



REGISTRO DE REPORTE DE  
EVENTOS ADVERSOS.  
PROPUESTA CONCEPTUAL

Julio de 2022

## **Equipo de trabajo**

### **Coordinadores**

Ezequiel Monteverde  
Roberto Klappenbach  
Joaquín Baliña

### **Revisor**

Jorge Neira

### **Consultores especialistas**

Nora Dackiewicz  
Nilda Vidal  
Gustavo Jaluff

### **Referentes ministeriales**

Sandra Rosa  
Claudio Ortiz

## Índice

Aclaración	3
Introducción	3
Marco Normativo	4
Requerimientos	4
Objetivos y Alcance	5
Definiciones	5
Clasificación de los Registros	6
Características	7
Clasificación de los Eventos	7
Modelos	8
Modelo 1	8
Modelo 2	9
Modelo 3	10
Quién, Cómo y Qué Reporta	11
Circuito de la Información	12
Barreras para la Implementación y el Sostenimiento	12
Aspectos Jurídicos	13
Referencias	13

## Aclaración

Los lineamientos conceptuales de los sistemas y programas de reporte de EA se proveen en el Manual para la Mejora de la Seguridad del Paciente, razón por la cual no serán abordados aquí, donde sólo se tratarán los aspectos técnicos relacionados con los registros.

## Introducción

El objetivo de los reportes de EA es que sean lo más representativos posibles de la realidad, tanto en cantidad como en características y en miembros del equipo de salud involucrados. Para que más integrantes del equipo reporten la mayor cantidad de eventos hace falta crear un ambiente de seguridad. De alguna manera, podría decirse que la seguridad para los pacientes comienza con la seguridad para los profesionales. La experiencia muestra que los sistemas de reporte de EA basados en el aprendizaje son más exitosos cuando los reportes son confidenciales y eso se relaciona con la pérdida del miedo a compartir información sobre fallas [1]. La protección de la confidencialidad incrementa la participación en el reporte [2].

La experiencia de la Administración Federal de Aviación muestra que la creación de un ambiente confidencial, libre de culpabilización es esencial para el éxito de la estrategia. Esta organización y otras encontraron incrementos significativos en la tasa de reporte cuando eliminaron el requerimiento de identificación del usuario de los reportes de EA. De acuerdo con las recomendaciones del Instituto de Medicina norteamericano, [3] la pregunta para caracterizar los EA debería dirigirse a qué, cómo, dónde y cuándo, evitando el quién.

En el documento de consenso de OPS sobre sistemas de notificación de EA se definieron como necesarias las siguientes precauciones [4]:

- contar con una terminología y taxonomía de incidentes asociados a la seguridad de los pacientes, común y compartida
- propiciar un marco legal no punitivo que favorezca el reporte
- disponer de una herramienta amigable que permita el registro y análisis de los incidentes reportados
- implementar un sistema suficientemente flexible y autónomo en los centros
- definir con suficiente claridad qué, quién y cómo reporta y en qué forma llevar a cabo la retroalimentación de la información.

Entendemos que la implementación de registros de reportes de EA requiere de una cultura de seguridad de los profesionales de la salud para poder ser exitosa, y que, si bien el objetivo inicial es la mejora continua de la calidad a nivel institucional —modelo de aprendizaje— un objetivo que debería proponerse en el horizonte evolutivo es la definición de pautas estables y consensuadas para que, de acuerdo con la madurez de la estrategia, puedan compararse los resultados entre diferentes centros. Si bien para este objetivo el reporte a una base única no es un requisito, sí lo es la estandarización de las definiciones. Existe consenso en que el objetivo último de estas estrategias es aprender de la experiencia de otros, por lo cual cuantos más sean los hospitales que provean reportes, más rica será la información resultante.

