exhaustiva los errores asistenciales que hayan causado o hayan podido causar (en el caso de los incidentes) un daño en el paciente, de tal manera que posteriormente se analicen por medio de análisis causa-raíz y se puedan proponer medidas preventivas que logren reducir la incidencia de estos errores.

Los elementos a registrar son:

- Incidentes o eventos adversos.

Teniendo en cuenta que el incidente se da cuando el paciente no sufre daño alguno y que los eventos adversos se pueden clasificar en leves o graves siendo los primeros aquellos en los que el paciente sufre un daño transitorio y los segundos aquellos en los que sufre un daño permanente o la muerte. Estos distintos tipos de incidencia se relacionan entre sí según su frecuencia de aparición mediante la "Pirámide de Heinrich" representada en la **Figura 2**, que indica que de cada 30 eventos adversos, 1 es grave y por cada evento grave se producen 300 incidentes.⁽²⁾

Figura 2: Pirámide de Heinrich



- Causas del incidente o evento adverso.

La persona que notifica debe indicar la causa o causas que según su parecer favorecieron el error asistencial. Habitualmente concurren más de una causa. Según nos indica la Joint Commission, destacan dentro de estas:

- ✓ *“Factores humanos: ratio de profesional-pacientes, turnos, fatiga, capacitación.”*
 - ✓ *“Factores del proceso: análisis de los fallos de los diferentes pasos del proceso.”*
 - ✓ *“Equipamiento: mantenimiento reactivo y proactivo, obsolescencia.”*
 - ✓ *“Factores ambientales: ruido, espacio, mobiliario, por ejemplo.”*
 - ✓ *“Gestión de la información: comunicación intra y extra equipo.”*
 - ✓ *“Liderazgo: cultura de la organización con respecto a la seguridad.”*
 - ✓ *“Supervisión adecuada.”⁽²⁾*
- Evitabilidad del incidente o evento adverso.

Resulta interesante indicar si el suceso era evitable o no, puesto que aquellos evitables teóricamente se podrían prevenir, y esto ayudaría a las personas que posteriormente hacen análisis causa-raíz de los acontecimientos a poner medidas preventivas. También hay que tener en cuenta que un evento adverso evitable en ocasiones puede suponer una negligencia, tal como indica la **Figura 3** publicada en el estudio ENEAS⁽³⁾.

Figura 3: Efectos adversos ligados a la hospitalización. Proyecto IDEA (Identificación de Efectos Adversos)



Los sistemas de registro además, tienen unas condiciones que pueden favorecer en mayor o menor medida su uso. Dentro de estas condiciones están:

- Voluntariedad del sistema.

Existen sistemas obligatorios y sistemas voluntarios. La condición de voluntarios va a permitir que la persona que notifica reconozca la finalidad del registro como algo a favor de la seguridad del paciente, mientras que si es obligatorio se teme más la "búsqueda de culpables".

- Tipo de gestión.

La gestión del sistema de registro podría ser de muchos tipos, si bien podría tratarse de un sistema público gestionado desde el Ministerio, también podría encargarse de su gestión una empresa privada o el propio hospital llevando a cabo un sistema de autogestión.

- Formato de notificación.

El formato puede ser único o múltiple, incluyendo medios telefónicos, electrónicos o a través de papel.

- Personas que notifican.

Se debe especificar en cada sistema de registro quién puede notificar, ya que cabría la posibilidad de que los propios pacientes notificaran o incluso sus familiares.

- Anonimato y confidencialidad.

El registro anónimo puede favorecer que las personas notifiquen las incidencias. La confidencialidad vendrá regulada por la legislación, y esta legislación debería asegurar que el sistema de registro no fuera punitivo, ya que de otra forma habría índices muy bajos de registro.⁽²⁾

En países anglosajones principalmente, existen sistemas de registro de incidentes y eventos adversos con muy buenos resultados. El país que más sistemas de registro tiene es Estados Unidos, probablemente debido a su política sanitaria, que les conduce a vigilar de forma estricta la seguridad del paciente. Cuentan con diversos sistemas de registro en los distintos estados. Algunos son de uso voluntario y otros obligatorio. Y también recopilan distintos datos, pues unos se centran en la medicación y otros en todo tipo de errores.

El siguiente país en cuanto a número de sistemas de notificación es Reino Unido, y también existen sistemas de registro interesantes en Australia, Dinamarca, Suecia y Holanda. En España sin embargo, la experiencia en esta materia se limita a sistemas de registro de errores relacionados con la medicación, como son el "Programa d'Errors de Medicació-Gencat" y el "ISMP España", ambos sistemas de registro voluntarios. De forma que no hay medios para registrar otros sucesos no relacionados con la medicación.⁽²⁾

Si comparamos la situación en España con la experiencia internacional parece obvia la necesidad de sistemas de registros de incidentes y eventos adversos.

3.4. ASPECTOS LEGALES

A pesar de esta necesidad de instauración de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos en los hospitales españoles, y más particularmente en sus UCIs, el marco jurídico español no facilita el proceso. La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad⁽⁷⁾ en su artículo 59 proclama la creación de una infraestructura de calidad que contenga como uno de sus elementos integrantes un sistema de registro de incidentes y eventos adversos; y en su artículo 60 hace responsable de esta infraestructura de calidad a la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. También se citan los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos en el Real Decreto 1301/2006⁽⁹⁾ dentro de un contexto de biovigilancia. Por lo que parece que existe interés para la instauración de estos registros.

Sin embargo, no hay todavía ningún registro a nivel nacional, y esto se debe a que existen colisiones entre los sistemas de registro y el marco legislativo. En los supuestos en que un evento adverso genere un daño al paciente por el que se pueda exigir al profesional cualquier tipo de responsabilidad legal, se podría vincular el registro de eventos adversos con procesos judiciales en caso de que hubiera demanda por parte del paciente. Esto produce rechazo en el personal potencialmente notificador, puesto que no existe una legislación que proteja los datos que ellos registran frente a terceros como puede ser un juez.

Aún en el caso de que los sistemas de registro fueran anónimos, el personal que posteriormente realiza el análisis causa-raíz podría verse comprometido si el evento notificado ha producido un daño importante al paciente, pues estaría obligado a declarar ante demanda judicial y resulta relativamente sencillo localizar a la persona que ha notificado pese al supuesto anonimato.

Tampoco serviría la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal⁽¹⁰⁾, ya que los registros generalmente son anónimos, y en caso de no serlo, generan todavía más inseguridad en el personal por lo que disminuiría sus niveles de notificación.

En otros países en los que sí existen registros de eventos adversos con éxito como Reino Unido, Dinamarca o Estados Unidos, hay también una legislación específica para estos, por lo que para lograr en España también un sistema de registro de eventos adversos a nivel nacional dependiente de la Agencia de Calidad y por tanto del Ministerio de Sanidad habría que modificar la legislación.⁽¹¹⁾

De modo que la propuesta en la que se centra este trabajo se limita a un sistema de registro de incidentes y eventos adversos autogestionado por el propio hospital en el que se fuera a llevar a cabo, de forma que no requiera ninguna reforma legislativa. Serviría en todo caso como experiencia piloto para una posterior instauración del registro general de incidentes y eventos adversos.

Las conclusiones que se pueden extraer del análisis del estado de la cuestión son las siguientes:

- En España hacen falta sistemas de registro de incidentes y eventos adversos.
- Las Unidades de Cuidados Intensivos tienen una mayor necesidad de sistemas de registro y a la vez son unidades que cuentan con elementos favorables a la introducción de estos sistemas.
- Los registros deben contener todo tipo de sucesos que le ocurran al paciente y sus causas.
- Las condiciones ideales de un sistema de registro son: voluntario, anónimo, confidencial y no punitivo.
- El marco legislativo actual no cuenta con ninguna normativa específica para el empleo de sistemas de registro de incidentes y eventos adversos.

4. Análisis estratégico

Para valorar la posibilidad que existe de instaurar un sistema de registro de incidentes y eventos adversos en una UCI española se precisa un análisis estratégico en el que se especifiquen los puntos débiles y fuertes de la propuesta (análisis interno) y los aspectos favorables y desfavorables del entorno para la instauración de la propuesta (análisis externo).

Del análisis estratégico se extrae la Matriz DAFO, en la que se indican las debilidades, fortalezas, amenazas y oportunidades para la instauración del proyecto.

