



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

DAP_3

Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente (SiNASP) (SGSP-DAP_3)

Sistema de Gestión para la Seguridad del Paciente



Servicio de Salud del Principado de Asturias

Versión 2
Diciembre 2015



Elaborado por:

Servicio de Salud del Principado de Asturias

Aprobado el 23 de febrero de 2015 por el Consejo de Dirección
del Servicio de Salud del Principado de Asturias

Código interno: JCV_15042014_scgc

Clave del Documento en el SGSP: SGSP-DAP_3

© SESPA Depósito Legal AS-03007-2014

Control de versiones

Versión	Fecha	Cambio relevante
1	23.02.2015	
2	22.12.2015	Nueva estructura organizativa de la seguridad del paciente Correcciones en la redacción



Acrónimos empleados:

SESPA	Servicio de Salud del Principado de Asturias
SiNASP	Sistema de Notificación y Aprendizaje de Seguridad del Paciente
SGSP-SESPA	Sistema de Gestión para la Seguridad del Paciente del SESPA
SP	Seguridad del Paciente





Introducción

El Sistema de Gestión para la Seguridad del Paciente (SGSP) precisa de instrumentos de mejora para poder cumplir con su misión.

Dentro de las herramientas, tiene especial importancia disponer de un sistema de Notificación y Aprendizaje a partir de los eventos adversos que suceden en el proceso asistencial.

El Sistema de Notificación y Aprendizaje en Seguridad del Paciente es la herramienta dispuesta por la Autoridad Competente para este fin.

El presente documento presenta información disponible por parte del Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad en relación la citada herramienta y forma parte del repositorio documental disponible en la Web del ministerio: <https://www.sinasp.es/>





Índice

Acrónimos empleados	3
Introducción	5
Objetivos de SiNASP	9
Comunidades y Centros que utilizan el SiNASP	10
Principios básicos del Sistema	11
Incidentes que deben notificarse	12
Estructura y funcionamiento.....	13
Proceso de diseño y desarrollo	14
Características de la aplicación informática.....	16
Sistema de seguridad de la información.....	17
Cómo realizar una notificación.....	18
Preguntas frecuentes del notificante	22
Proceso de implantación en los centros	24
Análisis causa-raíz de incidentes notificados al SiNASP.....	25
Bibliografía y recursos	27





1.-Objetivos del SiNASP

El objetivo del sistema de notificación es la mejora de la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes.

El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de los factores que contribuyeron a su aparición se realiza con el fin de promover los cambios necesarios en el sistema para evitar que estas situaciones vuelvan a producirse en el futuro.

El énfasis principal del sistema está en el **aprendizaje para la mejora**.



2.-Comunidades y Centros que utilizan el SiNASP

Además del Principado de Asturias, el SiNASP es utilizado en las siguientes comunidades y Centros:



Centros de Cantabria

- Hospital Laredo
- Hospital Sierrallana-Tres Mares
- Hospital Universitario Marqués Valdecilla

Centros de Extremadura

- Área de Salud de Plasencia
- Complejo Hospitalario de Cáceres
- Complejo Hospitalario Universitario de Badajoz
- Hospital de Mérida
- Hospital de Tierra de Barros
- Hospital Psiquiátrico de Plasencia

Centros de Navarra

- C. H. DE NAVARRA
- Hospital García Orcoyen
- Hospital Reina Sofía de Tudela

Centros de Castilla - La Mancha

- Área Funcional de Gestión de Atención Especializada de Albacete
- Complejo Hospitalario de Toledo
- Gerencia de Área de Puertollano
- Gerencia de Atención Integrada de Almansa
- Gerencia de Atención Integrada de Villarrobledo
- Hospital de Hellín (Albacete)
- Hospital General Nuestra Señora del Prado
- Hospital General Universitario de Ciudad Real
- Hospital General Universitario de Guadalajara
- Valdepeñas
- Virgen de Altagracia (Manzanares)
- Virgen de la Luz (Cuenca)