## Marco normativo

En el caso de que un paciente sufra un EA, las consecuencias esperadas de su parte y su familia son:

1. Demanda de información sobre el evento
2. Resolución del problema
3. Búsqueda de una sanción para el profesional involucrado directamente con el daño
4. Presentación de una queja para que el EA no vuelva a ocurrir con otro paciente

Si la institución en la que ocurre el EA cuenta con un registro de EA activo y eficiente, podrá ofrecer respuesta a estos elementos, brindando una lectura e interpretación sistémica y protegiendo a los profesionales.

## Requerimientos

De acuerdo con el marco propuesto por OPS [4] la notificación y registro de EA requiere de un marco normativo que incluye las pautas que se comentan en la tabla 1.

Tabla 1. Pautas para la notificación de EA

<b>Pautas</b>	<b>Argentina, 2021</b>
1) Una dependencia encargada y empoderada en tema de calidad y seguridad a nivel nacional, instancias intermedias y establecimientos de salud.	Dirección Nacional de Calidad en Servicios de Salud y Regulación Sanitaria (Secretaría de Calidad en Salud)
2) Normas de calidad y seguridad, para los establecimientos de salud públicos y privados.	Acciones (2019) [5] Herramienta (2020) [6]
3) Taxonomía para el adecuado registro de los EA.	CISP (OMS) [7]
4) Indicadores de seguridad que midan el impacto de la intervención.	Objetivo de este documento
5) Documentos de gestión clínica: consentimiento informado, guías de práctica clínica y guías de procedimientos asistenciales.	Guías de práctica clínica en Garantía de Calidad de la Atención Médica (Ministerio de Salud de la Nación) [8]
6) Implementar las buenas prácticas de atención y monitorear su cumplimiento.	Instrumento de Evaluación de Buenas Prácticas para la mejora de la calidad en los Servicios de Salud [9]
7) Implementar un sistema de notificación, aprendizaje y de los eventos adversos e incidentes.	Objetivo de este documento
8) Analizar y retroalimentar con enfoque de sistema utilizando herramientas de calidad y seguridad.	Pendiente

## Objetivos y Alcance

El objetivo principal de los registros de EA es proveer a los hospitales y sistemas de salud donde se implementan de una serie de elementos para reforzar y sostener la visión sistémica de la seguridad del paciente en lugar de una visión punitiva.

Los objetivos específicos pueden definirse a partir de las diferentes instancias que tienen lugar en un proceso de mejora de la seguridad, algunos de los cuales son específicos de los registros, como:

- Diseñar, desarrollar e implementar un registro hospitalario para el reporte de EA.
- Monitorear la consistencia de los registros.
- Proveer a los usuarios hospitalarios de reportes que permitan abordar los EA reportados de acuerdo con las características de cada sector hospitalario y de los profesionales involucrados.
- Velar por la seguridad de la información registrada como una manera de garantizar la seguridad para el equipo asistencial.

Estos objetivos se entrelazan con los generales de los programas de mejora de la seguridad del paciente, como:

- Establecer un marco hospitalario de seguridad profesional para favorecer el reporte de EA.
- Entrenar a los equipos en
  - Identificación de EA
  - Análisis de los EA
  - Propuestas de acciones correctivas
- Sostener el modelo de seguridad entre todos los miembros del equipo

En relación con el alcance de los registros de EA, se plantea una estrategia progresiva de incorporación de capas administrativas, iniciando por un registro hospitalario que sea capaz de incorporar las particularidades de diferentes servicios y especialidades. En la medida que la evaluación central lo permita, se propone la integración de registros de diferentes hospitales siguiendo la estructura administrativa correspondiente al financiamiento (municipal, provincial, nacional). En el último caso, se propone la integración entre diferentes administraciones autónomas. Para poder llevar esto a cabo el paquete de datos que se comparta entre hospitales debería estar claramente definido, tanto en forma, como contenido y periodicidad.

## Definiciones

Para las definiciones conceptuales remitimos al lector al documento de acciones [5] y al glosario de la subcomisión de Calidad en Salud y Seguridad del paciente de la Sociedad Argentina de Pediatría [10]. Las definiciones de este documento son puramente operativas.