4.1. ANÁLISIS EXTERNO

La situación en lo relativo a seguridad clínica y sistemas de registro de eventos adversos en España difiere mucho de la de otros países. Los estudios realizados sobre incidencia de errores asistenciales en hospitalización en España indican resultados similares a los de otros países como Reino Unido, de alrededor de un 10% de los pacientes hospitalizados. Sin embargo, en países como Reino Unido existen sistemas de registro de incidentes y eventos adversos y en España no. Se da esta situación pese a que organizaciones como la OMS están dando mucha importancia a la seguridad clínica y plantean los sistemas de registro de incidentes como necesarios, y que los planes de calidad en España los quieren incluir.

Al analizar los sistemas de registro de los diferentes países se puede apreciar que la mayoría de ellos coinciden en ser sistemas anónimos, confidenciales, voluntarios y no punitivos. En Estados Unidos también existen sistemas obligatorios, que son los estatales, pero esto se debe a que es un sistema sanitario eminentemente privado y por tanto la política sanitaria es distinta que en España.

En cuanto al tipo de registro hay diferencias entre unos sistemas y otros. Unos se dedican al registro de errores medicamentosos, otros a la notificación de eventos adversos graves exclusivamente, y otros tanto de eventos adversos como de incidentes. Pero sí es cierto que en los países analizados por el Ministerio de Sanidad y Cultura en 2009 (Estados Unidos, Gran Bretaña, Australia, Dinamarca, Suecia y Holanda) se pueden registrar todos los tipos de errores sanitarios porque existen

diversos medios para ello. Y también es interesante apuntar que existe legislación específica que regula estos registros y por lo tanto favorece su uso.⁽²⁾

En España los sistemas de registro existentes a nivel estatal se dedican exclusivamente a la farmacovigilancia. En este grupo están el ISMP España (desde 2000) y el Sistema español de Farmacovigilancia (desde 1992). Como sistemas de registro de eventos adversos e incidentes no específicos de la medicación sólo existen registros privados como es el Sistema de Comunicación y Análisis de Incidentes Críticos de la fundación Hospital Alcorcón, que fue un sistema desarrollado por el equipo de Anestesia y Reanimación en 1999.⁽²⁾ Sin embargo, no existen sistemas de registro de eventos adversos estatales debido a la falta de legislación específica que los regule, tal como se ha expuesto anteriormente. Además en España hay una importante carencia en cuanto a “Cultura de seguridad” y el personal desconoce qué son los registros de incidentes, por lo que se tiende a ver estos sistemas como “buscadores de culpables”.

Lo más parecido a estos sistemas que existe en España serían las sesiones clínicas que sí se llevan a cabo en muchas unidades, especialmente en Cuidados Intensivos y Anestesia, ya que su objetivo es analizar errores cometidos en casos concretos para tratar de prevenirlos.

Como complicación añadida a la hora de crear estos sistemas de registro está la situación económica actual, que no es favorable y puede dar lugar a que se considere que hace falta invertir esfuerzos en otras áreas antes de crear unos registros que hasta ahora ni existían y de los cuales el personal no conoce la utilidad.

La bibliografía disponible sobre estudios realizados para cuantificar los errores asistenciales que se producen en sanidad indica que gran parte de estos estudios se han llevado a cabo en UCIs, lo cual demuestra la importancia que tiene la vigilancia de incidencias en estas unidades. Esto se puede ver en la **Figura 4** que representa la búsqueda bibliográfica de este tipo de estudios realizada por el Ministerio de Sanidad para su informe *Sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos* en 2009⁽²⁾.

De hecho muchos de los sistemas de registro de incidentes de los países citados anteriormente han sido desarrollados para UCIs o servicios de Anestesia, como hemos visto con el del Hospital de Alcorcón. Y esto es porque en estas unidades hay mayores índices de errores asistenciales y ocurren más incidentes críticos tal como demuestran los estudios realizados al respecto.⁽²⁾

Figura 4: Ámbito de aplicación de los estudios encontrados

| ÁMBITO DE APLICACIÓN | PORCENTAJE |
|----------------------------|------------|
| Sector sanitario | |
| General | 35,0 |
| UCI | 21,0 |
| Transfusiones de sangre | 14,0 |
| Anestesia | 7,0 |
| Pediatría | 4,6 |
| Cirugía | 4,6 |
| Otros | 11,6 |
| Sector no sanitario | |
| Industria petrolera | 2,3 |

4.2. ANÁLISIS INTERNO

Un sistema de registro de eventos adversos tiene como objetivo final la mejora de la seguridad de los pacientes, y para que esta finalidad se pueda cumplir todas las personas involucradas deben tener este objetivo claro. El personal sanitario por lo general desconoce estos sistemas y desconfía de su utilidad. Por esto, es muy importante inculcar una “Cultura de Seguridad” que les motive a realizar registros de cualquier incidente o evento adverso que pueda sufrir el paciente.

Realmente el proceso de registro no es sencillo, y aún se complica más en las Unidades de Cuidados Intensivos, en las que la gravedad del paciente y su complejidad hacen difícil la clasificación del suceso y su causa. Por ejemplo, una intubación fallida sería para algunos un evento adverso relacionado con la vía aérea, mientras que otros lo encuadrarían en los eventos adversos secundarios a procedimiento. Una clara prueba de ello es el estudio SYREC, en el que de los 1467 incidentes comunicados durante el día del estudio, los revisores cambiaron de clase de incidente 590, es decir, un 40'2 % de los incidentes se tipificaron inicialmente en una clase errónea.⁽⁶⁾

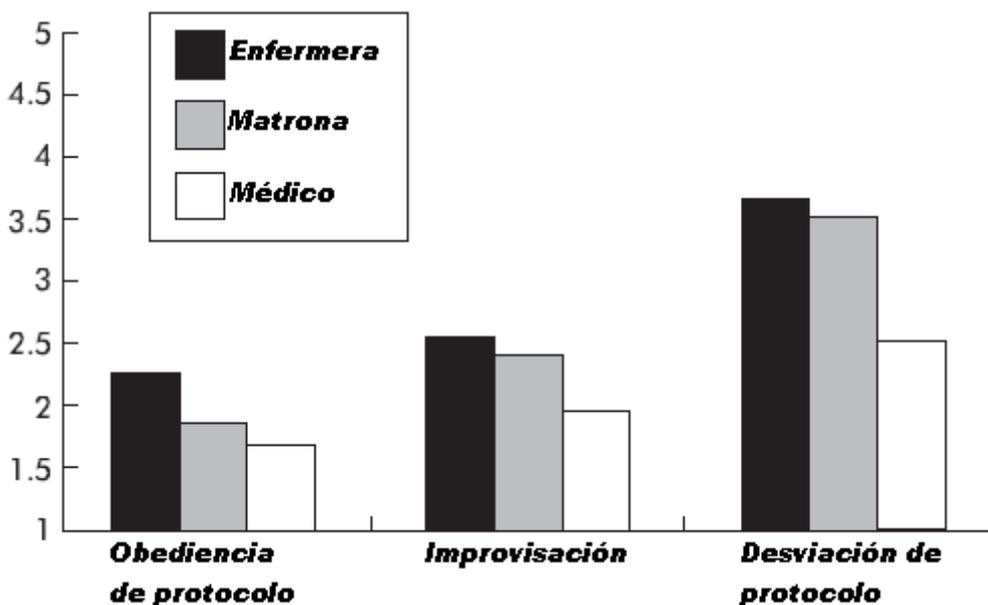
Por otra parte, las Unidades de Cuidados Intensivos son buenas candidatas para la introducción de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos. Si bien se ha dicho que son unidades que requieren estos sistemas, también cuentan con elementos que van a facilitar su implementación y su continuidad. Así, el hábito de registro, el ratio enfermera-paciente y la elevada proporción de profesionales jóvenes, hacen que sea una unidad con mayor facilidad para el cambio y la adopción de nuevos elementos en la asistencia al paciente.

Existen múltiples elementos que pueden interferir en la notificación de incidentes y eventos adversos, y estos se agrupan bajo el calificativo de “Barreras para la notificación”. Muchas de estas barreras pueden deberse a condicionantes externos como pueden ser la desconfianza en el sistema, el miedo a posibles consecuencias o no darle la importancia necesaria. Otras dependen directamente del sistema de registro, puesto que si no es un sistema que facilite la comunicación de la incidencia de forma clara y sencilla, el personal puede decidir no notificar por motivos de carga de

trabajo y complejidad. Y también pueden existir barreras en relación con la jerarquía sanitaria y el tipo de evento ocurrido. A este respecto, en Gran Bretaña se realizó un estudio *Barriers to incident reporting in a healthcare system*⁽⁸⁾ del que se extrajeron las siguientes conclusiones (**Figura 5**):

- El personal de mayor edad tiende a notificar menos.
- Los médicos registran menos errores que las enfermeras.
- Los sucesos se notifican en mayor medida cuando suponen un daño o mal resultado en el paciente y cuando se deben a desviaciones de protocolos establecidos.
- Muchos incidentes sin daño quedan sin notificar.

