



# Validación de un sistema de registro de eventos adversos en atención primaria

María de Lourdes Rojas-Armadillo,<sup>a</sup>  
María Valeria Jiménez-Báez,<sup>b</sup>  
María Margarita Chávez-Hernández,<sup>c</sup>  
Araceli González-Fondón<sup>d</sup>

## Validation of an adverse event reporting system in primary care

**Background:** Patient safety is a priority issue in health systems, due to the damage costs, institutional weakening, lack of credibility, and frustration on those who committed an error that resulted in an adverse event. There is no standardized instrument for recording, reporting, and analyzing sentinel or adverse events (AE) in primary care. Our aim was to design and validate a surveillance system for recording sentinel events, adverse events and near miss incidents in primary care.

**Methods:** We made a review of systems for recording and reporting adverse events in primary care. Then, we proposed an instrument to record these events, and register faults in the structure and process, in primary health care units in the Instituto Mexicano del Seguro Social.

**Results.** We showed VENCER-MF format to 35 subjects. Out of them, 100 % identified a failure in care process, 90 % recorded a sentinel event, 85 % identified the cause of this event, 75 % of them suggested some measures for avoiding the recurrence of adverse events. We used a Cronbach's alpha of 0.6,  $p = 0.03$ .

**Conclusion:** The instrument VENCER-MF has a good consistency for the identification of adverse events.

**Introducción:** la seguridad del paciente es un tema prioritario en los sistemas de salud por el gasto que genera, el desgaste institucional, la falta de credibilidad y la frustración del personal que comete los eventos adversos. No existe un instrumento estandarizado y sistemático para registrar, reportar y analizar los eventos adversos en unidades de atención primaria. El objetivo fue validar un sistema de vigilancia para el registro de eventos centinelas, adversos y cuasi fallas en atención primaria.

**Métodos:** se revisaron sistemas de registro y notificación de eventos adversos en atención primaria. Asimismo, se diseñó una propuesta de instrumento para el registro en unidades de atención primaria en el Instituto Mexicano del Seguro Social que integrara fallas en la estructura y en el proceso.

**Resultados:** se le presentó el caso del formato VENCER-MF a 35 sujetos. El 100 % identificó una falla en el proceso de atención médica, 90 % registró un evento centinela, 85 % identificó el origen de este y el 75 % sugirió medidas para evitar la recurrencia de eventos adversos. Se obtuvo un alfa de Cronbach de 0.6, con una  $p = 0.03$ .

**Conclusión:** el instrumento VENCER-MF tiene una consistencia buena para la identificación de eventos adversos.

### Keywords

Sentinel health event  
Primary health care

### Palabras Clave

Vigilancia de evento centinela  
Atención primaria de salud

<sup>a</sup>Coordinación Delegacional de Planeación y Enlace Institucional

<sup>b</sup>Coordinación Auxiliar de Investigación en Salud

<sup>c</sup>Coordinación Auxiliar de Educación en Salud

<sup>d</sup>Coordinación Clínica de Medicina Familiar, Hospital General de Zona/Unidad de Medicina Familiar 16, Chetumal

<sup>a,b,c</sup>Jefatura de Prestaciones Médicas, Cancún

Todas las autoras pertenecen al Grupo de Investigación Clínico Epidemiológico del IMSS, Quintana Roo

Comunicación con: María Valeria Jiménez-Báez

Teléfono: (998) 267 870

Correo electrónico: valeria.jimenezb@gmail.com

El Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) está regido actualmente por un sistema de gestión de calidad y seguridad del paciente, mediante estándares homologados para la Certificación de Hospitales del Consejo de Salubridad general, los cuales han sido establecidos por el Sistema Nacional de Certificación de Establecimientos de Atención Médica, constituido oficialmente en 2007.<sup>1</sup>

El triple enfoque en la evaluación de la asistencia sanitaria (estructura-proceso-resultado) fue establecido por Donabedian. La premisa central de este enfoque es que la atención de calidad maximiza el bienestar del paciente después de tener en cuenta el balance de pérdidas y ganancias esperadas.<sup>2,3</sup>

La eficiencia y la calidad son dos componentes inseparables de la atención a la salud, por lo que todo desperdicio durante la atención médica se traduce en baja calidad.<sup>2,4</sup>

En 1913 surgió por primera vez en Estados Unidos la evaluación de instituciones de salud; en 1926 en Australia y en 1953 en Canadá. América Latina y Asia cuentan con modelos encaminados más al proceso regulatorio que a la evaluación.<sup>5</sup> La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO) propone el concepto y las dimensiones de calidad desde dos puntos de vista: hacer las cosas bien y hacerlas correctamente.<sup>5</sup>

