



**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO  
PROGRAMA DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA**

**FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS  
ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO  
NIVEL DE ATENCIÓN EN LA CIUDAD DE MÉXICO**

**TESIS**  
QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE  
**MAESTRA EN ENFERMERÍA**  
(ADMINISTRACIÓN DEL CUIDADO EN ENFERMERÍA)

PRESENTA:  
ROSAS VARGAS LAURA

DIRECTORA DE TESIS  
MTRA. ROSA AMARILIS ZÁRATE GRAJALES  
ESCUELA NACIONAL DE ENFERMERÍA Y OBSTETRICIA UNAM

CIUDAD. DE MÉXICO ABRIL DE 2017



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



UNIVERSIDAD NACIONAL  
AUTÓNOMA DE  
MÉXICO

## MAESTRÍA EN ENFERMERÍA COORDINACIÓN

**LIC. YVONNE RAMÍREZ WENCE**  
**DIRECTORA GENERAL DE ADMINISTRACIÓN**  
**ESCOLAR, UNAM.**  
**P R E S E N T E:**

Por medio de la presente me permito informar a usted que en la reunión ordinaria del Comité Académico de la Maestría en Enfermería, celebrada el día **23 de febrero del 2017**, se acordó poner a su consideración el siguiente jurado para el examen de grado de Maestría en Enfermería (Administración del Cuidado de Enfermería) de la alumna **LAURA ROSAS VARGAS** con número de cuenta **092112120**, con la tesis titulada:

**“FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD EN UN HOSPITAL DE SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN EN LA CIUDAD DE MÉXICO.”**

bajo la dirección de la Maestra Rosa A. Zárate Grajales

Presidente : Doctora Ana María Lara Barrón  
Vocal : Maestra Rosa A. Zárate Grajales  
Secretario : Maestro Juan Gabriel Rivas Espinosa  
Suplente : Doctora Gandhy Ponce Gómez  
Suplente : Maestra Beatriz Carmona Mejía

Sin otro particular, quedo de usted.

**A T E N T A M I E N T E**  
**“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”**  
Cdad. Universitaria Cd. Mx. a 1º de marzo del 2017.

**DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ**  
**COORDINADORA DEL PROGRAMA**



**COORDINACIÓN DEL POSGRADO**  
**MAESTRÍA EN ENFERMERÍA**

## AGRADECIMIENTOS

Al proyecto PAPIIT IN304414-3

A la Mtra. Rosa A. Zárate Grajales mi asesora de tesis, quien fue parte importante para la culminación de este proyecto.

A la Coordinadora del Programa de Maestría en Enfermería la Dra. Gandhi Ponce Gómez y a todos mis profesores quienes fueron los pilares de este proyecto.

A mis compañeros que compartieron el día a día este proyecto.

## DEDICATORIA

Principalmente a mi hija quien camino al lado mío durante todo este proyecto y nunca me dejo caer en los momentos difíciles y compartió todos mis logros y éxitos con amor y comprensión.

A mi familia ya que sin su gran apoyo no hubiera podido lograrlo.

## ÍNDICE

Resumen.....	8
Introducción.....	10
1. Problema de investigación.....	11
2. Pregunta de investigación.....	14
3. Objetivo general.....	14
4. Marco Teórico	
4.1 Calidad de la atención y evento adverso.....	15
4.1.1 Seguridad del paciente.....	17
4.1.2 Error humano.....	19
4.1.3 Eventos adversos.....	20
4.1.3.1 Clasificación de los eventos adversos.....	22
4.1.4 Taxonomía de la seguridad del paciente.....	23
4.1.4.1 Clasificación Internacional de la Seguridad del Paciente..	25
4.1.5 Modelo de calidad y seguridad del paciente en México.....	25
4.2 Sistema de notificación de eventos adversos.....	26
4.2.1 Marco legal.....	30
4.2.2 Sistema de notificación en México. ....	32
4.2.3 Personal de salud y la notificación.....	33
4.3 Factores asociados a la notificación de eventos adversos.....	34
5. Metodología	
5.1 Tipo de estudio.....	44
5.2 Población de estudio.....	44
5.3 Muestra.....	44
5.4 Variables.....	46
5.5 Instrumento.....	50
5.6 Criterio de inclusión.....	51
5.7 Criterios de exclusión.....	52
5.8 Técnica.....	52

5.9 Análisis estadístico.....	52
5.10 Aspectos éticos y legales.....	53
6. Resultados.....	54
7. Discusión.....	67
8. Conclusiones.....	72
9. Referencias.....	75
10. Anexos	
10.1 Consentimiento informado.....	87
10.2 Instrumento de estudio.....	88

## ÍNDICE DE TABLAS

4.1 Factores asociados a la notificación de eventos adversos.....	41
5.1 Estratificación del personal de salud.....	45
5.2 Variables sociodemográficas.....	47
5.3 Variables principales.....	49
5.4 Construcción del instrumento.....	51
6.1 Características sociodemográficas de los participantes.....	54
6.2 Características sociodemográficas laborales de los participantes.....	56
6.3 Probabilidad de reportar un evento adverso cuando este se presenta.....	57
6.4 Factores asociados al reporte de eventos adversos.....	58
6.5 Factor miedo al castigo en el personal de salud.....	60
6.6 Factor miedo a la culpa en el personal de salud.....	60
6.7 Factor inseguridad en el personal de salud.....	61
6.8 Factor indiferencia en el personal de salud.....	61
6.9 Factor comunicación en el personal de salud.....	62
6.10 Factor finalidad del reporte en el personal de salud.....	63
6.11 Factor seguridad del paciente en el personal de salud.....	63

6.12 Factor conocimientos en el personal de salud.....	64
6.13 Factor conocimiento de los eventos adversos en el personal de salud.....	65
6.14 Conocimiento del Sistema de Notificación de Eventos Adversos.....	65
6.15 Reporte de un evento adverso.....	66
6.16 Satisfacción del Sistema de Notificación de Eventos Adversos.....	66

## GRÁFICAS

6.1 Factores asociados al reporte de eventos adversos.....	59
------------------------------------------------------------	----

## RESUMEN

**Introducción.** La notificación de los eventos adversos representa una estrategia de mejora para establecer medidas preventivas para poder evitarlos, sin embargo, la falta de notificación de estos ocasiona un subregistro y que no se conozca la magnitud del problema. **Objetivo.** Identificar los factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la Ciudad de México. **Metodología.** Estudio cuantitativo, descriptivo de corte transversal, realizado a 174 enfermeras, médicos, técnicos laboratoristas y radiólogos. Se utilizó el instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”. El análisis de las variables fue descriptivo con prueba estadística de comparación no paramétrica Ji cuadrada. **Resultados.** Los datos refieren que los factores por lo que el personal no notifica son la falta de comunicación y el desconocimiento de los eventos adversos con un 31.6%, por otra parte, el factor que alienta al reportar es la percepción que tiene de la seguridad del paciente con un 52.9%. Sin embargo, el personal que se encuentra desinteresado del reporte, porque existe la inseguridad con un 69% y no están seguros cual es la finalidad de realizar la notificación en un reporte con un 52.9%. **Conclusiones.** Los factores asociados a la notificación de eventos adversos, son aquellas barreras que impiden que se lleve a cabo la notificación, así como las actitudes positivas por las cuales el personal de salud notifica y que influye en el subregistro de estos. La notificación de eventos adversos se ve con mayor frecuencia en el personal médico y de enfermería; ya que en el caso del personal técnico de laboratorio o radiología el desconocimiento de que es un evento adverso y de que ellos deben también reportarlos.

**Palabras Clave:** Notificación, Eventos adversos, Factores asociados, Personal de salud

## SUMMARY

**Introduction.** The notification of adverse events represents an improvement strategy to establish preventive measures to be able to avoid them, however, the lack of notification of these causes underreporting and that the magnitude of the problem is not known. **Objective.** To identify the factors associated with the notification of adverse events by health personnel in a second level care hospital in Mexico City. **Methodology.** A quantitative descriptive cross-sectional study of 174 nurses, physicians, laboratory technicians and radiologists. The instrument "Factors associated with the reporting of adverse events by health personnel" was used. The analysis of the variables was descriptive with statistical test of non-parametric comparison Ji square. **Results.** The data indicate that the factors that the staff does not notify are the lack of communication and the lack of awareness of adverse events with 31.6%, on the other hand, the factor that encourages reporting is the perception they have of patient safety With 52.9%. However, staff who are disinterested in the report, because there is insecurity with 69% and are not sure what the purpose of reporting in a report with 52.9%. **Conclusions.** Factors associated with adverse event reporting are those barriers that prevent notification, as well as the positive attitudes that health personnel report and that influence the underreporting of these reports. Reporting of adverse events is most often seen in medical and nursing staff; since in the case of technical personnel of laboratory or radiology the ignorance that it is an adverse event and that they must also report them.

Keywords: Notification, Adverse events, Associated factors, Health staff

## INTRODUCCIÓN

El tema de la seguridad del paciente en todo el mundo ha tomado especial relevancia principalmente en el contexto que implica garantizar una atención segura y de calidad en las unidades hospitalarias; sin embargo, la presencia de eventos adversos, son en la mayoría de las veces el resultado de situaciones desafortunadas en una cadena de acontecimientos, los cuales ocasionan un daño innecesario al paciente, su familia y al sistema de salud en su conjunto. Por ello la necesidad de incrementar la seguridad y la calidad de la atención en salud y los esfuerzos realizados para disminuir el impacto que provoca en los pacientes.

En los últimos años la documentación de la incidencia de eventos adversos por medio de la notificación voluntaria constituye un instrumento de mejora en la calidad de la atención de los sistemas de salud, permitiendo la recolección de datos sobre los eventos adversos como estrategia para aprender a conocer el tipo de incidentes que suceden, su magnitud y los factores que los condicionan, reconociendo su presencia para establecer medidas preventivas y así poder evitarlos.

Sin embargo, la falta de notificación de los eventos adversos ocasiona un subregistro de estos, obstaculizando la implementación de estrategias de mejora a pesar de que el personal de salud reconoce la importancia de la notificación de los eventos adversos, no los reporta por diversos factores asociados que contribuyen a que no se genere la información para establecer medidas preventivas.

De ahí la importancia de crear las condiciones necesarias para garantizar el reporte oportuno, logrando mayor involucramiento del personal de salud, contribuir a la gestión de mejoras y la existencia de una cultura del reporte que garantice la seguridad del paciente y la calidad de la atención en salud en las instituciones hospitalarias por el personal de salud.

## 1 PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que cada año, decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de la atención insegura que reciben en las instituciones de salud, casi 1 de cada 10 pacientes hospitalizados, por lo que estableció principios orientados a su prevención, exposición pública y la mitigación de los efectos cuando estos se producen, señalando las características de las prácticas clínicas seguras y la implementación de sistemas de notificación y registro para poder evitarlos.

En el 2004, presentó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, promoviendo esfuerzos mundiales fomentando la investigación, como elemento esencial en el estudio de la notificación y así poder prevenirlos.<sup>1</sup>

La atención que brinda el personal de salud es una compleja combinación de procesos, estructuras, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el moderno sistema de salud, la cual debe darse en las mejores condiciones, con los elementos disponibles, buscando el máximo grado de desarrollo y de satisfacción; sin embargo, en algunos casos esto no sucede, debido a errores, incidentes, confusiones o eventos adversos como hoy se denomina a la lesión resultante de la intervención de los servicios de salud.

Los eventos adversos causan un daño involuntario al paciente; sin embargo, para poder prevenirlos es necesario conocerlos a partir de la notificación y poder gestionar estrategias encaminadas a garantizar la calidad en la atención.<sup>2</sup> Los sistemas de notificación de eventos adversos se crean como fuentes de aprendizaje por medio del conocimiento del problema y los mecanismos generadores para establecer medidas, como herramienta de gestión en la mejora en la atención de calidad del paciente; sin embargo, el subregistro de estos, ha evitado que se reconozca su presencia y por lo tanto que se sigan presentando.

Varios estudios han investigado la magnitud de los eventos adversos, pero la publicación en 1999 de *To Err is Human: Building a Safer Health System* por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, colocó el tema en la cabecera de los programas políticos y en el centro del debate público en todo el mundo.<sup>3</sup>

En España el Estudio Nacional de Eventos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), mostró que el 6.3% del total de pacientes hospitalizados estudiados sufrieron un evento adverso y la importancia de cambiar la cultura de la culpa por la cultura del conocimiento, mejorando la percepción de los profesionales ante los eventos adversos.<sup>4</sup>

En América Latina el estudio de prevalencia Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), revela una prevalencia de eventos adversos de 10.5%, en instituciones de salud públicas y privadas, fomentado una reflexión acerca de la calidad de los servicios asistenciales.<sup>5</sup>

Por otro lado los esfuerzos para establecer los lineamientos que debe contener un sistema de notificación, se plantearon en América Latina con la colaboración de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), analizo el método de registro de los eventos adversos, obteniendo que la confiabilidad, el anonimato, la voluntariedad, una taxonomía unificada y la seguridad jurídica de los profesionales, son cruciales en los sistemas de notificación.<sup>6</sup>

En México, la calidad de la atención y la seguridad del paciente son indicadores de gran importancia en las instituciones de salud, por lo que el Programa de Acción Específico 2013–2018, con la “Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Atención Médica”, contribuye a posicionar la calidad y la seguridad del paciente como punto importante y evitar los eventos adversos.<sup>7</sup> Por su parte la Comisión Nacional de Arbitraje Médico desarrollo el sistema denominado SIRAI (Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud) que permite homologar el reporte de incidentes.<sup>8</sup>

Es necesario que las instituciones de salud generen una cultura de notificación que apoye la participación de los trabajadores de la salud, creando un clima de seguridad y aprendizaje del error, ya que un gran número de eventos adversos no se identifican o no se reportan.

El Hospital General de Ticomán de segundo nivel, crea el Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos (Si VEA), para fortalecer el registro y prevención de los eventos adversos, en el 2014 la incidencia de eventos adversos que se presentó fue de 19 reportes, de los cuales 84% corresponde a caídas y el 16% procesos clínicos/procedimientos.<sup>9</sup>

Sin embargo, existen factores asociados por los cuales no todos los eventos adversos son notificados por el personal de salud, principalmente por el desconocimiento de que muchos sucesos que derivan de la práctica diaria, son motivo de notificación, principalmente porque se desconocen los sistemas de notificación.

Diversos investigadores se han interesado en investigar la efectividad del procedimiento para notificar un evento adverso, así como los diferentes factores que han contribuidos a la falta de registro y por lo tanto no se implementan alternativas para evitarlos y mejorar nuestra atención.<sup>10-38</sup>

Por lo que para incrementar la seguridad de los pacientes hospitalizados comienza con la detección de los eventos adversos, ya que el desconocimiento de estos, en la mayoría de las veces, ocasiona que no exista un reporte oportuno y por tal motivo no se definan estrategias de mejora que aseguren la calidad de la atención a la salud, por tal motivo planteamos la siguiente pregunta de investigación:

## **2 PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN**

¿Cuáles son los factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la ciudad de México?

## **3 OBJETIVO GENERAL**

### **OBJETIVO GENERAL**

- Identificar los factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la ciudad de México.

### **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Describir los factores asociados por los cuales el personal de salud no realiza la notificación de los eventos adversos.
- Describir los factores asociados que favorecen que el personal de salud realice la notificación de los eventos adversos.
- Identificar si existen diferencias para la notificación de eventos adversos entre los profesionales de la salud.

## 4 MARCO TEÓRICO

La atención que brinda el personal en las instituciones de salud debe ser de calidad y en las mejores condiciones garantizando la seguridad del paciente, evitando así, los eventos adversos mediante la implementación de diversos sistemas entre ellos un sistema de notificación como estrategia de mejora para la atención segura.

Los factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en muchos casos determinan la calidad en la atención y la seguridad del paciente, por el impacto que tiene ante la ausencia de evidencia disponible para la toma de decisiones oportunas de los miembros del sistema en las instituciones y la presencia de un importante subregistro.

### 4.1. CALIDAD DE LA ATENCIÓN Y EVENTOS ADVERSOS

Calidad es un concepto que tiene diferentes acepciones y percepciones dependiendo del contexto, tanto desde la perspectiva de producción, tecnología, estrategia o indicador por el que un servicio o producto cumple con sus características, constitución y comportamiento para el cual fue hecho y que además complace y resuelve de manera oportuna, adecuada y excelente las expectativas, deseos y exigencias, explícitas o implícitas de una persona o grupo de personas.