Figura 5: Registros según tipo de profesional y causa del suceso



Queda claro que existen muchas barreras a la notificación una vez se ha establecido el sistema de registro, y también que el registro de errores supone un incremento en la carga de trabajo. Además, puesto que el registro debe ser preferiblemente voluntario, es un sistema que apela a la responsabilidad de los

profesionales para su cumplimiento. En consecuencia, es muy importante remarcar la necesidad de este sistema para la mejora de la seguridad de los pacientes y de la calidad del servicio. El registro de incidentes conforma el primer paso necesario para controlar los errores prevenibles ya que permite aprender de errores cometidos por varias causas y personas distintas, lo cual puede evitar que se repitan incrementando no sólo la seguridad del paciente sino también la confianza del profesional en las actividades que realiza.

En definitiva, un buen sistema de registro de incidentes y eventos adversos puede reportar grandes beneficios, siendo el más importante de ellos la disminución del daño evitable en el paciente, y es por esto que fue declarado como estrategia clave por el Institute of Medicine (IOM).⁽²⁾ El beneficio también afecta a los propios profesionales, por lo que el coste de aprender a notificar los errores asistenciales e incrementar levemente la carga de trabajo no parece tan alto.

5. Matriz DAFO

| Debilidades | Amenazas |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Escasa formación del personal en el manejo de la herramienta • Necesidad de motivación de todo el personal que va a ser implicado • Complejidad para la clasificación de errores asistenciales en las Unidades de Cuidados Intensivos • Inexperiencia en registros de este tipo • Incremento de carga de trabajo • Tendencia a no registrar incidentes sin daño para el paciente • Elevada rotación del personal | <ul style="list-style-type: none"> • Desconocimiento general en cultura de seguridad y sistemas de registro de incidentes • Desconfianza y miedo en la notificación de errores asistenciales • Carencia de un marco jurídico apropiado que regule los sistemas de registro • Situación de crisis económica |
| Fortalezas | Oportunidades |
| <ul style="list-style-type: none"> • Elemento de mejora de la seguridad de los pacientes y la calidad del servicio • Reconocido como estrategia clave • Elevada proporción de profesionales jóvenes en la UCI • Elevado ratio enfermera-paciente • Hábito de registro de todo cuanto sucede al paciente de UCI • Seguimiento estricto del paciente • Disponibilidad de herramientas electrónicas que permitan la introducción del sistema de registro | <ul style="list-style-type: none"> • Importancia creciente de la seguridad clínica y la calidad asistencial • Existencia de sistemas de farmacovigilancia en España • Existencia de sistemas de registro con buenos resultados en otros países • Existencia de Planes de Calidad que demandan estos sistemas en España • Mayor cantidad de errores en UCI que en otras unidades • Múltiples estudios sobre seguridad clínica en UCI |

ANÁLISIS INTERNO:

- **DEBILIDADES**

Por un lado, están las debilidades que residen en el propio sistema en sí, puesto que todo nuevo sistema requiere un incremento de esfuerzo a la hora de su aprendizaje y su implementación. Esto se señala en el cuadro anterior mediante los puntos de incremento de carga de trabajo, necesidad de formación y motivación del personal y complejidad en la notificación.

Por otro lado, estarían las debilidades propias del personal que va a ser implicado en el proceso de registro, ya que no tiene costumbre de registrar este tipo de sucesos. Además está la elevada rotación de personal, que se produce de forma más marcada en el personal de enfermería que en otros profesionales de estas unidades. Esto no va a favorecer la continuidad del registro.

- **FORTALEZAS**

Las fortalezas se encuentran principalmente en las características de la UCI que facilitan la implementación de estos sistemas de registro. Y es que el personal de estas unidades suele ser joven, lo cual se acompaña de una mayor motivación y disposición al cambio. Además el seguimiento que se hace de los pacientes de UCI y la costumbre de registrar la evolución del paciente de forma horaria facilitan que los profesionales detecten cualquier incidencia o evento adverso y lo puedan registrar una vez dispongan de los medios y la formación para ello.

ANÁLISIS EXTERNO:

- **AMENAZAS**

Las amenazas relacionadas con el desconocimiento y la desconfianza del registro de errores asistenciales se podrían solventar mediante la formación del personal. Las relativas a el estado jurídico y económico dependen de la política de España y de la importancia que esta quiera dar o no a estos sistemas.

Puesto que estas últimas amenazas no pueden ser abordadas en este trabajo, el hospital deberá ser quien lidere y gestione su propio sistema de registros hasta que cambie la situación.

- **OPORTUNIDADES**

Las oportunidades de la propuesta se encuentran en la demanda que existe en España de sistemas de registro de incidentes, según vemos en algunas Leyes y Planes de Calidad, en la importancia que se les está dando a nivel global y en las experiencias de otros países más avanzados.

En España, pese a que no existen apenas sistemas de registro de incidentes y eventos adversos, sí existen sistemas de farmacovigilancia cuyo fundamento es el mismo, sólo que estos se limitan a los eventos adversos relacionados con la medicación. Esto es una oportunidad para la propuesta ya que de la misma manera que funciona el registro de errores de medicación en su prevención y control, funcionaría el registro de errores causados por cualquier otro factor.

Las oportunidades se incrementan al hablar de una propuesta de sistema de registro para una UCI. Esto se debe a que existe un interés mayor en la seguridad clínica de estas unidades, probado por el mayor número de estudios de investigación que existen respecto a otras unidades, y justificado porque estos estudios indican que los errores en estas unidades son más frecuentes que en otras.

6. Propuesta de intervención

Tomando como base todo lo expuesto anteriormente, la propuesta de este trabajo consiste en un sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una Unidad de Cuidados Intensivos. Las características de este sistema de registro han sido elegidas en base a la experiencia de distintos sistemas de registro de otros países y teniendo en cuenta que estas características concuerden con las unidades y el personal al que van dirigidas. El perfil de unidad elegido es una Unidad de Cuidados Intensivos polivalente, con pacientes adultos tanto programados como de urgencia y en la que los médicos responsables sean especialistas en Medicina Intensiva. Se ha elegido este perfil ya que es el tipo de UCI más habitual en España y abarca a su vez todos los tipos de paciente crítico. Por esto, podría utilizarse también en cualquier tipo de Unidad de Cuidados Intensivos más específica como las Unidades Coronarias, de grandes quemados o postquirúrgicas. Incluso podría extrapolarse a UCIs pediátricas.

6.1. PROPUESTA DE SISTEMA DE REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

El primer elemento de la propuesta es el propio nombre del sistema. Parece más adecuado nombrarlo sistema de registro que sistema de notificación puesto que la acepción de *notificar* engloba a terceras personas a las que va dirigida la notificación, sin embargo, *registrar* no es una acción dirigida a otro individuo. Por esto, un denominado *sistema de notificación de incidentes y eventos adversos* puede hacer pensar al profesional sanitario que se le está pidiendo dar cuenta de sus errores a alguien, mientras que el *sistema de registro de incidentes y eventos adversos* no genera tal sensación.

GESTIÓN DEL SISTEMA DE REGISTRO

Existen muchos tipos de gestión dependiendo de las circunstancias de cada país o cada hospital: el sistema centralizado, pseudocentralizado, privado, autogestionado, y el americano, que combina muchas instituciones en su gestión.

El tipo de gestión elegido para esta propuesta es la autogestión, debido a que los sistemas centralizado y pseudocentralizado requieren la participación del Estado en su gestión a través del Ministerio de Sanidad y la modificación de la legislación, el sistema

privado requiere una empresa privada que se encargue de la gestión de forma externa al hospital, y el americano también implica a diversas instituciones. Por lo tanto, un sistema autogestionado sería el único plausible en España en estos momentos, y a su vez el más sencillo en cuanto a la implicación de personal. Este tipo de gestión se emplea en países como Suiza.