Centros de Galicia

- Complejo Hospitalario de Vigo
- Complejo Hospitalario Universitario A Coruña
- Complejo Hospitalario Universitario de Ourense
- Complejo Hospitalario de Pontevedra
- Complejo Hospitalario Universitario de Santiago
- Hospital Comarcal de O Barco de Valdeorras
- Hospital da Barbanza
- Hospital da Costa de Burela
- Hospital de Monforte
- Hospital de Verín
- Hospital do Salnés
- Hospital Lucus Augusti
- Hospital Povisa
- Hospital Universitario de Ferrol
- Hospital Virxe da Xunqueira (CEE)

Centros de Aragón

- 061 ARAGÓN
- Hospital Clínico Universitario de Zaragoza
- Hospital Ernest Lluch de Calatayud
- Hospital General San Jorge de Huesca
- Hospital Obispo Polanco de Teruel
- Hospital Royo Villanova de Zaragoza

Centros de la Región de Murcia

- Área I Murcia Oeste - Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca
- Complejo Hospitalario de Cartagena
- HOSPITAL DE LA VEGA LORENZO GUIRAO
- Hospital General Universitario Reina Sofía
- Hospital Psiquiátrico Román Alberca
- Hospital Rafael Mendez
- Hospital Universitario los Arcos del Mar Menor
- Hospital Universitario Morales Meseguer
- HOSPITAL VIRGEN DEL CASTILLO (YECLA)
- Servicio Murciano de Salud - Área IV



3.-Principios básicos del Sistema

Son los siguientes:

- **Voluntariedad:** La notificación de incidentes es totalmente voluntaria, aunque se anima a los profesionales a colaborar en el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente.
- **No punibilidad:** Este sistema y la información que recoge está totalmente separado de cualquier sistema de sanciones, tanto a nivel de centro sanitario como fuera de éste.
- **Confidencialidad:** Toda la información contenida en el sistema es confidencial y sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema o en la investigación de incidentes tendrán acceso a la información.
- **Notificación anónima o nominativa con anonimización (o de-identificación):** La notificación puede ser anónima o nominativa. En el caso de las notificaciones nominativas, el sistema está diseñado para anonimizar (eliminar los datos relativos a la identidad del notificante) automáticamente la información en un periodo de quince días.
- **Orientación sistémica:** Entendiendo que la aparición de incidentes relacionados con la seguridad del paciente depende, en gran medida, de múltiples factores contribuyentes, el análisis y las recomendaciones deben adoptar un enfoque sistémico, examinando las "condiciones latentes" que han permitido la aparición del incidente.
- **Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local:** Aunque parte de la información que recoge el sistema se agrega y analiza a nivel de CCAA y SNS, el SiNASP tiene una orientación eminentemente local. La implicación de los profesionales del centro en el análisis de las notificaciones se considera fundamental para alcanzar el aprendizaje y los cambios necesarios en el sistema para prevenir eventos similares.



4.-Incidentes que deben notificarse

Se deben notificar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tales los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño innecesario a un paciente. En este grupo se incluyen:

- **Incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente:** circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que podría haber causado un daño pero no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente
- **Incidentes sin daño:** incidentes que no llegaron a causar daño (aunque sí que llegaron al paciente)
- **Eventos adversos:** incidentes que han producido daño al paciente



5.-Estructura y funcionamiento

El sistema tiene una estructura piramidal que contempla distintos niveles de agregación de datos para el proceso de gestión de notificaciones y aprendizaje.

- El sistema se organiza principalmente a nivel local, en el **centro sanitario**. El Núcleo de Seguridad de cada centro recibe los incidentes notificados en su organización y es responsable su gestión y análisis. De esta forma se maximiza la utilidad del sistema para el centro y se potencia el aprendizaje y la implementación de acciones de reducción de riesgos.
- Parte de la información de las notificaciones se agrega a nivel de **Comunidad Autónoma** y, posteriormente, a nivel de **Sistema Nacional de Salud**. El análisis de datos agregados permite identificar problemas o tendencias que podrían pasar desapercibidas en único centro por su baja incidencia y que se hacen más evidentes al contar con un mayor número de casos. Además, proporciona información útil a las CCAA y al SNS para la elaboración de estrategias y proyectos de mejora de la seguridad del paciente.