La Sociedad Americana para el Control de Calidad (A.S.Q.C) la define como “el conjunto de características de un producto, proceso o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades del usuario o cliente”.<sup>39</sup> La norma ISO 9000, concibe la calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos, necesidades o expectativas establecidas, que suelen ser implícitas u obligatorias”.<sup>40</sup>

Por lo que la calidad en el área de la salud según Avedis Donabedian quien en 1988 plantea que la calidad en la atención, es “aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes”.<sup>41</sup>

Un buen número de los modelos conceptuales propuestos para los programas de garantía de calidad en el mundo se basan en el modelo de Donabedian de tres elementos, para los cuales se seleccionan y organizan indicadores de calidad de: la estructura, el proceso y los resultados. Este modelo, propuesto por Donabedian, incluye elementos de la teoría de sistemas y cubre todos los sectores de un hospital.<sup>41</sup>

El modelo planteado por Donabedian incluye indicadores de estructura con variables objetivas y cuantificables, que miden componentes necesarios para la buena calidad, pero no suficientes por sí solos para garantizarla; por ejemplo, instalaciones, todo tipo de materiales, recursos humanos y financieros y la estructura de la organización. Los indicadores de proceso se vinculan con lo que se hace por los pacientes en relación con el diagnóstico, el tratamiento, la rehabilitación, la prevención, etcétera.<sup>42</sup>

Finalmente, se pueden definir los resultados (productos, desenlaces e impacto) como la consecuencia de poner la estructura y el proceso a trabajar para atender a los pacientes. Los indicadores clásicos de los resultados son la morbilidad, la mortalidad y la discapacidad.<sup>42</sup>

En el año 1984 la Organización Mundial de la Salud (OMS) definió la calidad en salud como “al alto nivel de excelencia profesional, el uso eficiente de los recursos con un mínimo de riesgos, con un alto grado de satisfacción por parte del paciente y un impacto final en la salud”.<sup>43</sup> La Joint Commission Accreditation of Health Care Organizations con el propósito similar a los del sistema de la ISO, pero dirigida a la calidad médica, sugiere simplemente “hacer las cosas correctas y hacerlas bien”. Incorpora el principio de seguridad al paciente.<sup>44</sup>

La International Quality Association (ISQUA), desarrolló en 1994 el Programa ALPHA (Agenda for Leadership in Programmes for Health care Accreditation), que fue el punto de partida para que en 1999 se creara el Accreditation Federed Council (Consejo Federado de Acreditación), con base en el desarrollo de estándares, evaluación externa por pares y mejora continua de la calidad de la atención médica.<sup>45</sup>

En México el concepto de calidad de la atención médica definido por la Dirección General de Calidad y Educación en Salud como aquella que otorga al usuario atención médica con oportunidad, seguridad y competencia, ofreciendo el mayor beneficio con el menor riesgo utilizando los medios disponibles. Es 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.<sup>46</sup>

#### **4.1.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La historia de la seguridad del paciente se remite al cúmulo de producciones científicas a partir de investigaciones y experiencias exitosas que empiezan a generar información de una nueva cultura de seguridad, tanto en la práctica como en la gestión, la educación y la propia producción de conocimientos.

La seguridad del paciente requiere un esfuerzo epistémico y práctico de alta complejidad e intensidad de dirección lo cual asegura que el sustento y la acción cumplan con su objetivo principal, que es hacer sentido en la salud de los pacientes y producir nuevos estilos y perspectivas de vida. Por ser el paciente un receptor de la atención de la salud, requiere situarse a la seguridad como un tema transversal a la acción de cuidar y a la construcción teórico-práctica de la atención médica.

Existe un contexto amplio con base a la seguridad de las personas, la teoría de Maslow nos dice que la seguridad es una necesidad humana básica, esta

necesidad incluye un conjunto de requerimientos para el bienestar y desarrollo del sujeto: seguridad física, estabilidad, dependencia, protección libertad de miedo, ansiedad y caos, necesidad de estructuras, orden, leyes y límites, fortaleza en sus protectores y otra.<sup>47</sup>

La seguridad humana es un concepto planteado por primera vez en el Informe sobre Desarrollo Humano 1994 del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD).<sup>48</sup> Pero es en el 2003 en el Informe sobre Seguridad Humana establece que la seguridad humana significa proteger las libertades esenciales de las personas: libertad frente a las privaciones, frente al miedo y la libertad para actuar en nombre propio, por lo que la seguridad humana significa la creación de sistemas políticos, sociales, ambientales, económicos, militares y culturales que permitan la sobrevivencia de la vida y la dignidad humana.<sup>49</sup>

En el año 2010 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) afirma que el concepto de seguridad humana no reemplaza o subestima las condiciones clásicas de seguridad, si no que las complementa presentando un enfoque paradigmático y filosófico sobre la seguridad que hace referencia a las libertades y derechos implicados.<sup>50</sup>

La OMS y la Joint Commission propusieron soluciones para la seguridad del paciente, priorizadas en función del impacto potencial, la evidencia existente y la facilidad para la adopción y adaptación en todos los países, creando una taxonomía basada en la seguridad del paciente.<sup>51</sup>

En México la Secretaria de Salud define en el glosario de términos aplicados a la seguridad del paciente como el conjunto de acciones interrelacionadas que tienen como objetivo prevenir y reducir los eventos adversos, que implican un daño al paciente como resultado de la atención médica que recibe.<sup>46</sup> Englobando la atención médica como toda la atención que proporciona el personal de salud en sus diferentes niveles de responsabilidad.

#### 4.1.2 ERROR HUMANO

El error humano en salud ha sido asignado históricamente y culturalmente al profesional, sin considerar la complejidad contextual en que el error está inserto; es decir, sin tener en cuenta las condiciones estructurales y latentes del sistema de salud. Sin embargo, la información sobre eventos adversos es muy reciente, los primeros estudios datan de los años 60 y no es hasta la década de los 90 cuando se dispuso de evidencia científica.

Es en el año 1999 cuando el impacto entre los profesionales, autoridades y público general del informe To Err is Human: Building a Safer Health System del Instituto de Medicina de Estados Unidos, marca un antes y un después en la concienciación sobre este tema y ha favorecido el incremento de la investigación sobre seguridad del paciente.<sup>3</sup>

Este estudio refleja la magnitud del problema de seguridad en la asistencia y la enorme repercusión sanitaria y económica que implica, estimándose que cada año se producen en Estados Unidos, entre 44.000 y 98.000 muertes en pacientes por errores médicos, cifras que superan la mortalidad de los accidentes de automóvil (43.000 víctimas), cáncer de mama (42.000) o el SIDA (16.000).<sup>52</sup>

Se han realizado diversos estudios sobre los eventos adversos en hospitales de países miembros de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE), cabe destacar en el 2005, en España el Estudio Nacional de Eventos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS), la cual mostró que la incidencia de eventos adversos en los hospitales españoles es similar a los estudios realizados en países americanos, australianos y europeos con similar metodología.

El estudio ENEAS encontró que el 6.3% del total de pacientes hospitalizados estudiados sufrieron un evento adverso, identificando tres causas inmediatas las relacionadas con la medicación, infecciones nosocomiales y los relacionados con los problemas técnicos, además planteo la importancia de cambiar la cultura de la

culpa, por la cultura del conocimiento, mejorando la percepción de los profesionales ante los eventos adversos.<sup>4</sup>

En la región de las Américas, el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS) realizado durante el periodo del 2007 al 2009 con la participación de países como Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, revela una prevalencia de eventos adversos de 10.5%, en instituciones de salud públicas y privadas de Latinoamérica, además el estudio reforzó la cultura de la notificación de los eventos adversos y el clima de la seguridad del paciente, ya que se observó que aproximadamente el 50% de los casos pueden ser evitados, fomentado una reflexión interpersonal acerca de la calidad de los servicios asistenciales.<sup>5</sup>

El estudio de Zárate de reciente publicación en 2015, en donde analiza la ocurrencia de eventos adversos en el área de cuidados intensivos, así como los factores que están presentes en estos, concluyendo que los eventos adversos están relacionados directamente con el cuidado de enfermería y su mayoría son evitables, así como la necesidad de implementar estrategias para la gestión de la seguridad del paciente para detectar, registrar, prevenir y minimizar su frecuencia.<sup>53</sup>

#### **4.1.3 EVENTO ADVERSO**

La atención médica que brinda el personal de salud es una compleja combinación de procesos, estructuras, tecnologías e interacciones humanas que constituyen el moderno sistema de salud; sin embargo, en algunos casos esto no sucede, debido a errores, incidentes, confusiones o eventos adversos como hoy se denomina a la lesión resultante de la intervención de los servicios de salud.

Desde hace varias décadas se ha observado la permanente preocupación del tema de los errores humanos, en la atención del personal de salud y muestra de ello lo plantea el autor Iván Illich en 1975, en su libro *Némesis médica*, en donde expresa que “la profesión médica se tornó la mayor amenaza para la salud”,

enfatisando que el daño causado por la medicina a los pacientes era un efecto colateral del tratamiento, por lo que los pacientes deberían de recibir una atención de salud desmedicalizada.<sup>54</sup>

Sin embargo, nadie puede negar que la seguridad de los pacientes es una prioridad de la salud pública y un punto importante es la ética en los profesionales de la salud, así como también es parte de la calidad un servicio de salud en conjunto con la oportunidad, la accesibilidad, la pertinencia y la continuidad, todo esto nos lleva a valorar la complejidad del cuidado y la implicación del cuidado de enfermería en la seguridad del paciente.

Los eventos adversos son el resultado desfavorable por acción o por omisión de la atención médica que se produce como consecuencia de causas evitables con el ajuste de normas y procedimientos.<sup>2</sup> Ocurren debido a que algo que fue planificado como parte de la atención médica no funcionó como era deseable o porque la planificación no fue la adecuada. No debe entenderse como error médico los cometidos por los médicos, sino las situaciones adversas que se presentan por la prestación de servicios de todo el equipo de salud.

En donde todo el sistema está involucrado, tanto el personal profesional y no profesional de la salud, la infraestructura, los procesos desarrollados dentro de la institución, entre otros. Los eventos adversos pueden ocurrir debido a la conjunción de múltiples fenómenos, como procesos mal desarrollados, faltas de material y medicamentos, tecnologías mal aplicadas, interacciones humanas fallidas o sobre saturación de las instituciones de salud.

Sin embargo, para poder unificar un vocabulario universal, claro y comprensible a nivel nacional, la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente plantea un conjunto de conceptos vinculados a la seguridad del paciente, en donde para comprender las características del fenómeno es importante definir los siguientes conceptos encaminados a la clasificación de los eventos adversos, los cuales se determinan según el impacto en el paciente:

- **Cuasifalla.** Evento o situación que podía haber derivado en un incidente, una lesión o una enfermedad, pero que no lo hizo, ya sea por el azar o una intervención oportuna.<sup>2</sup>
- **Evento adverso.** Evento que causa un daño involuntario al paciente por un daño de comisión o de omisión. No por la enfermedad o trasfondo del paciente.<sup>2</sup>
- **Evento centinela.** Evento que haya derivado en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, de carácter imprevisto y sin relación de la evolución natural de la enfermedad o el trastorno subyacente del paciente.<sup>2</sup>

Para el entendimiento de los conceptos que describen un evento adverso es importante reconocer que estos ocurren con mucha frecuencia, que son derivados no solo de fallas humanas sino de los sistemas, este reconocimiento y entendimiento es el primer paso para la prevención y corrección de los mismos, también es importante saber cuáles son las causas que llevan a el equipo de salud a cometerlos.

Sin embargo, la mayoría de los eventos adversos no son producidos por negligencia, inadecuada atención, educación o entrenamiento, sino que ocurren en los servicios de salud debido a factores intrínsecos, extrínsecos o de sistema, que repercuten en la organización, reconociendo que estos eventos son multifactoriales y raramente suceden por falta de cuidado o de un solo individuo, además de que se cuenta con una variada clasificación de estos para poder prevenirlos o notificarlos.<sup>55</sup>

#### **4.1.3.1 CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS ADVERSOS**

Existen múltiples formas de clasificar el evento adverso, una de las más útiles respecto a la definición de la responsabilidad es la parte ética, penal, civil y

administrativa, en donde también lo divide en evento adverso prevenible y no prevenible.

El evento adverso no prevenible es la complicación que no puede ser prevenida dado el estado actual del conocimiento; el evento adverso prevenible es el mal resultado de la atención que puede ser prevenido con el estado del conocimiento. Además, siempre que sucede un evento adverso es de vital importancia establecer determinar si es una cuasifalla, un evento adverso o evento centinela, los cuales determinan las características del evento y el grado de afección al paciente.<sup>2</sup>

Todas las actividades realizadas por el equipo de salud, conllevan implícitamente a identificar el riesgo de ocurrencia de un evento adverso, por lo que es imposible evitar completamente el daño al paciente, toda acción humana sobrelleva un margen de error, siendo esencial hacer una correcta evaluación de los posibles riesgos en la realización de todas y cada una de sus actividades ya sean estas independientes, dependientes, interdependientes o delegadas.

La ocurrencia de los eventos adversos no es de origen exclusivo del error humano, la literatura reporta que la mayoría de los eventos adversos son originados por errores en los sistemas que llevan a una mala práctica o que no tienen los mecanismos incluidos en los procesos, que eviten la ocurrencia de los mismos, pero lo importante de estos para que sean identificados y prevenidos oportunamente es la cultura de la notificación voluntaria y oportuna por el personal de salud.<sup>56</sup>

#### **4.1.4 TAXONOMÍA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

Se han realizados esfuerzos para establecer un lenguaje común y universal entre los servicios de salud en el mundo. Su construcción sigue el concepto de taxonomía para clasificar información según su tipo, naturaleza y categorías, respetando jerarquías dentro de un campo científico.<sup>57</sup>

El concepto de taxonomía asocia terminología y ciencia de la clasificación; es decir, es un vocabulario controlado de una determinada área de conocimiento, un instrumento que permite la comunicación de forma rápida entre especialistas y entre éstos y el público.<sup>2</sup>

En la seguridad del paciente la propuesta de una taxonomía involucra la identificación, clasificación y descripción de causas por las que ocurren las fallas en determinado sistema, para poder llevar a cabo acciones preventivas y de contención para disminuir la presencia de eventos adversos en el futuro de forma sistematizada y organizada.

Para tratar de solucionar este problema a nivel mundial y poder establecer una taxonomía mundial que integre todos los términos de la seguridad del paciente se han puesto en marcha diferentes iniciativas a nivel internacional.

Entre ellas se puede destacar la de la OMS a través de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente que inició en el año 2005 con el proyecto llamado Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CIPS) con el fin de desarrollar y consensuar un taxonomía común aplicable a la recogida, codificación y clasificación de sucesos adversos en la atención sanitaria mundial.<sup>2</sup> Otra iniciativa en el mismo sentido es el trabajo realizado por la Joint Commission denominado Patient Safety Event Taxonomy (PSET).<sup>58</sup>

Sin embargo, una terminología común es fundamental en los sistemas de notificación de los eventos adversos, ya que estos difieren en diseño, contenido y objetivos, así como su capacidad de definir, cuantificar, clasificar y controlar los eventos adversos, que permita establecer estrategias que garanticen la seguridad del paciente por medio de una clasificación internacional la cual permita unificar criterios y conceptos basados en crear condiciones de seguridad del paciente.

#### **4.1.4.1 CLASIFICACIÓN INTERNACIONAL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Las principales acciones de la Alianza Mundial están dirigidas a mejorar aspectos específicos de la seguridad del paciente. Un elemento común a todas, es que sirven como fuente de aprendizaje en los países y en el mundo para lograr una atención sanitaria más segura. Para lograrlo, es preciso formular una clasificación internacional normalizada y consensuada de los principales conceptos en el campo de la seguridad del paciente.<sup>1</sup>

La CISP tiene como finalidad permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones acordadas, términos preferidos y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita (por ejemplo, la seguridad del paciente).<sup>2</sup> La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente.

Es importante señalar que la CISP aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias.<sup>2</sup>

#### **4.1.5 MODELO DE CALIDAD Y SEGURIDAD DEL PACIENTE EN MÉXICO**

En México, como parte del apoyo a las iniciativas de seguridad del paciente promovidas por la OMS, el Gobierno Federal decidió incorporar la seguridad del paciente en los diferentes documentos oficiales que involucran las políticas

públicas en salud, adquiriendo el compromiso de garantizar la seguridad del paciente en todas las instituciones que componen el Sistema Nacional de Salud.

El Gobierno Federal por medio del Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, plantea como una de sus prioridades garantizar la calidad en el servicio dentro de la Meta II “México incluyente”, con la estrategia de “Garantizar el acceso efectivo a servicios de salud de calidad”.<sup>59</sup> Por otro lado el Programa Sectorial de Salud (PROSESA) 2013-2018 establece la necesidad de “Asegurar el acceso efectivo a servicios de salud con calidad”, planteando de la estrategia de “Mejorar la calidad de los servicios de salud del Sistema Nacional de Salud”.<sup>7</sup>

Para poder garantizar un servicio de salud con calidad y dar cumplimiento a los compromisos adquiridos con la OMS-OPS con el Programa Internacional de Seguridad del Paciente, creó un programa de acción específico “Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Salud”, para garantizar la calidad, la seguridad y la eficiencia en la atención médica.<sup>60</sup> Por otro lado del Programa de Calidad Efectiva en Servicios de Salud (PROCESS) tiene como uno de sus objetivos elevar la calidad de la atención y seguridad del paciente en los servicios de salud.<sup>61</sup>

## **4.2 SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**

Los sistemas de notificación y registro de incidentes están destinados a conocer los problemas más frecuentes, aprender de los errores y evitar que se vuelvan a repetir. Su importancia radica en que estos sistemas estudian tanto los eventos adversos con daño como los incidentes que lo producen, por lo que se han venido implantando en los centros asistenciales de los diversos países, aclarando que la notificación y el registro de eventos adversos no sustituye a otras estrategias de análisis de la frecuencia de los eventos adversos, tales como los estudios epidemiológicos de infecciones hospitalarias o los sistemas de información de

reacciones adversas a medicamentos tradicionalmente utilizados y que se considera obligatorio notificar.<sup>62</sup>

Existen diferentes modelos explicativos de la ocurrencia de fallas que hacen que la atención en salud sea insegura y que eventualmente deriven en la ocurrencia de los eventos adversos. No obstante, todos coinciden en que la génesis del acto inseguro se explica por fallas en los procesos de atención, en los cuales el error humano es solamente la punta del Iceberg. La OPS plantea que punto de partida para la exploración de los factores causales que ha ocasionado que el evento adverso o la atención insegura se hayan producido.<sup>63</sup>

Tal precisión conceptual es relevante porque en ella se originan las siguientes características que determinan a los sistemas modernos de reporte de eventos adversos.<sup>63</sup>

1. En los sistemas de notificación el análisis se orienta a identificar los procesos defectuosos en el contexto de una mirada sistémica y, por lo tanto, son poco útiles para determinar a los individuos como responsables.
2. Los sistemas de notificación son útiles para identificar las barreras de seguridad que deben ser diseñadas o implementadas.
3. Los sistemas de notificación son poco útiles para determinar la frecuencia de los eventos adversos, para lo cual se recomienda utilizar métodos como los estudios de incidencia o de prevalencia.
4. Es importante saber que aún no existe evidencia científica que apoye la hipótesis de que los sistemas de notificación por sí mismos impactan en la reducción de los eventos adversos, aunque sí existe evidencia de que demuestran su gran utilidad para la promoción y fortalecimiento de los programas y la cultura de seguridad del paciente.