Profundizando en el sistema de gestión, habría que crear unos líderes encargados de favorecer la implementación del registro y su continuidad. Las funciones concretas a desarrollar serían el análisis estadístico y priorización de los sucesos registrados, el análisis causa-raíz de aquellos eventos adversos más graves y la creación de protocolos y medidas de prevención.

Los responsables del sistema de registro serían:

- Servicio de calidad del hospital.

Se encargaría de acceder al sistema de registro, revisar los incidentes y eventos adversos registrados y realizar informes cada cuatro meses con los eventos adversos o incidentes priorizados para remitirlos a la UCI. Cuatro meses es un periodo lo suficientemente amplio como para contar con varios registros, pero un periodo más largo podría favorecer la acumulación del trabajo de revisión de los sucesos registrados.

- Responsables de la UCI (jefe de servicio y jefa de unidad) o personal de la unidad.

Analizarían los sucesos priorizados por el servicio de calidad profundizando en su mecanismo de producción mediante análisis causa-raíz y proponiendo medidas de prevención futura. También expondrían de forma anual al personal de la unidad algunos de los errores más destacables teniendo en cuenta los más frecuentes y los más graves.

Al ser analizados los datos de forma interna, resulta más sencillo estudiar las causas y hacer un seguimiento de los errores. Los resultados en principio son de

interés exclusivo para el hospital, no hay porqué difundirlos ni publicarlos. En caso de que aumentara el interés de otros hospitales o se quisieran realizar estudios al respecto sería necesario conceder permiso.

OBLIGATORIO VS VOLUNTARIO

El sistema de registro de incidentes y eventos adversos propuesto en este trabajo es voluntario, ya que el objetivo es mejorar la seguridad del paciente y la calidad del servicio e involucrar al personal haciéndolos responsables de esa seguridad y calidad. Todo sistema obligatorio viene impuesto y limita la responsabilidad del trabajador ya que no elige si registrar o no registrar un error asistencial. Además crea dudas sobre el objetivo del sistema de registro puesto que parece que busca la confesión de errores y los culpables, y esto crea rechazo. Sin embargo, un sistema voluntario hace partícipes a los profesionales que han colaborado, de todos los beneficios que se pueden generar, lo cual es un elemento motivador que va a favorecer que haya mayor cantidad de incidentes o eventos adversos que se registren.

ANONIMATO Y CONFIDENCIALIDAD

El anonimato está asegurado puesto que el sistema no pedirá la identificación de los notificantes y por lo tanto el registro es anónimo. La confidencialidad no está regulada por ley, por lo tanto ante una demanda judicial el juez podría acceder al registro. Sin embargo, excepto orden judicial, el sistema será confidencial. Para ello cuenta con una contraseña que sólo permite acceder a él a las personas implicadas en el proceso.

FORMATO DE REGISTRO

En los sistemas de registro de otros países abordados en este trabajo hay diversas formas de notificación: telefónica, mediante papel y electrónica. Esta propuesta se limita a la vía electrónica, mediante sistema informático.

La herramienta informática deberá tener una clave de acceso, por seguridad, que todos los potenciales notificantes deberán conocer. Será una contraseña única de forma que no pueda reconocerse a la persona notificante.

Es una manera óptima de registro de incidencias puesto que las almacena todas juntas y puede facilitar la priorización y el análisis estadístico al clasificar los eventos, cuantificar su frecuencia y calificar su gravedad otorgándole una puntuación, de forma que el personal del servicio de calidad pueda ver los eventos más graves y frecuentes, valorar su posible prevención y así elaborar el informe para la UCI.

En cuanto a la persona que puede notificar también existen diversas opiniones. En algunos sistemas de registro extranjeros se incluye a todo el personal sanitario y en otros también puede notificar el paciente e incluso la familia. Sin embargo, sería suficiente que registraran los médicos y las enfermeras, ya que en este caso la búsqueda de calidad la promueve el propio hospital mediante la revisión de sus prácticas, por lo que el paciente y la familia no serían necesarios. En cuanto al resto de personal sanitario, tampoco sería necesario ya que el médico y la enfermera son los últimos responsables del paciente, por lo que el médico debería registrar las acciones que atañen a su rango y la enfermera tanto sus propias acciones como las de las personas de su equipo (auxiliares, celadores etc.). Otros errores que puedan producirse, como incidencias en traslados del paciente o problemas con otros servicios de soporte, podrían ser registrados por cualquiera de los dos profesionales.

Resulta más fácil obtener unos registros de calidad que cumplan las condiciones necesarias y sean homogéneos, si el número de personas que intervienen en su redacción no es elevado. Además ante cualquier suceso (incidente o evento adverso), tanto el médico como la enfermera deben estar informados, puesto que son los responsables de la atención al paciente y por lo tanto pueden registrarlo.

TIPO DE EVENTOS COMUNICADOS Y FORMA DE COMUNICARLOS

En función de la gravedad del suceso extraída de las consecuencias que ha provocado en el paciente, habrá que clasificar las incidencias en:

- Incidentes: *“acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma.”*⁽²⁾
- Evento adverso leve: lesión producida como consecuencia de la asistencia sanitaria, que da lugar a un daño temporal y reversible en el paciente.
- Evento adverso grave: lesión producida como consecuencia de la asistencia sanitaria, que da lugar a un daño irreversible o permanente en el paciente. Se incluyen aquellas acciones que han contribuido a la muerte del paciente o que han puesto en riesgo su vida.

Es frecuente, según indica la bibliografía, que el personal que registra los errores asistenciales, otorgue más importancia a los eventos adversos puesto que son los que producen algún daño al paciente. Sin embargo resulta muy importante registrar los incidentes, aunque no hayan dañado al paciente, como medida proactiva de prevención de eventos adversos.

Los sucesos, además de clasificarse en función de su gravedad, se van a clasificar en función de su tipología. Para ello, en este trabajo se proponen las categorías definidas en el estudio *Major sources of critical incidents in intensive care*⁽⁹⁾ con alguna modificación, de forma que las categorías serían:

- Errores relacionados con los equipos → En este grupo se incluyen todos los fallos de aparataje (monitores, diálisis, bombas de perfusión, respiradores, etc.), las desconexiones de tubuladuras o monitores y el mal manejo de maquinaria por desconocimiento u otras causas.
- Errores de medicación → Es uno de los grupos más claros, ya que incluye cualquier incidente o evento adverso relacionado con la medicación por lo que los sucesos que pertenecen a este grupo no generan duda en su clasificación.
- Errores relacionados con caídas → Se incluyen todas las caídas de pacientes, ya sean por no tener barreras de contención necesarias, por agitación del paciente

o en las transferencias cama-sillón, independientemente de la consecuencia que la caída tenga para el paciente.

- Errores relacionados con la práctica clínica → Engloba todas las lesiones derivadas de la atención y cuidado del paciente que no correspondan al grupo de “equipos electrónicos”, ni sean errores de medicación ni caídas. En este grupo estarían las úlceras por presión, las complicaciones derivadas de la colocación o mantenimiento de sondas y catéteres, las extubaciones accidentales, salidas de sondas o extravasación de catéteres.
- Errores relacionados con los hemoderivados → Incluyen cualquier reacción transfusional o incidente en el que no se llega a poner el hemoderivado pero se detecta una equivocación por ejemplo en el grupo sanguíneo enviado.
- Errores relacionados con la administración del hospital → Este último grupo se refiere a los errores asistenciales ocurridos en cualquier lugar fuera de la UCI (traslados de pacientes, errores de cocina etc.), y en la UCI en relación a la gestión de camas y de material, en ocasiones en las que falte algún material necesario para la atención del paciente. También estarían en este grupo todos los errores de identificación del paciente o extravíos de documentos.

El registro de incidentes y eventos adversos según se propone en este trabajo constaría de:

- Especificación de persona que registra (médico o enfermera), cuyo objetivo es la posibilidad de utilizar este dato para estudios posteriores en los que se valore los rangos de registro de errores asistenciales de cada uno.
- Clasificación del suceso según su tipo y gravedad.
- Clasificación del suceso en prevenible o no prevenible. Dato interesante para estudios posteriores también.

- Descripción del suceso en la que se especifique qué ha ocurrido, qué posibles causas han favorecido la producción del incidente o evento adverso y las consecuencias concretas para el paciente si las ha habido.

Es importante la descripción del suceso para su posterior análisis y para detectar posibles errores en la clasificación. Aunque la clasificación sirva para el análisis estadístico de los incidentes y eventos adversos ocurridos, es esencial saber que un error relacionado con los equipos ha sido concretamente un fallo de un respirador y que la consecuencia en el paciente, además de corresponder a un evento grave, ha sido la muerte; puesto que es la descripción del suceso la que va a ayudar a elaborar una estrategia de prevención o a determinar las medidas a tomar para que no se vuelva a repetir.