**Registro.** Documento o archivo de documentos que contiene información uniforme sobre individuos, recolectada de manera sistemática y detallada, con un propósito previamente definido [11].

**Base de datos.** Conjunto de datos relacionados que, típicamente, se almacena electrónicamente en un sistema computado. Junto con los sistemas de gestión de bases de datos (DBMS) —encargados de actualizar, modificar y borrar— constituyen el “sistema de bases de datos”. Estructuralmente, comprenden una serie de tablas de  $n$  columnas por  $n$  filas que facilitan y aceleran el guardado y la recuperación de los datos.

**Usuario.** Cada una de las personas que tiene acceso a algún recurso de un sistema. En el caso del registro de EA son cada una de las personas que reportan en los servicios asistenciales, cada una de las personas que analiza los datos y cada una de las personas que consume algún reporte provisto por el sistema.

**Clasificación internacional de Seguridad del Paciente (CISP).** Grupo de conceptos y términos estandarizados y organizados en un marco conceptual que permite una organización consistente de los eventos mayores asociados con la seguridad de los pacientes. El marco conceptual y la taxonomía propuesta proveen un método para la organización de los datos sobre seguridad del paciente para que se puedan tabular, analizar y traducir en información útil, como también una guía para la investigación en seguridad del paciente [12]. La estructura de la CISP incluye 10 clases superiores y gran cantidad de subtipos y categorías finales (ver más adelante).

## Clasificación de los registros

Los registros de reportes de EA tienen el diseño que le exigen sus objetivos y oscilan entre registros basados en el aprendizaje, cuyo objetivo es identificar los desvíos y ayudar a construir un sistema más seguro y registros que apuntan a brindar una evaluación de cuán seguros son los hospitales. Más allá de estos objetivos principales, existen otras características que los distinguen, como se muestra en la tabla 2.

Tabla 2. Características de los registros de reportes de EA

<b>Características</b>	<b>Responsabilidad pública</b>	<b>Aprendizaje</b>
Objetivo principal	Rendición de resultados	Rediseño del sistema
Objetivo complementario	Asegurar un nivel de cuidado mínimo	Mejora continua de la calidad
Forma de reporte	Obligatoria	Voluntaria
Centros (n)	Multicéntrico	Mono o multicéntrico
Confidencialidad	No	Sí
Eventos	Graves, centinela	Todo tipo
Consecuencias	Incentivos, desincentivos	Mejora interna de procesos

## Características

Las características que se plantean para el registro de EA son las siguientes [4,13]:

- No punitivo: las personas que notifican no temen represalias o castigo institucional como resultado de la notificación. La información registrada se utiliza en el marco de la mejora continua de la calidad de la atención de salud.
- Confidencial: la identificación del paciente, del notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- Voluntario: el reporte mandatorio de EA se justifica sólo en modelos orientados a la rendición de cuentas o responsabilidad pública.
- Independiente: el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para castigar a la organización o a quien reporta el EA.
- Análisis por expertos: los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas del sistema.
- Análisis y respuesta oportuna: los informes son analizados rápidamente y las recomendaciones se difunden tan prontamente como sea posible a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- Orientación sistémica a la mejora de la calidad: las recomendaciones deben centrarse en mejoras del sistema más que de la persona.
- Capacidad de difusión: el grupo de trabajo, servicio o departamento hospitalario que recibe los informes debe tener capacidad para difundir las recomendaciones.

## Clasificación de los eventos

La clasificación propuesta para los EA es la CISC, elaborada por la Organización Mundial de la Salud. En 2009 se publicó la segunda versión de la CISP (versión 1.1) que incluye una descripción de las 10 clases de análisis superiores [7,14].

1. Tipo de incidente. 13 subcategorías de incidentes.
2. Resultados para el paciente. Tipo de daño, grado de daño e impacto.
3. Características del paciente. Demográficos y motivo de consulta.
4. Características del incidente. Origen, descubrimiento y notificación.
5. Factores contribuyentes. Factores del paciente, del personal, externos, etc.
6. Resultados para la organización. Seis tipos de posibles resultados
7. Detección. Personas implicadas y el proceso por el que se detectó.
8. Factores atenuantes. Dirigidos al paciente, personal, organización, etc.
9. Medidas de mejora. Relacionadas con el paciente y la organización.
10. Medidas para reducir el riesgo. Dirigidas al paciente, personal y organización.

