

DOI 10.15517/revenf.v0i39.41436

Validación aparente de un Instrumento para la Notificación de Eventos Adversos Asociados a la Atención de la Salud¹

Apparent validation of a Health Care Adverse Event Notification Instrument

Validação aparente de um instrumento de notificação de eventos adversos aos cuidados de saúde

Zeidy María Vargas Bermudez¹, Helder Noguera Mena², José Felix López Pérez³

1. Enfermera. Master en Administración de Servicios de Salud. Subdirectora Docente. Hospital Dr. Rafael Angel Calderón Guardia. Caja Costarricense de Seguro Social. Costa Rica. Correo electrónico: zeidyvargas@gmail.com ORCID <https://orcid.org/0000-0001-7289-2106>
2. Enfermero. Supervisor de Enfermería. Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Guardia. Caja Costarricense de Seguro Social. Costa Rica. Correo electrónico: hg_noguera@icloud.com ORCID <https://orcid.org/0000-0001-6953-2230>
3. Coordinador del Área de Medicinas. Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Caja Costarricense de Seguro Social. Costa Rica. Correo electrónico: josefelix6@hotmail.com ORCID <https://orcid.org/0000-0003-4918-9820>

RESUMEN

El objetivo de este estudio fue validar la apariencia de un instrumento de notificación de eventos adversos (EA) basado en el “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente” propuesto por el Ministerio de Sanidad Español, desde la percepción de enfermeras y enfermeros de las Áreas de Medicinas y Cirugías del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia durante el I semestre del año 2017. A partir de un diseño cualitativo, participaron en la validación aparente del instrumento 15 enfermeros(as). No se registraron aportes en cuanto a

la redacción y la secuencia lógica de la información. Se agregaron tres ítemes. Lo anterior, al considerar que las ideas expresadas estuvieran en concordancia con los principios de voluntariedad de la notificación, la no punibilidad, la confidencialidad, la orientación sistémica, la promoción del análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras. Se concluye que el instrumento es considerado adecuado para la notificación de eventos adversos asociados a la atención de la salud en dicho centro hospitalario.

Palabras claves: Evento adverso; enfermería; reporte-de-evaluación.

ABSTRACT

The objective of this study was to validate the appearance of an adverse event notification (EA) instrument based on the “System of Notification and Learning for Patient Safety” proposed by the Spanish Ministry of Health, from the perception of nurses of the Medicine and Surgery Areas of the Rafael Ángel Calderón Guardia Hospital during the first semester of 2017. Based on a qualitative design, 15 nurses participated in the apparent validation of the instrument. No contributions were recorded regarding

Keywords: Adverse event; evaluation-report; nursing.

the writing and logical sequence of the information. Three items were added. The foregoing, considering that the ideas expressed were in accordance with the principles of voluntary reporting, non-punishability, confidentiality, systemic orientation, promotion of analysis for learning and implementation of improvements. It is concluded that the instrument is considered adequate for the notification of adverse events associated with health care in that hospital center.

RESUMO

O objetivo deste estudo foi validar o aparecimento de um instrumento de notificação de eventos adversos (EA) baseado no “Sistema de Notificação e Aprendizagem para Segurança do Paciente” proposto pelo Ministério da Saúde da Espanha, a partir da percepção dos enfermeiros das Áreas de Medicina e Cirurgia do Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia durante o primeiro semestre de 2017. Com base em um desenho qualitativo, 15 enfermeiros participaram da aparente validação do instrumento. Não foram

Palavras-chave: Evento adverso; enfermagem; relatório-de-avaliação.

registradas contribuições quanto à escrita e sequência lógica das informações. Três itens foram adicionados. O exposto, considerando que as idéias expressas estavam de acordo com os princípios de denúncia voluntária, não punibilidade, confidencialidade, orientação sistêmica, promoção de análises para aprendizado e implementação de melhorias. Concluiu-se que o instrumento é considerado adequado para a notificação de eventos adversos associados aos cuidados de saúde naquele centro hospitalar.

INTRODUCCIÓN

La gestión del cuidado de enfermería implica el registro, análisis y seguimiento de una serie de indicadores de calidad. Uno de ellos, hace referencia a la incidencia de los eventos adversos (EA) asociados a la atención de la salud; los cuales aumentan los costos y la morbi-mortalidad de las personas.

El estudio realizado por el Ministerio de Sanidad y Consumo Español, logró determinar que 31,4% de los EA tuvieron como consecuencia un incremento de la estancia hospitalaria, mientras que en un 24,4%, condicionaron reingresos¹.

La preocupación por el estudio de los factores relacionados con la seguridad en la atención sanitaria de las personas usuarias tiene su apogeo durante la segunda mitad del siglo pasado². A partir del año 2001, se empieza a considerar la seguridad en la atención sanitaria como uno de los seis atributos claves de la calidad de los servicios de salud³. Cuando una persona o grupo de personas reciben cuidados, esperan que quienes los atienden sean capaces de brindarlos de manera segura. Sin embargo, en el año de 1999, el Instituto de Medicina de los Estados Unidos de América publicó uno de sus textos más conocidos: “To err is human: Building a safer health system”, en donde se evidencia que entre 44000 y 98000 muertes anuales estaban asociadas con consecuencias de errores prevenibles en hospitales estadounidenses³. El impacto económico y social de los EA es enorme, si se considera que en el mundo 10% de las personas hospitalizadas llegan a sufrir alguno, entre los cuales la mitad son evitables⁴.