En la **Figura 6** se muestra el modelo de sistema de registro propuesto. Además, en el **Anexo III** se incluyen tres fichas del modelo propuesto cumplimentadas en base a tres casos prácticos.

Figura 6: Modelo de sistema de registro propuesto

| |
|--|
| <p>1. Persona que registra</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Médico<input type="checkbox"/> Enfermera |
| <p>2. Tipo de suceso</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Equipos<input type="checkbox"/> Medicación<input type="checkbox"/> Caídas<input type="checkbox"/> Práctica clínica<input type="checkbox"/> Hemoderivados<input type="checkbox"/> Administración |
| <p>3. Gravedad del suceso</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Incidente<input type="checkbox"/> Evento adverso leve<input type="checkbox"/> Evento adverso grave |
| <p>4. ¿Podría haberse prevenido?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sí<input type="checkbox"/> No |
| <p>5. Descripción del suceso</p> <p><i>¿Qué ha pasado?</i></p> <div style="border: 1px solid red; height: 40px; width: 100%;"></div> <p><i>Posibles causas</i></p> <div style="border: 1px solid red; height: 40px; width: 100%;"></div> <p><i>Consecuencias para el paciente</i></p> <div style="border: 1px solid red; height: 40px; width: 100%;"></div> |

6.2. PROPUESTA DE IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE REGISTRO

La implementación de este sistema de registro debería realizarse de forma escalonada. Como primer paso estaría la formación de todo el personal implicado, una vez formados podría introducirse el sistema y posteriormente se podrían ir mejorando posibles problemas que surjan.

Los pasos a seguir, en orden cronológico, serían los siguientes:

1. Formación del equipo líder

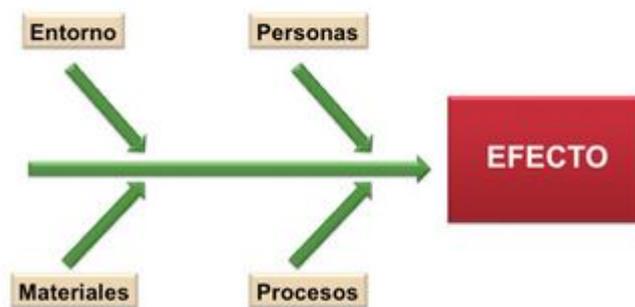
Estaría formado por el Servicio de Calidad del hospital y los responsables principales de la UCI (jefe de servicio médico y jefe de unidad de enfermería). Para su formación tienen que tener claro el objetivo del sistema de registro de incidentes y eventos adversos, y el papel que juega dentro de la seguridad y la calidad asistencial. También sería interesante comentar la situación de otros países más avanzados respecto a estos sistemas para que vean la aceptación que está habiendo a nivel global.

Su función principal sería liderar el proceso motivando al personal a realizar registros, favoreciendo la continuidad del sistema y supervisando que los registros se elaboran de manera correcta y cada vez que ocurre un incidente o evento adverso. Además se ocuparían de otras funciones que permiten el aprendizaje de los errores registrados. Y estas son :

- Servicio de Calidad → revisar los incidentes y eventos adversos registrados para realizar informes sobre aquellos priorizados cada cuatro meses. Para ello, con ayuda del programa informático que puede asignar puntuaciones a los eventos según su gravedad, y contar la frecuencia de cada uno; deberán destacar aquellos más graves y frecuentes y revisar cada suceso registrado por si consideran que ha sido mal clasificado o que es destacable pese a que el programa informático no la haya priorizado.

- Responsables de la UCI → revisar los sucesos priorizados, diseñar medidas de prevención y comunicarse con todo su equipo de forma anual para transmitir los errores más importantes y las nuevas medidas. Deberán analizar mediante el método “causa-raíz” las posibles causas de cada incidencia registrada, y proponer medidas frente a estas. El método “causa-raíz”, representado mediante el “diagrama de Ishikawa” o “espina de pescado” (**Figura 7**) consiste en registrar un error, escribir todas las causas que han podido contribuir a que este error ocurra e ir analizándolas una por una.

Figura 7: Diagrama de Ishikawa



Fuente: Google

Por último habría que explicar las características del sistema propuesto, tal como se resume en la **Figura 8**, y comentar la situación legal para que valoren las repercusiones que pueden tener a este nivel.

Figura 8: Tabla resumen del sistema de registro de incidentes y eventos adversos propuesto

| Forma de gestión | Autogestión |
|-------------------------------------|---|
| Obligatorio vs voluntario | Voluntario |
| Anonimato y confidencialidad | Anónimo, indicación de puesto laborar exclusivamente Confidencialidad ante personas ajenas al proceso excepto orden judicial |
| Formato de registro | Electrónico. Acceso mediante clave |
| Persona que registra | Médicos y enfermeras responsables |
| Eventos registrados | Incidentes y eventos adversos clasificados por tipología y gravedad |

2. Formación del personal de la Unidad de Cuidados Intensivos

Es el elemento clave en la implementación del sistema de registro, ya que la importancia que el personal que va a realizar los registros le dé o no al sistema va a ser lo que va a condicionar su utilidad. Esta formación se podría impartir en una sesión, alrededor de una semana antes de introducir el sistema. También sería interesante que acudieran a esta sesión los responsables del registro.

Los temas a tratar serían los siguientes:

- Concepto de “cultura de seguridad”.

La cultura de seguridad es una postura a adoptar por la empresa en la que se acepta que los errores ocurren y por eso se comparten entre todos, para aprender de ellos de forma que se pueda prever dónde y cuándo pueden

ocurrir de una manera más certera. Por lo tanto, no trata de juzgar a nadie ni menos es un sistema punitivo. Dentro de esta cultura de seguridad, los sistemas de registro de eventos adversos son la pieza clave, por eso se añadiría la explicación del sistema propuesto: cuáles son sus características y su funcionamiento.

- Cumplimentación de los registros.

Puesto que el personal que va a realizar los registros es el que trabaja en la unidad, lo importante es que ellos sepan cómo hacerlo de manera correcta. Para ello, habría que explicar cada componente de la ficha de registro concretando la función que tiene. También habría que definir cada tipo de suceso (caídas, práctica clínica, medicación etc..) y cada nivel de gravedad (incidente, evento adverso leve y evento adverso grave). Sería interesante poner ejemplos de cada tipo de suceso y realizar algún caso práctico para ver cómo rellenarían la ficha. Además, en el programa informático cada opción a marcar constará de un hipervínculo en el que se explique a qué se refiere esa opción para evitar confusiones.

El objetivo de la formación, tanto de los líderes como del personal de la UCI, es doble. Por un lado, el aprendizaje del sistema, y por otro, la motivación de estos profesionales en la mejora de la seguridad de la asistencia, ya que esta es la mejor herramienta para que funcione el sistema de registro de incidentes y eventos adversos.

3. Implantación del sistema de registro de incidentes y eventos adversos propuesto

Una vez formado el personal, se instala la herramienta informática con la clave de acceso y a partir de ese momento, puesto que es un sistema de autogestión, los responsables del sistema serán los encargados de solventar los problemas que puedan surgir. En caso de problemas informáticos, los informáticos del propio hospital podrán resolverlos o mejorarlos.

4. Estudios posteriores

Con el tiempo se podrán realizar estudios para monitorizar la incidencia de errores asistenciales y comprobar si de verdad ha disminuido, analizar los porcentajes de sucesos que son registrados y qué tipo de profesionales registran más, o estudiar qué errores son más frecuentes, qué porcentaje de cada nivel de gravedad hay o qué cantidad de errores se pueden prevenir respecto del total.

7. Bibliografía y fuentes consultadas

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico 2009.
2. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol L. Sistemas de Registro y Notificación de Eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
3. Aranaz JM, Aibar C, Ruiz P, Vitaller J. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
4. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
5. Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Cuidados Intensivos: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
6. Ministerio de Sanidad y Política social. Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
7. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29 de mayo de 2003.
8. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
9. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE núm. 270 de 11 de noviembre de 2006.

10. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298 de 14 de diciembre de 1999.
11. Ministerio de Sanidad y Política Social. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
12. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. Qual Saf Health Care 2002;11:15–18.
Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/11/1/15.full.pdf+html> (18/03/2013)
13. Welters ID, Gibson J, Mogk M, Wenstone R. Major sources of critical incidents in Intensive Care. Critical Care 2011, 15: R2 32.
Disponible en: <http://ccforum.com/content/pdf/cc10474.pdf> (18/03/2013)

OTRAS FUENTES BIBLIOGRÁFICAS CONSULTADAS

- Institute of Medicine. To err is human: Building a safer health system. Kohn L, Corrigan J, Donaldson M, editores. Washington, DC: National Academy Press; 1999.
Disponible en: http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9728#toc (18/03/2013)
- Ministerio de Sanidad y Política Social. Estándares de calidad de cuidados para la seguridad del paciente en los hospitales del SNS. Proyecto SENECA: informe técnico 2008. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- Diccionario de la Real Academia de la lengua Española. Vigésima segunda edición.

8. Anexos

8.1. ANEXO I: MOTORES DE BÚSQUEDA

La búsqueda bibliográfica comenzó con una búsqueda general en www.google.es para conocer el estado de la cuestión. Después contrasté la información encontrada con la situación del hospital en el que trabajo y valoré las posibilidades de realizar una propuesta circunscrita a un hospital en concreto. Pero existen muchas dificultades por la falta de legislación que regule los sistemas de registro. Tras analizar la situación con la directora del proyecto, decidimos hacer una propuesta a nivel teórico. Así continué la búsqueda bibliográfica empleando fuentes más específicas.

Los motores de búsqueda fueron los siguientes:

- www.google.es → Empleando las palabras clave “registro de incidentes cuidados intensivos”

De los resultados obtenidos escogí aquellas publicaciones del ministerio de sanidad porque al ser un organismo oficial, son las que mejor representan la situación real de los sistemas de registro en España.

- Pubmed, www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed → Empleando las palabras del MeSH “Incident reporting system” y cómo límites: free full text available, spanish, english y humans.

Obtuve 90 resultados de los cuales seleccioné los artículos *Major sources of critical incidents in Intensive care* y *Barriers to incident reporting in a Healthcare system*, ya que consideré su contenido apropiado y formativo para basar mi propuesta.

- Página oficial del Ministerio de Sanidad, www.msc.es → Tras haber leído los documentos encontrados, utilicé esta fuente para buscar concretamente el Plan de Calidad de 2006 y los estudios ENEAS y APEAS, puesto que se citaban en los documentos leídos y me interesaba emplearlos en mi trabajo.
- Boletín oficial del Estado, www.boe.es → Realicé una búsqueda específica de algunas leyes concretas, como la Ley de cohesión y calidad y la Ley de protección de datos, ya que las necesitaba para argumentar el marco legal existente para mi propuesta.

- www.google.es → Además de emplear este buscador para la búsqueda inicial, lo utilice para buscar definiciones en el Diccionario de Real Academia de la lengua española (www.rae.es) y otros estudios concretos, como el *Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente* de la OMS.

8.2. ANEXO II: ARTÍCULO DE PUBLICACIÓN

Para la elaboración del trabajo con formato de artículo de publicación he seleccionado la normativa de publicación de la revista **Pulso** del Colegio Oficial de Enfermería de Navarra. Dentro de esta normativa, he seleccionado las reglas pertenecientes a revisiones bibliográficas, puesto que no existen normas específicas para propuestas y en definitiva, el trabajo consiste en una propuesta derivada exclusivamente de una revisión bibliográfica, ya que no se han recogido datos de ningún hospital.

Las normas de publicación acatadas son las siguientes:

REVISIONES BIBLIOGRÁFICAS

Trabajos realizados mediante el análisis, comparación, interpretación y adaptación a una situación concreta de la bibliografía existente sobre un tema determinado. En las revisiones, los autores deben estructurar sus trabajos del siguiente modo:

- **Resumen.** Tendrá una extensión máxima de 250 palabras
- **Introducción.**
- **Exposición del tema analizado.**
- **Conclusiones de los principales elementos de la exposición.**
- **Bibliografía.**

Características:

- Los trabajos sobre revisiones bibliográficas tendrán una extensión máxima de 2.400 palabras (incluida la bibliografía).
- El número de tablas y figuras no superará las 6.

Fuente: enfermerianavarra.com

SISTEMA DE REGISTRO DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS PARA UNA UCI

Autoras:

María Valencia Leoz (Diplomada Universitaria en Enfermería)

Juana Hermoso de Mendoza Cantón (Diplomada Universitaria en Enfermería, jefa de unidad de enfermería del CHN)

Dirección de contacto: mvalencia705@hotmail.com

RESUMEN

Los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos son un método de notificación y cuantificación de los errores que se producen en la asistencia sanitaria. Su objetivo es que todo el personal aprenda de estos errores a través su difusión y se puedan elaborar medidas de prevención a través de su análisis. Suponen una herramienta a favor de la seguridad clínica y por lo tanto de la calidad asistencial.

La existencia de estos sistemas en España es prácticamente nula, sin embargo, en otros países (principalmente anglosajones) representan un instrumento más dentro de la atención sanitaria.

Tras comparar la situación de España con la de otros países y analizar algunos de los sistemas de registro disponibles en estos países, este trabajo elabora una propuesta de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una UCI española. La decisión de realizar esta propuesta para una UCI se debe al papel fundamental que ejerce la seguridad clínica en estas unidades conforme a la bibliografía encontrada.

La propuesta consiste en un sistema de registro electrónico, de acceso restringido y autogestionado por el propio hospital. Sería un sistema anónimo, voluntario, confidencial y no punitivo. En su utilización intervendrían: el servicio de calidad del hospital y los responsables de la UCI, que ejercerían el liderazgo del sistema

y su revisión; y los médicos y enfermeras de la UCI, que se encargarían de elaborar los registros conforme suceden los incidentes o eventos adversos.

INTRODUCCIÓN

El propósito de este trabajo es realizar una propuesta de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos para una Unidad de Cuidados Intensivos española que permita la vigilancia de errores asistenciales que en ella se producen, con la finalidad de elaborar estrategias de prevención posteriormente. Un proyecto que parece necesario en base a la bibliografía consultada y a la situación de España.

La elección de la UCI como unidad para la cual se va a realizar la propuesta se debe al riesgo incrementado que tienen los pacientes de esta unidad de sufrir errores asistenciales por la cantidad de procedimientos agresivos a los que están sometidos. Además, la consecuencia de estos errores asistenciales puede ser más grave que en otras unidades debido a la situación crítica del paciente.

EXPOSICIÓN DEL TEMA ANALIZADO

Sistemas de registro de incidentes y eventos adversos

La seguridad del paciente se define como la *prevención y mejora de los resultados adversos o lesiones derivados de procesos de atención sanitaria. Esos eventos comprenden «errores», «desvíos» y «accidentes». La seguridad surge de la interacción entre los componentes del sistema; no reside en una persona, un dispositivo o un departamento.*⁽¹⁾

Dentro de la seguridad clínica, existen los sistemas de registro de incidentes o eventos adversos, que son un método relativamente sencillo de medición de seguridad por medio de la cuantificación de errores asistenciales sufridos por los pacientes.

Las variables cuantificadas por los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos comprenden todo tipo de sucesos en los que se ha producido una desviación de la normalidad en la asistencia por múltiples causas.

Muchos estudios han tratado de cuantificar los errores asistenciales, para dar la importancia necesaria a la seguridad clínica. En España los estudios sobre seguridad

más importantes son el *Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización* (ENEAS 2005)⁽²⁾, que estima una incidencia de eventos adversos del 10% en los pacientes hospitalizados, similar a otros estudios como el de Reino Unido; y el *Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud* (APEAS 2008)⁽³⁾, que indica que el porcentaje de eventos adversos en atención primaria es inferior al porcentaje de hospitalizada, pero que en términos absolutos es importante por la alta frecuentación de atención primaria, causando una incidencia de alrededor de siete de cada cien ciudadanos por año.

Se puede deducir de todos estos estudios, que la incidencia de errores asistenciales sobre los pacientes es lo suficientemente elevada como para plantear medidas que la reduzcan. Hay que añadir también, que los errores asistenciales no suponen un simple deterioro en los niveles de calidad, sino que pueden producir daño al paciente, lo que a su vez va a generar daño en la familia y daño en la institución sanitaria y los profesionales sanitarios. Producen por tanto elevados costes tangibles (como el incremento del gasto sanitario) e intangibles (como el sufrimiento humano).

