

Zaira López-Nieto<sup>1a</sup>, Dora María Estrada-Durán<sup>2b</sup>, Mario German Montes-Osorio<sup>1c</sup>

<sup>1</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Hospital General Zona No. 8, Servicio de Medicina Familiar. Córdoba, Veracruz. México

<sup>2</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Coordinación de Planeación y Enlace Institucional Veracruz Sur, Coordinación Auxiliar Médica de Investigación en Salud. Orizaba, Veracruz. México

<sup>3</sup>Instituto Mexicano del Seguro Social, Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas Veracruz Sur, Coordinación de Planeación y Enlace Institucional. Orizaba, Veracruz. México

Doi: 10.5281/zenodo.10372102

#### ORCID

0000-0003-0124-1837<sup>a</sup>

0000-0002-3987-8908<sup>b</sup>

0000-0001-7263-3630<sup>c</sup>

#### Palabras clave:

Seguridad del Paciente  
Calidad de la Atención de Salud  
Sistemas de Notificación  
Eventos Adversos

#### Keywords:

Patient Safety  
Quality of Healthcare  
Notification Systems  
Adverse Events

#### Correspondencia:

Mario German Montes Osorio

#### Correo electrónico:

mario.montes@imss.gob.mx

#### Fecha de recepción:

20/02/2023

#### Fecha de aceptación:

17/10/2023

## Resumen

**Introducción:** el objetivo de los Sistemas de Notificación de Eventos Adversos, Eventos Centinela y Cuasifallas, es conocer la frecuencia con la que se presentan y generar las estrategias para su disminución y la no repetición de dichos eventos. Se debe informar al personal de salud involucrado en los procesos de atención, principalmente a quienes tienen contacto directo con los pacientes.

**Desarrollo:** se realizó una revisión bibliográfica conceptual y de investigación sobre los sistemas de notificación de eventos adversos. La búsqueda y selección de artículos publicados de 2016 a 2021, fue en la base de datos PubMed y el índice de revistas de acceso abierto Medigraphic, mediante los siguientes criterios de búsqueda en español e inglés: *sistemas de notificación, evento adverso, evento centinela, sistema VENCER, Instituto Mexicano del Seguro Social, Secretaría de Salud*; así como el uso del operador booleano AND: *Notificación AND adverse event, notification system AND sentinel event, adverse event AND quality plan*. Se obtuvo un aproximado de 194 resultados, de los cuales se seleccionaron los artículos que se apegaban al objetivo de esta revisión.

**Conclusiones:** con la presente revisión bibliográfica se muestra que la notificación de los eventos adversos por parte del personal de la salud involucrados en los procesos de atención, adquiere especial relevancia cuando ésta es proporcional a la adquisición de una cultura de calidad y seguridad en la atención de los pacientes.

## Abstract

**Introduction:** The objective of the Notification Systems for Adverse Events, Sentinel Events and Near Failures is to know the frequency with which they occur and to generate strategies for their reduction and non-repetition of said events. Health personnel involved in the care processes should be informed, mainly those who have direct contact with patients.

**Development:** A conceptual and research literature review on adverse event reporting systems was carried out. The search and selection of articles published from 2016 to 2021 was in the PubMed database and the Medigraphic open access journal index, using the following search criteria in Spanish and English: *notification systems, adverse event, sentinel event, VENCER system, Mexican Institute of Social Security, Ministry of Health*, as well as the use of the boolean operator AND: *Notification AND adverse event, notification system AND sentinel event, adverse event AND quality plan*. An approximate of 194 results were obtained, from which the articles that met the objective of this review were selected.

**Conclusions:** This bibliographic review shows that the notification of adverse events by health personnel involved in care processes acquires special relevance when it is proportional to the acquisition of a culture of quality and safety in care. from the patients.

## Introducción

La práctica médica ha ido evolucionando y se ha adaptado a los cambios que el medio ambiente, la sociedad y el mismo conocimiento médico le exigen. Esto no ha sido tarea fácil, las instituciones de salud han tenido que buscar estrategias que les permitan ofrecer una atención médica de calidad, eficiente, efectiva, empática, confiable y, sobre todo, que brinde seguridad al paciente.