En este sentido, los EA pueden entenderse como incidentes no intencionales que generan un daño o complicación para las personas usuarias de los servicios de salud, como consecuencia de algún cuidado brindado dentro de la institución, más allá del motivo inicial de su hospitalización o la patología de ingreso². Se consideran resultados no esperados o deseados, que pueden estar asociados o no a un error y que pueden causar lesiones de tipo físico y psicológico².

En torno a los EA, el interés de las instituciones de salud ha ido cambiando de encontrar culpables y generar castigos ejemplares, a procurar la gestión del riesgo clínico y analizar cada incidente de forma individual. De manera que se aprenda de la experiencia y se fortalezca la seguridad y la confianza, elementos claves para la “cultura de la seguridad”.

La “cultura de seguridad”, que es fundamental para la prevención de los EA, comprende un grupo de valores, actitudes y creencias que tienen como objetivo brindar el máximo nivel de bienestar posible a la persona o personas cuidadas, desde el sustento del conocimiento proveniente de la investigación y desde la experiencia de los y las agentes de cuidados. Esto, por supuesto, no libra a cada actor o actora de su responsabilidad en torno a los daños ocasionados, pero permite al grupo de trabajo mejorar sus prácticas, fortalecer la toma de decisiones y el juicio clínico.

La cultura no representa una figura estática en el tiempo, ya que la gestión de la información derivada de los EA, las medidas preventivas implementadas y el acompañamiento de la persona que sufre las consecuencias de un daño innecesario e involuntario⁶, son claves para la mejora continua de la seguridad como indicador de calidad⁷. Entonces, para disminuir la incidencia de los EA es fundamental comprender los que se han generado o pudieron

haberse generado, analizar posibles causas o factores relacionados y establecer estrategias o métodos para detectarlos y evitarlos antes de que ocasionen algún tipo de daños^{8,9}.

Los sistemas de notificación(SN) a nivel mundial son esfuerzos que permean todos los niveles de atención en salud y su información es sistematizada y analizada por personas de distintas áreas disciplinares. Con posturas de obligatoriedad o voluntariedad, comparten algunas características comunes como: la confidencialidad, el análisis de expertos, la sensibilidad para documentar los eventos, el tiempo oportuno para realizarlo y la búsqueda no por ser punitivos, sino más bien analíticos⁹. Cabe mencionar que las experiencias compartidas en otras partes del mundo son una valiosa estrategia para dialogar conocimientos y sistematizar vivencias relacionadas con la gestión clínica del cuidado.

Existen múltiples factores que pueden estar asociados a los incidentes de seguridad relacionados con la asistencia sanitaria en los procesos, infraestructura, entorno, recursos, errores humanos, sobre carga de trabajo o, incluso, características de las mismas personas usuarias de los servicios de salud¹⁰. En el caso específico de enfermería, se toma en consideración: la fatiga, la complejidad del trabajo en equipo, las características propias de la cultura organizacional (orientada a un enfoque punitivo), el temor al castigo y la falta de análisis sistemático de los errores¹¹.

La gestión del riesgo que deriva de la utilización de SN, permite a las personas y los grupos aprender de las experiencias vividas; y a la administración trazar líneas para la prevención de futuros incidentes. Analizar todos los elementos asociados a una práctica insegura o de riesgo, puede contribuir en la disminución de la incidencia de EA, capaces de ocasionar daños a las personas y sus familias¹². Además, estos resultan fundamentales para entender y socializar tanto cuáles son los problemas que se presentan con mayor frecuencia en un determinado servicio o área, como cuáles medidas se pueden tomar para evitarlas.

En el contexto nacional, a modo de ejemplo, en el Ministerio de Salud existe un sistema establecido relacionado con la tecno-vigilancia, dirigido a la notificación de EA relacionados con dispositivos Médicos¹³. Sin embargo, se requiere mayor socialización e incorporado a las instituciones de salud para facilitar el reporte de EA asociados a este tipo de vigilancia.

Pese a que algunos centros hospitalarios han diseñado instrumentos y SN, muchos de los EA no son reportados. Por cuanto, no existe alguno que cubran la totalidad de los eventos, ya que unos incidentes tienen más probabilidad de ser detectados y reportados que otros; además de que existe un factor cultural de los funcionarios de salud que hace que la notificación sea relevante¹⁴.

En un estudio realizado en el Hospital Dr. Rafael Ángel Calderón Guardia (HCG)¹⁵, la autora concluye que, pese a que las enfermeras y los enfermeros parecen tener claridad en torno al concepto de EA y no evidencian temor en relación a su reporte, se enfocan básicamente en las caídas. Lo anterior, supone la existencia de un subregistro de otros incidentes de interés para la adecuada gestión de los cuidados en salud por parte del personal de enfermería. En este centro, el Departamento de Enfermería cuenta con un sistema de reporte establecido desde la década de los ochenta, el cual consiste en el llenado de un instrumento que contempla algunas características del evento, pero que podría condicionar al enfermero o enfermera a creer que las caídas son los únicos EA que deben reportarse.

El “Sistema de notificación y aprendizaje para la seguridad del Paciente” (SiNASP), de origen español, contempla el registro oportuno de los EA y cumple con características particulares como lo son: la practicidad, la oportunidad y el anonimato. En tal sentido, está diseñado para el reporte de incidentes de notificación de hospitales y de centros de atención primaria, con alguna diferencia en las preguntas, según del nivel de asistencia sanitaria¹⁶.

Como parte de los objetivos del sistema, se describe: mejorar la seguridad de las personas usuarias a partir del análisis de situaciones, problemas o incidentes que produjeron o podrían haber producido daño. Lo anterior, con la intención de que no se presenten nuevamente, a través del aprendizaje de errores o riesgos. Para ello, es básico la comunicación y el registro de casos, que no es una finalidad en sí mismo, sino el medio necesario para facilitar el aprendizaje y para promover cambios¹⁶.