El mecanismo de acción que se espera de estos sistemas es que a través de la identificación de las fallas en la atención (errores en los procesos de atención) se obtenga información de situaciones que, mediante su análisis en profundidad,

permita identificar los procesos deficientes o las ausencias de barreras de seguridad y así, mediante el rediseño de los procesos, garanticen condiciones de atención en salud más seguras.<sup>62</sup>

La detección de estos implica el reconocimiento de la existencia de un evento que no corresponde al curso esperado de un diagnóstico, tratamiento o prevención de un paciente, requiere tener una cultura de seguridad del paciente y de programas específicos institucionales que atiendan a la capacitación permanente del personal, para su identificación.

La presencia de eventos que ocasionan un daño severo al paciente puede ser identificada muy fácilmente; sin embargo, existen otros de naturaleza temporal y leve, que pueden pasar inadvertidos cuando no existen datos clínicos observables, como es en el caso de la cuasifalla, en donde se produjo el error pero no llegó a afectar al paciente, siendo considerado un evento adverso, pero no es notificado por lo que no se valora la magnitud de este; sin embargo, cuando estos daños son evidentes, se reconoce la presencia de un evento adverso que causa daño al paciente, adquiere un carácter obligatorio de notificación.<sup>64</sup>

Los sistemas de notificación, que pueden ser voluntarios u obligatorios; permiten conocer la ocurrencia de los incidentes que se producen durante la atención médica o después de la misma, como sucede con aquellos que se presentan luego del egreso hospitalario. La implementación de la notificación de eventos adversos tiene un carácter obligatorio, con la finalidad de mantener la seguridad del paciente particularmente en lo que se refiere infecciones nosocomiales y los eventos producidos por medicamentos.

Por otra parte, otros sistemas de notificación tienen un sistema voluntario que permiten que sean las instituciones las que decidan si notifican o no, y pueden hacerlo exclusivamente sobre los más severos como son los eventos centinela.<sup>65</sup>

Por su naturaleza, éstos tienen el inconveniente de que es difícil conocer la situación real de las instituciones de salud, aun cuando no se descarta que la

información obtenida pueda utilizarse para implementar mejoras de acuerdo a las desviaciones encontradas.

Estos sistemas pueden ser formales o informales; para el primer caso, requieren de contar con personal asignado específicamente a tareas sobre seguridad del paciente y capacitado en el conocimiento de las variables para la identificación y tipificación de los incidentes. En el caso de los informales, se incluye a cualquier persona, como: pacientes o familiares, que pueden detectarlos y notificarlos, aunque con menor precisión, ya que depende en gran medida de la educación y cultura que tenga la persona que avisa de su ocurrencia.<sup>66</sup>

Así, desde el punto de vista formal, los incidentes se pueden identificar por observación de los procesos de atención a la salud, por revisión del expediente clínico, a través de información proveniente de las quejas médicas, o con el uso de protocolos verbales.<sup>65</sup>

Los mecanismos para identificar la presencia de los incidentes son variados y sirven desde luego para evaluar la calidad de la atención a través de los resultados del paciente, como son la mortalidad, la presencia de “complicaciones”, las readmisiones y las estancias hospitalarias prolongadas. En este último aspecto, la literatura reconoce la importancia de la hospitalización como un factor de riesgo para la seguridad del paciente.<sup>67</sup>

De acuerdo con OPS un sistema de notificación y aprendizaje ideal debe incluir al menos las siguientes características: no punitivo, confidencial, independiente, con orientación sistemática y analizado por expertos en un tiempo oportuno.<sup>6</sup> Los sistemas de notificación o reporte se han relacionado con un nivel elevado de cultura de seguridad del paciente de centros de atención a la salud, donde se ha implementado por lo que se ha considerado como un requisito primordial para el éxito de su implementación.

Actualmente, la calidad asistencial en salud incluye acciones cuyo propósito es tratar de eliminar, reducir y mitigar los eventos adversos que se pueden producirse

como consecuencia del proceso de atención. Para lograr este propósito, es necesario contar con sistemas de reporte que permitan la recolección de datos sobre los eventos adversos producidos en las instituciones hospitalarias y que al mismo tiempo constituya una estrategia para aprender, conocer y reconocer el tipo de incidentes, su magnitud y los factores que los condicionan a fin de establecer procesos de mejora.<sup>68</sup>

#### **4.2.1 MARCO LEGAL EN MÉXICO**

En México, la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos en su artículo 4° en el párrafo cuarto refiere que “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”.<sup>69</sup> Como parte del apoyo a las iniciativas de seguridad del paciente promovidas por la OMS, el Gobierno Federal mediante la Secretaria de Salud, decidió incorporar la seguridad del paciente en los diferentes documentos oficiales que involucran las políticas públicas en salud.

Por su parte en la Ley General de Salud, en su artículo sexto plantea, “Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condicionen y causen daños a la salud, con especial interés en las acciones preventivas”. Así mismo, en los artículos 50 y 51, se describen los derechos de los usuarios de los servicios de salud como “Prestaciones de salud oportunas y de calidad idóneas y a recibir atención profesional y ética responsable, así como trato respetuoso y digno de los profesionales, técnicos y auxiliares”.<sup>70</sup>

El Plan Nacional de Desarrollo 2013-2018, tiene como uno de sus objetivos asegurar el acceso a los servicios de salud, por medio de acciones de protección, promoción y prevención, como eje prioritario para el mejoramiento de la salud, para garantizar la oportunidad, calidad, seguridad y eficacia de los insumos y servicios para la salud.<sup>55</sup>

Por su parte el Programa Sectorial de Salud 2013-2018, fortalece mejorar la calidad de los servicios de salud impulsando el cumplimiento de estándares de calidad técnica y seguridad del paciente en las instituciones de salud.<sup>7</sup>

Por otro lado la Comisión de Certificación de Hospitales en México, plantea la incorporación de sistemas de mejora y registro de eventos adversos, así como la incorporación de las metas en materia de seguridad del paciente, por lo que cobra importancia para las organizaciones en salud contar con sistemas de notificación de eventos, por lo que se han creado modelos de calidad y seguridad en donde se analizan los procesos de notificación, fortaleciendo la seguridad al paciente y la calidad en la atención en dichas instituciones.<sup>71</sup>

En 1996 la Joint Commission como estrategia de fortalecimiento de la seguridad del paciente, establece políticas basadas en identificar, documentar, evaluar y prevenir los eventos centinelas, poniendo en marcha el sistema de notificación voluntario y confidencial y del ámbito no gubernamental denominado “Programa de Notificación de Eventos Centinela”, el cual se incorpora a los requisitos de certificación para los hospitales acreditados por la Joint Commission on Accreditation of Health Care Organizations.<sup>72</sup>

Los eventos más notificados están relacionados con la seguridad en la administración de medicamentos, el suicidio, la cirugía en el lugar erróneo, complicaciones quirúrgicas y retrasos en el tratamiento.<sup>73</sup>

Por su parte México a través del Consejo de Salubridad General, decide homologar sus estándares para certificar instituciones de salud con los estándares de la Joint Commission, conformando un nuevo modelo del Consejo de Salubridad General para la Atención en Salud con Calidad y Seguridad plasmado en los “Estándares para Certificar Hospitales 2015”.<sup>72</sup>

#### 4.2.2 SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN EN MÉXICO

En México el sistema de notificación de los eventos adversos no es nuevo inclusive algunos sistemas son de carácter obligatorio como es el caso de las infecciones nosocomiales y los eventos adversos por medicamentos, estos se han perfeccionado e incorporando variables relevantes en la seguridad del paciente, así como mejoras en la metodología que se utiliza para su reconocimiento, captura y análisis de datos.<sup>74</sup>

La ausencia de una legislación que facilitara la notificación y el reporte como medida para mejorar el sistema de salud, ha derivado que se implementen distintos sistemas de reporte en el país.

En el 2005 el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) desarrolló el Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela y Riesgos (VENCER), sistema que propone un sistema proactivo y preventivo basado en el análisis de los eventos centinela y en el establecimientos de planes de acción para evitar su recurrencia, continuando vigente y teniendo cobertura nacional para los establecimientos que pertenecen al IMSS.<sup>8</sup>

Por otro lado, la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) en el 2009 desarrolló el Sistema de Registro Automatizado de Incidentes en Salud (SIRAIS) basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente, encaminado a impulsar una cultura del reporte voluntario, aprender a partir de las fallas y determinar medidas de prevención para contribuir a la seguridad del paciente.<sup>8</sup>

El Hospital General de Ticomán institución de segundo nivel de atención de los Servicios de Salud del Distrito Federal, crea en el 2013 el Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos (Si VEA), como estrategia interna para favorecer la notificación de los eventos adversos y la prevención de los mismos.<sup>9</sup>

#### **4.2.3. EL PERSONAL DE SALUD Y LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.**

La notificación del personal de salud como estrategia de mejora para garantizar la seguridad del paciente y una calidad en la atención en las unidades de salud, se encuentra regulada, por lo que la NOM-220-SSA1-2012 Instalación y operación de la farmacovigilancia, la cual hace referencia a la notificación obligatoria de toda sospecha, evento o reacciones adversas, relacionado con la farmacovigilancia.<sup>75</sup>

Para ello son requisitos indispensables de la práctica del personal de salud, la preparación adecuada, la experiencia, actualización permanente y procedimientos estandarizados conforme a las normas institucionales y conocimientos de la profesión vigentes, con decisiones basadas en razonamiento crítico, sustentado en evidencias.

El personal de enfermería como el personal profesional del cuidado tiene el compromiso con la seguridad del paciente y la sociedad, siempre encaminado a prevenir un evento adverso o identificarlo oportunamente para evitar consecuencias, daños secundarios, secuelas o la muerte del paciente.

Por lo anterior, los sistemas de reporte en su mayoría creados, no tienen el propósito de encontrar culpables, ya que lejos de beneficiar a una organización la perjudica, la culpa supone un castigo y el mismo genera miedo en las personas. Este sentimiento produce en ellos la necesidad de ocultar sus errores para no verse perjudicados, en lo personal y en lo laboral. Con este comportamiento, se pierde la posibilidad de aprender de él, para evitar su recurrencia.<sup>76</sup>

El evento adverso no sólo tiene impacto en el paciente y su familia por las lesiones físicas o el daño psicológico que produce, sino también en los profesionales de la salud responsables de éstas situaciones como son el estrés postraumático, la depresión, ejercicio profesional a la defensiva, costos en el patrimonio institucional que oscilan entre 17 y 29 billones de dólares al año y en el buen nombre en la

sociedad, por la pérdida de la credibilidad en la calidad de los servicios cuando estas situaciones emergen al público en general.<sup>76</sup>

Entre los sistemas para evaluar la calidad se utilizan indicadores de procesos, éstos se refieren a las actividades encaminadas a la prevención y diagnóstico. Indicadores en donde participan todo el personal de salud y donde enfermería ha implementado diversos indicadores, para medir la seguridad en la atención del paciente; sin embargo, el proceso de gestión, está encaminado a incrementar la seguridad de los pacientes hospitalizados, comenzando con la detección de los eventos adversos en sus diferentes clasificaciones cuasifalla y evento centinela, y notificación para así crear alternativas para poder evitarlos.

Aprender de los errores mediante la notificación de los eventos adversos es uno de los programas iniciales de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, implementada como estrategia para promover una atención segura y de calidad, basada en crear herramientas que nos permitan un mejor conocimiento sobre los eventos adversos, y así poder prevenirlos; sin embargo, el no reportar los eventos adversos ocasiona un subregistro de estos, entendido como “la ausencia de un registro de un evento vital, aunque fuere en forma tardía”.<sup>77</sup>

Situación de suma importancia para los programas de calidad y seguridad del paciente ya que para prevenirlos es indispensable conocer las causas que ocasionan el evento adverso y el no reportarlo, desconociendo así la magnitud del problema; si bien la mayoría de los estudios, están encaminados a determinar la presencia de los eventos adversos, muy pocos se enfocan en el análisis de los factores por los cuales los profesionales de la salud omiten el reporte causando un subregistro de estos.<sup>78</sup>

#### **4.3. FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**

La seguridad del paciente implica la capacidad de aprender de los errores, los cambios culturales necesarios para lograr esto requieren que el personal de salud

reporte los eventos adversos y utilizar estos datos adecuadamente para cambiar la política y la práctica que garanticen la seguridad del paciente. Algunos podrían suponer que la solución para que el personal de salud reporte un evento adverso, es hacer obligatoria esta práctica.

Pero tal y como lo menciona Helmreich: “los hallazgos sugieren que el éxito de un sistema de reporte está determinado por las actitudes y percepciones de los técnicos y profesionales frente al cuidado en salud”. En ese mismo estudio, basado en hospitales que tienen sistemas de reporte obligatorios, y a sabiendas de su existencia se encontró que el 92% de personal lo conocía y solo el 20% dijeron haberlo utilizado.<sup>79</sup>

En otro estudio similar, de seguridad del paciente, se encontró que en dos unidades de gineco-obstetricia, a pesar de que el personal médico y de enfermería sabía que existía un sistema de reporte el 93%, cómo reportar el 89% y dónde encontrar la lista de qué reportar en el 70%, sólo se reportaba menos de una cuarta parte de los eventos adversos.<sup>10</sup>

En el proceso de entender por qué no se reportaban los eventos adversos se encontraron, factores asociados a la notificación de eventos adversos, como son: la falta de comunicación, desconocimiento de los sistemas de reporte, desconocimiento de la finalidad del reporte, la omisión por parecerle innecesario o indiferencia, incremento de la carga de trabajo, miedo al castigo, sentimiento de culpa ante el error, olvido y probabilidad de un litigio, lo que hoy conocemos como la cultura de la culpa, mismos que contribuyen a generar fallas en la notificación de eventos adversos que causan el subregistro de estos.<sup>10-38</sup>

La notificación de eventos adversos es solo una parte de la “cultura de seguridad del paciente”, donde se entienden los eventos adversos como una oportunidad para aprender y generar estrategias de mejora, más que como fallos o errores que deben ser escondidos. En el sistema de salud, la creación e implantación de estos sistemas todavía no está sistematizada; sin embargo, ha sido una prioridad en

otras industrias donde el riesgo de accidentes y de eventos adversos es muy elevado.

En los últimos años, se han producido cambios importantes y establecidos programas encaminados a la seguridad del paciente como prioridad mundial. Y pese al interés creciente en relación a la seguridad, no existe todavía una sensibilización generalizada respecto a la importancia de la notificación.<sup>73</sup>

Se pueden observar una gran diversidad de abordajes en las experiencias internacionales y como denominador común, una resistencia a la notificación por parte de los profesionales, que se basa especialmente en cuestiones legales y en la falta de confianza respecto a la confidencialidad de los datos.

Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir quedan ocultos o en un subregistro, ocasionado que la notificación de eventos adversos se encuentre en la punta del Iceberg.<sup>30</sup>

La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y, sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para culpar al personal de salud.

Sin embargo, otros estudios se han centrado en identificar las actitudes en torno a la notificación, entendiendo el término como "la percepción de un incidente como reportable", o incluso las barreras para la notificación de eventos adversos, "barreras", se refiere a "barreras prácticas y psicológicas que pueden desalentar al personal de reportar un incidente reconocido", es así como se han denominado para este estudio los factores asociados a la notificación de eventos adversos.<sup>66</sup>

Estos factores incluyen las barreras que impide que se reporte y las actitudes que favorecen a que el personal de salud notifique la presencia de un evento adverso.

La literatura reporta que las principales barreras que se pueden esperar a la hora de implantar un sistema de notificación son: la insuficiente formación de los directivos en relación con la seguridad del paciente y su poco involucramiento en el proceso de notificación, la falta de una adecuada retroalimentación de la información derivada de las notificaciones, el desconocimiento de los profesionales sobre qué deben notificar y su incapacidad para identificar un evento adverso.<sup>12, 14,15,21,25, 27,29</sup>

Así mismo el empleo de taxonomías diferentes que dificultan la comprensión de cuándo y qué se debe decir sobre los evento adverso, no haber definido objetivos claros de las razones para implantar el sistema un temor de los profesionales a que la notificación de evento adverso se pueda volver en su contra, con consecuencias profesionales y judiciales negativas.<sup>6</sup>

Al analizar las experiencias para lograr un mayor involucramiento de los profesionales en el sistema de notificación, se destacó la importancia de establecer mecanismos de retroinformación e incentivos para fomentar la notificación de eventos adversos.