Es importante destacar que ni la CCAA ni el SNS reciben toda la información de las notificaciones sino únicamente información agregada del conjunto de los centros, excluyendo datos como el nombre del centro, datos del notificante, profesionales implicados en el caso y otros datos que son importantes para el análisis del caso a nivel local pero carecen de utilidad a un nivel superior, y cuya transmisión podrían provocar inquietud en los profesionales.





6.-Proceso de diseño y desarrollo

El SiNASP ha sido específicamente desarrollado para dar respuesta a las necesidades de las organizaciones sanitarias de nuestro país, como muestra el hecho de haber implicado a los distintos grupos de interés en su diseño (pacientes, profesionales a través de las Sociedades Científicas, expertos en seguridad y representantes de las Comunidades Autónomas).

La implantación del SiNASP en los centros está siendo progresiva, con el fin de seguir adaptando y mejorando el sistema a partir de la información recogida de la experiencia de los centros que lo van utilizando. De forma paralela a la implantación del sistema, se está trabajando en el habilitar vías para intercambiar información entre el SiNASP y otros sistemas de notificación existentes, como sistemas específicos de medicación o sistemas de algunas Sociedades Científicas, con el fin de obtener el máximo beneficio de la información recogida.

El trabajo realizado hasta la fecha para el diseño y desarrollo del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) se podría resumir en las siguientes fases:

- Revisión de la **literatura** para la evaluación del impacto de los sistemas existentes, en función de sus características y las recomendaciones de los expertos respecto al diseño y la implantación de sistemas de notificación.
- Contactos y **visitas a entidades** que tenían en funcionamiento sistemas de registro y notificación de eventos adversos, y más en particular una revisión en detalle de algunos sistemas de notificación de ámbito nacional implantados a nivel internacional para conocer su funcionamiento y la lecciones aprendidas durante su diseño, desarrollo e implantación (se visitaron principalmente los sistemas de Dinamarca e Inglaterra y Gales).
- Aplicación de un estudio/encuesta a 18 **representantes de Comunidades Autónomas** y otros 12 **expertos en seguridad del paciente** para conocer sus opiniones, expectativas y posicionamiento y que puedan contribuir a definir las características de un posible futuro sistema de notificación para el Sistema Nacional de Salud.
- Dos **grupos focales con pacientes** para conocer sus expectativas sobre el sistema de notificación.
- Definición de los **principios básicos** del Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP).
- Encuesta a los **profesionales a través de las Sociedades Científicas** para valorar la viabilidad del proyecto de desarrollo de un sistema de notificación con las características propuestas (a partir del trabajo de las fases previas) y, sobre todo, identificar las posibles barreras y los elementos facilitadores en opinión de los profesionales sanitarios. Un total de 59 representantes de 53 sociedades contestaron al cuestionario.



- Diseño y desarrollo del **cuestionario** de recogida de datos y de la **aplicación informática** del Sistema de Notificación, a partir de la información recogida en las fases anteriores. Se pretendió que fuese compatible (en la medida de lo posible) con los distintos sistemas de notificación existentes en nuestro país, que fuese sencillo y de cumplimentación rápida y que estuviese en línea con las iniciativas de la Organización Mundial de la Salud y con otras iniciativas a nivel internacional.
- **Prueba piloto** en dos hospitales de distintas Comunidades Autónomas y valoración del sistema tras su utilización durante un periodo de 3 meses: valoración de las notificaciones recogidas, la opinión de los profesionales (mediante cuestionario) y la opinión de los gestores del sistema (mediante entrevista).
- **Prueba piloto ampliada**, en un total de 23 hospitales de 2 Comunidades Autónomas.
- Implantación progresiva del sistema en hospitales de distintas Comunidades Autónomas.