Según la CONAMED [15] estas clases guardan relaciones semánticas entre sí que permiten describir el evento (5, 3, 4 y 6), identificar y localizar los EA (1 y 2) y la medida en la cual la institución fue capaz de brindar una respuesta al problema (7, 8, 9 y 10). Los subtipos tienen un grado mayor de desagregación en los elementos que los



componen, de manera tal que, por ejemplo, para la clase superior 1, “Tipo de Incidente” hay 13 grupos y 211 categorías finales.

1. Administración clínica
2. Documentación
3. Proceso clínico/Procedimiento
4. Infecciones asociadas a la atención de la salud
5. Medicación/Líquidos para la administración
6. Sangre/Productos sanguíneos
7. Nutrición
8. Oxígeno/Gases/Vapores
9. Dispositivos/Equipos médicos
10. Comportamiento/Conducta
11. Accidentes de los pacientes
12. Infraestructura/Locales/Instalaciones
13. Recursos/Gestión de la administración

## Modelos

Los modelos de sistemas de reporte dependerán de las características de cada centro que implemente un programa de reporte de EA. A continuación, se proveen descripciones generales de tres modelos.

### Modelo 1

El modelo más básico incluye una planilla en papel con campos predefinidos y un campo de texto libre para la descripción del evento. El proceso apunta a que cuando ocurre un error o un EA, la persona pueda memorizar los eventos presenciados para hacer un reporte posteriormente. Las planillas para el reporte deben estar en un lugar fijo, separado físicamente del lugar donde se produce el proceso de observación e, idealmente, en un lugar poco transitado. El usuario toma una planilla, completa los campos solicitados y deposita el reporte en una urna colocada en el mismo lugar. Este proceso se puede realizar en dos etapas para garantizar que el reporte se haga en las mejores condiciones. El equipo a cargo del análisis vaciará la urna a intervalos regulares (en principio, semanalmente) para realizar su tarea. Los inconvenientes de este modelo son la vulnerabilidad de la persona al momento de depositar un reporte en la urna (lo que puede favorecer el subregistro), la vulnerabilidad la urna en tanto objeto físico que podría ser violado, la vulnerabilidad del reporte en sí mismo (porque si la urna fuera vulnerada, la letra manuscrita permitiría la identificación de la persona) y las barreras logísticas para la disponibilidad de un espacio que sirva para este fin. Desde el punto de vista del análisis, todo el procesamiento es manual y por eso, más lento y dificultoso, sobre todo por la interpretación del texto manuscrito.

A continuación, se brinda un modelo básico de datos a incluir en el reporte, que puede personalizarse de acuerdo con las necesidades de cada servicio o sector.

- 1 Fecha
- 2 Identificación del paciente
  - 3 NyA
  - 4 HC
- 5 Descripción
- 6 Sector
- 7 Tipo de evento<sup>1</sup>
  - Retraso en procedimientos
  - Lesiones por presión
  - Caídas
  - Dispositivos endovasculares
    - CVC
    - Accesos periféricos
  - Infección nosocomial
  - Errores de medicación
    - Prescripción
    - Administración
  - Durante el traslado
    - Caída, retiro de dispositivos, oxígeno insuficiente
- 8 Conocimiento del evento
  - Estuvo involucrado
  - Lo presencié
  - Lo conoce por referencia de terceros
- 9 Momento
  - Día y hora o turno
- 10 Rol de quien reporta
  - Médico, enfermero, kinesiólogo, farmacéutico, otro (aclarar)
- 11 Optativo
  - NyA de quien reporta y datos de contacto

## Modelo 2

El segundo modelo incorpora al anterior una forma de reporte que puede implementarse usando dispositivos electrónicos móviles para el reporte, una planilla de recolección de datos protegida por usuario y contraseña para el almacenamiento y un modelo de reportes basado en tableros. El modelo que sigue fue pensado en el entorno Google® en virtud de que se trata de aplicaciones muy difundidas y de acceso gratuito, pero podría también plantearse en otro entorno (Microsoft, SurveyMonkey, jotForm, etc.) si las condiciones de seguridad de los ámbitos de trabajo lo permitieran.