Los datos son contundentes: con la excepción de la notificación de infecciones intrahospitalarias, la mayoría de los sistemas aplicados fallan en sus objetivos y por lo tanto existe subregistro de eventos adversos. Dicho subregistro ha sido calculado entre un 50% a un 96% anual.<sup>80</sup> La mayoría de los sistemas de reportes de incidentes hospitalarios no registran la mayoría de los eventos adversos.

El Colegio Norteamericano de Cirugía estima que las notificaciones de incidentes sólo reflejan entre un 5 a un 30% de los eventos adversos.<sup>12</sup> Más aún un estudio afirma que menos del 20% de las complicaciones de un servicio quirúrgico, serían discutidos en las sesiones clínicas de morbimortalidad.<sup>81</sup>

Estos datos muestran la presencia de un subregistro de eventos adversos que afectan la factibilidad y la utilidad de los sistemas de notificación como estrategia de seguridad del paciente.

Entre las causas o barreras que limitan que el personal de salud realiza la notificación de un evento adverso cuando este sucede se encuentran las siguientes:

- Se considera innecesario, no percepción del beneficio.
- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué.
- Aumento de la carga de trabajo.
- El personal se siente culpabilizado.
- Pérdida de reputación.
- Desaprobación de los colegas.
- Pérdida de autoestima.
- Preocupación por un posible litigio.
- Falta de apoyo.
- Falta de conocimiento.
- Miedo a medidas disciplinarias.
- El incidente no merece hacer un informe
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.
- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.
- La falta de “feedback” cuando se produce un registro.

La cultura de la seguridad que implica notificar la presencia de un evento adverso, aún no ha sido introducida en la práctica médica diaria, a diferencia de otras áreas, por ejemplo de la actividad aeronáutica en donde se reciben más de 30.000 notificaciones de incidentes por año. La naturaleza de la práctica médica habitual, con su énfasis en la autonomía profesional, la colegiación y la autorregulación no estimula el informe de los errores.<sup>82</sup>

El clima legal actual, con el aumento alarmante de procesos de litigio tampoco ayuda y es lógico el temor de notificar eventos que luego puedan derivar en un

juicio millonario. Es impensable que un tipo de sistema así pueda funcionar sin algún tipo de protección legal, como sucede en Australia y en Nueva Zelanda. Para poder implementar un programa exitoso es necesario primero resolver los dilemas morales, científicos, legales y prácticos de los accidentes médicos.<sup>83</sup>

Por parte de la Organización Mundial de la Salud y la Oficina Panamericana de la Salud (OMS-OPS) han insistido a los países miembros el fomentar una cultura del reporte, por lo que la OPS y la CONAMED en cooperación de siete países de Latinoamérica que contaban con planes avanzados en sus sistemas de notificación formaron parte del Taller Regional sobre Sistemas de Notificación de Incidentes y Eventos Adversos, celebrado en México en el 2012.<sup>6</sup>

Evento en el que se destacó la importancia de los Sistemas de Notificación y la evidente necesidad de definir una taxonomía clara y satisfactoria en español, para fomentar un mayor involucramiento de los directivos y personal de salud de los diversas instituciones de salud y contar con incentivos para los profesionales involucrados, definir con claridad el objetivo que se persigue y el uso que se dará a la información, que debe orientarse a mejorar la seguridad de los pacientes. Además, de definir las características mínimas que debe tener el sistema de notificación:<sup>6</sup>

- No punitivo
- Confidencial
- Anónimo
- Voluntaria
- Contar con incentivos que promuevan la notificación

Un análisis de su utilización por parte del personal de salud realizado en el 2010, mostró que la notificación a través de este sistema había sido escasa, debido probablemente a los factores ya mencionados, además de un nivel insuficiente de cultura para el reporte, que sigue siendo baja en el país y que es parte de la problemática reportada a nivel internacional. A pesar de estas limitaciones, un

análisis preliminar de los errores reportados permite presentar los siguientes resultados:<sup>8</sup>

- Se reportan más errores de mujeres que de hombres, en una razón de 2:1.
- El reporte de errores se incrementa conforme aumenta la edad de los pacientes.
- Predominan los errores de tratamiento y de éstos son tres veces más los quirúrgicos que los de tratamiento médico.
- Los reportes de establecimientos públicos son tres veces más que los de privados. El 84% de los reportes provienen de hospitales y sólo el 16% de los establecimientos de atención primaria.
- Por especialidades, predominan los errores reportados de cirugía general, ginecología y obstetricia, traumatología y ortopedia, así como de anestesiología.
- El 89% de los reportes los realizan médicos especialistas y el 11% médicos generales.
- Sólo el 13% de los reportes fue realizado por personal que participó en el error (auto-reporte) y el 87% por otro tipo de personal (hetero-reporte).

Por lo que diversos estudios en todo el mundo han indagado y estudiado en todo el personal de salud y tipo de instituciones los factores asociados a la notificación de eventos adversos los cuales se presentan en la tabla siguiente:

**Tabla 4.1** Factores asociados a la notificación de eventos adversos.

AUTOR	PAÍS	METODOLOGÍA			RESULTADOS
		MÉTODO	N	PROFESIONALES DE SALUD	FACTORES INFLUYENTES
Bañares et al. (2005) <sup>13</sup>	España	Revisión	3	Sistemas de notificación de los países con más tradición.	Innecesario. Cultura de la culpa. Posibilidad de litigio. Falta de apoyo. Miedo.
Harper et al. (2005) <sup>14</sup>	E.U.	Descriptivo observacional	850	Enfermeras y Médicos	Percepciones no punitivas al reporte. No utilizar de la información del reporte.
Evans et al. (2006) <sup>15</sup>	Australia	Descriptivo	773	Enfermeras y Médicos	Falta de retroalimentación. Indiferencia. Falta de tiempo.
Throckmorton et al. (2007) <sup>16</sup>	E.U.	Descriptivo observacional	435	Enfermeras	Percepciones no punitivas del reporte. Anonimato.
Wilson et al. (2008) <sup>17</sup>	Reino Unido	Transversal	201	Enfermeras, Enfermeras-parteras y Médicos	Cultura de la culpa. Conocimiento de los criterios para presentar informes. Beneficios de realizar informes.
Gaitán-Duarte et al. (2009) <sup>18</sup>	Colombia	Cualitativo		Enfermeras	Miedo a las consecuencias. Falta de una cultura organizacional.
Juárez-Pérez et al. (2009) <sup>19</sup>	México	Transversal	226	Enfermeras	Desconocimiento del sistema de notificación. Falta de reinformación.
Kreckler et al. (2009) <sup>20</sup>	Reino Unido	Transversal	137	Enfermeras y Médicos	Miedo.

AUTOR	PAÍS	METODOLOGÍA			RESULTADOS
		MÉTODO	N	PROFESIONALES DE SALUD	FACTORES INFLUYENTES
Malik et al. (2010) <sup>21</sup>	Pakistán	Transversal	2017	Enfermera y Médicos	Sanción administrativa.
Moumtzoglou et al. (2010) <sup>22</sup>	Atenas	Transversal	2014	Enfermeras	El miedo a la prensa y legal. Dificultad para manejar la presencia de un evento adverso
Gómez-Ramírez et al. (2011) <sup>23</sup>	Colombia	Descriptivo exploratorio	201	Enfermeros y Técnicos en Enfermería	Cultura de la culpa.
Brostrom et al. (2012) <sup>24</sup>	Dinamarca	Cualitativo	12	Médicos	Falta de utilidad práctica. Falta de tiempo.
Heard et al. (2012) <sup>25</sup>	Australia y Nueva Zelanda	Descriptivo	433	Anestesiólogos y Residentes de Anestesiología	Culpa entre colegas. Miedo al litigio. Falta de apoyo entre colegas.
Ocaña-Poveda et al. (2012) <sup>26</sup>	Colombia	Cualitativo mixto	27	3 Organizaciones	Cultura de la culpa. Miedo
Poorolajal et al. (2012) <sup>27</sup>	Irán	Transversal	348	Enfermeras, Médicos, Radiólogos. Laboratoristas y Psicólogos	Sistemas de notificación ineficaz. Forma inadecuada de presentar los informes. Falta de apoyo entre colegas.
Quereiro et al. (2012) <sup>28</sup>	Brasil	Descriptivo exploratorio	50	Enfermeras	Desarrollo de una cultura de seguridad del paciente.
Ragab et al. (2012) <sup>29</sup>	Arabia Saudita y Egipto	Transversal descriptivo	155	Enfermeras y Médicos	Miedo. Barreras administrativas
Burbano et al. (2013) <sup>30</sup>	Colombia	Cualitativo y cuantitativo	179	Enfermeras y Auxiliares de Enfermería	Temor a las consecuencias. Cultura de la culpa.

AUTOR	PAÍS	METODOLOGÍA			RESULTADOS
		MÉTODO	N	PROFESIONALES DE SALUD	FACTORES INFLUYENTES
Badiyepcymaie et al. (2013) <sup>31</sup>	Irán	Transversal	300	Enfermeras, Parteras, Médicos y Paramédicos.	Miedo a las sanciones legales. Falta de conciencia del error. Miedo al enjuiciamiento de pacientes y familiares.
Castañeda-Hidalgo et al. (2013) <sup>32</sup>	México	Cualitativo	195	Enfermeras	Respuesta no punitiva a los errores.
Chakravarty et al. (2013) <sup>33</sup>	India	Transversal	235	Enfermeras y Médicos	Miedo al castigo. Miedo al litigio. Falta de apoyo institucional.
Mira et al. (2013) <sup>6</sup>	México	Cualitativo	20	Expertos nacionales en sistemas de notificación y seguridad del paciente.	Falta de seguridad política. Falta de estímulos para notificar. Falta de claridad y agilidad de los sistemas de notificación.
Pfeiffra et al. (2013) <sup>34</sup>	Suiza	Descriptivo	818	Enfermeras y Médicos	La transparencia de los sistemas de notificación.
Ferrerira-Umpiérrez et al. (2014) <sup>35</sup>	Uruguay	Cualitativo	16	Enfermeras y Supervisoras de Enfermería	Desconocimiento del proceso de notificación.
Marques da Silva da Paiva et al. (2014) <sup>36</sup>	Brasil	Cualitativo	31	Enfermeros y Técnicos/auxiliares de Enfermería	El miedo. Percepción no punitiva del reporte.
Varallo et al. (2014) <sup>37</sup>	Brasil	Revisión	29	Médicos y Farmacéuticos	Ignorancia. Inseguridad. Indiferencia
Rashed et al. (2015) <sup>38</sup>	Palestina	Transversal	475	Enfermera y Médicos	Cultura punitiva. Sistemas de información inadecuado

## 5 METODOLOGÍA

### 5.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio descriptivo con diseño transversal.

### 5.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Personal de salud que labore en un hospital de segundo nivel de los Servicios de Salud del Distrito Federal de la Ciudad de México y que tenga la responsabilidad de reportar la presencia de un evento adverso, al momento de la investigación.

### 5.3 MUESTRA

Se realizó un muestreo probabilístico estratificado del personal de salud de acuerdo a su distribución en los diferentes turnos, utilizando fórmula para poblaciones finitas:

$$n = \frac{N z^2 pq}{d (N - 1) + z^2 pq}$$

Datos:

N= 437

z= 1.96

d= 0.05

p= 0.75

q= 0.25

$$n = \frac{(437)(1.96)^2(0.75)(0.25)}{(0.05)^2(437 - 1) + (1.96)^2(0.75)(0.25)}$$

$$n = \frac{(437)(3.8416)(0.1875)}{(0.0025)(436) + (3.8416)(0.1875)}$$

$$n = \frac{(1678.7792)(0.1875)}{(1.09) + (0.7203)}$$

$$n = \frac{314.771}{1.8103}$$

$$n = 173.87$$

$$n = 174$$

**Tabla 5.1** Estratificación del personal de salud.

TURNO	PERSONAL DE SALUD				TOTAL
	Médicos	Enfermeras	Laboratoristas	Radiólogos	
Matutino	29	30	6	1	66
Vespertino	12	19	2	1	34
Nocturno "A"	7	15	1	1	24
Nocturno "B"	7	17	2	1	27
Nocturno "C"	1	3	0	0	4
Jornada Acumulada	10	6	2	1	19
<b>TOTAL</b>	66	90	13	5	174

## 5.4 VARIABLES

### Variables principales

- Factores asociados a la notificación de eventos adversos.
- Notificación de eventos adversos.

### Variables intervinientes

- Sexo
- Edad
- Profesión
- Nivel académico
- Antigüedad
- Plaza laboral
- Turno de trabajo
- Tipo de contrato.

**Tabla 5.2** Variables Sociodemográficas

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	PROPIEDADES OPERACIONALES	VALOR O CÓDIGOS
Edad	Tiempo transcurrido a partir del nacimiento de un individuo. <sup>1</sup>	Edad en años cumplidos al momento de la encuesta	Cuantitativa continua	Intervalar	=, ≠, >, <, —, / relativo	El que aparece
Genero	Condición biológica que distingue a las personas de hombres y mujeres. <sup>2</sup>	1. Hombre 2. Mujer	Cualitativa nominal.	Nominal	=, ≠	1. Hombre 2. Mujer
Profesión	Actividad especializada del trabajo dentro de la sociedad y por el cual se recibe una remuneración económica. <sup>3</sup>	Ocupación del personal reportado al momento de la entrevista: Enfermera o médico,	Cualitativa nominal	Nominal	=, ≠	1. Enfermera 2. Médico 3. Laboratorista 4. Radiólogo
Nivel académico	Elevado grado de rendimiento académico. <sup>4</sup>	Máximo grado de estudios al momento de la entrevista: Técnico, Post Técnico, Licenciatura, Especialidad, Maestría y Doctorado	Cualitativa ordinal	Ordinal	=, ≠, >, <	1. Técnico 2. Post Técnico 3. Licenciatura 4. Especialidad 5. Maestría 6. Doctorado
Antigüedad	Tiempo que lleva una persona trabajando en el mismo empleo. <sup>5</sup>	Años cumplidos laborando al momento de la encuesta.	Cuantitativa continua	Razón	=, ≠, >, <, —, / relativo	El que aparece
Servicio	Organización y personal destinado a cuidar intereses o satisfacer las necesidades del público o de alguna entidad oficial o privada. <sup>4</sup>	Servicio asignado al momento de la encuesta.	Cualitativo nominal	Nominal	=, ≠	El que aparece
Turno de trabajo	Parte del día en que la población ocupada realiza su actividad económica. <sup>4</sup>	Turno asignado al personal al momento de la encuesta.	Cualitativo nominal	Nominal	=, ≠	El que aparece

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	PROPIEDADES OPERACIONALES	VALOR O CÓDIGOS
Puesto de trabajo	El espacio que uno ocupa en una empresa, institución o entidad desarrollando algún tipo de actividad o empleo con el cual puede ganarse la vida ya que recibe por ella un salario o sueldo específico. <sup>6</sup>	Puesto de trabajo asignado al personal al momento de la encuesta: Operativo, administrativo y confianza.	Cualitativa ordinal	Ordinal	=, ≠, >, <	1. Clínico 2. Administrativo 3. Ambos
Tipo de contrato	Clase de convenio de trabajo firmado por los trabajadores subordinados y remunerados con la unidad económica. <sup>4</sup>	Tipo de contrato laboral del personal al momento de la encuesta: Base, confianza y eventual.	Cualitativa nominal	Nominal	=, ≠	1. Base 2. Confianza 3. Eventual

**Tabla 5.3** Variables principales.

VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	DEFINICIÓN OPERACIONAL	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	PROPIEDADES OPERACIONALES	VALOR O CÓDIGOS
Factores asociados a la notificación de eventos adversos	<p><b>Factores asociados:</b> Rasgo o característica en donde se puede demostrar que existe asociación estadística con la notificación de un evento adverso.<sup>1</sup></p> <p><b>Evento adverso:</b> Evento que causa un daño involuntario al paciente por un daño de comisión o de omisión. No por la enfermedad o trasfondo del paciente.<sup>1</sup></p>	<p>Las diversas causas que pueden afectar la notificación de la presencia de un evento adverso como:</p> <p><b>Miedo al castigo:</b> emoción desagradable provocada por la percepción del peligro de sufrir una represión.</p> <p><b>Miedo a la culpa:</b> emoción desagradable provocada por la percepción del peligro de ser inculcado de un evento.</p> <p><b>Inseguridad:</b> falta de seguridad que percibe un individuo ante una situación.</p> <p><b>Indiferencia:</b> falta de interés o rechazo ante la presencia de una E.A.</p> <p><b>Comunicación:</b> proceso por el cual se transmite la información.</p> <p><b>Adhesión al sistema de notificación:</b> Vincularse o incorporarse a realizar la notificación de un E. A.</p> <p><b>Desconocimiento de la finalidad de reportar un evento adverso:</b> Desconocimiento de la utilidad dada a los reportes de E.A.</p> <p><b>Conocimiento del sistema de Notificación de E.A.:</b> saber adquirido del funcionamiento del sistema de notificación de eventos adversos.</p>	Cuantitativa ordinal	Ordinal	=, ≠, >, <	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Muy en desacuerdo.</li> <li>2. Desacuerdo</li> <li>3. Ni de acuerdo ni en desacuerdo</li> <li>4. De acuerdo</li> <li>5. Muy desacuerdo</li> </ol>
Notificación de eventos adversos	Principal medio por el que se identifican los eventos adversos por medicamentos y otros riesgos. <sup>1</sup>	Conocimiento de la existencia del sistema de notificación de eventos adversos Si VEA y si lo ha utilizado.	Cuantitativa nominal	Nominal	=, ≠	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Si</li> <li>2. No</li> </ol>

## 5.5 INSTRUMENTO

Se utilizó el instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”, el cual fue sometido a evaluación de expertos y a una prueba piloto en una unidad de salud con similares condiciones al hospital de estudio, obteniendo un Alpha de Cronbach de 0.817. El instrumento se encuentra dividido en 5 secciones, que conforman los datos sociodemográficos y las dimensiones sobre actitud para la notificación de eventos adversos, utilizando para las respuestas una escala tipo Likert con calificación correspondiente (muy en desacuerdo, desacuerdo, ni de acuerdo ni desacuerdo, de acuerdo y muy de acuerdo) (Tabla 5.4). El instrumento cuenta con preguntas positivas y negativas, para los ítems redactados positivamente, se indica una actitud positiva a la notificación de eventos adversos y los ítems redactados negativamente se indican la presencia de barreras para la notificación de eventos adversos.