7.-Características de la aplicación informática

El SiNASP es una aplicación Web con dos áreas:

- Portal SiNASP (<https://www.sinasp.es>)

Es el área pública del sistema, de acceso libre.

El portal SiNASP es el medio de difusión de las lecciones aprendidas a partir del análisis de las notificaciones, información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan o no el sistema). Contiene también información general del sistema y guías para su utilización.

El cuestionario de notificación está incluido en el Portal SiNASP. Se trata de un cuestionario semi-estructurado para recoger información sobre incidentes relacionados con la seguridad del paciente. El cuestionario contiene diversas ayudas para facilitar su utilización. Únicamente los profesionales de los centros dados de alta en el sistema pueden acceder al cuestionario.

- Área del gestor (<https://www.sinasp.es/gestor>)

Es el área restringida del sistema. A través de esta aplicación, los gestores del SiNASP de los centros acceden a herramientas que facilitan la gestión de las notificaciones, su análisis y la elaboración semiautomática de informes.

El área del gestor del sistema en la aplicación está compuesta por 3 apartados:

- Notificaciones, contiene el contenido íntegro de todas las notificaciones recibidas, así como herramientas para filtrar la información.
- Informes, que el sistema genera de forma semi-automática.
- Gestión del centro, apartado que sirve para personalizar la herramienta y adaptarla a las características del centro.



8.-Sistema de seguridad de la información

El Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) utiliza una **tecnología de encriptación basada en certificados SSL**.

La información introducida en los cuestionarios es codificada (encriptada) y enviada a los servidores que almacenan la información de forma segura, garantizando al notificante que sus respuestas no serán leídas por ninguna otra persona más que por las personas designadas para ello.

Los datos enviados por los usuarios son validados y saneados para evitar posibles ataques **XSS** (Cross-site scripting) al sistema.

Todos los formularios están validados con una clave aleatoria de 8 dígitos, para evitar ataques **CSRF** (Cross-Site Request Forgery).

De la misma manera, todas las operaciones de acceso a la base de datos están validadas y saneadas, de esta forma se minimiza un posible ataque por **SQL injection** y se fortalece así la seguridad del sistema.

Sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados. Dichos profesionales se comprometen a mantener y proteger los datos antes de acceder a la información.

No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos.



9.-Cómo realizar una notificación

9.1.-Inicio de la notificación

Iniciar una nueva notificación

Tras seleccionar la opción “Iniciar nueva notificación” en la pantalla inicial, aparece un nuevo cuadro de texto en el que se solicita el código de centro. Este código es específico para cada uno de los centros que están dados de alta en el sistema, y es necesario para poder realizar una notificación. Tras introducir el código de centro, se pasa a la siguiente pantalla y se comienza a realizar la notificación.

Recuperar una notificación guardada

El SiNASP permite guardar una notificación a medias y terminarla en otro momento. Para ello, el primer paso es recuperar la información que ya se había introducido en el sistema.

Se selecciona la opción “Recuperar notificación guardada” en la pantalla inicial. Al escoger la opción de recuperar una notificación guardada anteriormente, aparece un cuadro de texto que exige la introducción del código que fue asignado a la notificación en el momento de su creación. Este código debe ser conocido únicamente por el notificante que inició la notificación (al final de este manual se indica cómo guardar una notificación a medias y guardar el código).

Sólo es posible recuperar una notificación durante los 30 días posteriores a la fecha en que se inició la notificación. Transcurrido ese tiempo, si la notificación no ha sido finalizada, se considera que no hay intención de finalizarla y se elimina automáticamente del sistema.

Tampoco será posible recuperar la notificación si ha olvidado o perdido el código que asignó automáticamente el sistema a la notificación. Si esto ocurriese, se recomienda que inicie de nuevo la notificación en el sistema para no perder esa información relevante



9.2.-Finalización de una notificación

Interrumpir y guardar la notificación para terminar más tarde

Si por cualquier causa se quiere interrumpir la notificación y continuarla en otro momento, es posible seleccionar esta opción del menú de la izquierda del cuestionario. Aparecerá una pequeña pantalla informando que la notificación ha sido guardada y advierte que anotemos el código de nuestra notificación.