La producción de un error asistencial es un proceso complejo, en el que intervienen muchas causas. Para poder estudiar cómo se ha producido es necesario que haya sido registrado de forma detallada. Así, se podrán analizar las causas que han favorecido que ocurra ese error asistencial y se procurará prevenirlas en el futuro modificando protocolos o elaborando nuevas medidas de prevención.

Los elementos que habría que registrar son:

- Incidentes o eventos adversos.

Teniendo en cuenta que el incidente se da cuando el paciente no sufre daño alguno y que los eventos adversos se pueden clasificar en leves o graves siendo los primeros aquellos en los que el paciente sufre un daño transitorio y los segundos aquellos en los que sufre un daño permanente o la muerte.

- Causas del incidente o evento adverso.

La persona que notifica debe indicar la causa o causas que según su parecer favorecieron el suceso. Habitualmente concurren más de una causa.

- Evitabilidad del incidente o evento adverso.

Resulta interesante indicar si el error asistencial era evitable o no, puesto que aquellas evitables teóricamente se podrían prevenir, y esto ayudaría a las personas que posteriormente hacen análisis causal de los acontecimientos a poner medidas preventivas.

Los sistemas de registro además, tienen unas condiciones que pueden favorecer en mayor o menor medida su uso. Dentro de estas condiciones están:

- Voluntariedad del sistema.

Existen sistemas obligatorios y sistemas voluntarios. La condición de voluntarios va a permitir que la persona que notifica reconozca la finalidad del registro como algo a favor de la seguridad del paciente, mientras que si es obligatorio se teme más la “búsqueda de culpables”.

- Tipo de gestión.

La gestión del sistema de registro podría ser de muchos tipos, si bien podría tratarse de un sistema público gestionado desde el Ministerio, también podría encargarse de su gestión una empresa privada o el propio hospital llevando a cabo un sistema de autogestión.

- Formato de notificación.

El formato puede ser único o múltiple, incluyendo medios telefónicos, electrónicos o a través de papel.

- Personas que notifican.

Se debe especificar en cada sistema de registro quién puede notificar, ya que cabría la posibilidad de que los propios pacientes notificaran o incluso sus familiares.

- Anonimato y confidencialidad.

El registro anónimo puede favorecer que las personas notifiquen las incidencias. La confidencialidad vendrá regulada por la legislación, y esta legislación debería asegurar que el sistema de registro no fuera punitivo, ya que de otra forma habría índices muy bajos de registro.⁽⁶⁾

En países anglosajones principalmente, existen sistemas de registro de incidentes y eventos adversos con muy buenos resultados. El país que más sistemas de registro tiene es Estados Unidos, seguido de Reino Unido, y también existen sistemas de registro interesantes en Australia, Dinamarca, Suecia y Holanda. En España sin embargo, la experiencia en esta materia se limita a sistemas de registro de errores relacionados exclusivamente con la medicación, como son el “Programa d’Errors de Medicació-Gencat” y el “ISMP España”, ambos sistemas de registro voluntarios. De forma que no hay medios para registrar otros sucesos no relacionados con la medicación.⁽⁶⁾

Unidades de Cuidados Intensivos

Las UCIs en España, según reconoció la Estadística de Establecimientos Sanitarios con Régimen de Internado (EESCRI) en 2005, representan el 4,3% de las camas en los hospitales de agudos, y la mortalidad estimada en estas unidades es del 10%.⁽⁴⁾

Es una unidad con un riesgo elevado de eventos adversos graves, puesto que los pacientes están en estado crítico y el material manejado por los profesionales de la UCI en muchos casos mantiene la vida del paciente, lo cual exige una vigilancia estricta de posibles errores. Por esto, en estas unidades sería necesario un sistema de registro de incidentes y eventos adversos. De hecho, el Ministerio de Salud y Cultura publicó un estudio denominado *Estándares y Recomendaciones en Unidades de Cuidados*

Intensivos de 2010⁽⁴⁾ en el que indican las características ideales que debería tener una UCI, entre ellas un sistema de registro de errores asistenciales.

Igualmente, existe un estudio realizado en España que pone en relación las Unidades de Cuidados Intensivos con la gestión de seguridad mediante registro de eventos adversos, llamado *Seguridad y riesgo en el enfermo crítico* (SYREC 2007)⁽⁵⁾. Este estudio resalta índices del 62% de riesgo de que los pacientes ingresados en la UCI sufran algún incidente o evento adverso, a lo que añade que más de la mitad de ellos sufrirán más de uno. Es un estudio de alta validez puesto que recoge resultados de una importante cantidad de UCIs (32% de las UCIs españolas). Demuestra que la incidencia de errores en intensivos (62%), es mucho mayor que en la hospitalización en general (10%), lo cual confirma la necesidad de vigilar en mayor medida estas unidades y de establecer sistemas de registro de eventos adversos específicos para ellas.

Realmente, las UCIs son buenas candidatas para la introducción de un sistema de registro de incidentes y eventos adversos. Si bien se ha dicho que son unidades que requieren estos sistemas, también cuentan con elementos que van a facilitar su implementación y su continuidad. Así, el hábito de registro, el ratio enfermera-paciente y la elevada proporción de profesionales jóvenes, hacen que sea una unidad con mayor facilidad para el cambio y la adopción de nuevos elementos en la asistencia al paciente.

Aspectos legales

La Ley 16/2003 de Cohesión y Calidad⁽⁷⁾ en su artículo 59 proclama la creación de una infraestructura de calidad que contenga como uno de sus elementos integrantes un sistema de registro de incidentes y eventos adversos. También se citan los sistemas de registro de incidentes y eventos adversos en el Real Decreto 1301/2006⁽⁸⁾ dentro de un contexto de biovigilancia. Por lo que parece que existe interés para la instauración de estos registros.

Sin embargo, no hay todavía ningún registro a nivel nacional a pesar de la aparente necesidad, y esto se debe a que no existe legislación que regule los supuestos

en que se interponga una demanda judicial. No podría recurrirse a la Ley Orgánica 15/1999 de Protección de Datos de Carácter Personal⁽⁹⁾, ya que los registros generalmente son anónimos.

En otros países en los que sí existen registros de eventos adversos de éxito como Reino Unido, Dinamarca o Estados Unidos, hay también una legislación específica para estos⁽¹⁰⁾.

PROPUESTA

El sistema propuesto (**Figura 1**) es un sistema autogestionado por el propio hospital, ya que es la única forma de gestión plausible en la situación española actual. Además es voluntario, anónimo, confidencial y no punitivo, tal como indican las condiciones ideales.

Intervendrían en el sistema de registro el servicio de calidad del hospital, los responsables de la UCI y los médicos y enfermeras de la UCI. Los primeros y segundos se encargarían de liderar el proceso, motivando al personal y favoreciendo la continuidad y buena utilización del sistema. Además revisarían los sucesos registrados para elaborar medidas de prevención y difundirlas a todo el personal de la unidad. Los médicos y enfermeras de la UCI serían los encargados de registrar los incidentes o eventos adversos.

El formato de registro propuesto es electrónico, y su acceso está restringido al personal indicado mediante contraseña común. En la elaboración de los registros habría que indicar si la persona que registra es médico o enfermera, clasificar los sucesos en función de su gravedad (incidente, evento adverso leve o evento adverso grave) y del área con la que están relacionados (equipos, medicación, caídas, práctica clínica, hemoderivados o administración) e indicar si el suceso se podría haber evitado. Además se pide una descripción del suceso, sus posibles causas y las consecuencias que ha tenido para el paciente. Se adjunta un modelo de registro en la **Figura 2**.

La clasificación de sucesos sirve para su posterior priorización. Y la descripción, para facilitar el análisis de los errores asistenciales a los responsables del registro, de forma que puedan elaborar medidas de prevención.

Para la implementación del sistema propuesto habría que formar a todo el personal participante en materias de seguridad clínica y sistemas de registro de incidentes y eventos adversos. Una vez formados se procedería a instalar el programa informático. La formación es la clave para un buen funcionamiento del sistema propuesto, ya que si se consigue transmitir a los profesionales sanitarios la importancia de registrar los errores asistenciales y se disipan posibles dudas, habrá un índice elevado de sucesos registrados pese a que el sistema sea voluntario. Consecuentemente, podrá mejorar la seguridad del paciente y la calidad asistencial de la unidad.