El primer paso es diseñar en Google Forms® un formulario con los datos de interés para el equipo de trabajo en la institución. Puede plantearse un modelo como el anterior, basado en algunas definiciones consensuadas para reportar con un clic, o incorporar al modelo anterior también las categorías de la CISP, en forma completa o en parte. Este formulario estará disponible *online* y podrá usarse cada vez que el usuario lo requiera y tenga acceso a internet desde su teléfono celular. Las alternativas para el acceso son proveer a los usuarios de la dirección web (URL) para que todos puedan descargarla y tenerla en el “escritorio” del teléfono, o bien colocar esa dirección en un mensaje fijo o

---

<sup>1</sup> Este campo es dependiente de la unidad, servicio o sector en la cual se lleve a cabo el programa de reporte de EA. Lo que se brinda en este caso es un ejemplo para pensar alternativas.

destacado en algún sistema de comunicación por chat interno de cada unidad. Alternativamente, se puede generar un código QR con aplicaciones gratuitas *online*, vincular el código a la dirección web y pegar ese código en diferentes lugares de la unidad. Cada nuevo reporte que se envíe a través de un formulario generará una nueva línea en una planilla Google Sheets®, lo cual facilitará la identificación por parte del equipo encargado del análisis, que tendrá un preprocesamiento de los datos y podrá así llevar un monitoreo más cercano. A los fines de la comunicación y difusión, se puede usar la información registrada en la planilla electrónica para alimentar un informe en forma de tablero realizado en Google Data Studio®, Tableau®, QlikView® o similares.

Las ventajas de este modelo con respecto al primero son la anonimización del envío, dado que no incluye letra manuscrita, la menor vulnerabilidad de los datos enviados y la ventaja en términos de tiempo para el equipo encargado del análisis y la difusión de los datos. Los requerimientos son contar con una persona que conozca estas herramientas y pueda diseñar los documentos electrónicos y los procesos necesarios para cada uno de los pasos comentados —además del mantenimiento y las modificaciones necesarias— y el acceso a internet (sea a través de la red de wi-fi del servicio o de los paquetes de datos de cada usuario individual). Una debilidad de este modelo es la vulnerabilidad frente a la inclusión de datos por externos. En este punto, los equipos tienen que optar por la anonimidad —que se acompaña siempre de vulnerabilidad— o bien reducir esta última a través de la identificación del usuario de cada ingreso de datos.

### Modelo 3

El tercer modelo implica un desarrollo *ad hoc* que pueda brindar el máximo nivel de seguridad para los usuarios sin perder ninguna de las capas de información. Esto requiere un módulo de administración de usuarios, protegido por nombre de usuario y contraseña, que sea independiente del envío y registro de datos. Contar con esta característica permite validar al usuario como parte integrante de un servicio sin vincularlo a la información que reporte. De esta manera, se limita una de las vulnerabilidades referidas en el modelo anterior. Con respecto a la estructura de los campos, se plantea una estructura de cuatro módulos:

- Módulo 1, para la identificación del hospital y paciente (optativo),
- Módulo 2, con los datos de contexto (fecha, hora, clasificación del evento según CISP),
- Módulo 3, propio de cada sector diferenciado del hospital (unidades de cuidados intensivos, quirófanos, salas de internación general, farmacia, etc.) y
- Módulo 4, para la identificación (optativa) de quien reporta.

Para incrementar el uso de la herramienta, puede plantearse el desarrollo de una versión *mobile* de esta forma de reporte, en la cual el texto libre sea enviado por el usuario como audio. Algunas experiencias lograron mostrar incremento en la tasa de reporte a través de este método [16].