A partir de esta necesidad se han creado sistemas que permiten llevar un control adecuado del actuar médico y sus posibles complicaciones, a dichos sistemas se les denomina *Sistemas de Notificación de Eventos Adversos, Eventos Centinela y Cuasifallas* (cuadro I), que forman parte de un plan de calidad y seguridad regido por normas y protocolos con el objetivo de ser implementados en la atención médica. Su finalidad es la detección de eventos no deseados relacionados con los servicios de salud, por lo que, para evitar la repetición de eventos, se debe notificar a todo el personal involucrado en los procesos de atención, principalmente a quienes tienen contacto directo con los pacientes. El objetivo de estos sistemas es saber la frecuencia con la que se presentan dichos eventos y generar las estrategias para disminuirlos y, en todo caso, que no vuelvan a presentarse.

Estos conceptos han surgido con base en estudios realizados en unidades médicas, donde se ha observado que el error humano es un factor de alto riesgo para generar un daño temporal o permanente en los pacientes, en la mayoría de las veces “*sin la intención de hacerlo*”.

Razón por la cual el propósito del presente trabajo fue realizar una revisión bibliográfica de los sistemas de notificación existentes en el mundo, para sustentar las pro-

puestas de mejora de la calidad y seguridad en la atención de los pacientes.

## Desarrollo

Los sistemas de notificación y análisis de eventos relacionados con la atención se enfocan en el cuidado de la seguridad del paciente (SP), la cual se ha definido como la disminución del riesgo de los daños relacionados con la atención médica hasta llegar a un mínimo de daño aceptable, lo cual depende del nivel de conocimientos, los recursos disponibles y el contexto en el que se presta la atención.<sup>1</sup> De acuerdo con lo descrito por la Agencia para la Investigación de la Calidad de la Atención Médica (AHC-QR, por sus siglas en inglés), la seguridad se define como aquellos procesos que implementa una organización, en este caso el sector salud, para disminuir la probabilidad de que se presenten eventos adversos como resultado de la atención médica.<sup>2</sup>

Los sistemas de notificación de eventos adversos (EA) son aquellos sistemas que se usan para identificar los eventos relacionados con la atención médica a los pacientes, así como informar al personal de salud acerca de estos, para reducir su frecuencia, analizarlos, y crear métodos preventivos para implementarlos a nivel mundial. De acuerdo con la clasificación internacional para la seguridad del paciente, los incidentes son cualquier suceso o circunstancia que cause daño o pueda causar daño innecesario al paciente.<sup>3,4</sup> Asimismo, el evento adverso es un incidente o suceso que produce daño al paciente, ya sea físico, funcional y/o psicológico, pero no causa la muerte ni la incapacidad permanente de este.<sup>5</sup>

**Cuadro I** Sistemas de notificación de eventos adversos desarrollados a nivel mundial

Año	Sistema	País
1999	<i>To err is human</i>	EE. UU.
2002	IBEAS (Estudio Ibero Americano de Eventos Adversos)	Organización Mundial de la Salud (OMS). Colombia, Costa Rica, Perú, Argentina y México
2003	Documento <i>La seguridad del paciente en siete pasos</i>	Agencia Nacional de Seguridad del Paciente de Reino Unido
2005	Sistema VENCER (Vigilancia de Eventos Centinela, Eventos Adversos y Cuasifallas)	México. Instituto Mexicano del Seguro Social
2009	SIRAIS (Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salu)	Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) forma parte de la Organización Panamericana de Salud (OPS)
2011-2013	SINASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente)	España
2013-2018	Programa de Acción Específico con la <i>Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Atención Médica</i>	México

Fuente: elaboración propia

En referencia, la principal estrategia para la seguridad del paciente es la de promover el cuidado de la salud con calidad, eficacia, efectividad, empatía, confiabilidad y seguridad en la atención de los pacientes; no obstante, debe tenerse en cuenta la influencia de los intereses y las expectativas del paciente y del personal de salud, así como la infraestructura de las instituciones de servicios de salud.<sup>6</sup>

Al respecto, la Organización Mundial de la Salud establece parámetros que sirven de guía para crear normas encaminadas a prevenir, identificar y minimizar los eventos adversos.

Es así que en Latinoamérica, el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS) en el que Colombia, Costa Rica, Perú, Argentina y México se unieron con la intención de conocer mutuamente los eventos ocurridos en cada uno de sus hospitales, así como la prevalencia y características de los mismos para poder generar lineamientos de prevención que sean comparables a nivel internacional.<sup>7</sup> Otro documento relacionado es *La seguridad del paciente en siete pasos*, propuesto por la Agencia Nacional de Seguridad del Paciente del Reino Unido, en noviembre de 2003, que ofrece una guía para mejorar la seguridad del paciente en las instituciones del servicio nacional de salud (*National Health Service*).<sup>8</sup>