CONCLUSIONES

- En España hacen falta sistemas de registro de incidentes y eventos adversos.
- Las Unidades de Cuidados Intensivos tienen una mayor necesidad de sistemas de registro y a la vez son unidades que cuentan con elementos favorables a la introducción de estos sistemas.
- Los registros deben contener todo tipo de sucesos que le ocurran al paciente y sus causas.
- Las condiciones ideales de un sistema de registro son: voluntario, anónimo, confidencial y no punitivo.
- El marco legislativo actual no cuenta con ninguna normativa específica para el empleo de sistemas de registro de incidentes y eventos adversos.

BIBLIOGRAFÍA

1. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico 2009.
2. Aranaz JM, Aibar C, Ruiz P, Vitaller J. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
3. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
4. Ministerio de Sanidad y Política Social. Unidad de Cuidados Intensivos: estándares y recomendaciones. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010.
5. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Incidentes y eventos adversos en medicina intensiva. Seguridad y riesgo en el enfermo crítico. SYREC 2007. Informe, mayo 2009. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad; 2010.
6. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol L. Sistemas de Registro y Notificación de Eventos adversos. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2009.
7. Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud. BOE núm. 128 de 29 de mayo de 2003.
8. Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos. BOE núm. 270 de 11 de noviembre de 2006.
9. LEY ORGÁNICA 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal. BOE núm. 298 de 14 de diciembre de 1999.
10. Ministerio de Sanidad y Política Social. El establecimiento de un sistema nacional de notificación y registro de incidentes y eventos adversos en el

sector sanitario: aspectos legales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.

Otras fuentes bibliográficas consultadas

- Ministerio de Sanidad y Política social. Informe Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud 2006-2010. Balance de actividades y acciones previstas. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- Diccionario de la Real Academia de la lengua Española. Vigésima segunda edición.

Figura 1: Tabla resumen del sistema de registro de incidentes y eventos adversos propuesto

| Forma de gestión | Autogestión |
|-------------------------------------|---|
| Obligatorio vs voluntario | Voluntario |
| Anonimato y confidencialidad | Anónimo, indicación de puesto laborar exclusivamente Confidencialidad ante personas ajenas al proceso excepto orden judicial |
| Formato de registro | Electrónico. Acceso mediante clave |
| Persona que registra | Médicos y enfermeras responsables |
| Eventos registrados | Incidentes y eventos adversos clasificados por tipología y gravedad |

Figura 2: Modelo de sistema de registro propuesto

| |
|---|
| <p>1. Persona que registra</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Médico<input type="checkbox"/> Enfermera |
| <p>2. Tipo de suceso</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Equipos<input type="checkbox"/> Medicación<input type="checkbox"/> Caídas<input type="checkbox"/> Práctica clínica<input type="checkbox"/> Hemoderivados<input type="checkbox"/> Administración |
| <p>3. Gravedad del suceso</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Incidente<input type="checkbox"/> Evento adverso leve<input type="checkbox"/> Evento adverso grave |
| <p>4. ¿Podría haberse prevenido?</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> Sí<input type="checkbox"/> No |
| <p>5. Descripción del suceso</p> <p><i>¿Qué ha pasado?</i></p> <p><i>Posibles causas</i></p> <p><i>Consecuencias para el paciente</i></p> |

8.3. ANEXO III: RESOLUCIÓN DE CASOS PRÁCTICOS

CASO PRÁCTICO 1

Paciente politraumatizado, sedado, intubado y con perfusión de Noradrenalina. En el turno de tarde se le traslada al escáner por desestabilización hemodinámica. En el turno de noche, pasadas unas pocas horas, comienza a sonar la alarma de la bomba de Noradrenalina con el mensaje de “bomba sin batería, conectar a la red”, de forma inmediata se apaga. El modelo de la bomba es Braun Infusomat. Es la primera noche que la enfermera responsable del paciente trabaja en la unidad. El paciente lleva un total de seis bombas de perfusión para medicación y nutrición, de distintas marcas y modelos, y tres monitores, cada uno de estos aparatos con sus cables. Durante el tiempo que se tarda en conseguir encontrar el cable de la bomba de Noradrenalina y enchufarlo a la red, el paciente sufre una hipotensión en la que alcanza los 72 mmHg de presión arterial sistólica. Una vez conectada a la red, se acelera la velocidad de perfusión durante unos minutos y se va disminuyendo conforme el paciente recupera una presión arterial adecuada.

1. Persona que registra

- Médico
- Enfermera

2. Tipo de suceso

- Equipos
- Medicación
- Caídas
- Práctica clínica
- Hemoderivados
- Administración

3. Gravedad del suceso

- Incidente
- Evento adverso leve
- Evento adverso grave

4. ¿Podría haberse prevenido?

- Sí
- No

5. Descripción del suceso*¿Qué ha pasado?*

La bomba de perfusión de Noradrenalina de un paciente, una Braun Infusomat, se ha apagado inmediatamente después de avisar con la alarma “batería agotada, conectar a la red”. Han pasado varios segundos antes de encontrar el cable para conectar el perfusor y ponerlo en marcha debido a la cantidad de cables y bombas presentes, por lo que el paciente ha sufrido una hipotensión

Posibles causas

El paciente había ido al escáner por la tarde, por lo que parece que a su vuelta se olvidaron de enchufar el perfusor a la red.

La bomba de perfusión no ha avisado con tiempo de la falta de batería.

Era el primer día de la enfermera responsable.

Consecuencias para el paciente

Ha sufrido una hipotensión importante, quedándose con una presión arterial sistólica de 72 mmHg. Luego se ha remontado la tensión arterial y no parece haber más repercusiones.

CASO PRÁCTICO 2

Paciente procedente de quirófano tras cirugía cardíaca, portador de bomba elastomérica colocada en herida quirúrgica. Tras dos días de ingreso en la UCI, la enfermera responsable del paciente durante el turno de tarde se da cuenta de que la bomba elastomérica, una Easypump de Braun, no ha disminuido de tamaño, y pregunta a sus compañeras, que no saben responderle puesto que es un sistema nuevo. Finalmente llama al cirujano cardíaco, que le dice que bastaba con abrir las pinzas de las tubuladuras de la bomba, ya que venían cerradas de quirófano. El paciente no se había quejado de dolor durante su estancia en la unidad.

1. Persona que registra

- Médico
- Enfermera

2. Tipo de suceso

- Equipos
- Medicación
- Caídas
- Práctica clínica
- Hemoderivados
- Administración

3. Gravedad del suceso

- Incidente
- Evento adverso leve
- Evento adverso grave

4. ¿Podría haberse prevenido?

- Sí
- No

5. Descripción del suceso

¿Qué ha pasado?

Un paciente procedente de cirugía cardíaca no ha recibido la analgesia local contenida en una bomba elastomérica durante los dos primeros días postoperatorios porque las pinzas estaban cerradas.

Posibles causas

Desconocimiento por parte de las enfermeras responsables del manejo de este tipo de bombas.

Falta de comunicación entre personal de quirófano o el cirujano concretamente y el equipo de enfermería de la UCI.

Consecuencias para el paciente

El paciente no ha sufrido dolor, así que parece que no ha habido consecuencias.

CASO PRÁCTICO 3

Paciente ingresado con motivo de un shock séptico secundario a trasplante de médula ósea y como antecedente de interés trasplantado de corazón. Durante la tarde comienza a desorientarse y a estar agitado. Se administran neurolépticos con resultado dudoso que hacen que se quede dormido a ratos pero al despertar esté más desorientado y cueste razonar con él. No se puede utilizar contención mecánica debido al estado de coagulación del paciente.

Durante el turno de noche se cae de la cama y como consecuencia de esto sufre una parada cardíaca que no se consigue revertir tras una hora de reanimación, por lo que el paciente fallece.

1. Persona que registra

- Médico
- Enfermera

2. Tipo de suceso

- Equipos
- Medicación
- Caídas
- Práctica clínica
- Hemoderivados
- Administración

3. Gravedad del suceso

- Incidente
- Evento adverso leve
- Evento adverso grave

4. ¿Podría haberse prevenido?

- Sí
- No

5. Descripción del suceso

¿Qué ha pasado?

Un paciente desorientado en situación de shock séptico, inmunosupresión y con antecedentes de trasplante cardiaco se ha caído de la cama en el turno de noche y ha sufrido un paro cardiaco.

Posibles causas

- Mal manejo del cuadro confusional agudo.
- Imposibilidad de contención mecánica por estado de coagulación.
- Situación crítica del paciente.
- Falta de vigilancia continua.

Consecuencias para el paciente

El paciente ha fallecido pese a un largo periodo de reanimación.