De cara a la escalación de un programa con estas características a nivel regional o nacional, debería definirse el paquete de datos compartido por cada institución con el administrador de los mismos. Tentativamente, proponemos que los módulos 2 y 3 del registro sean los que tengan este fin. Con la finalidad de incrementar la utilización de esta herramienta, proponemos que los campos a reportar en forma variable (módulo 3)

de acuerdo con cada actividad o servicio sean tratados con sociedades científicas u organizaciones civiles idóneas para la definición de la forma y contenido de los elementos a reportar.

El modelo de datos es una base de datos relacional tipo SQL, a partir de la cual se podrán obtener reportes para el trabajo interno —análisis y clasificación— y para la comunicación al personal de los servicios y la comunidad hospitalaria. Los reportes para el primer uso serán planillas con la clasificación y el texto libre reportado, y para los reportes a la comunidad hospitalaria se podrá usar cualquier herramienta disponible en el mercado (Data Studio®, PowerBI®, Tableau®, MicroStrategy®, etc.).

Un cuarto modelo estaría determinado por la implementación de un software comercial específico, cuyo tratamiento escapa al alcance de esta propuesta.

Para finalizar esta sección, dado que el reporte de EA se entiende como un proceso dinámico, el registro debería replicar las etapas por las cuales atraviesa el programa en la institución. Por esto, se propone la creación de una arquitectura plástica que pueda incorporar campos y niveles de acceso a la información en la medida que exista aceptación de los equipos de trabajo. Uno de los campos clave es la identificación del usuario y, en relación a eso, se propone un inicio con reporte anónimo (con el campo de “usuario que reporta” sugerido como opcional) y local (exclusivamente hospitalario), con un objetivo de desarrollo hasta lograr un sistema nacional de reporte voluntario con base institucional.

## Quién, cómo y qué reporta

Los registros pueden optar por incluir todos los errores que puedan cometerse o sólo aquellos que llegan al paciente y se convierten en EA. Bajo esta mirada, se evitaría reportar las “casi fallas” o “near misses”. Por un lado, la inclusión de las “casi fallas” favorece el reporte porque al ser eventos que no llegan a los pacientes, no hay consecuencias legales de los mismos. Por el otro, reportar la totalidad de los errores, con o sin EA es casi imposible en la mayor parte de los hospitales, tanto por los recursos necesarios para los reportes en sí como para su análisis, y aquellas instituciones que decidan registrar todos los errores deberían evaluar pros y contras de la decisión que tomen. Además, no todos los EA provienen de errores. Los que sí, son los que se consideran prevenibles.

Por otro lado, cuando los equipos hospitalarios maduran en la cultura de la seguridad, se favorece el camino para el reporte de situaciones todavía más alejadas de los EA, como son los “riesgos” o “eventos esperando a ocurrir”. Con respecto a los EA relacionados con medicamentos, por ejemplo, el Instituto para Prácticas seguras de Medicación (<https://www.ismp.org/>) plantea la identificación de riesgos, como presentaciones de medicamentos que “se ven parecidos” o drogas o productos comerciales que “suenan similar” para que se almacenen en diferentes sitios o se etiqueten de otra manera, como forma de prevenir errores.

Los usuarios que reporten EA serán todos aquellos que estén en contacto directo con los pacientes. En un sistema de reporte basado en una urna y en reportes en papel, el proceso será resguardado por la capacitación y la retroalimentación que reciban los equipos de trabajo. En un sistema electrónico que integre la validación de los usuarios,

este proceso estará resguardado por el momento del alta y la baja de cada usuario en el sistema. En cuanto a los usuarios que formen parte del equipo de análisis, deben firmar un acuerdo de confidencialidad en relación con la información con la que entren en contacto. En virtud de que el texto libre no puede ser preprocesado antes de su análisis, y que en ese campo se pueden encontrar referencias a terceros involucrados, esta característica del proceso requiere refuerzo y actualización frecuentes.