Los datos que se han introducido en la notificación antes de interrumpirla se quedan guardados durante un mes. Sin embargo, es muy importante que terminar la notificación lo antes posible, cuando aún se recuerdan correctamente todos los detalles del incidente.

Finalizar y enviar la notificación

Para finalizar la notificación y que esta llegue al gestor del sistema, hay que clicar en el apartado “Finalizar notificación”, que se encuentra en el menú de la izquierda de la pantalla.

Aparece el siguiente mensaje de confirmación: “Su notificación ha sido enviada y será gestionada. Muchas gracias por su participación, será una oportunidad más para aprender y mejorar la seguridad de los pacientes”.

En este momento ha finalizado la notificación.

Posibilidad de consulta tras haber enviado la notificación

Cuando hayamos terminado la notificación y hayamos recibido el mensaje que nos confirma que hemos enviado la notificación correctamente, ya no será posible volver a consultar o modificar los datos introducidos. A partir de ese momento, los gestores del SiNASP en el centro son los encargados de analizar la información y comunicar a los profesionales los resultados del análisis de las notificaciones recibidas.

Si por algún motivo identificase algún error relevante en la información que ha incluido en su notificación o algún dato cambiase de forma sustancial tras haber finalizado la notificación, la única opción para modificar la información en el sistema es ponerse en contacto directamente con el gestor del SiNASP en su centro para comentar dichos cambios.



9.3.-Instrucciones generales de funcionamiento

Movilidad entre las distintas pantallas del cuestionario

Para introducir los datos de la notificación, iremos pasando por los apartados del menú que aparece a la izquierda: Datos relacionados con el incidente, datos relacionados con el paciente, datos de los factores contribuyentes y medidas de reducción del riesgo.

No es necesario ir en orden, el SiNASP nos permitirá movernos libremente a través de las distintas pantallas. Para ello, debemos seleccionar el apartado al que queremos ir en la barra menú de la izquierda de la pantalla.

Es muy importante moverse siempre a través de los menús del propio SiNASP. No se deben utilizar las flechas del navegador de internet para volver atrás. Utilizar las flechas de internet podría causar problemas en el funcionamiento del sistema.

Posibilidad de modificar o borrar la información introducida

Cada vez que se cambia de una pantalla a otra, el sistema guarda la información que se haya introducido en ese momento. Aunque la información se vaya guardando como mecanismo de seguridad, el SiNASP nos permite modificar o borrar cualquier dato que hayamos introducido. Se podrá borrar y modificar toda la información hasta el momento en que enviamos la notificación. A partir de ese momento, el notificante no podrá volver a acceder a la información y, por lo tanto, no podrá hacer más modificaciones.

Actuación ante problemas o cortes de internet durante la notificación

La aplicación informática del SiNASP y el servidor en el que se encuentra son lo suficientemente potentes y estables para soportar que un gran número de personas utilicen el sistema al mismo tiempo sin riesgo de desconexiones o problemas de funcionamiento. Sin embargo, al tratarse de un sistema que opera a través de internet, la calidad de la conexión a través de la cual se utiliza el sistema también puede incidir en el correcto funcionamiento del mismo. Aunque probablemente sólo sean necesarias en casos excepcionales, las siguientes indicaciones son útiles para aquellos profesionales que se enfrentan a problemas de frecuentes internet.

Cada vez que iniciamos una nueva notificación, el SiNASP asigna automáticamente un código a dicha notificación. El código es un número aleatorio que se muestra en la parte superior izquierda de la pantalla.

Si su conexión de internet tiene problemas frecuentes, le recomendamos que, como mecanismo de seguridad, guarde este código cuando empiece la notificación. A medida que vaya introduciendo la información en el SiNASP, el sistema irá guardando la información, cada vez que cambie de una pantalla a otra.