Por otro lado, en España, de 2011 a 2013, a través de la Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social se crea a nivel nacional el *Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente* (SINASP), que consiste en un sistema de notificación de incidentes y permite que el personal de salud conozca cuáles afectan de forma directa la seguridad del paciente, analizarlos e identificar los factores de riesgo para evitar que estos sucedan nuevamente.<sup>9</sup>

En México (2005), se crea el sistema de Vigilancia de Eventos Centinela, Eventos Adversos y Cuasifallas (VENCER), implementado por los Servicios de Salud, para apoyar la gestión de calidad y seguridad del paciente, a fin de identificar y prevenir riesgos e implementar estrategias de mejora.<sup>10</sup> La propuesta por la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED, 2009), fue el Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS), diseñado e implementado para las instituciones de servicios de salud privadas y públicas, de segundo y tercer nivel de atención; sin embargo, a la fecha este sistema de notificación no es obligatorio, lo que origina el subregistro de eventos adversos.<sup>11</sup>

Otras iniciativas formuladas para incidir en la presencia de eventos adversos y brindar calidad y seguridad en la

atención del paciente son el *Programa de Acción Específico con la Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Atención Médica* (2013-2018)<sup>12</sup> y el *Sistema de Tecnovigilancia* mediante el cual se garantiza que los dispositivos médicos que hay en venta, sean funcionales y con la calidad que solicita la Secretaría de Salud. Por otra parte, los reportes de probables reacciones adversas son recopilados por el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) y por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS); ellos se encargan de analizarlos y proponer acciones de prevención y corrección que se deben realizar a los fabricantes de dichos dispositivos.<sup>13</sup>

Flores *et al.* evaluaron la cultura de seguridad en el paciente que, además, fuera personal sanitario y no sanitario de una unidad de medicina familiar de Villa Hermosa, Tabasco, México, con el instrumento denominado *Encuesta del Consultorio Médico sobre la Cultura de Seguridad del Paciente* (MOSPSC), diseñado por la Agencia para la Investigación de la Calidad de la Atención Médica. Como resultado, el personal manifiesta sobrecarga de trabajo percibida por el exceso en el número de pacientes en contraste con la insuficiencia del personal para su atención, situación que puede considerarse como factor de riesgo para la seguridad del paciente.<sup>14</sup>

En un Hospital privado al sur de Brasil, Hoffmeister *et al.* realizaron un estudio cuantitativo, transversal y retrospectivo en la unidad de cuidados neonatales, con el objetivo de analizar los incidentes notificados en esa área. Como resultados obtuvieron que en 34 recién nacidos se suscitaron 54 incidentes, de los cuales el 51.1% se relaciona con medicamentos, el 14.8% con pérdida accidental de tubo traqueal y 9.3% ligados a obstrucción de catéteres. Por lo tanto, dicho estudio nos lleva a concluir y analizar el impacto que tienen estas notificaciones para mejorar futuras atenciones.<sup>15</sup>

Lisbona *et al.* realizaron un estudio observacional, retrospectivo, para el análisis de los datos del sistema de Farmacovigilancia Española Datos de Reacciones Adversas (FEDRA), de fármacos sospechosos que causan ototoxicidad, y se obtuvo un total de 662 notificaciones de pacientes con 899 fármacos sospechosos, los más frecuente fueron los del sistema nervioso. Concluyeron que estos sistemas de notificación son importantes para una monitorización de la función auditiva en los pacientes que sean sometidos a esos fármacos reportados como potencialmente ototóxicos.<sup>16</sup>

El personal de enfermería es el que con mayor frecuencia reporta los eventos adversos, en referencia, Al-

meida *et al.* a partir de los datos obtenidos de las notificaciones de incidencias relacionadas con la atención de 2016 a 2018, reportan que el 80.38% fueron notificadas por personal de enfermería, con una incidencia de 1.94 por cada 100 pacientes/día; siendo las de mayor ocurrencia las flebitis (27.05%), seguidas de los eventos quirúrgicos (19.20%) y las caídas (17.27%).<sup>17</sup>

Gens *et al.* reportaron los incidentes registrados mediante un sistema de notificación electrónico el TPSC Cloud por 24 centros de atención primaria del Instituto Catalán de la Salud en España. En total se analizaron 1544 informes, en el 8.5% se identificó que se produjo daño al paciente, y el 70.8% de los eventos adversos fue reportado por personal médico, de los cuales el 13.5% requirió estancia prolongada y en el 5.2% se provocó daño permanente. Cabe señalar que el 99.2% del total de incidentes registrados se consideraron prevenibles.<sup>18</sup>