La seguridad se define como el conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reducen la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición del sistema de atención médica a enfermedades y procedimientos (Agency for Health Care Quality Research). Esto consiste en la reducción hasta un mínimo aceptable del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria.<sup>6</sup> Es una dimensión clave en la calidad asistencial orientada a promocionar prácticas seguras que eviten la cultura reactiva que culpabiliza a los profesionales de sus errores.<sup>7</sup>

La cultura de seguridad se define como el patrón integrado de comportamiento individual y de la organización, basado en creencias y valores compartidos, que busca reducir al mínimo el daño que podría sufrir el paciente como consecuencia de los procesos de prestación de atención.<sup>8</sup>

Un evento adverso es un hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad y que se dio como consecuencia del proceso de atención médica. El daño derivado de medidas adoptadas durante la prestación de asistencia sanitaria que no se deba a una enfermedad o lesión subyacente es conocido como daño asociado a atención sanitaria.<sup>6</sup> Cuando estos eventos son prevenibles, reciben la calificación de errores y pueden clasificarse según el orden en que aparecen en el acto clínico, su naturaleza o su origen.<sup>9</sup>

Un evento centinela es el suceso imprevisto cuyo resultado no está relacionado con el curso natural de

una enfermedad, sino con la atención médica que produce la muerte del paciente o la pérdida permanente de una función u órgano; también puede ser una cirugía en el lugar incorrecto, con el procedimiento incorrecto, al paciente equivocado. Asimismo, se pueden incluir en este concepto eventos que por su gravedad y por las características de la unidad se decidan considerar como tales, por ejemplo, el robo de un infante. La cuasi falla es el error médico que no produjo un evento adverso porque se detectó a tiempo.<sup>4</sup>

En Estados Unidos el Instituto de Medicina (Institute of Medicine: IOM) comenzó en 1998 el proyecto "Quality of Health Care in América". En el informe "To Err is Human: Building a Safer Health System" documentan la presencia de 98 000 errores por año, por arriba de los accidentes automovilísticos, el cáncer de mama o el sida, por lo que concluyen que un sistema de notificación sólido es una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia.<sup>10</sup>

En Latinoamérica, el Estudio IBEAS desarrollado en cinco países, incluido México, señala que la incidencia de eventos adversos fue del 11.85 % y la evitabilidad del 65 %. Los eventos adversos se relacionaron con los cuidados en el 13.27 %, con el uso de medicación en 8.23 %, con infecciones nosocomiales en 37.14 %, con algún procedimiento en 28.69 % y con el diagnóstico en 6.15 %. En todos los estudios se detectó que casi la mitad de los eventos adversos pueden ser prevenibles.<sup>11</sup>

Reportes internacionales señalan que solo 5 % de los eventos adversos son notificados.<sup>12</sup> Aún existe controversia sobre las características de un sistema de comunicación ideal, ya que para que tenga éxito se requeriría de una cultura de seguridad implantada en la organización.<sup>13</sup>

Entre las características ideales de un sistema de registro y notificación de eventos adversos es importante que sea confidencial, no punitivo, independiente de cualquier autoridad con poder para castigar al notificante, que incluya un análisis por expertos que se haga a tiempo, que tenga una orientación sistémica que repercuta en la mejoría del sistema y que también tenga capacidad de respuesta para difundir las recomendaciones.<sup>14</sup> En todos los casos los objetivos del sistema de notificación dependen de las necesidades en materia de seguridad y del programa que se cree, a fin de que sea una herramienta útil en la que la información que se obtenga permita un avance en el cuidado de la seguridad del paciente y una posibilidad de mejorar el sistema.

En el IMSS está vigente el Sistema de Vigilancia de Eventos Centinela, Eventos Adversos y Cuasifallas (sistema VENCER II) a través del mecanismo de identificación, notificación, análisis de causa-raíz para unidades de atención médica de segundo y tercer nivel, donde, de forma sistemática se registran

los eventos adversos a nivel nacional.<sup>4</sup> Sin embargo, existen reportes que señalan que el 84 % del personal desconoce el programa.<sup>15</sup>

No existe un sistema de registro de notificación de eventos adversos hasta el momento para el primer nivel de atención en México, ni mucho menos un instrumento validado que permita el registro sistematizado de este tipo de eventos. La investigación sobre seguridad se ha centrado en hospitales, aunque en los últimos años el interés en atención primaria se ha incrementado. Esto es muy importante, sobre todo en economías emergentes en las que el primer nivel de atención ocupa un lugar preponderante en la atención en salud.<sup>12</sup>