Si se interrumpiese la conexión de internet mientras está realizando la notificación, el proceso de notificación quedaría interrumpido y usted quedaría fuera del sistema. Para recuperar la notificación introducida debe “recuperar una notificación guardada” (siguiendo el proceso indicado al inicio de este manual) con el código asignado a la notificación que estaba realizando. Recuperará toda la información que había introducido hasta la última vez que cambió de una pantalla a otra del sistema. Si aún se encontraba en la pantalla inicial, no podrá recuperar la información.

Ayudas para comprender mejor las preguntas del cuestionario

En distintas preguntas del cuestionario, veremos a la derecha el icono.

Este símbolo indica que hay una ayuda disponible. Al clicar sobre este icono se desplegará un texto informativo, con aclaraciones específicas sobre la pregunta en que nos encontramos. Para continuar con la notificación, tendremos que apretar la opción “ocultar” que se encuentra en la esquina inferior izquierda de todos los textos de ayuda.

Glosario (explicación de términos)

El SiNASP incluye un glosario con la definición de los términos que pudieran resultar más complejos. Se puede acceder al glosario desde cualquier pantalla del SiNASP, a través del acceso situado en la parte superior izquierda de la pantalla.

Preguntas de respuesta cerrada con menús desplegables

El cuestionario está compuesto por preguntas abiertas y cerradas. Las preguntas cerradas ofrecen varias categorías de respuesta para que el notificante responda seleccionando las que correspondan al caso. Algunas de estas preguntas son de selección múltiple, es decir, permiten seleccionar tantas categorías de respuesta como corresponda para el caso que se está notificando.

Algunas de las preguntas cerradas tienen categorías de respuesta que, a su vez, tienen varias sub-categorías asociadas. Para hacer más ágil la notificación, algunas de las opciones de respuesta de las preguntas cerradas están ocultas, y se van activando (aparecen en la pantalla) cuando se selecciona la categoría superior.

Preguntas de cumplimentación obligatoria

Algunas de las preguntas del cuestionario son de cumplimentación obligatoria. Las preguntas obligatorias están marcada con un pequeño asterisco rojo (*) al inicio de la pregunta.

La aplicación no permite finalizar la notificación mientras alguna de estas preguntas esté sin contestar. Al intentar finalizar una notificación, si no hemos contestado alguna de las preguntas obligatorias aparecerá una pantalla especificando las preguntas que nos faltan completar.



10.-Preguntas frecuentes del notificante

¿Quién debe notificar el incidente?

Cualquier profesional sanitario que identifique un incidente relacionado con la seguridad del paciente, bien por observación directa o bien por información indirecta puede notificarlo al SiNASP.

¿A quién le pido apoyo o ayuda si tengo algún problema al estar notificando un incidente?

- Para dudas de comprensión de la terminología o los sistemas de clasificación utilizados por el SiNASP, la aplicación incluye varios textos explicativos en el propio cuestionario, a los que se puede acceder mediante **el icono**, además de un **glosario de términos**. Además, a todos los centros dados de alta en el sistema se les ha entregado el **Manual de Usuario del SiNASP** tanto en papel como en versión electrónica. Este manual contiene todas las preguntas del cuestionario, opciones de respuesta y explicaciones completas sobre el circuito de gestión de las notificaciones e implementación de acciones de reducción de riesgos.
- Para dudas técnicas, referidas al funcionamiento de la aplicación informática, puede consultar el apartado de **ayuda de la propia aplicación**, donde encontrará explicaciones para preguntas concretas y podrá acceder al Manual Técnico de Usuario completo.
- Si tiene dudas técnicas u operativas que no es capaz de resolver a través de la información que le proporciona el sistema, por favor contacte al **Gestor del SiNASP en su organización**.

¿Cuánto tiempo lleva notificar un incidente?

El tiempo estimado para cumplimentar el cuestionario es de menos de 5 - 7 minutos (algo más si notifica un evento relacionado con medicamentos o una caída). Es posible que las primeras veces que se utiliza el cuestionario de notificación lleve más tiempo, que se reducirá a medida que el notificante se familiarice con el sistema.