El SiNASP es un SN que recoge información sobre una amplia variedad incidentes relacionados con la seguridad de la persona usuaria. Se clasifican, básicamente, en dos grupos: si el incidente llegó o no a la persona usuaria y, en caso de llegar, si le causó o no algún daño.

Dada la necesidad de contar con una herramienta para la notificación de EA en el HCG y las experiencias favorables documentadas en relación con el uso de la plataforma del Ministerio de Sanidad Español, se estructuró este estudio en torno al objetivo de desarrollar una validación aparente del instrumento de notificación de EA, del “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente” en las Áreas de Medicinas y Cirugías del centro de salud supracitado, en el segundo semestre del año 2017.

MATERIALES Y MÉTODO

Participaron en este estudio 15 enfermeras(os) que laboran en las áreas de medicina y cirugía del HCG. Cabe mencionar que estos servicios fueron seleccionados debido a la alta incidencia de EA en relación con las otras áreas del hospital.

A partir de un estudio cualitativo descriptivo y de la aplicación del diseño propuesto por Rodríguez, Gil y García¹⁷ se pretendió conocer las percepciones respecto del instrumento SiNASP versión española. Este sistema está disponible en una plataforma digital distribuida por fases y el proceso de gestión de incidentes consta de seis etapas: Detección, Notificación, Clasificación, Análisis, Gestión e Implantación de Mejoras y Feedback. Estas seis fases representan la secuencia lógica de los procesos de trabajo centrados en la mejora de seguridad de la persona (detección y análisis de problemas, seguido de implementación de mejoras), y se refleja en la estructura y en el sistema de funcionamiento de la aplicación SiNASP¹⁶.

El SiNASP es un sistema digital con la información contenida en diversas pantallas, por donde se debe movilizar la persona notificadora para hacer efectivo su reporte. Tiene diferentes categorías o elementos distribuidos en diferentes componentes. El primero está relacionado con el incidente (que incluye: tipo de centro de salud, dónde y cuándo ocurrió el EA, personas relacionadas con el incidente, datos del notificante, si el incidente ocurrió en el centro, descripción del incidente, tipo de incidente, frecuencia de aparición del incidente).

El segundo componente está vinculado con la persona (tipo de incidente en cuanto a los resultados, tipo de daño, edad, sexo, clasificación del nivel de riesgo del incidente), cuyo objetivo es dirigir a los gestores del sistema en el abordaje de cada incidente. También, toma en cuenta los factores contribuyentes, los cuales están organizados en

los siguientes aspectos: profesionales, relacionados con el paciente, entorno de trabajo, externo, organizacional, medicamentos, y el factor denominado como otros.

El último elemento se refiere a lo relacionado con las medidas para la reducción del riesgo. Es donde el notificante debe registrar un detalle de las medidas preventivas que considera podrían resultar útiles en un futuro, para que un EA similar no ocurra en la institución¹⁶.

La validación aparente consistió en determinar si el vocabulario y los criterios utilizados en el instrumento para la notificación de EA adaptado a este centro hospitalario, basado en el SiNASP versión en español, son apropiados para el contexto local; con el fin de garantizar la comprensión del sistema por parte de las personas notificadoras.

Se decidió determinar la validez de apariencia de dicha herramienta, que puede considerarse como un proceso subjetivo mediante el cual, a juicio de personas expertas o las mismas involucradas en el fenómeno que se pretende medir con el instrumento, se genera una impresión favorable o desfavorable en torno a su capacidad para calcular lo que se pretende medir o determinar¹⁸. También, considera tanto la apariencia que perciben las personas expertas o evaluadoras en relación con un instrumento; como su parecer subjetivo respecto a si el mismo logra medir lo que se pretende medir^{19,20}.

Asimismo, se tomaron en consideración, como criterios de inclusión, enfermeras y enfermeros con una experiencia mayor a dos años en el desempeño de este rol; y los niveles de coordinación, supervisión y los que tuvieran experiencias en la notificación de EA. En contraste, como criterios de exclusión, se contemplaron los siguientes: enfermeros y enfermeras que laboren en otros departamentos o servicios hospitalarios diferentes a medicina y cirugía, otros profesionales de la salud que realicen notificación de EA.

Respecto al diseño de Rodríguez, Gil y García¹⁷, aplicado en esta investigación, se establecieron cuatro fases: preparatoria, trabajo de campo, analítica e informativo.

Durante la fase preparatoria que, a su vez, se subdividió en: una sub-fase de reflexión (se estableció el contexto teórico desde el cual partió el proceso investigativo y se seleccionó al “Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente” como base para la construcción y validación facial de un instrumento local) y una sub fase de diseño (que permitió la anticipación de un cronograma de actividades que rigieron el desarrollo de las fases posteriores; así como, la estructuración del instrumento que fue sujeto de validación facial por la persona participante.

Las personas investigadoras iniciaron el proceso analizando los distintos elementos del SiNASP, como: datos del usuario (edad, sexo, especialidad médica en la que se encuentra hospitalizado, área o servicio donde se dio el EA, diagnóstico médico, estado de conciencia, categorización de enfermería); aspectos generales del evento (lugar donde ocurrió el evento, fecha y hora del incidente, personas relacionadas con el incidente, persona que notifica el evento, descripción general del evento; tipo de evento adverso (caída, medicación, administración de hemocomponentes, administración de quimioterapia, utilización de dispositivos, dieta, uso de equipo y gases médicos u otros); tipo de daño ocasionado (físico, psicológico, social, desconocido, otro); grado del daño ocasionado (mínimo, menor, moderado, crítico y catastrófico).