## **Circuito de la información**

Si bien el recorrido final dependerá de las características de cada institución, se ofrece esta propuesta a modo de ejemplo:

1. El usuario vinculado al servicio asistencial reporta un EA
2. El usuario vinculado al comité de seguridad del paciente revisa el registro a intervalos regulares (modelo 1) o en forma continua (modelos 2 y 3).
3. El usuario vinculado al comité de seguridad del paciente clasifica y pondera los reportes de acuerdo con la severidad
4. El usuario vinculado al comité de seguridad del paciente propone al resto del comité el tratamiento de cada caso
5. El comité de seguridad del paciente trata cada caso y propone medidas para la mejora
6. El comité de seguridad del paciente se comunica con el servicio correspondiente y discuten las oportunidades de mejora
7. El comité de seguridad del paciente y el servicio correspondiente fijan las metas para el monitoreo prospectivo

## **Barreras para la implementación y el sostenimiento**

Frecuentemente se mencionan al subregistro o sobrerregistro de EA específicos como barreras para la implementación de sistemas de reporte de EA [4], cuando en realidad estas situaciones son inconvenientes para la interpretación de los resultados. Las barreras para la implementación están más relacionadas con [17]:

- Cultura profesional [18]
- Sobrecarga de trabajo
- Percepción de inutilidad para mejorar las condiciones de los pacientes
- Inseguridad jurídica

En un segundo tiempo, las dificultades se relacionan sobre todo con la complejidad del problema a abordar [19], lo que requiere mucha capacitación del personal de salud.

En este sentido, para la primera versión de la CISP (2005), se insistió en tener en cuenta los siguientes aspectos:

- Realizar pruebas de campo para probar la CISP
- Abordar el problema de la complejidad de la estructura conceptual para el uso cotidiano

- Elaborar un manual de instrucciones
- Graduar la complejidad de la estructura conceptual para el uso cotidiano
- Despejar la confusión relacionada a los factores preventivos y otro tipo de factores

## Aspectos jurídicos

Es importante destacar el conflicto que existe entre el avance de la implementación de estrategias de mejora de la seguridad del paciente —dentro de las cuales se encuentra el reporte de EA— y los derechos de los pacientes reconocidos en la ley 26529 (“El paciente tiene derecho a recibir la información sanitaria necesaria vinculada a su salud”) y en su decreto reglamentario (1089/2012): “...El profesional de la salud deberá proveer de la información sanitaria al paciente (...) referida a estudios y/o tratamientos (...)”. Este conflicto fue advertido en un consenso español reciente, donde al derecho del paciente individual de conocer toda la información sobre su caso se contraponen “el derecho a la protección de la vida y de la integridad física —en definitiva, de la salud— de terceros, que se beneficiarán del aprendizaje y la reducción de riesgos y que garantizan los profesionales con sus notificaciones y propuestas de mejora” [20]. En el mismo consenso se enfatizó que “el anonimato o la anonimización de las personas involucradas en el EA es imprescindible para fomentar una cultura positiva de seguridad del paciente” y se revisaron experiencias como la danesa e italiana en las cuales la documentación para el estudio de los EA está protegida de su utilización procesal en litigios. Otros países, como Dinamarca, Suecia, Finlandia y Nueva Zelanda contribuyeron a la creación de sistemas más seguros aplicando mecanismos de compensación a los pacientes en los cuales se reportaron EA [21]. En Argentina no existe en la actualidad un marco normativo que proteja a los sistemas de reporte de EA de ser usados en litigios.