Como estrategia para promover la cultura de seguridad del paciente las instituciones de salud tratan de mantener capacitados continuamente a su personal, tal es el caso de los médicos en formación de especialidad del Hospital Universitario Fundación Alcorcón, en España, que lleva a cabo talleres y cursos que abordan temas como la seguridad de la información, la seguridad del profesional y la seguridad del paciente; particularmente en actividades asistenciales como pases de visita, en quirófanos, en guardias, sesionando y analizando los casos presentados.<sup>19</sup>

El Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social (MSCBS), en conjunto con las comunidades autónomas (CC AA) y la Sociedad Española de Calidad Asistencial (SECA), implementaron la *Estrategia de Seguridad del Paciente* que incluye: gestión del riesgo, sistemas de notificación, aprendizaje de incidentes, y las respuestas a eventos adversos. Recientemente se encuestaron a las CC AA sobre los aspectos anteriormente mencionados, teniendo como resultado que todas cuentan con sistemas de notificación y de un plan de mejora; sin embargo, no todas presentaban un plan de respuesta, ni sistemas jurídicos de protección para el trabajador, por lo que se requiere más atención en estos puntos, según lo mencionan Prieto *et al.*<sup>20</sup>

Ramírez *et al.* evaluaron las acciones de mejora implementadas después de un análisis de los eventos adversos en un hospital de tercer nivel de atención. Dentro de las acciones de mejora se impartieron talleres de capacitación sobre las herramientas de análisis y seguridad del paciente. Dicho proceso se llevó a cabo de la siguiente manera: después de registrar un incidente en el sistema de notifi-

cación, se realizó observación prospectiva en tiempo real para rastrear y clasificar la frecuencia de ese evento, de las 24,836 observaciones en tiempo real, y posterior a los talleres de capacitación, se identificó una reducción significativa en los eventos adversos relacionados con la medicación, comunicación y uso de dispositivos médicos.<sup>21</sup>

Es importante hacer extensiva la cultura de seguridad del paciente a los estudiantes de Enfermería, Medicina, Nutrición y Psicología, debido a que los eventos adversos reportados provienen también de estas áreas de educación. Tal como lo reporta Echeverría *et al.* a partir del análisis de eventos adversos y factores asociados a estos, se encontraron un total de 68 errores atribuidos a estudiantes de enfermería del primero al quinto año entre 2012 y 2018, el tipo de error más común se asoció con la administración de medicamentos (94.2%), incluyendo la dosis incorrecta (27.9%), lo que hace analizar la importancia de capacitar a todo personal de salud, estudiantes y trabajadores.<sup>22</sup>

## Conclusiones

La presente revisión bibliográfica muestra la importancia de la notificación de los eventos relacionados con la atención médica, debido a que genera un aprendizaje de los errores y disminuye su ocurrencia.

La efectividad de un sistema de notificación dependerá del compromiso del personal de la salud que labora en las instituciones de salud, en esa lógica en cada unidad de atención se deberá gestionar la *cultura de seguridad del paciente* y el cuidado del mismo durante la atención proporcionada.<sup>23</sup>

Así como la posibilidad de disponer de otras alternativas para la notificación de eventos, tal es el caso del sistema electrónico de notificación, que resulta ser una buena opción; no obstante, aún queda mucho por hacer para lograr que estos sean sistemas eficientes y efectivos para la seguridad del paciente.<sup>24</sup>

Por lo tanto, consideramos que la persistencia en la capacitación y actualización en el uso de un sistema de notificación de eventos adversos para el personal de la salud en las instituciones de salud, públicas o privadas, redundará en la adopción consciente de una cultura de seguridad del paciente. De la misma forma, mantener informado al personal sobre el estatus de los errores e promover su participación en las alternativas de solución para disminuir la incidencia y contribuir en la mejora de la calidad de la atención.<sup>25</sup>