Asimismo, en caso de que el EA esté relacionado con medicamentos se considerará: nombre del medicamento, dosis y vía de administración. Para el caso de caídas: historia de caídas, riesgo de caída y posible medicamento relacionado. Respecto a los factores contribuyentes: errores de comunicación, falta de personal, entorno, equipamiento, mantenimiento de equipos, infraestructura, conocimiento, competencia personal, factores emocionales, entre otros. Finalmente, sobre las medidas de reducción del riesgo: medidas preventivas útiles para prevenir otro evento similar en un futuro; los cuales están descritos en el SiNASP¹⁶. De igual modo, se extrajeron componentes o ítems para adaptarlos al contexto local.

Posteriormente, se elaboró un instrumento que consistió en dos columnas: una dedicada al instrumento para validación aparente y la otra columna para realizar anotaciones según las percepciones de los y las participantes.

Durante la segunda fase (trabajo de campo), se procedió a la recolección de los datos y la respectiva validación aparente hasta alcanzar un punto de saturación, en cuanto a las observaciones emitidas por las y los participantes en el estudio.

Junto con el instrumento autoadministrado, se les facilitó un instructivo de llenado. Además, se les aclaró la relevancia de evaluar cada elemento tomando en consideración: aspectos gramaticales, ortográficos y semánticos, la secuencia lógica dentro del instrumento; así como, las recomendaciones propias orientadas a la inclusión de nuevos ítems o exclusión de los propuestos. En este sentido, también fueron solicitados sus criterios sobre si los ítems les permitían entender con facilidad lo que se estaba indagando. Las observaciones fueron analizadas y su consideración permitió modificar la estructura de los enunciados; pues, se tomaron en cuenta adaptaciones en torno al lenguaje, que se plasmaron en el instrumento final.

Fue llamada fase analítica, la transición de los datos y su consecuente transformación en información. Se llevó a cabo un proceso sistemático para identificar la comprensión de las y los participantes respecto a la secuencia de ítem y otros aspectos a la base del instrumento.

Finalmente, como parte de la cuarta fase, llamada informativa, se procedió a la presentación y difusión de los resultados obtenidos mediante un boletín informativo, además informe de resultados a las diferentes jefaturas, así como a la Dirección de Enfermería del HCG, esperando que de esta manera la información llegue toda la comunidad de enfermeros y enfermeras del centro hospitalario.

Consideraciones éticas

Durante todo el proceso, se tomaron en cuenta aspectos bioéticos fundamentales²¹, como: la autonomía de las personas participantes para tomar la decisión en torno a su aporte voluntario mediante un consentimiento informado; la beneficencia, al considerar la relevancia del estudio y de los beneficios que pueden favorecer en la construcción de una cultura de seguridad; la no maleficencia, al ser un estudio que no generó intervenciones que afectaran en forma negativa las dinámicas de atención de las personas hospitalizadas y la población en estudio; el principio de justicia, al tomar en cuenta que las personas usuarias del hospital en mención merecen contar con recursos que mejoren la calidad de su atención; pues, existe el referente de las buenas experiencias que han tenido en otras latitudes y los esfuerzos para mejorar una cultura basada en la seguridad.

Por su parte, la Dirección de Enfermería otorgó el aval para el desarrollo del proyecto de investigación, como parte de la planeación en el área de gestión clínica-administrativa.

Conflicto de interés

Las personas investigadoras declaran no tener conflicto de intereses personales, económicos, sociales ni de otra índole.

RESULTADOS

Se entrevistaron un total de 15 profesionales en enfermería: 12 personas de género femenino y 3 de masculino, con edades comprendidas entre 28 a 35 años y con experiencia laboral como profesionales entre 8 a 10 años en los servicios de medicina y cirugía del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia. Las percepciones generales respecto al instrumento fueron las siguientes:

“...el instrumento recolecta todos los datos necesarios...” (p.3)

“...está muy completo.” (p.4)

“Excelente que incluyan factores como inopia o desgaste de personal” (p.10)

“...muy buen instrumento.” (p.11; p.12)

“...no creo conveniente realizar cambios, habría que esperar aplicación del mismo, para observar si se requiere cambiar” (p.12)

“...muy completo para la valoración del riesgo de accidentes.” (p.13)

“Muy bueno” (p.15)

En relación con los aspectos que las personas consideraron que debería incluirse en el instrumento, se menciona:

1.Registro de la valoración médica que recibió la persona usuaria como consecuencia del EA, así como, el tratamiento indicado: “...Falta si se le dio valoración médica y qué tratamiento” (p 1), “Se requiere anotar si el usuario fue valorado por el médico tratante y su diagnóstico posterior al evento y posibles estudios de extensión” (p.3), “Me parece que deberían agregar un pequeño espacio donde se anote si fue valorado por el médico o no, ya que en algunas ocasiones aun cuando no se debe, omiten colocarlo en la nota de enfermería” (p.4), “Creo que deberían incluir como punto la valoración médica posterior al evento, medidas terapéuticas. Esto como respaldo y criterio por parte de otros profesionales” (p.5) y “Si se va a incluir en el expediente médico del usuario se debería tomar en cuenta la valoración médica” (p.15).

2.Incluir un apartado para registrar el seguimiento de la evolución de la persona usuaria tras sufrir el EA: “...un espacio para anotar signos vitales pre y post a evento adverso... se debería poner un espacio donde se demuestre la detección del efecto y valoración, para valorar intervalos de tiempo” (p.2) y “Signos vitales posterior a evento, tratamiento posterior a evento... Anotar tratamiento posterior al evento... Dar seguimiento para valorar efecto posterior al evento” (p.6).