## Referencias

1. World Alliance for Patient Safety. WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems. Geneva:WHO, 2005.
2. Quality Interagency Coordination Task Force. Doing what counts for patient safety: Federal actions to reduce medical errors and their impact. Washington, DC, Agency for Healthcare Research and Quality, 2000. Disponible en: <https://web.archive.org/web/20030312043547/http://www.quic.gov/report/errors6.pdf>
3. Kohn LT, Corrigan J, Donaldson MS. To err is human: Building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.
4. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de Notificación de Incidentes en América Latina. Washington, DC: OPS/OMS, 2013.
5. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Acciones para la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria - Reedición febrero 2021. Published online 2021. Accessed October 6, 2021. <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/acciones-para-la-seguridad-de-los-pacientes-en-el-ambito-de-la-atencion-sanitaria-reedicion>

6. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Herramienta para la evaluación y mejora de la seguridad de los pacientes en el ámbito de la atención sanitaria. Published online 2020. Accessed October 6, 2021. [http://www.legislaud.gov.ar/pdf/msres2801\\_2020anexo.pdf](http://www.legislaud.gov.ar/pdf/msres2801_2020anexo.pdf)
7. Organización Mundial de la Salud. Más que palabras. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Geneva: WHO, 2009.
8. Ministerio de Salud de la Nación. Garantía de Calidad de la Atención Médica. Guías de Práctica Clínica. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/salud/calidadatencionmedica/guiaspracticaclinica>
9. Ministerio de Salud. Instrumento de Evaluación de Buenas Prácticas para la mejora de la calidad en los Servicios de Salud. Resolución 1744/2021. RESOL-2021-1744-APN-MS. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/245816/20210618>
10. Subcomisión de Calidad en Salud y Seguridad del Paciente, Sociedad Argentina de Pediatría, Sabio Paz V, Panattieri ND, Cristina Godio F, Ratto ME, Arpi L, Dackiewicz N. Seguridad del paciente: glosario [Patient safety: Glossary]. Arch Argent Pediatr. 2015;113:469-472. Disponible en: <https://www.sap.org.ar/docs/publicaciones/archivosarg/2015/v113n5a26.pdf>
11. Gliklich RE, Dreyer NA, Leavy MB, editors. Registries for Evaluating Patient Outcomes: A User's Guide [Internet]. 3rd edition. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2014. Volume 1.
12. Donaldson LJ, Fletcher MG. The WHO World Alliance for Patient Safety: towards the years of living less dangerously. Med J Aust 2006;184:S69–572.
13. Leape LL. Reporting of adverse events. N Engl J Med. 2002;347:1633-1638
14. Patient safety incident reporting and learning systems: technical report and guidance. Geneva: World Health Organization; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
15. Rizo Amézquita JN. Taxonomía de incidentes y eventos adversos: instrumento de apoyo a la Clasificación Internacional de Seguridad del Paciente. Boletín CONAMED - OPS, 2017.
16. Rubin DS, Pesyna C, Jakubczyk S, Liao C, Tung A. Introduction of a Mobile Adverse Event Reporting System Is Associated With Participation in Adverse Event Reporting. Am J Med Qual. 2019;34:30-35.
17. Lawton R, Parker D. Barriers to incident reporting in a healthcare system. Qual Saf Health Care. 2002;11:15-18.
18. Vitolo F. La notificación de incidentes, errores y eventos adversos. Noble Seguros. Disponible en: [http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS\\_NOBLE/21\\_La\\_notificacion\\_de\\_errores\\_inc.pdf](http://www.nobleseguros.com/ARTICULOS_NOBLE/21_La_notificacion_de_errores_inc.pdf)
19. Fajardo-Dolci G, Lamy P, Rodríguez-Suárez J, et al. Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud. Revista CONAMED 2010; 15: 29-36
20. Ministerio de Sanidad. Recomendaciones para el análisis de los incidentes de seguridad del paciente con daño (eventos adversos). Madrid: Ministerio de Sanidad, Centro de Publicaciones, 2021.
21. Harvard School of Public Health. Reporte de prensa, 10 de julio de 2001. No-Fault Compensation for Medical Injury proposed as incentive for Reporting and Correcting Hospital Error, Improving Patient Safety. Disponible en: <http://archive.sph.harvard.edu/press-releases/archives/2001-releases/press07102001.html>



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** Registro de reporte EA EX-2022-34231465- -APN-DNCSSYRS#MS

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.