## Referencias

1. Pardal J, Santiago L, Cuello J, et al. Diseño de un sistema de detección y notificación de incidentes de seguridad y eventos adversos en cirugía de tiroides y paratiroides. *Rev ORL*. 2016;7(1):5-16.
2. Rojas M, Jiménez M, Chávez M et al. Validación de un sistema de registro de eventos adversos en atención primaria. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc*. 2016;54(3):327-333.
3. Mora Y, Bosi de Souza T, Torres J et al. Sistemas de notificación de eventos adversos en unidades de cuidados intensivos para gestión de riesgo. *Revista Cubana de Enfermería*. 2020;36(3):e2640.
4. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. *Rev Med Clin Condes*. 2017;28(5):785-795.
5. Murillo M, García M, Palomino I, et al. Análisis del registro de un sistema de notificación de incidentes en una unidad de cuidados críticos. *Enferm Intensiva*. 2016;27(3):112-119.
6. Lee S, Scott L, Dahinten V, et al. Safety Culture, Patient Safety, and Quality of Care Outcomes: A Literature Review. *Western Journal of Nursing Research*. 2017;00(0):1-26.
7. Achury D, Rodríguez M, Díaz J et al. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enferm Glob*. 2016;15(42):324-341. Disponible en: [https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412016000200011](https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412016000200011)
8. Olivera G, Cañada A, Drake M et al. Identificación de eventos centinela en atención primaria. *Rev Calid Asist*. 2017;3(2):1-9.
9. Pérez A, Machado F, García T et al. La notificación de los eventos adversos. Percepciones de los profesionales sanitarios. *Extraordinario XXVII Congreso*. 2018; 28:160-168.
10. Medina R, Pacheco H, Medina M et al. Conocimiento sobre el sistema VENCER y factores de notificación, por el profesional de enfermería. *Rev. Salud y Bienestar Social*. 2018;2(2):13-25.
11. Flores M, Cruz A, Morales F. Cultura de seguridad del paciente: percepción del personal de una unidad de medicina familiar en Tabasco, México. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Social*. 2019;27(1):14-22.
12. Barrientos J, Hernández M, Zárate R. Factores relacionados con la seguridad y calidad en la atención del paciente pediátrico hospitalizado. *Enfermería Universitaria*. 2019;16(1):52-61.
13. Rosas L, Zárate R. Validación del instrumento "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud". *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*. 2017;25(3):227-232.
14. Mucito E, Sánchez F. Tecnovigilancia en los laboratorios clínicos: una herramienta para la seguridad del paciente. *Rev CONAMED*. 2020; 25(4):174-181.
15. Viecili L, Schebella G, Morais de Carvalho A. Aprendiendo con los errores: análisis de los incidentes en una unidad de cuidados neonatales. *Rev. Latino-Am. Enfermagem*. 2019;27:1-8.
16. Lisbona M, Lanuza J, Navarro M et al. Análisis de las notificaciones de ototoxicidad, con sintomatología de acúfenos, en la base de datos del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. *Rev Esp Salud Pública*. 2020;94(9):1-14.
17. Almeida V, Santos R, de Souza A et al. Notificación de incidentes relacionados con la atención a la salud en un hospital docente. *Enfermería Global*. 2021;1(63):180-191. Disponible en: <https://doi.org/10.6018/eglobal.450481>
18. Gens M, Hernández N, Vidal E et al. Analysis of Patient Safety Incidents in Primary Care Reported in an Electronic Registry Application. *Int J Environ Res Public Health*. 2021;18:1-21.
19. González M, Garmendia C, Moreno L. Una estrategia para la formación en seguridad del paciente durante la residencia: desde el incidente crítico hasta la simulación. Parte 1. *Edu Med*. 2019;20(3):170-178.
20. Prieto N, Torijano M, Mira J et al. Astier M. Acciones desarrolladas para avanzar en seguridad del paciente en el Sistema Nacional de Salud español. *J Healthc Qual Res*. 2019;34(6):292-300.
21. Ramírez E, Martín A, Villán Y et al. Effectiveness and limitations of an incident-reporting system analyzed by local clinical safety leaders in a tertiary hospital. *Medicine (Baltimore)* 2018 septiembre;97(38):e12509. doi: 10.1097/MD.00000000000012509.
22. Echeverría A, Vargas X, Parro J. Characterization of adverse events occurring during nursing clinical rotations: A descriptive study. *Nurse Education Today*. 2020;84:1-7.
23. Mir R, Falcó A, de la Puente M. Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas. *Gac Sanit*. 2017;31(2):145-149.
24. Gong Y, Kang H, Wu X et al. Enhancing Patient Safety Event Reporting. *Appl Clin Inform*. 2017;8:893-909.
25. Romo J, Chávez R, Reyes R et al. Mejora de la calidad y seguridad del paciente en el sistema crítico de prevención y control de infecciones en el Hospital Ángeles Chihuahua. *Acta Médica Grupo Ángeles*. 2019;17(1):86-88.

---

### Cómo citar este artículo/To reference this article:

López-Nieto Z, Estrada-Durán DM, Montes-Osorio MG. Sistemas de notificación de eventos adversos como estrategia para la cultura de calidad y seguridad del paciente. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*. 2024;32(1):e1382