3.Añadir, aclarar o incluir datos adicionales de la condición previa de la persona usuaria que experimenta el EA. En cuanto a la valoración neurológica, solicitaron agregar: “Estado de conciencia del usuario previamente,

historia y relato del usuario o testigos, educación previa al evento” (p.6) y “...consignar si previo en caso de caídas el usuario presento alguna alteración del sensorio o bien consignar glicemia previa al evento, en caso de un usuario diabético” (p.7).

4. Incluir datos personales y alergias: “nombre y apellido...alergias a comidas” (p.6).

5. En cuanto a la administración de medicamentos, solo se manifestaron dos aportes en torno al instrumento suministrado: “Si tiene medicamentos (quimioterapia) indicar cuantos ciclos ha recibido o si es primera vez” (p 2) e incluir el “Uso de los cinco correctos” (p.6).

6. Áreas de mejora en cuanto al instrumento, las cuales se citan a continuación:

- “Me parece subjetivo anotar el tipo de daño porque no podemos valorar la extensión y afectación de inmediata” (p.6)
- “La hora del incidente y el diagnóstico médico no dan valor agregado al reporte del evento, tampoco la especialidad. Esto podría contemplarse en los factores contribuyentes, el índice de caídas en la noche no se da por la hora, se da porque no hay suficiente espacio, luz artificial u obstrucción del paso, desorientación del paciente” (p.8)
- “Para la reducción del riesgo ampliar espacios entre camas, a futuro. Fomentar la educación con familiares y pacientes” (p.9)
- “¿Cual instrumento se utiliza para valorar el riesgo de caída o queda a criterio del Profesional?” (p.10)
- “No queda claro como reportar una punzada haciendo glicemia por micro método un tipo de evento adverso” (p.14)

Cada uno de los aportes de las personas expertas fue discutido por el equipo de investigación para retroalimentar el instrumento para la notificación de los EA del hospital. Cabe señalar que no hubo ningún aporte por parte de los expertos y las expertas sobre el lenguaje utilizado ni de la secuencia lógica de los apartados del instrumento.

REVENF

DISCUSIÓN

Los incidentes y EA relacionados con la seguridad de los pacientes forman parte de las complicaciones presentes en las personas usuarias en todas las organizaciones de salud alrededor del mundo. Esta situación, ha llevado a que la OMS establezca una serie de políticas encaminadas a prevenir, identificar y minimizar dichas complicaciones²².

El desarrollo del presente tema, ha establecido definiciones y guía taxonómica relacionadas con la seguridad de los usuarios^{23,24}.

En este sentido, el tema de seguridad ha promovido el desarrollo de estrategias que acompañen no solo la definición de los tipos de eventos, sino también el registro de los mismos dentro del contexto de una cultura de seguridad. Un ejemplo de esto es el Estudio Ibero Americano de Eventos Adversos (IBEAS) que se realizó con la finalidad de conocer los EA ocurridos en algunos hospitales, establecer su prevalencia, características y desarrollar metodologías propias comparables internacionalmente²⁵.

La notificación de los EA constituye uno de los pilares fundamentales en política de seguridad hospitalaria. Pues, se considera como uno de los primeros pasos para identificar la magnitud del problema y desarrollar estrategias para su prevención. Además, son una fuente para el aprendizaje y, consecuentemente, para la mejora.

Uno de los aspectos más importante en relación con la seguridad de las personas, es entender las causas de los EA y establecer mecanismos claros de prevención. La principal estrategia para lograr este objetivo es identificar los propios errores. Una forma de conseguirlo, es disponer de SN de problemas de seguridad o potenciales problemas, lo que permite conocer el detalle de los acontecimientos y prevenir posibles nuevos incidentes o situaciones similares. En América Latina, existe numerosos SN que intentan satisfacer estas necesidades²⁶.

Los SN, según recomendaciones internacionales, deben contar como mínimo con elementos integrados sobre los responsables de la gestión de la información. Los tipos de eventos a ser notificados deben quedar suficientemente especificados en el formato de notificación de EA; el cual puede estar en forma escrita, vía web o telefónicamente. En tal sentido, el manejo del entorno legal debe direccionarse hacia la protección de la confidencialidad del análisis del reporte de EA. Se deben analizar los incidentes y eventos notificados, con el fin de elaborar alertas con base en los EA más frecuentes y en los factores sistémicos que los favorecen, a fin de implementar acciones de mejora continua y de mitigación de potenciales riesgos²⁶.

Con base en lo anterior, un SN debe describir elementos puntuales del incidente como lo son: información de la persona edad, sexo, hora del incidente, lugar de ocurrencia del incidente; agentes involucrados (causa sospechada, factores contribuyentes y factores de mitigación); tipo de incidente; consecuencia del incidente/resultado final. Además, explorar factores del ambiente, organizacionales, equipo humano, individuales y de la tarea del usuario²⁷.

Asimismo, es indispensable promover un SN orientado al desarrollo de una cultura de seguridad mediante el manejo eficiente de la información de los EA que acontecen en el hospital. Debido a que muchas de estas experiencias han sido retroalimentadas al personal de enfermería desde un enfoque punitivo; lo cual reduce la posibilidad de una gestión adecuada del riesgo clínico. Tal situación, ha generado que se den recomendaciones al respecto, dirigidas a

los elementos indispensables que debe tener un SN de EA, donde se destaca deben ajustarse a las necesidades de cada centro de salud.