Dimensiones:

- Miedo al castigo
- Miedo a la culpa
- Inseguridad
- Indiferencia
- Adhesión al sistema de notificación
- Comunicación
- Finalidad del reporte
- Percepción de la seguridad del paciente
- Conocimiento/desconocimiento del Sistema de Reporte

**Tabla 5.4** Construcción del instrumento.

VARIABLES	DIMENSIONES	ÍTEMS SECCIONES					VALOR O CÓDIGOS
		A	B	C	D	E	
Datos socio demográficos		1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9					
Caso clínico			1				1.Muy improbable 2.Improbable 3.Ni improbable ni probable 4 Probable 5.Muy probable
Factores asociados a la notificación de eventos adversos	Miedo al castigo			6, 11, 24, 28			1.Muy en desacuerdo 2.Desacuerdo 3.Ni de acuerdo ni en desacuerdo 4.De acuerdo 5. Muy desacuerdo
	Miedo a la culpa			16, 19, 26,36			
	Inseguridad			2, 5, 8, 10, 17			
	Indiferencia			3, 22, 23, 25			
	Comunicación			14, 31, 33, 35			
	Finalidad del reporte			1, 13, 18, 20, 21			
	Percepción de la seguridad del paciente			4,15,27, 29, 32, 34			
	Conocimiento			7, 9, 12, 30	1, 2, 3		
Notificación de eventos adversos	Conocimiento					1, 2, 3, 4, 5,6,7	1.Si 2.No

## 5.6 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Todo el personal de salud que labore en el hospital de segundo nivel de la ciudad de México.
- Personal que acepte participar en la investigación.

## **5.7 CRITERIOS DE EXCLUSION**

- Pasantes y estudiantes rotatorios.
- Personal que no acepte participar en la investigación.
- Personal que se encuentre de vacaciones o licencia al momento del estudio.

## **5.8 TÉCNICA**

### **Aplicación de encuesta.**

Para poder obtener los resultados del presente estudio, se utilizó el instrumento validado. En donde la obtención de la información fue mediante la fuente primaria que fue el personal de salud en estudio, al cual fue entrevistado en su centro y turno de trabajo, mediante un cuestionario escrito, el cual tuvo un tiempo aproximado para ser contestado por ellos de aproximado de 15 minutos, posteriormente se realizó una previa verificación del instrumento para constatar el llenado completo del instrumento.

## **5.9 ANÁLISIS ESTADÍSTICO**

Para realizar el análisis de los datos se utilizó el programa SPSS versión 22, en el cual nos permitió realizar el análisis con estadística descriptiva, así como la utilización de pruebas estadísticas de comparación no paramétricas, elaboración de gráficas y comparación de resultados.

## **5.10 ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES**

El siguiente estudio de investigación se baso en los principios éticos para la investigación en seres humanos contemplados en la Declaración de Helsinki, con última publicación en Brasil 2013.<sup>84</sup>

Además del Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud, el cual se sustenta en los Aspectos Éticos de la Investigación en Seres Humanos, establecidos en el Título Segundo de dicho reglamento.<sup>85</sup>

La información obtenida a través de las entrevistas realizadas previo consentimiento informado de cada uno de los participantes, se manejará de forma confidencial, transparente y confiable.

## 6 RESULTADOS

Los resultados obtenidos en la presente investigación se analizaron utilizando estadística descriptiva con frecuencias y porcentajes de los resultados, así como la utilización de pruebas estadísticas de comparación no paramétricas de dos o más muestras independientes, como la prueba Ji cuadrada ( $X^2$ ), con una confiabilidad de  $p < 0.05$ .

El total de personal de salud estudiado fue de 174 individuos que conformaron la muestra de estudio, los cuales arrojaron datos sociodemográficos, que fueron divididos para su análisis más detallado, en datos sociodemográficos y datos sociodemográficos laborales, la probabilidad de reportar un evento adverso, los factores asociados a la notificación de los eventos adversos y el conocimiento del Sistema Nacional de Eventos adversos.

En los datos sociodemográficos la media en edad del personal encontrada fue de 40 años con una desviación estándar de 11 años, así como en cuanto a género el 23% fueron hombres y 77% mujeres (Tabla 6.1).

**Tabla 6.1** Características sociodemográficas de los participantes.

Características	F n=174	%
<b>Edad (<math>\bar{X}</math> años)</b>	40±11	
<b>Genero</b>		
Hombre	40	23
Mujer	134	77

Los datos sociodemográficos laborales encontrados, lo que respecta al nivel académico del personal de salud encontrado fue de 41% con nivel técnico, 31% con licenciatura, el 6%, con nivel postécnico y con estudios de posgrados: el 14% con especialidad y 8% maestría. Lo que respecta a la profesión, el personal de enfermería represento el 54% de la muestra, seguida por el personal médico con 36%, los laboratorista el 7% y radiólogos el 3% (Tabla 6.2).

En cuanto al puesto de trabajo la mayor parte del personal realiza funciones clínicas con el 79%, el 12% realiza funciones administrativas y el 9% realiza ambas funciones. Con lo que respecta al contrato laboral se encontró que el personal que cuenta con contrato con base es el 58%, con contrato de confianza el 4% y el 38% se encuentra de forma eventual (Tabla 6.2).

La distribución en los diferentes turnos del personal de salud, se distribuyó de la siguiente manera, el 39% se encuentra laborando en el turno matutino, 20% en el turno vespertino, el 29% en el turno de nocturno en tres diferentes veladas y el 12% en la jornada acumulada. La antigüedad laboral se encuentra en una media de 14 años con una desviación estándar de 10 años (Tabla 6.2).

**Tabla 6.2** Características sociodemográficas laborales de los participantes.

Características	F n=174	%
<b>Nivel académico</b>		
Técnico	71	41
Licenciado	54	31
Pos técnico	11	6
Especialidad (Posgrado)	25	14
Maestría	13	8
Doctorado	0	0
<b>Profesión</b>		
Médico	62	36
Enfermera	94	54
Laboratorista	12	7
Radiólogo	6	3
<b>Puesto de trabajo</b>		
Clínico	138	79
Administrativo	20	12
Ambos	16	9
<b>Tipo de contrato</b>		
Base	101	58
Confianza	7	4
Eventual	66	38
<b>Turno</b>		
Matutino	68	39
Vespertino	34	20
Nocturno	51	29
Jornada Acumulada	21	12
<b>Años laborados (<math>\bar{X}</math> años)</b>	14±10	

Como parte del instrumento se incluyó un caso clínico, en donde al personal de salud se le exponía la situación de estar implicado ante el suceso de un evento adverso y cuál era la probabilidad de que reportara la presencia del mismo, encontrándose que el personal de salud en general cree muy probablemente reportar el evento adverso con un 52.9%, el 24.7% probablemente lo haría, el

2.3% se encuentra inseguro de hacerlo, 3.4% cree improbable reportarlo y el 16.7% le sería muy improbable realizar el reporte del evento adverso ( $p=0.05$ ). Con lo que respecta a la probabilidad por profesiones los médicos, enfermeras y laboratorista serían los que más probablemente reportaría la presencia de un evento adverso (Tabla 6.3).

**Tabla 6.3** Probabilidad de reportan un evento adverso cuando este se presenta.

Profesión	Muy improbable	Improbable	Ni probable ni improbable	Probable	Muy probable	P
	f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
Médico	5 (8.1)	3 (4.8)	1 (1.6)	20 (32.3)	33 (53.2)	0.05*
Enfermera	22 (23.4)	1 (1.1)	3 (3.2)	19 (20.2)	49 (52.1)	
Laboratorista	2 (16.7)	0	0	2 (16.7)	8 (66.7)	
Radiólogo	0	2 (33.3)	0	2 (33.3)	2 (33.3)	
<b>Total</b>	29 (16.7)	6 (3.4)	4 (2.3)	43 (24.7)	92 (52.9)	

\*Prueba  $J^2$

Con referencia a la medición de los factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud para poder medir los resultados, se categorizaron en tres grupos en donde el menor valor hace referencia a las barreras que existen para la notificación; el valor medio hace referencia a la indecisión del personal y el valor más alto hace referencia a lo que motiva al personal para realizar la notificación de un evento adverso.

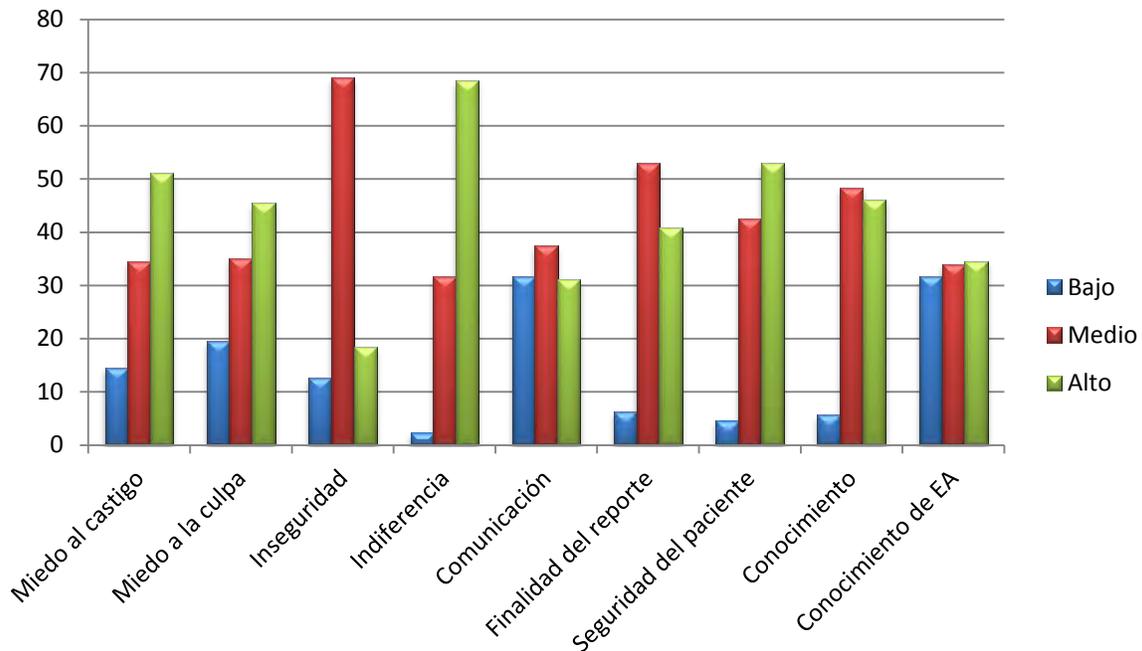
Se agrupó en 8 dimensiones o categorizaciones que permitieron indagar los factores asociados, en donde los datos significativos refieren que la falta de

comunicación con un 31.6% y el desconocimiento de los eventos adversos con un 31.6% son la principal barrera por lo que el personal no notifica, por otra parte, el personal es alentado a reportar por la percepción que tiene, de que esto contribuye a la seguridad del paciente con un 52.9%. Por lo tanto, no es indiferente para notificar la presencia de un evento adverso. Sin embargo, el personal que se encuentra desinteresado del reporte, refiere que el factor de mayor peso fue la inseguridad con un 69% y no están seguros cual es la finalidad de realizar la notificación en un 52.9% (Tabla 6.4).

Como se puede observar en la Grafica 6.1 en todas las dimensiones existe indecisión del personal de salud, acerca de los factores asociados a la notificación de eventos adversos.

**Tablas 6.4** Factores asociados al reporte de eventos adversos.

Factor	Bajo	Medio	Alto
	f (%)	f (%) n=174	f (%)
Miedo al castigo	25 (14.4)	60 (34.5)	89 (51.1)
Miedo a la culpa	34 (19.5)	61 (35.1)	79 (45.4)
Inseguridad	22 (12.6)	120 (69)	32 (18.4)
Indiferencia	4 (2.3)	55 (31.6)	119 (68.4)
Comunicación	55 (31.6)	65 (37.4)	54 (31)
Finalidad del reporte	11 (6.3)	92 (52.9)	71 (40.8)
Percepción de la Seguridad del paciente	8 (4.6)	74 (42.5)	92 (52.9)
Conocimiento	10 (5.7)	84 (48.3)	80 (46)
Conocimiento de EA	55 (31.6)	59 (33.9)	60 (34.5)



**Grafica 6.1** Factores asociados al reporte de eventos adversos.

n=175

Sin embargo, para poder conocer cuáles son los factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud, es importante determinar el impacto que se tiene cada una de las dimensiones, por profesión del personal de salud. Lo que se presenta para cada uno de estos factores asociados a la notificación de eventos adversos estudiados.

Lo que respecta a la dimensión miedo al castigo presentó en los resultados una actitud positiva por el personal de salud para realizar la notificación de un evento adverso, esta actitud la refieren en un 66.7% los laboratoristas y radiólogos, el personal médico el 53.3% y enfermería el 46.8% (Tabla 6.5).

**Tabla 6.5** Factor miedo al castigo en el personal de salud.

		Profesión				p
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Miedo al castigo	Bajo	7(11.2)	14(14.9)	2(16.7)	2(33.3)	0.339
	Medio	22(35.5)	36(38.3)	2(16.7)	0	
	Alto	33(53.3)	44(46.8)	8(66.6)	4(66.7)	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

La dimensión miedo a la culpa representa una actitud positiva por el personal de salud para realizar la notificación de un evento adverso, esta actitud la refieren los radiólogos en un 66.7%, los laboratoristas en un 50%, enfermería el 45.7% y el personal médico el 41.9 (Tabla 6.6).

**Tabla 6.6** Factor miedo a la culpa en el personal de salud.

		Profesión				p
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Miedo a la culpa	Bajo	8(12.9)	20(21.3)	4(33.3)	2(33.3)	0.158
	Medio	28(45.2)	31(33)	2(16.7)	0	
	Alto	26(41.9)	43(45.7)	6(50)	4(66.7)	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

La dimensión inseguridad para el personal de salud no la consideran relevante como actitud o barrera para que realice la notificación de un evento adverso, esta actitud la refieren los radiólogos en un 100%, los laboratoristas en un 50%, enfermería el 69.2% y el personal médico el 69.5%, con una significancia por  $Ji^2$  de  $p < 0.003$  (Tabla 6.7).

**Tabla 6.7** Factor inseguridad en el personal de salud.

		Profesión				
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	p
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Inseguridad	Bajo	6(9.6)	10(10.6)	6(50)	0	0.003*
	Medio	43(69.5)	65(69.2)	6(50)	6(100)	
	Alto	13(20.9)	19(20.2)	0	0	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

\* $\chi^2$  de  $p < 0.003$

La dimensión indiferencia representó una actitud positiva para la notificación de eventos adversos, por lo que podemos decir que en este estudio el personal de salud, no se encuentra indiferente ante la situación de tener que notificar un evento adverso cuando este se presenta, encontrándose que los técnicos laboratoristas presentan una actitud positiva para notificar del 83.3%, los radiólogos el 66.7%, enfermería un 64.9% y el personal médico el 71% (Tabla 6.8).

**Tabla 6.8** Factor indiferencia en el personal de salud.

		Profesión				
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	p
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Indiferencia	Bajo	0	4(4.2)	0	0	0.571
	Medio	18(29)	29(30.9)	2(16.7)	2(33.3)	
	Alto	44(71)	61(64.9)	10(83.3)	4(66.7)	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

En la dimensión comunicación los resultados se encuentran distribuidos en los tres grupos, para los laboratoristas represento una actitud positiva en un 50%, sin embargo, represento para enfermería con un 41.4%, radiólogos 66.7% no la considera relevante como actitud o barrera para que realice la notificación de un evento adverso; sin embargo, los médicos son los que se encuentra la mayor distribución en los tres grupos, para el 33.9% la considera una barrera y una actitud y el 32.2%, no considera la comunicación una actitud positiva ni una barrera para la notificación de un evento adverso (Tabla 6.9).