¿Puedo notificar incidentes desde fuera de mi centro de trabajo?

Una de las ventajas de la aplicación informática del SiNASP es que al estar accesible a través de internet se puede utilizar desde cualquier sitio con acceso a la Web. Para hacer una notificación, sólo necesita acceso a internet, conocer la dirección del SiNASP (<https://sinasp.msps.es>) y el código centro asignado a su organización. Una vez realizada la notificación, la información seguirá el mismo circuito que si se hubiese realizado dentro del centro, y no se guardará ningún tipo de información que permita identificar el ordenador o la conexión de internet desde donde se ha enviado la información.



¿Quién recibirá la notificación que yo realizo?

Los gestores del SiNASP en su centro son las únicas personas que recibirán la información completa de la notificación. Una vez gestionada la notificación, parte de la información será accesible por el gestor del sistema en la Comunidad Autónoma (CCAA). Para garantizar la confidencialidad del notificante y del caso, la siguiente información no se transmite a la Comunidad Autónoma: nombre del centro, día y hora en que ocurrió el incidente, datos del notificante, edad del paciente.

¿Qué eventos o incidentes se deben notificar?

Se deben notificar los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, entendiendo como tal los eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente. Se incluyen, por lo tanto, tres tipos de incidentes: los incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente (circunstancia o incidente con capacidad de causar error, que podría haber causado un daño pero no lo llegó a causar, bien por suerte o bien porque fue interceptado antes de llegar al paciente), los incidentes sin daño (que sí llegaron al paciente pero no le causaron ningún daño) y los eventos adversos (incidentes que han producido daño al paciente).

Se excluyen del sistema de notificación las infracciones graves con implicaciones legales obvias, puesto que son casos de utilidad limitada desde un punto de vista del aprendizaje y la gestión de riesgos y, a su vez, podrían ser de obvio interés para jueces y fiscales. Aspectos a excluir serían, por ejemplo, abusos de pacientes o actuaciones bajo los efectos de las drogas. Es importante excluir también problemas organizativos o laborales que no estén directamente relacionados con la seguridad del paciente, porque aunque pueden ser también muy importantes hay otras vías para gestionarlos.

¿Qué nivel de seguridad tiene la información introducida en el sistema, teniendo en cuenta que se transmite a través de internet?

El Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNASP) utiliza una tecnología de encriptación basada en certificados SSL. La información introducida en los cuestionarios es codificada (encriptada) y enviada a los servidores que almacenan la información de forma segura, garantizando al notificante que sus respuestas no serán leídas por ninguna otra persona más que por las personas designadas para ello.

Los datos enviados por los usuarios son validados y saneados para evitar posibles ataques XSS (Cross-site scripting) al sistema. Todas las operaciones de acceso a la base de datos están validadas y saneadas, de esta forma se minimiza un posible ataque por sql injection y se fortalece así la seguridad del sistema.

Sólo los profesionales involucrados en la gestión del sistema y en la investigación de los incidentes tendrán acceso a la información completa de los incidentes notificados. No se facilitarán a ninguna persona ni organización externa al centro detalles de casos individuales identificables, únicamente se facilitarán análisis de datos agregados y recomendaciones para la mejora extraídas del análisis de los casos.



11.-Proceso de implantación en los centros

La implantación del sistema en una organización sanitaria va acompañada de un proceso formativo y de soporte que se centra principalmente en los aspectos clave para alcanzar el éxito en la implantación del sistema:

- la formación de los profesionales, que mejora la cultura de seguridad en el centro,
- el apoyo al análisis de las notificaciones
- la difusión de información sobre las lecciones aprendidas.



12.-Análisis causa-raíz de incidentes notificados al SiNASP

El análisis de los incidentes notificados al SiNASP es principalmente local, es decir, se lleva a cabo internamente en la propia organización en la que ocurrió el incidente.

Los centros elaboran y difunden internamente informes periódicos para informar sobre las notificaciones recibidas, los análisis realizados y las iniciativas de mejora implementadas.