En suma, la oportunidad para aprender de la propia experiencia es la razón de ser de los SN. Así como, la confidencialidad, el anonimato, la voluntariedad, la taxonomía unificada y la seguridad jurídica de los profesionales, son elementos cruciales en este tipo de sistemas²⁸.

Una vez descubiertos los EA, se convierten en una realidad incómoda que requiere ser atendida y confrontada, para poder mitigar el impacto sobre las víctimas, y para evitar que los eventos vuelvan a suceder. Por lo tanto, documentar los hechos cuando ocurren es primordial, aunque también lo es estudiar, analizar y retroalimentar a quienes participan en el reporte.

A partir de los elementos ideales para establecer una cultura de seguridad y, sobre todo, al determinar como primer punto el reconocimiento de los EA en el contexto hospitalario local, se consideró que, para los efectos de este estudio, el SiNASP cumple con los principios básicos e irrenunciables, los cuales determinan el diseño, estructura y contenido del mismo; lo cual lo hace ideal para la implementación en cualquier institución de salud, incluso, en un hospital costarricense.

Lo anterior, debido a que, en su diseño, destacan: 1. La voluntariedad de la notificación, que estimula a las personas profesionales a participar en el sistema para garantizar el aprendizaje y la seguridad de las personas usuarias; 2. La no punibilidad, debido a que el objetivo del sistema es mejorar y no el buscar el castigo o el procesamiento individual de las responsabilidades; 3. La participación e implicación de las personas profesionales es un factor clave para el éxito de cualquier SN y, para esto, es necesario no tener miedo al reporte; 4. La confidencialidad de toda la información, ya que solo las personas profesionales involucradas en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información¹⁶.

Asimismo, este sistema contempla la orientación sistémica de la información recopilada, centrada en mejoras hacia la organización más que hacia la persona, ya que los incidentes son precedidos por algún tipo de “acción insegura” y esto permite entender por qué se dio la situación y cómo evitar se repita la acción¹⁶. Además, se promueve el análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local, debido a que, aunque la información se analiza globalmente, el SiNASP tiene una orientación correctiva eminentemente local. De manera que el aprendizaje permita que no se vuelvan a suscitar situaciones semejantes al hecho reportado¹⁶.

En la misma línea, elementos como la voluntariedad de la notificación, la no punibilidad, la confidencialidad, la orientación sistémica y el promover el análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras, son algunas de las bases que la evidencia científica apoya en relación con sistemas que promuevan una cultura de seguridad del paciente²⁹.

Aunado a lo anterior, cabe mencionar que la revisión de algunos sistemas de notificación favoreció la elección del SiNASP para la valoración aparente y posterior implementación de la adaptación del sistema a este centro de salud, ya que este puede ser un medio para fortalecer la cultura de seguridad desde una de las estrategias básicas, como lo es la notificación EA por sí misma y la gestión como equipo de salud para minimizarlos. De igual manera, la afinidad en torno a las experiencias vividas y los valores o principios que constituyen el diseño, la estructura y el

contenido del SiNASP¹⁵, fueron vitales para tomarlo como modelo y generar un sistema local con proyección institucional para la notificación de EA.

Puesto que el instrumento fue adaptado al contexto costarricense y partió del SiNASP¹⁶, fue importante retomar su carácter y orientación sistémica; pues, se contemplaron no solo aspectos relacionados con el componente clínico de la atención, sino también con aquellos promovidos por el entorno y los procesos. Según algunos autores, existen una serie de factores causales de los EA asociados al cuidado en enfermería como la sobrecarga de personas usuarias, la fatiga laboral, la complejidad del trabajo en equipo, la cultura organizacional, el miedo al castigo y la falta de análisis sistemático de los errores¹¹. Lo anterior no pasó inadvertido y fue expresado por una de las personas expertas al referir la necesidad de incluir como factor causal de EA la inopia o desgaste de personal.

Cabe resaltar que es importante que el personal de enfermería consultado validara la apariencia del instrumento ya que, en todo caso, un aspecto sobresaliente descrito en la literatura es la mayor noción de la importancia de la notificación de los EA por parte de las enfermeras y enfermeros. Dicho aspecto, puede atribuirse a que la gestión del cuidado de enfermería ha ido desarrollándose desde la experiencia y hacia la consolidación de protocolos y líneas claras de acción, lo que nos convierte en personas proclives a la notificación de EA y con una mayor noción en relación con la seguridad de las personas usuarias³⁰. Esto fue un aliciente para el presente estudio, ya que, a pesar de la poca descripción de los distintos tipos de EA en este centro hospitalario, la cultura de la notificación en el personal de enfermería existe y es sólida desde tiempo atrás.

Una de las sugerencias más frecuentes durante esta validación, fue el incluir en el instrumento la valoración médica y el tratamiento indicado, así como, el seguimiento a aspectos como los signos vitales después del incidente. Cabe resaltar, en este contexto, que el reporte o la notificación del EA en un sistema particular no debe alterar aspectos legales relacionados con los registros tanto médicos como de enfermería. Es decir, las notas o registros médicos y de enfermería deben ser claros en establecer la identificación de las necesidades, la valoración y el seguimiento con respecto a los tratamientos indicados, como lo establecen las leyes y normativas vigentes. Por lo tanto, el registro de cada EA debe registrarse también y principalmente en el expediente clínico de la persona afectada y posteriormente en el sistema para la notificación.