**Tabla 6.9** Factor comunicación en el personal de salud.

		Profesión				p
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	
		f (%) (n=62)	f (%) (n=94)	f (%) (n=12)	f (%) (n=6)	
Comunicación	Bajo	21(33.9)	28(29.8)	4(33.3)	2(33.3)	0.285
	Medio	20(32.2)	39(41.4)	2(16.7)	4(66.7)	
	Alto	21(33.9)	27(28.2)	6(50)	0	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

La dimensión finalidad del reporte represento una actitud positiva para que el personal de salud notifique un evento adverso encontrándose que los radiólogos la consideran positiva en un 66.7%, enfermería un 43.6%, el personal médico un 35.5% y los laboratoristas 66.6%, por otra, también no fue considerada para algunos como actitud positiva o barrera encontrándose que para los laboratorista la consideraron así el 66.6%, el personal médico el 58%, enfermería el 49% y los radiólogos el 33.3% (Tabla 6.10).

**Tabla 6.10** Factor finalidad del reporte en el personal de salud.

		Profesión				
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	p
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Finalidad del	Bajo	4(6.5)	7(7.4)	0	0	
Reporte	Medio	36(58)	46(49)	8(66.6)	2(33.3)	0.603
	Alto	22(35.5)	41(43.6)	4(33.3)	4(66.7)	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

En la dimensión de la percepción de la seguridad del paciente que tiene el personal de salud, esta se mostró como una actitud positiva que los alienta a realizar la notificación de un evento adverso cuando este se presenta, ya que el personal de salud, considera que la notificación de eventos adversos, es una estrategia efectiva para garantizar la seguridad del paciente, por lo que los técnicos radiólogos la consideraron actitud positiva en un 66,7%, por su parte enfermería en un 54.3% y el personal médico y laboratorista en un 50% (Tabla 6.11).

**Tabla 6.11** Factor percepción de la seguridad del paciente en el personal de salud.

		Profesión				
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	p
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Seguridad del	Bajo	3(4.8)	3(3.2)	2(16.7)	0	
paciente	Medio	28(45.2)	40(42.5)	4(33.3)	2(33.3)	0.504
	Alto	31(50)	51(54.3)	6(50)	4(66.7)	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

En la dimensión de conocimiento sobre el sistema de notificación el personal de salud reporto una actitud positiva para realizar la notificación de un evento adverso, esto es que el personal de salud reconoce que tiene que reportar cuando sucede, por lo que la consideraron actitud positiva los laboratoristas en un 83.3% y el personal médico el 54.9%. Sin embargo, los radiólogos con un 100% y enfermería con un 53.2%, refieren que el conocimiento ni es una barrera ni una actitud para realizar la notificación de un evento adverso. Se encontró una significancia por  $Ji^2$  de  $p=0.05$  (Tabla 6.12).

**Tabla 6.12** Factor conocimiento en el personal de salud.

		Profesión				p
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	
		f (%) (n=62)	f (%) (n=94)	f (%) (n=12)	f (%) (n=6)	
Conocimiento	Bajo	2(3.2)	8(8.5)	0	0	0.005*
	Medio	26(41.9)	50(53.2)	2(16.7)	6(100)	
	Alto	34(54.9)	36(38.3)	10(83.3)	0	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

\* $Ji^2$  de  $p=0.05$

La dimensión conocimiento de eventos adversos indaga el conocimiento del personal de salud sobre la clasificación de eventos adversos como son cuasifalla, evento adverso y evento centinela, y cual considera el que tiene que notificar cuando llega a suceder, encontrándose que mientras los laboratoristas en un 50% consideran que cuando suceden tienen que ser reportados todos, enfermería y los radiólogos, no están seguros de lo que tienen que reportar, y el personal médico desconoce qué tipo de evento adverso es el que se tiene que reportar (Tabla 6.13).

**Tabla 6.13** Factor conocimiento de eventos adversos en el personal de salud.

		Profesión				p
		Médico	Enfermera	Laboratorista	Radiólogo	
		f (%)	f (%)	f (%)	f (%)	
		(n=62)	(n=94)	(n=12)	(n=6)	
Conocimiento de EA	Bajo	25(40.3)	28(29.8)	2(16.6)	0	0.97
	Medio	14(22.6)	37(39.4)	4(33.3)	4(66.7)	
	Alto	23(37.1)	29(30.8)	6(50)	2(33.3)	
Total		62(100)	94(100)	12(100)	6(100)	

Cuando se indago sobre el conocimiento específico del Sistema de Notificación de Eventos Adversos el personal de salud en su mayoría reporto no conocerlo, encontrándose que no lo conoce el 100% de los radiólogos y laboratoristas, el 58.1% del personal médico, el 58.5% de enfermería (Tabla 6.14).

**Tabla 6.14** Conocimiento del Sistema de Notificación de Eventos Adversos.

Profesión	No	Si	p
	f (%)	f (%)	
Médico	36 (58.1)	26 (41.9)	0.006
Enfermera	55 (58.5)	39 (41.5)	
Laboratorista	12 (100))	0	
Radiólogo	6 (100)	0	

Se indago en el personal de salud, si en alguna ocasión había reportado un evento adverso al sistema de notificación establecido, encontrándose que el 29.8% de enfermería había realizado un reporte de un evento adverso, del personal médico el 29.8%, los laboratoristas y radiólogos mencionaron nunca haber realizado un reporte (Tabla 6.15).

Del personal de salud que utilizó el Sistema de Notificación de Eventos Adversos, reportaron el haber estado satisfechos con el proceso de notificación y con el propio Sistema de Notificación cuando realizaron el reporte correspondiente al evento, enfermería el 71.4% y el personal médico con un 53.4% (Tabla 6.16).

**Tabla 6.15** Reporte de un evento adverso.

Profesión	No f (%)	Si f (%)	p
Médico	47 (75.8)	15(24.2)	0.065
Enfermera	66 (70.2)	28(29.8)	
Laboratorista	12 (100)	0	
Radiólogo	6 (100)	0	

**Tabla 6.16** Satisfacción del Sistema de Notificación de Eventos Adversos.

Profesión	No f (%)	Neutral f (%)	Si f (%)	p
Médico	2(13.3)	5 (33.3)	8(53.4)	0.228
Enfermera	7 (25)	1 (3.6)	20(71.4)	
Laboratorista	0	0	0	
Radiólogo	0	0	0	

## 7 DISCUSIÓN

Los factores que se asocian a la notificación de eventos adversos por el personal de salud son aquellos que pueden constituirse en barreras para la notificación o bien actitudes positivas que aliente al personal a notificar, de ahí la importancia de este estudio.

A fin de describir los factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud, y a que en el ámbito nacional se considera una estrategia valiosa para la mejora de la calidad y la seguridad y por lo tanto profundizar en el estudio de los factores asociados, permitirá trabajar en las fallas o fortalecer las actitudes positivas encaminadas al reporte y crear una cultura sólida y sostenida del reporte.

En la revisión de la literatura, se encontró que Varallo en una revisión sistemática de la causa de no reporte de los eventos adversos por fármacos concluyó que esto se relacionaba con ignorancia, inseguridad e indiferencia.<sup>37</sup> Lo que confirma lo encontrado en este estudio, que la falta de conocimiento de los sistemas de notificación es fundamental para que el personal de salud no notifique un evento adverso.

Por otro lado Juárez-Pérez también estableció que las causas de porque no se notifica es el desconocimiento del programa o sistemas de notificación de eventos adversos por parte del personal de salud, así como la falta de información o retroalimentación por el personal directivo posterior a la notificación del evento.<sup>19</sup>

Burbano en su estudio determino que existen causas invisibles como el temor a las consecuencias después del reporte, siendo este un factor de gran influencia para reafirmar una actitud negativa frente a la acción de reportar, ya que se conocía el protocolo de notificación de eventos adversos, así como las bondades que reportar lograría en acciones de mejora, sin embargo, sabían que después se hacia la búsqueda de culpables.

Es decir que existe una conciencia de la importancia del reporte; sin embargo, la palabra reporte de evento adverso, está seguida de la búsqueda de “quién tuvo la culpa”.<sup>30</sup> En este estudio al igual que en el referido se pudo identificar que el personal de salud reconoce la importancia y la finalidad del sistema de notificación que se basa en la seguridad del paciente.

Sin embargo, las causas invisibles y en muchos casos no reconocidas impiden que se realice la notificación de eventos adversos, como es la cultura del miedo y el desconocimiento sobre que se hace después del reporte.

Evans en su estudio, determinó que la mayoría de los médicos y enfermeras eran conscientes de que su hospital tenía un sistema de notificación y que las enfermeras eran quienes más reportaban. El personal que reportaba, a menudo era el testigo y asociado con resultados inmediatos, y que la barrera más frecuente fue la falta de información del procedimiento para poder realizar el reporte.<sup>15</sup>

Esto apoya los resultados encontrados en este estudio, en donde el personal de enfermería es quien más realiza el reporte de un evento adverso y los demás profesionales de la salud, como lo fue el médico quien es el que menos reporta, por otro lado, el personal de laboratorio y radiología desconocen que ellos también deben notificar un evento adverso, cuando este sucede.

Cabe destacar que en este estudio, también se muestra que ellos además no conocen la existencia del Sistema de Notificación de Eventos Adversos y por consiguiente desconocen que muchas de las acciones profesionales que realizan en la atención directa o indirecta del paciente pueden derivar en un evento adverso. En muchos casos incluso desconocen que es un evento adverso.

Se encontró que existe un subregistro de eventos adversos por el personal de salud y este problema se encuentra en la punta de Iceberg, en donde solo una pequeña parte de los eventos adversos son notificados, ya que no existe el

conocimiento de que todos los eventos adversos deben ser notificados incluso las cuasifallas.

El personal de salud cree que solamente los eventos centinela deben ser reportados, por el simple hecho del daño evidente que causan al paciente. Lo encontrado apoya al estudio de Vincent y colaboradores, quien estableció que las principales razones para no reportar un evento adverso, fueron el temor de que el personal subalterno sería culpado de alta carga de trabajo y la creencia de que las circunstancias o el resultado de un evento particular no justificaban un reporte.<sup>10</sup>

Además de que los sistemas de notificación proporcionan una información valiosa, pero no proporcionan una incidencia confiable de eventos adversos confirmando la teoría del Iceberg la cual solo se refleja una pequeña parte del problema. El personal no reportaba porque al personal se le hacía innecesario, por el incremento de la carga de trabajo, por miedo al castigo, por olvido y finalmente por la probabilidad de un litigio.<sup>10</sup>

Por otro lado Márquez da Silva de Paiva en un estudio cualitativo, revela que la motivación del equipo de enfermería a la notificación de eventos adversos contribuye hacia la reflexión de políticas encaminadas a la seguridad del paciente.<sup>36</sup>

Así podemos confirmar que lo encontrado en este estudio contribuye a afirmar que el personal de enfermería es el que reconoce la importancia y la finalidad de reportar un evento adverso, la vigilancia directa y permanente del paciente y el número de intervenciones que realiza con el paciente; sin embargo, se pudo observar que en la práctica diaria el personal no asocia directamente que un adecuado sistema de notificación contribuye al cumplimiento de las políticas de calidad y seguridad del paciente.

Por otro lado, las actitudes que tiene el personal de salud ante los sistemas de notificación son determinantes para la notificación de eventos adversos como lo muestra el estudio de Gaitán-Duarte, quien encontró la creencia de que la

notificación de eventos adversos tiene consecuencias laborales negativas, esta opinión determinada por la cultura organizacional previa, por lo que propone que el incremento en la confianza en el equipo de salud y el apoyo a los trabajadores por las autoridades prevendrían futuros eventos adversos.<sup>18</sup>

Por lo que Ocaña y colaboradores en un estudio cualitativo y cuantitativo de ejecución secuencial, encontró que el personal percibe que no hay acciones para acabar con la cultura de la culpa y promover la cultura del reporte.<sup>26</sup>

Esto sustenta lo encontrado en nuestro estudio respecto a que los trabajadores consideran que la falta de involucramiento de las autoridades deriva en la falta de conocimiento del personal de salud sobre el Sistema de Notificación de Eventos Adversos, sus normas de operación y sus políticas.

Por otro lado, en un estudio descriptivo sobre la percepción de las enfermeras sobre la notificación de eventos adversos, encontraron que la mayoría comprende el concepto de evento adverso y señalan como factor principal la presencia de dificultades en el sistema de notificación.<sup>19</sup>

Este estudio encontró que una de las principales dificultades fue la carencia existente de comunicación derivando en deficiencias en el conocimiento sobre el tema y sobre sus resultados, es evidente que una estrategia de mejora continua es la capacitación del personal sobre los sistemas de notificación y eventos adversos.

Es importante destacar que el miedo a la culpa es una barrera que ha dificultado el proceso de notificación en todo el personal de salud de todas las instituciones, estudios como el de Wilson y colaboradores en el 2008, quienes encontraron que la cultura de la culpa es el principal impedimento para que enfermería y médicos presente el reporte de un evento adverso.<sup>17</sup>

Por otra parte Gómez-Ramírez y colaboradores en el 2011, plantea en un estudio a enfermeras que la culpa es una barrera determinante que ocasiona un subregistro de eventos adversos.<sup>23</sup>

Por lo que Bañares en colaboración de la Organización Panamericana de Salud (OPS), realizaron como estrategia de mejora el estudio de revisión de los sistemas de notificación de eventos adversos en Latinoamérica, basándose en la problemática de subregistro existente de los mismos. Concluyeron que se deben de diseñar nuevas estrategias para aumentar el compromiso de los profesionales de la salud en la notificación de errores, analizando las barreras legales y organizacionales que dificultan su implementación.<sup>13</sup>

En este como en otros estudios relacionados se ha demostrado que los factores por lo que el personal de salud no notifica la presencia de eventos adverso, son las barreras que siguen fundamentando la cultura de la culpa, situación que implica a las autoridades de las instituciones a fin de replantear la efectividad de las estrategias de mejora que se han realizado.

Es importante implementar medidas más efectivas basándose en la capacitación continua, la motivación y la confianza entre pares; ya que se ha demostrado que la falta de conocimiento tanto de los sistemas de notificación como de los eventos adversos son la principal causa que provocan el subregistro de eventos adversos.

## 8 CONCLUSIONES

Los resultados obtenidos en este estudio muestran que los factores asociados a la notificación de eventos adversos, son aquellos factores tanto que impiden que se lleve a cabo la notificación, como aquellos factores que representan actitudes positivas para que el personal de salud reporte; sin embargo, se pudo observar que el personal de salud, sabe que tiene que reportar un evento adverso cuando este se presenta.

Sin embargo, la falta de conocimiento del Sistema de Notificación de Eventos Adversos y de los eventos adversos como tal, influye en que exista un subregistro de estos. Situación que se ve con mayor frecuencia en el personal médico y de enfermería; ya que en el caso del personal técnico de laboratorio o radiología, el desconocimiento de que es un evento adverso y de que ellos deben también reportarlos, fue en este estudio el hallazgo más importante.

Por lo que este estudio cumplió sus objetivos al identificar aquellos factores asociados a la notificación de eventos adversos, tanto las actitudes que contribuye, como aquellas barreras que impiden la notificación, además conocer que personal de salud es el que actualmente notifica el evento adverso.

Es importante puntualizar que el personal de salud tiene la cultura de seguridad del paciente, pero dentro de esta cultura no incluye como parte de las medidas de seguridad el reporte de un evento adverso, por lo que se observó que las fallas en el sistema, se dan principalmente por la falta de conocimiento del personal de salud.

Es importante en la gestión de mejoras el diseño de estrategias de comunicación visual, la capacitación continua del personal, teniendo un enfoque multidisciplinario, para concientizar al personal salud de su práctica diaria, incluyendo a administrativos, médicos y paramédicos, ya que esta práctica no está exenta de riesgos de cometer un evento adverso, incluso que en ocasiones la

misma condición del paciente puede derivar en ellos o bien los sistemas de organización del sistema de salud puede tener un impacto en la presencia o no de eventos adversos.

Es también importante analizar las causas por las que el personal de salud no reporta, con relación a las propias características de nuestro sistema de notificación, es vital retomar el análisis del mismo y crear las condiciones adecuadas que garanticen la seguridad y confianza del personal de salud con respecto al sistema de reporte.

Una de estas condiciones es el anonimato, que en algunas instituciones de salud la han implantado como estrategia de mejora y ha contribuido a estimular al personal de salud a notificar cuando se presenta un evento adverso, esto como medida de erradicación de la cultura de la culpa.

Otra falla en el conocimiento, es que el personal de salud no identifica los tipos de eventos adversos y desconoce que tanto las cuasifalla como los eventos adversos, deber ser reportados y no solo los eventos centinela que son los que evidencian el error al causar daño evidente en el paciente, siendo muy difícil ocultar el error.

Se deben fortalecer las actitudes positivas que presento el personal de salud, por medio de programas motivacionales que premien el esfuerzo y la capacitación continua para poder fortalecerlas, para lograr encaminarlas hacia la cultura del reporte, fortaleciendo así las estrategias de mejora para garantizar la calidad de la atención y la seguridad del paciente en las instituciones de salud.

Cabe destacar que es conocido por todos los que conformamos el personal de salud, las fallas que presenta en la actualidad el Sistema de Salud en México, aunado a la sobrecarga de trabajo, sin embargo el reto que se presenta en la actualidad es que a pesar de las condiciones adversas, seamos capaces de reconocer nuestros errores y poder así identificar las oportunidades de mejora.