Las Comunidades Autónomas también elaboran y difunden informes de datos agregados de las notificaciones recibidas en el conjunto de los centros de la Comunidad que utilizan el sistema.

Además de este análisis local, queremos promover el intercambio de información entre distintos centros sobre los incidentes notificados, los análisis realizados y las mejoras propuestas a partir del mismo, con el fin de poner en común recursos útiles **para promover el aprendizaje** en materia de seguridad del paciente.

A continuación se incluye una serie de Análisis Causa Raíz (ACR) realizados sobre incidentes y eventos adversos notificados al SiNASP. Estos ACR se comparten de forma voluntaria por los profesionales que los han realizado. Se ha eliminado cualquier dato que pudiera identificar el centro o los profesionales implicados en el incidente y su análisis. La fecha de publicación tampoco está relacionada con la fecha en que ocurrió el incidente.

Nº	Título	Fecha de publicación
1	Corte de electricidad durante intervención laparoscópica	10-08-2010

Durante una intervención de colecistectomía laparoscópica, se produce un corte de energía eléctrica. Tras unos minutos el sistema de alimentación interrumpida (SAI) se agota, quedándose a oscuras el quirófano en el que se realizaba la intervención. El equipo quirúrgico debe esperar 15 minutos con los instrumentos dentro del paciente. Aunque este incidente no causó ningún daño al paciente, el análisis para mejorar los sistemas de suministros eléctricos es útil para prevenir incidentes similares, con riesgo potencial alto.

Nº	Título	Fecha de publicación
2	Error de lateralidad en I.Q. de Meniscectomía	23-12-2010

Este incidente consiste en un error de lateralidad en una intervención quirúrgica de meniscectomía por artroscopia: El paciente debía ser operado de la rodilla izquierda pero, por una serie de problemas (principalmente organizativos y de comunicación), se operó la rodilla derecha. El análisis de este incidente nos ayuda a reflexionar sobre la importancia de implementar medidas para evitar los errores de lateralidad en cirugía, como el protocolo para la cirugía segura.



Nº	Título	Fecha de publicación
3	Desaturación por problemas en la colocación de la BIPAP	14-09-2011

El incidente consiste en un problema en el tratamiento con O2 y BIPAP de un paciente ingresado por descompensación respiratoria. Tras administrar aerosolterapia al paciente, la válvula del caudalímetro no se restituyó para que el O2 conectara directamente con la mascarilla de la BIPAP, por lo que el O2 estuvo saliendo directamente al exterior. BIPAP estuvo funcionando sin O2 durante varias horas y cuando la enfermera responsable identificó que el paciente presentaba una disminución severa de la pO2, ya fue demasiado tarde para solucionarlo porque el paciente presentó una parada respiratoria y las maniobras de ventilación fueron infructuosas.

Nº	Título	Fecha de publicación
4	Error en la colocación de una sonda de alimentación enteral (nasogástrica)	25-11-2011

El incidente consiste en un problema con la colocación de una sonda nasogástrica de alimentación enteral, que en el momento de la inserción se ubica la vía aérea del paciente. Tras realizar las comprobaciones rutinarias establecidas por el centro y considerar (erróneamente) que la sonda estaba bien colocada, se inicia la alimentación y se mantiene durante un periodo de 24 horas, cuando el paciente presenta complicaciones clínicas, evidenciándose mala mecánica respiratoria y desaturaciones de Oxígeno.

El análisis completo está disponible en la Web



13.-Bibliografía y recursos

Enlaces a otros sistemas de notificación:

- Sistema Español de Farmacovigilancia. Agencia Española de Medicamentos y productos sanitarios:
<http://www.aemps.es/profHumana/farmacovigilancia/home.htm>
- Sistema de Notificación del Instituto para el Uso Seguro del Medicamento:
<http://www.ismp-espana.org/>
- Programa de prevención de errores de medicación de Cataluña:
<http://errorsmedicacio.org>
- Sistema Español de Notificación en Seguridad en Anestesia y Reanimación:
<http://www.sensar.org/>