De igual manera, las observaciones realizadas al instrumento por las personas expertas implicaron incluir elementos relacionados con las escalas para la valoración neurológica, la aplicación de los cinco correctos en la administración de medicamentos y el riesgo de caída identificado previo al EA. Los elementos citados tienen que ver con la valoración clínica previa que las personas usuarias deberían de tener y que sirven de base para establecer medidas de prevención de EA como parte de la cultura de seguridad. Y, además, tienen relación con los factores contribuyentes del evento que deben analizarse posterior a que ocurra, para identificar y estandarizar las posibles medidas de prevención, basadas en condiciones clínicas de los usuarios o de los protocolos de atención específicos^{16,28}. Por tanto, se incluyen como parte de las modificaciones del sistema validado.

También, una de las personas manifestó la necesidad de anotar el nombre y apellidos de las personas implicadas en el proceso; sin embargo, al considerar los valores de confidencialidad, no punibilidad y orientación sistémica, no fueron tomados en cuenta como parte de la estructura del instrumento final. En este sentido, se busca aprender de cada experiencia desde el análisis de datos relacionados con el EA. Esto con el fin de: identificar elementos vulnerables del sistema en el proceso de atención de las personas usuarias de los servicios de salud de este hospital;

establecer propuestas de mejora; y promover la comunicación y la retroalimentación de los eventos con el personal encargado de brindar la atención de salud⁴.

Del mismo modo, algunos de los aportes realizados por las personas en torno a la necesidad de mayor información de los ítems, fueron tomados en cuenta al puntualizar la necesidad de que exista una guía que permitiera a la persona notificadora aclarar dudas sobre el reporte de los eventos; por ejemplo: en cuanto al tipo de daño producido. Los estudios que describen los esfuerzos internacionales apuntan hacia la necesidad de protocolizar la seguridad y el reporte de eventos adversos mediante guías y sistemas estándar y adaptados a las condiciones de cada país²⁷⁻²⁹. Elementos congruentes con las observaciones de la población en estudio.

Ahora bien, una de las limitaciones percibidas por parte del equipo de investigación fue que el sistema modelo para esta herramienta se encontraba digitalizado, mientras que el instrumento físico que se validó facialmente, no contaba con la versatilidad del sistema español. Por tanto, fue necesario establecer alianzas con el equipo de informática del Hospital Rafael Ángel Calderón Guardia para crear una plataforma digital que tomara en cuenta los elementos validados por parte de las personas expertas consultadas.

También, se consideró la necesidad de incluir otras escalas ya validadas para medir riesgos específicos, como el de caídas, en la versión digital de la herramienta. La etapa de implementación del sistema digital es la fase que sigue a la validación de este sistema. Por ende, sus resultados y experiencia, se analizarán posteriormente.

CONCLUSIONES

Se logró validar la apariencia de un instrumento de notificación de EA, para contar con una herramienta más inclusiva en torno a los incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes. Ello permite a los enfermeros y las enfermeras trascender la percepción histórica de que los EA se limitan, exclusivamente, al reporte de caídas y ampliar la gama de sucesos que pueden y deben ser contemplados.

Asimismo, la herramienta facilitó una comprensión rápida, ya que ninguno de los comentarios realizados por las personas expertas estuvo dirigido a la estructura de los enunciados, lo que indica que la validación aparente del mismo fue favorable para su aplicación.

Se realizaron las inclusiones de tres indicadores (valoración neurológica, cinco correctos en la administración de medicamentos y la valoración del riesgo de caídas); los cuales son elementos que amplían el criterio o detalle de lo contemplado en el instrumento en investigación.

Finalmente, esta herramienta permitirá implementar un sistema de notificación más sensible para la toma de decisiones relacionadas con la gestión clínica y administrativa en relación a los EA; así como, el fortalecimiento de la cultura de seguridad en el Departamento de enfermería del Hospital Dr. R. A. Calderón Guardia.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Sanidad y Consumo Español. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización, ENEAS 2005-2006. Disponible en:
http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp2.pdf
2. Organización Panamericana de la Salud. Boletín del Centro Colaborador de Calidad y Seguridad en el paciente, Noviembre-Diciembre. 2015. Disponible en:
http://www.paho.org/mex/index.php?option=com_content&view=article&id=1013%3Apresenta-conamed-el-boletin-del-centro-colaborador-de-opsoms-sobre-la-calidad-y-seguridad-del-paciente&catid=865%3Acc-noticias&Itemid=401
3. Bernalte V, Ortiz M, Maciá L. Percepción de los profesionales de enfermería y auxiliares de enfermería sobre cultura de seguridad del paciente en el área quirúrgica. *Enferm Clín.* 2015; 25(2): 64-72. DOI:
<https://doi.org/10.1016/j.enfcli.2014.08.002>
4. Mira J, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Rev Panam Salud Pública.* 2013; 33(1): 1-7. Disponible en: http://www.scielosp.org/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1020-49892013000100001
5. Gómez O, Arenas W, González L, Garzón J, Mateus E, Soto A. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Ciencia y Enfermería.* 2011 17(3), 97-111. Disponible en:
<http://www.scielo.cl/pdf/cienf/v17n3/art09.pdf>
6. Romeo C, Urruela A, Peiró E, Alava F, Gens M, Iriarte I, et al. ¿Qué normativas han desarrollado las comunidades autónomas para avanzar en cultura de seguridad del paciente en sus organizaciones sanitarias?. *J. healthc. Qual. Res.* 2019; 34(5): 258-265. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jhqr.2019.05.006>
7. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe técnico definitivo, enero de 2009. Lugar de publicación: Editorial; 2009. Disponible en:
https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf
8. Bañeres J, Orrego C, Suñol R, Ureña V. Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev Calidad Asistencial.* 2005; 20(4): 216-222. DOI:
[https://doi.org/10.1016/S1134-282X\(08\)74754-7](https://doi.org/10.1016/S1134-282X(08)74754-7)
9. Menéndez M, Rancaño I, García V, Vallina C, Herranz V, Vásquez F. Uso de diferentes sistemas de notificación de eventos adversos: ¿mucho ruido y pocas nueces? *Rev Calid Asist.* 2010; 25(4): 232-236. DOI:
<http://www.10.1016/j.cali.2010.02.001>
10. Reyes V, Cambil J, Herrera M. Revisión sistemática sobre recomendaciones de seguridad del paciente para centros sociosanitarios. *Med Clín (Barc).* 2013; 141(9): 397-405. DOI:
<https://doi.org/10.1016/j.medcli.2013.02.016>