Oportunidades que nos brinda el estudio del desarrollo del error, para crear las condiciones necesarias que eviten que estos se vuelvan a presentar, esto como medidas de mejora que fortalezca nuestro actuar diario de las instituciones de salud por todos los profesionales involucrados.

Para enfermería como líder en el área de calidad y seguridad del paciente, este estudio representa una oportunidad de mejora al dar a conocer el amplio campo de trabajo que tiene que fortalecer el personal de salud, para garantizar la notificación de eventos adversos en las instituciones, así como la inquietud en el desarrollo de otras investigación que fortalezcan lo que este estudio ha aportado a la disciplina.

## 9 REFERENCIA

1. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente: la investigación en seguridad del paciente, mayor conocimiento para la atención más segura. Francia: OMS; 2008. 11.
2. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Ginebra: OMS; 2009. 42-45.
3. Corrigan JM, Donaldson MS, Kohn LT, Mckay T, Pike KC. To Err is Human: Building a Safer Health System. Committee on Quality of Health Care in America. Washington: National Academy Press; 1999. 26-48.
4. Secretaría General de Sanidad. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. 41-45.
5. Ministerio de Sanidad Política Social e Igualdad. Estudios IBEAS: Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009. 111-122.
6. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. Revista Panamericana de Salud Pública. 2013; 33(1): 1-7.
7. Secretaria de Salud. Programa Sectorial de Salud 2013-2018. México: Diario Oficial de la Federación; 2013. 51-53.
8. Rodríguez-Suárez J. Sistemas de notificación y registro de incidentes en México: Aprendizaje. CONAMED. 2012; 17(2): 81-86.

9. Castillo-González F. Informe anual de Eventos Adversos del Hospital General de Ticomán 2014 (Presentación). México: Departamento de Calidad; 2015.
10. Vincent C, Stanhope N, Crowley M. Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *Journal Eval Clin Pract.* 1999; 5(1): 13-21.
11. Paranaguá T, Braga Q, Bezerra AL, Bauer de Camargo e Silva AE, Azevedo Filho F, Gomes de Sousa MR. Incidentes: instrumento de gerenciamento da assistência para a segurança do paciente em pronto socorro. *Enfermería Global.* 2014; 34: 219-231.
12. Wing-Mei F, Koh S, Yeow Ch. Attitudes and perceived barriers influencing incident reporting by nurses and their correlation with reported incidents: A systematic review. *Singapore National University Hospital.* 2011; 1-26.
13. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Calidad Asistencial.* 2005; 20(4): 216-222.
14. Harper L, Helmreich R. Identifying Barriers to the Success of a Reporting System. *Advances in Patient Safety.* 2005: 3; 167-179.
15. Evans SM, Berry JG, Smith BJ, Esterman A, Selim P, O'Shaughnessy J, De Wit M. Attitudes and barriers to incident reporting: a collaborative hospital study. *Qual Saf Health Care.* 2006; 15(1): 39-43.
16. Throckmorton T. Factors affecting incident reporting by registered nurses: The relationship of perceptions of the environment for reporting errors, knowledge of the nursing practice act and demographics on intent to report errors. *American Society of Peri Anesthesia Nurses.* 2007; 22(6): 400-412.

17. Wilson B, Bekker HL, Fylan F. Reporting of Clinical Adverse Events Scale: A measure of doctor and nurse attitudes to adverse event reporting. *Quality and Safety in Health Care*. 2008; 17(5): 364-367.
18. Gaitán-Duarte H, Gómez –Sánchez PI, Eslava-Schmalbach J. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. *Salud Pública*. 2009; 11 (5): 745-753.
19. Juárez-Pérez H, Durán-Muñoz C. Eventos centinela y la notificación por el personal de enfermería. *Enfermería del Instituto Mexicano del Seguro Social*. 2009; 17 (1): 39-44.
20. Kreckler S, Catchpole K, McCulloch P, Handa A. Factors in fluencing incident reporting in surgical care. *Quality and Safety in Health Care*. 2009; 18(2): 116-120.
21. Malik MR, Alam AY, Mir AS, Malik GM, Abbas SM. Attitudes and perceived barriers of tertiary level health professionals towards incident reporting in Pakistan. *N Am J Med Sci*. 2010;2(2):100-5.
22. Moutzoglou A. Factors impeding nurses from reporting adverse events. *Journal of Nursing Management*. 2010; 18(5): 542-547.
23. Gómez-Ramírez O, Arenas-Gutiérrez W, González-Vega L, Garzón-Salamanca J, Mateus-Galeano E, Soto-Gámez A. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Ciencia y Enfermería*, 2011; XVII(3): 97-111.
24. Brostrom M, Joensen AS, Thorsen T. Reasons for not reporting patient safety incidents in general practice: A qualitative study. *Scandinavian Journal of Primary Health Care*; 30(4): 199-205.

25. Heard GC, Sanderson PM, Thomas RD. Barriers to adverse events and error reporting in Anesthesia. *Anesthesia and Analgesia*. 2012; 114(3): 604-614.
26. Ocaña-Poveda CA, Sánchez-Bustamante LM. Relación entre la gestión de la calidad y el reporte de ocurrencia de eventos adversos en la atención del paciente. *SIGNOS*. 2012; 4(1): 45-59.
27. Poorolojal J, Rezaie S, Aghighi N. Barriers to medical error reporting. *International Journal of Preventive Medicine*. 2016; 6(97): 1-5.  
[Downloaded free from <http://www.ijpvmjournal.net> on Thursday, June 02, 2016, IP: 187.206.225.38]
28. Quereiro AL, Queiroz ES, Brito T. Eventos adversos: indicadores de resultados segundo a percepção de enfermeiros de um hospital centinela. *Enfermería Global*. 2012; 27: 186-197.
29. Ragab S, Khamis L. Personal preference and perceived barriers toward disclosure and report of incident errors among health care personnel. *Life Science Journal*. 2012; 9(4): 4869-4880.
30. Burbano HM, Caicedo ME, Cerón A, Jacho C, Yépez MC. Causas del no reporte de eventos adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud en Pasto - Nariño, Colombia. *Universidad y Salud*. 2013; 15(2): 187–195.
31. Badiyepymaie JZ, Parandavar N, Rahmaniam S. Investigating factors associated with not reporting medical errors from the medical team's point of view in Jahrom, Iran. *Global Journal of Health Science*. 2014; 6(6): 96-104.
32. Castañeda-Hidalgo H. Percepción de la cultura de la seguridad de los pacientes por personal de enfermería. *Ciencia y Enfermería*. 2013; 19(2): 77-88.

33. Chakravarty BA. A survey of attitude of front line clinician sand nurses towards adverse events. Medical Journal Armed Forces India. 2013; 6 (9): 335-340.
34. Pfeiffera Y, Brinerb M, Wehnera T, Manserd T. Motivational antecedents of incident reporting: evidence from a survey of nurses and physicians. Swiss Med Wkly. 2013; 143: w13881.
35. Ferreira-Umpiérrez AH, Chiminelli-Tomás V. Aspectos significativos surgidos de la experiencia de haber sido responsable de un evento adverso en salud. Aquichan.2014; 14(3): 294-302.
36. Marques da Silva de Paiva MC, Popim RC, Melleiro MM, Rizatto DM, Molina Lima SA, Casquel CM. Motivos del equipo de enfermería para la notificación de eventos adversos. Enfermagem USP. 2014; 22(5): 747-754.
37. Varallo FR, Guimarães S, Rodrigues SM, De Carvalho P. Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. Enfermagem USP. 2014; 48(4): 739-747.
38. Rashed A, Hamdan M. Physicians' and nurses' perceptions of and attitudes toward incident reporting in Palestinian Hospitals.J Patient Saf. 2015; [Epubahead of print].
39. Torregrosa SR. Calidad de los servicios de salud. Calidad concepto y generalidades. Barcelona: Hospital General Universitario; 2006. 25-26.
40. Maldonado C. Gestión de la información sanitaria: una herramienta en calidad asistencial. Argentina. Biomed: 2004; 13-18.

41. Donabedian A, Arbor A. The definition of quality and approaches to its assessment. Vol 1. Explorations in quality assessment and monitoring. Health Administration Press.1988; 260: 1743-1748.
42. Burmester H. Reflexiones sobre los programas hospitalarios de garantía de calidad. Panamericana de Salud Pública/Pan Am J Public Health. 1997; 1(2): 19-25.
43. Organización Panamericana de la Salud. Manual de gerencia de la Calidad. Fundación W.K. Kellogg.1996; 3(9): 2.
44. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations. Accreditation Standards; Standards Intents. 5th Edición. Oakbrook Terrace; 2013: 1-5.
45. Saturno P. Análisis de las organizaciones sanitarias con el modelo de la Fundación Europea para la Calidad España. Universidad de Murcia; 2001: 156-2003.
46. Secretaria de Salud Glosario de términos aplicados a la seguridad del paciente. México: Secretaria de Salud; 2012. 11.
47. Maslow A. Motivation and personality. 2nd edition. Harper and Row; 1970.59-78.
48. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo. Informe sobre Desarrollo Humano 1994. Nuevas dimensiones de seguridad humana. Nueva York: PNUD; 1994. 27-37.
49. Rojas FA. Seguridad humana: nuevos enfoques. San José: FLACSO;2012. 9-32.

50. Organización Panamericana de la Salud. Seguridad humana. Implicaciones para la salud pública. Washington, DC: OPS; 2012. 1-4.
51. Organización Mundial de la Salud. The Joint Commission. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente- Mayo de 2007. Ginebra: OMS; 2007. 1-3.
52. Altman DE, Clancy C, Blendon RJ. Improving patient safety. Five years after the IOM report .New England Journal Medicine. 2004; 351(20): 2041-2043.
53. Zárate-Grajales R, Olvera-Arreola S, Hernández-Cantoral A, Sánchez-Ángeles S, Valdez LR, Pérez-López M. Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto Multicéntrico. Enfermería Universitaria. 2015; 12 (2): p 63-72.
54. Illis I. Nemesis médica: la expropiación de la salud. México: Barral; 1975. 13-32.
55. Achury SD, Rodríguez SM, Díaz JC, CE, Zarate-Grajales R, Vargas TR, De las Salas R. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. Enfermería Global. 2016; 42: 324-340.
56. Fajardo-Dolci G, et al. Recomendaciones para prevenir el error médico, mala práctica y la responsabilidad profesional. CONAMED. 2012; 17(1): 30-43.
57. Ministerio de Protección Social. Seguridad del paciente y la atención segura. Colombia: Ministerio de Protección Social; 2009. 8-17.

58. Organización Mundial de la Salud. Project to develop the international patient safety event taxonomy. Vancouver: OMS; 2005. 2-12.
59. Gobierno de la República Mexicana. Plan Nacional de desarrollo 2013-2018. México: Gobierno de la República Mexicana; 2014. 115-117.
60. Secretaria de Salud. Estrategia Nacional para la Consolidación de la Calidad en los Establecimientos y Servicios de Salud. México: Secretaria de Salud; 2013. 44.
61. Hernández TF, Aguirre GH, Santacruz VJ, Gómez BE, García SS, Durán FL. Calidad Efectiva en Servicios de Salud. CONAMED. 2013; 18(3): 129-138.
62. Prat MA, Grau CJ. La seguridad clínica y sus sistemas de información. Notificación de eventos adversos. Calidad Asistencial. 2011; 59-63.
63. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington: OPS; 2013. 19-24.
64. González ML, Gallardo DE. Calidad de la atención médica: diferencia entre la vida y la muerte. Digital Universitaria. 2012; 13(8): 1-15.  
[Disponible en:<http://www.revista.unam.mx/vol.13/num8/art81/index.html>]
65. Espíritu N, Lavado G, Pantoja L, Lam C, Barrientos M, Centeno R. Notificación de eventos adversos en un hospital en Lima. Calidad Asistencial. 2007; 22(6): 335-341.
66. Roble RM. Frecuencia de eventos adversos durante el aseo del paciente crítico. Sociedad española de Enfermería intensiva y Unidades Coronaria. 2002; 13: 47-56.

67. Palacios-Barohona AU, Breño SJ. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. CES Medicina. 2012; 26(1): 19-28.
68. Adams RJ, et al. Self reported adverse events in healthcare that cause harm: a population-based survey. Med J Aust. 2009; 190(9): 484-488.
69. Gobierno de la República Mexicana. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos. México: Diario Oficial de la Federación; 2014. 8-9.
70. Secretaria de Salud. Ley General de Salud. México: Diario Oficial de la Federación; 2015. 6-14.
71. Consejo de Salubridad General. Estándares para Certificar Hospitales 2015. 2<sup>da</sup> Edición. México: Consejo de Salubridad General; 2015. 11-16.
72. Joint Commission International. Estándares para la acreditación de hospitales de la Joint Commission International. 4<sup>ta</sup> Edición. México: Joint Commission International; 211. 9-33.
73. Bañares J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. España: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006. 49-52.
74. Secretaría de Salud. Desafíos para el Sistema. Mexicano de Salud. En México 2001-2005. Información para la rendición de cuentas. México: Secretaría de Salud; 2006. 130- 161.
75. Secretaria de Gobierno. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012, Instalación y operación de la farmacovigilancia. México: Diario Oficial de la Nación; 2013. 1-24.

76. Cerioni CJM. El error en medicina: reflexiones acerca de sus causas y sobre la necesidad de una actitud más crítica en nuestra profesión. Arch Argent Peditr. 2001; 99(6): 522-529.

77. Organización Panamericana de la Salud. Área de Análisis de Salud y Sistemas de Información Sanitaria. Iniciativa regional de Datos Básicos en Salud; Glosario de indicadores. Washington: OPS; 2004.

78. Kreckler S, Catchpole K, P McCulloch, Handa A. Factors influencing the reporting of incidents in surgical care. Calidad y Seguridad en el Cuidado de la Salud. 2009; 18 (2): 116-20.

79. Kerguelén CA. Reporte y análisis de eventos adversos: la necesidad de estructurar sus relaciones. Vía Salud. 2010; 52: 8-15.

80. Barach P, Small SD. Reporting and preventing medical mishaps: lessons from non-medical near miss reporting systems. British. 2000; 320: 759-763.

81. Wanzel K, Jamieson C, Bohnen J. Complications on a general surgery service: incidence and reporting. CJS. 2000; 43: 113-117.

82. Vitolo F. La notificación de los incidentes, errores y eventos adversos. NOBLE. 1-11. Disponible en: [www.nobleseguros.com/ARTICULOS\\_NOBLE/21.pdf](http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/21.pdf)

83. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. Qual Safe Care. 2002; 11: 15-18.

84. Asociación Médica Mundial. Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Brasil: AMM; 2013. Disponible en: [www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/Declaracion\\_Helsinki\\_Brasil.pdf](http://www.conbioetica-mexico.salud.gob.mx/descargas/Declaracion_Helsinki_Brasil.pdf)

85. Secretaria de Salud. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. Diario oficial de la nación. 1984. Disponible en: [www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html)

**10 ANEXOS**

**CARTA DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA PARTICIPAR EN LA INVESTIGACIÓN**

**“Factores asociados a la notificación de los eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de atención en la ciudad de México”**

**Investigadora:** E.E. Laura Rosas Vargas

**Objetivo**

Identificar los factores asociados con la notificación de los eventos adversos por el personal de salud.

La seguridad del paciente y la calidad en la atención del personal de salud en las instituciones hospitalarias, en los últimos años ha representado una de las principales preocupaciones en todo el mundo, por lo que la notificación de los eventos adversos, representa una oportunidad de mejora, principalmente porque permite conocer la magnitud del problema y establecer medidas preventivas, que servirá para gestionar propuestas de mejora para la calidad en la atención y seguridad del paciente.

Su participación en la presente investigación consistirá en contestar de forma escrita y **VOLUNTARIA** un cuestionario, del cual la información obtenida será **ESTRICTAMENTE CONFIDENCIAL**

He leído y entendido los términos de la investigación a realizar y voluntariamente doy mi consentimiento para participar en este estudio.

---

FIRMA DEL PARTICIPANTE

México D.F. a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2016.

## Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud

**Elaborado por: LEO. Laura Rosas y Mtra. Rosa A. Zárate Grajales**

FECHA: \_\_\_\_\_ FOLIO: \_\_\_\_\_

### Objetivo:

Recolectar información acerca de los factores relacionados con la notificación de los eventos adversos por el personal de salud.

### INSTRUCCIONES:

Conteste lo que se le solicita, marque con una **X** la respuesta correcta empleando bolígrafo de tinta, de acuerdo a lo que realiza en su práctica diaria. Contestarlo le llevará aproximadamente de 10 a 15 minutos.

### Sección A. Datos de identificación.

1. Edad:	2. Género: <input type="checkbox"/> Hombre <input type="checkbox"/> Mujer
3. Profesión: <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Laboratorista <input type="checkbox"/> Radiólogo	
4. Servicio:	5. Turno:
6. Número de años de experiencia laboral:	
7. ¿Nivel académico actual? a. <input type="checkbox"/> Técnico b. <input type="checkbox"/> Licenciado c. <input type="checkbox"/> Pos técnico d. <input type="checkbox"/> Especialidad (Posgrado) e. <input type="checkbox"/> Maestría f. <input type="checkbox"/> Doctorado	8. ¿Cuál es su puesto de trabajo? a. <input type="checkbox"/> Clínico b. <input type="checkbox"/> Administrativo c. <input type="checkbox"/> Ambos
9. ¿Cuál es su tipo de contrato? a. <input type="checkbox"/> Base b. <input type="checkbox"/> Confianza c. <input type="checkbox"/> Eventual	

## Sección B. Caso Clínico.

Por favor lea el siguiente caso y responda a la pregunta. No hay respuesta correcta o incorrecta; es su punto de vista que nos interesa. Su respuesta es anónima y será tratada de forma confidencial.

Imagine que el siguiente episodio clínico se presentó en su hospital. Los niveles de reporte de eventos adversos en el hospital son típicos en una unidad de este tamaño con algunos eventos que se informa, y otros no. El personal clínico cree que si reportar los eventos adversos no será culpado.

Un paciente se traslada para realizar una tomografía por dolor abdominal agudo, habiendo referido ser alérgico al medio de contraste. Se solicita una tomografía de tórax, abdomen y pelvis con medio de contraste para poder diagnosticarla causa del dolor abdominal y la fiebre. Sin embargo, a pesar de esto al paciente se le inyecta el medio de contraste, presentando reacción alérgica. El equipo clínico se ocupa de la urgencia clínica inmediata y no hay ningún daño a largo plazo para el paciente. Si usted fuera parte del equipo clínico que participa en este evento:

1. ¿Qué tan probable sería que usted lo reporte?
  - a. (  ) Muy improbable
  - b. (  ) Improbable
  - c. (  ) Ni improbable ni probable
  - d. (  ) Probable
  - e. (  ) Muy probable

### Sección C. Factores asociados a la notificación de Eventos Adversos.

Las declaraciones que figuran a continuación han sido utilizadas por otros profesionales para describir sus puntos de vista sobre la presentación de informes de eventos adversos clínicos. Por favor, lea cada enunciado. Marque con una X la respuesta que mejor describa su opinión.

PREGUNTA	Muy en desacuerdo	Desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. El reporte de eventos adversos ayuda a identificar al personal que necesita capacitación adicional.					
2. El reportar o no un evento adverso depende de cuántas personas son conscientes de que el error se ha producido.					
3. No es mi responsabilidad reportar los eventos adversos relacionados con mis colegas.					
4. Reportar los eventos adversos protege al paciente.					
5. Al informar un evento adverso permite a los demás supervisarme.					
6. Siempre y cuando los que me rodean aprendan de los eventos adversos, no hay necesidad de reportarlos.					
7. Se puede afectar la carrera del personal que reporta los eventos adversos.					
8. Los procedimientos en este hospital son claros sobre la forma de reportar los eventos adversos.					
9. No estoy haciendo mi trabajo correctamente a menos que reporte los eventos adversos que se presenten.					
10. Las cuasifallas no deben ser reportadas.					
11. Mis colegas esperan que yo reporte un evento adverso cuando este se presenta.					
12. Reportar los eventos adversos me crea problemas.					
13. Sólo los eventos centinela deben ser reportados.					
14. Al escribir en la nota de un paciente sobre un evento adverso que ha sucedido, es tan bueno como realizar el reporte del mismo.					
15. El estímulo verbal o escrito al personal clínico por parte de los directivos, me anima a reportar los eventos adversos.					

PREGUNTA	Muy en desacuerdo	Desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
16. Tener un departamento responsable del monitoreo de eventos adversos en el hospital facilita al personal reportar la presencia de un evento adverso.					
17. El informe de eventos adversos permite a todos saber que he cometido un error.					
18. No se me permite reportar los eventos adversos.					
19. Sólo se deben reportar los eventos adversos cuando algo se puede aprender de ellos.					
20. El reporte de un evento adverso es un método a través del cual se establece claramente quién tiene la culpa del error.					
21. Los eventos adversos no se pueden prevenir, por lo que no tiene ninguna finalidad reportarlos.					
22. El reporte de eventos adversos permite crear rumores entre mis colegas sobre mi participación en el evento.					
23. El reporte de eventos adversos hace a las personas responsables de sus acciones.					
24. Mis colegas son indiferentes cuando se produce un evento adverso.					
25. En su unidad, siente que sus errores serán considerados en su contra.					
26. El notificar los eventos adversos lleva a cambios positivos.					
27. Cuando se notifica un evento adverso, siente que está siendo reportada la persona y no el problema.					
28. Se evalúa la efectividad de los cambios de mejora para la seguridad del paciente en su unidad.					
29. El personal se preocupa de que los errores que comenten, sean reportes a su expediente personal.					
30. Considera que en esta unidad tienen problemas de seguridad del paciente.					
31. Los procedimientos y sistemas en su unidad son efectivos para prevenir los eventos adversos					
32. La Dirección informa los cambios realizados en base a los eventos adversos notificados.					
33. El personal puede hablar libremente entre sí, si ve algo que podría afectar la seguridad del paciente.					

PREGUNTA	Muy en desacuerdo	Desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
34. Se nos informa sobre los eventos adversos que se presentan en mi unidad.					
35. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de la autoridad, para la seguridad del paciente.					
36. En su unidad puede hablar libremente sobre la forma de prevenir los eventos adversos, para que no se vuelvan a cometer.					
37. El personal tiene miedo de hacer preguntas relacionadas con la seguridad del paciente cuando percibe que algo no está bien.					

#### Sección D. Eventos Adversos.

Por favor, lea cada enunciado. Marque con una X la respuesta que mejor describa su opinión.

PREGUNTA	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría del tiempo	Siempre
1. Cuando se comete un error, que es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿qué tan a menudo es reportado?					
2. Cuando se comete un error, que causa un daño involuntario al paciente, ¿qué tan a menudo es reportado?					
3. Cuando se comete un error, que deriva en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, ¿qué tan a menudo es reportado?					

### Sección E. Sistema de Notificación de Eventos Adversos.

Conteste las siguientes preguntas sobre el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la unidad hospitalaria donde labora.

1. ¿Conoce el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?
- a.  No
  - b.  Sí

Si su respuesta es Sí:

2. ¿Cómo llegó a conocer el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?
- a.  Difusión del hospital
  - b.  Jefe inmediato
  - c.  Compañeros
  - d. Otros (especificar) \_\_\_\_\_

Si su respuesta es No:

3. ¿Qué propone para conocer el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?
- 

4. ¿Alguna vez ha reportado un evento adverso en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?
- a.  No
  - b.  Sí

Si la respuesta es sí, por favor califique su nivel de acuerdo con las siguientes afirmaciones:

5. Me quedé satisfecho con el sistema de información:
- a.  Muy en desacuerdo
  - b.  Desacuerdo
  - c.  Ni de acuerdo ni desacuerdo
  - d.  De acuerdo
  - e.  Muy de acuerdo

Si su respuesta es No:

6. ¿Por qué?

---

---

7. Recomendaría a un colega la notificación de un evento adverso al Sistema de Notificación de Eventos Adversos.

- a. ( ) Muy en desacuerdo
- b. ( ) Desacuerdo
- c. ( ) Ni de acuerdo ni desacuerdo
- d. ( ) De acuerdo
- e. ( ) Muy de acuerdo

**¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!**

**MTRA. MARÍA GUADALUPE IBARRA CASTAÑEDA**  
**DIRECTORA CORPORATIVA DE ENFERMERÍA**  
**GRUPO ÁNGELES SERVICIOS DE SALUD**  
**PRESENTE.**

Dada su trayectoria y la experiencia en la disciplina de enfermería nos es grato invitarle a participar en la validación del instrumento de investigación, **“FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD”** que presenta la alumna **Laura Rosas Vargas con No. de cuenta 92112120** con orientación en **Administración del Cuidado de Enfermería**, que se encuentra inscrita en el tercer semestre del Programa de Maestría en Enfermería de la UNAM y que es dirigida por la tutora del programa **Mtra. Rosa A. Zárate Grajales**.

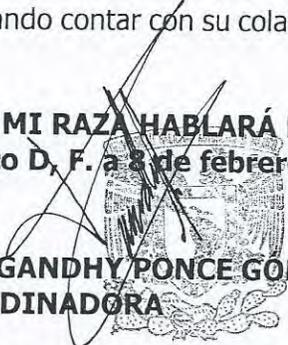
El protocolo de investigación es que usted considere la revisión para la aplicación del instrumento que forma parte del proyecto de tesis **“FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD EN UNA INSTITUCION DE SEGUNDO NIVEL”**.

Esta validación dará sustento a la investigación y favorecerá el crecimiento de la disciplina así como un mayor reconocimiento a nuestro trabajo de investigación. (se anexa instrumento y cédula de evaluación)

Esperando contar con su colaboración, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”**  
México D. F. a 8 de febrero del 2016.

**DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ**  
**COORDINADORA**



Recibí: *G. Ponce*  
original 10/mar/2016

**COORDINACIÓN DEL POSGRADO**  
**DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA**

UNIDAD DE POSGRADO, EDIFICIO A 1er. PISO CUBÍCULOS 103, 104 TEL. 5623 0222 EXT. 80029  
CIRCUITO DE POSGRADOS, CIUDAD UNIVERSITARIA, DEL. COYOACÁN, D.F. C.P. 04510

**MTRA. SANDRA SONALÍ OLVERA ARREOLA  
JEFA DEL DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN  
DE ENFERMERÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE  
CARDIOLOGÍA "IGNACIO CHÁVEZ"  
PRESENTE.**

Dada su trayectoria y la experiencia en la disciplina de enfermería nos es grato invitarle a participar en la validación del instrumento de investigación, **"FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD"** que presenta la alumna **Laura Rosas Vargas con No. de cuenta 92112120** con orientación en **Administración del Cuidado de Enfermería**, que se encuentra inscrita en el tercer semestre del Programa de Maestría en Enfermería de la UNAM y que es dirigida por la tutora del programa **Mtra. Rosa A. Zárate Grajales**.

El protocolo de investigación es que usted considere la revisión para la aplicación del instrumento que forma parte del proyecto de tesis **"FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD EN UNA INSTITUCION DE SEGUNDO NIVEL"**.

Esta validación dará sustento a la investigación y favorecerá el crecimiento de la disciplina así como un mayor reconocimiento a nuestro trabajo de investigación. (se anexa instrumento y cédula de evaluación)

Esperando contar con su colaboración, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"  
México D. F. a 8 de febrero del 2016.**

**DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ  
COORDINADORA**

Sandra Sonalí Olvera  
10/2/16

**MTRA. MARÍA IRMA CARRASCO RESENDIZ**  
**DEPARTAMENTO DE INVESTIGACIÓN EN**  
**ENFERMERÍA DEL INSTITUTO NACIONAL DE**  
**PERINATOLOGÍA**  
**PRESENTE.**

Dada su trayectoria y la experiencia en la disciplina de enfermería nos es grato invitarle a participar en la validación del instrumento de investigación, **"FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD"** que presenta la alumna **Laura Rosas Vargas con No. de cuenta 92112120** con orientación en **Administración del Cuidado de Enfermería**, que se encuentra inscrita en el tercer semestre del Programa de Maestría en Enfermería de la UNAM y que es dirigida por la tutora del programa **Mtra. Rosa A. Zárate Grajales**.

El protocolo de investigación es que usted considere la revisión para la aplicación del instrumento que forma parte del proyecto de tesis **"FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD EN UNA INSTITUCION DE SEGUNDO NIVEL"**.

Esta validación dará sustento a la investigación y favorecerá el crecimiento de la disciplina así como un mayor reconocimiento a nuestro trabajo de investigación. (se anexa instrumento y cédula de evaluación)

Esperando contar con su colaboración, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo

**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**  
México D, F. a 8 de febrero del 2016.

**DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ**  
**COORDINADORA**

COORDINACIÓN DEL POSGRADO  
DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA

UNIDAD DE POSGRADO, EDIFICIO A 1er. PISO CUBÍCULOS 103, 104 TEL. 5623 0222 EXT. 80029  
CIRCUITO DE POSGRADOS, CIUDAD UNIVERSITARIA, DEL. COYOACÁN, D.F. C.P. 04510



**MTRA. MARÍA DE LOS ÁNGELES ZAPIÉN VAZQUEZ  
JEFA DE ENFERMERAS DEL HOSPITAL JUÁREZ CENTRO  
PRESENTE.**

Dada su trayectoria y la experiencia en la disciplina de enfermería nos es grato invitarle a participar en la validación del instrumento de investigación, **“FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD”** que presenta la alumna **Laura Rosas Vargas con No. de cuenta 92112120** con orientación en **Administración del Cuidado de Enfermería**, que se encuentra inscrita en el tercer semestre del Programa de Maestría en Enfermería de la UNAM y que es dirigida por la tutora del programa **Mtra. Rosa A. Zárate Grajales**.

El protocolo de investigación es que usted considere la revisión para la aplicación del instrumento que forma parte del proyecto de tesis **“FACTORES ASOCIADOS A LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POR EL PERSONAL DE SALUD EN UNA INSTITUCION DE SEGUNDO NIVEL”**.

Esta validación dará sustento a la investigación y favorecerá el crecimiento de la disciplina así como un mayor reconocimiento a nuestro trabajo de investigación. (se anexa instrumento y cédula de evaluación)

Esperando contar con su colaboración, aprovecho la ocasión para enviarle un cordial saludo.

**“POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU”  
México D, F. a 8 de febrero del 2016.**

**DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ  
COORDINADORA**

COORDINACIÓN DEL POSGRADO  
DE MAESTRÍA EN ENFERMERÍA

*Recibi  
María Zapien  
08/02/16.*

México D.F. a 22 de Febrero del 2016.

Dr. Luis Ernesto Gallardo Valencia.

**Director del Centro Médico Nacional 20 de Noviembre del  
Instituto de seguridad y Servicios Sociales de los Trabajadores del Estado**

Presente

**Atención**

Dr. Antonio Zarate Méndez

**Subdirector Médico**

**ACUSE**

Por medio de la presente solicito a usted su valiosa colaboración para la validación de expertos del instrumento de investigación, "Factores asociados a la notificación de evento Adversos por el personal de salud", que presento como alumna inscrita en el tercer semestre del Programa de Maestría en Enfermería de la Universidad Nacional Autónoma de México, con orientación en Administración del Cuidado de Enfermería, No. de cuenta 92112120 y que es dirigida por la tutora de tesis la Mtra. Rosa A. Zárate Grajales.

El anterior instrumento se considerara para la aplicación en el proyecto de tesis "Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud en una institución de segundo nivel".

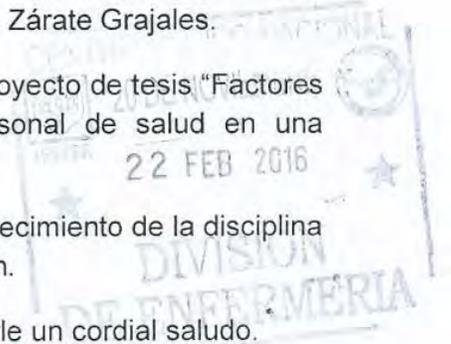
Esta validación dará sustento a la investigación y favorecerá el crecimiento de la disciplina así como un mayor reconocimiento a este trabajo de investigación.

Esperando su colaboración, aprovechando la ocasión para enviarle un cordial saludo.

*Laura Rosas Vargas*

LEO Laura Rosas Vargas

Estudiante del Programa de Maestría en Enfermería de la UNAM



c.c.p. L.E. María del Rosario Chávez Reséndiz. Coordinadora de servicios paramédicos.

c.c.p. L.E. Juana Guadalupe García Navarro. Jefe de División.





**DR. BENJAMÍN ORTEGA ROMERO**  
**DIRECTOR DEL HOSPITAL GENERAL**  
**"DR. GREGORIO SALAS"**  
**PRESENTE.**

Por medio de la presente solicito a usted considere autorizar la aplicación de la prueba piloto del instrumento que forma parte del proyecto de tesis titulado **"Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud en un hospital de segundo nivel de la Cd. de México"**, que desarrolla la alumna Laura Rosas Vargas, con No. de cuenta 92112120 con orientación en administración, que se encuentra inscrita en el tercer semestre del Programa de Maestría en Enfermería de la UNAM y que es dirigida por la tutora del programa Mtra. Rosa A. Zarate Grajales.

La aplicación de la prueba piloto **"Factores asociados a la notificación de eventos"**, se pretende realizar de acuerdo a los días y fechas en que usted me indique y en los diferentes servicios del hospital.

Cabe mencionar que el proyecto de tesis de la alumna cuenta con las consideraciones éticas respectivas para asegurar el anonimato y confidencialidad de la información.

De contar con la aprobación, la alumna se pondrá en contacto con la persona que indique para iniciar la actividad y cuando la investigación esté terminada se compromete a hacerle llegar un ejemplar de la misma con el propósito de aproximar a usted la información.

Agradezco su atención y en espera de su respuesta, le envío un cordial saludo.

**ATENTAMENTE**  
**"POR MI RAZA HABLARÁ EL ESPÍRITU"**  
Cd. Mex., a 11 de abril del 2016.

**DRA. GANDHY PONCE GÓMEZ**  
**COORDINADORA DEL PROGRAMA.**

COORDINACIÓN DEL POSGRADO

UNIDAD DE POSGRADO, EDIFICIO A 1er. PISO CUBÍCULOS 103, 104 TEL. 5623 0222 EXT. 800  
CIRCUITO DE POSGRADOS, CIUDAD UNIVERSITARIA, DEL. COYOACÁN, D.F. C.P. 04510