11. Urbina C. Competencias de enfermería para la seguridad del paciente. *Revista Cubana de Enfermería*. 2011; 27(3): 239-247. Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-03192011000300008
12. Oliva G, Álava F, Navarro L, Esquerria M, Lushchenkova O, Davins J, et al. Notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente en los hospitales de Cataluña durante el período 2010-2013. *Med Clíin (Barc)* 2014; 143(supl 1): 55-61. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medcli.2014.07.012>
13. Ministerio de Salud. Registro de Equipo y material biomédico. Costa Rica: Ministerio de Salud. 2016. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/registro-de-productos-de-interes-sanitario?id=637>
14. Suárez C, Salmerón C, Menéndez M, Virgos M, Vázquez F. Incidentes y eventos adversos en la Unidad de Cuidados Paliativos de un hospital de agudos geriátricos. *Medicina Paliativa*. 2016; 24(4): 204-209. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.medipa.2016.02.003>
15. Vargas Z. Factores personales, laborales y contextuales del profesional de enfermería que inciden en la presencia de un evento adverso. *Rev. Enfermería Actual en Costa Rica*. 2016; 31: 1-19. DOI: <http://www.10.15517/REVENF.VOI31.24518>
16. Fundación Adevis Donabedian. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del paciente (SINASP). Manual para el notificante. España: Editorial; s.a. Disponible en: <https://www.sinasd.es>
17. Rodríguez G, Gil J, García E. Metodología de la Investigación Cualitativa. España: Ediciones Aljibe; 1996.
18. García J, López J, Jiménez F, Ramírez Y, Lino L, Reding A. Metodología de la investigación bioestadística y bioinformática en ciencias médicas y de la salud. Ciudad de México: Mc Graw Hill; 2014.
19. Castañeda C. Diseño, validación facial y de contenido de un instrumento de valoración de los síntomas en la mujer con enfermedad coronaria, enmarcada en la teoría de los síntomas desagradables. Manizales, Colombia: Universidad Nacional De Colombia, tesis de grado; 2013. Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/43079/1/24497299.2013.pdf>
20. Hurtado J. Metodología de la investigación. Bogotá-Caracas: Quirós Ediciones; 2010.
21. Lolas F, Quezada A, Rodríguez E. Investigación en salud: Dimensión Ética. Chile: CIEB; 2006.
22. Achury S, Rodríguez D, Díaz S M, Cavallo JC, Zarate-Grajales R, Vargas-Tolosa R, et al. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. *Enfermería Global*; 2016, (42): 324. Disponible en: <https://revistas.um.es/eglobal/article/view/215791/192481>
23. Organización Mundial de la Salud. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe Técnico Definitivo. 2009. Disponible en: https://www.who.int/patientsafety/implementation/icps/icps_full_report_es.pdf

24. Rodríguez-Herrera R, Víctor Mora E, Gómez-Alpízar L, Rizo-Amézquita JN, Yamaguchi-Díaz LP, Placencia F, et al. Incidentes y eventos adversos relacionados con la seguridad de los pacientes. Una propuesta de clasificación enfocada en la gestión organizacional BOLETÍN CONAMED; 2019, 4(22): 29-33. Disponible en: <http://www.conamed.gob.mx/mwg-internal/de5fs23hu73ds/progress?id=ntFFtCGnq4hex7JiyIZt1cEnS0qFiN8QRfY9hJZ1XF8>
25. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. España: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2010. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2010/INFORME%20GLOBAL%20IBEAS.pdf>
26. Organización Panamericana de Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington, D.C.: OPS; 2013. Disponible en: <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/HSS-HS-SistemasIncidentes-2013.pdf>
27. Santivañez- Pimentel AC. La notificación y análisis de los eventos adversos: experiencia en el HONADOMANI San Bartolomé. Rev Peru Ginecol Obstet. 2019; 65(1): 45. Disponible en: <http://www.scielo.org.pe/pdf/rgo/v65n1/a08v65n1.pdf>
28. Miral JJ, Malhi C, Dolors M, Rodríguez J, Javier-Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. Rev Panam Salud Publica; 2013, 33(1). Disponible en <https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2013.v33n1/01-07/es>
29. Rojas-Armadillo ML, Jiménez-Báez MV, Chávez-Hernández MM, Araceli-González-Fondón A. Validación de un sistema de registro de eventos adversos en atención primaria. Rev Med Inst Mex Seguro Soc. 2016; 54(3): 327-33. Disponible en: <file:///D:/Usuarios/zmvargas/Desktop/Articulos%20segunda%20publicacion%20de%20EA/Validaci%C3%B3n%20de%20un%20sistema%20de.pdf>
30. Gaitán H, Gómez P, Eslava J. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. Revista de Salud Pública. 2009; 11(5): 745-753. Recuperado de: <http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v11n5/v11n5a07.pdf>