Las prácticas de prevención en atención primaria se basan en las áreas con mayor registro de eventos adversos, como la seguridad en los medicamentos.<sup>16</sup> En el 2003 Rubin hizo una propuesta para describir la clasificación de errores a través de su validación con expertos y de 940 errores registrados encontró que la mayoría eran secundarios a la prescripción de medicamentos, pero solo el 6 % se debían a los efectos adversos de los medicamentos; el 30 % fueron errores de comunicación.<sup>17</sup>

En el 2009 Escobar-Pérez *et al.* demostraron, en un estudio realizado en el primer nivel de atención, que todos los efectos adversos producen un incremento en la estancia media de los pacientes en la mayoría de los servicios en que ocurren y por lo tanto incrementan el costo directo.<sup>3</sup>

La Organización Mundial de la Salud (OMS) realizó una revisión de la literatura en el 2008 de los métodos y mediciones usados en atención primaria para investigar la seguridad del paciente.<sup>18</sup>

Ruelas *et al.* identificaron 29.9 % de eventos adversos de 127 casos estudiados que produjeron daños en los pacientes. De estos, el 21 % sucedió en unidades de primer nivel de atención, principalmente en urgencias. El 2.6 % de esos eventos se originó en Quintana Roo.<sup>19</sup>

En el 2008 en la Comisión Nacional de Arbitraje Médico (CONAMED) se publicaron en su página web los resultados del registro de errores médicos. De los reportes de 2005 a 2007 se encontró que de 200 accesos solo 166 fueron válidos; únicamente el 9.1 % se consideró como probable error médico y el resto correspondió a quejas de pacientes. De los errores el 35.7 % correspondió a medicamentos, el 14.3 % a caída de pacientes y el 50 % se relacionó en algún aspecto con procedimientos quirúrgicos.<sup>20</sup>

Es por ello que el propósito de nuestro estudio fue diseñar y validar un sistema de vigilancia para el registro de eventos centinelas, adversos y cuasi fallas en unidades de atención primaria, dada la necesidad de instrumentos confiables para el reporte de eventos adversos.

## Métodos

El presente estudio fue autorizado por el Comité Local de Investigación en Salud con número de registro ante la COFEPRIS 23012013-2301-44 en apego a la ley vigente en materia de investigación en salud.

Se trata de un estudio descriptivo. Previa revisión bibliográfica de sistemas de registro y notificación de incidentes adversos y para atención primaria en otros países en revistas indexadas, con factor de impacto y evidencia mínima nivel II, se procedió al diseño de la propuesta que integra el registro de fallas en la estructura y fallas en el proceso, lo cual incluye el proceso de atención médica, la competencia profesional y los factores inherentes al paciente y a la cultura de la organización.

Se hizo el diseño de un cuestionario (validez de contenido) del Sistema de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos para Unidades de Medicina Familiar (VENCER-MF).

Ese cuestionario se sometió a la validación de constructo con base en la revisión de expertos y se incluyó a cinco, de los cuales uno es evaluador de calidad, tres médicos son especialistas en medicina familiar y una enfermera es especialista en atención primaria. A partir de la revisión del cuestionario se utilizó la lluvia de ideas y el método Delphi para corregir el VENCER-MF.

Los ítems fueron aceptados hasta obtener un consenso de cinco de cinco entre los expertos.

Con el propósito de proceder a determinar la consistencia del instrumento VENCER-MF y eliminar el factor del azar se procedió, una vez concluida su construcción, a la realización de una prueba piloto que consistió en la aplicación del cuestionario a un grupo no relacionado de 35 alumnos de primer semestre de la Licenciatura de Enfermería que estaban tomando el curso de inducción, a quienes se les solicitó su autorización para participar en el estudio con la firma de consentimiento informado.

La clasificación del evento adverso en el instrumento se reportó como: Evento centinela, Evento adverso, Cuasi falla.

Se consideraron las siguientes variables: sexo, edad, identifica evento centinela, identifica origen, identifica el resultado del evento, identifica otros factores, identifica el factor humano, identifica falla en la organización, implementa mejoras.

Para el análisis estadístico, en relación con la estadística descriptiva, se describieron las frecuencias de todas las variables incluidas; las nominales y ordinales se describieron con porcentajes o proporciones según cada caso y las numéricas se describieron por medio de medidas de tendencia central y medidas de dispersión. En cuanto a la estadística inferencial se hizo uso del alfa de Cronbach (figuras 1 y 2).

## Resultados

Se realizó la prueba piloto en 35 sujetos, a quienes se les presentó un caso y se les solicitó el registro en el formato VENCER-MF. La media de edad fue de  $20.1 \pm 2.8$ . El 70 % fueron mujeres y el 100 % identificó correctamente la presencia de una falla en el proceso de atención médica. El 90 % hizo el registro de un evento centinela. El 85 % identificó correctamente el origen del evento centinela, 90 % registró el resultado del evento centinela, 95 % describió lo ocurrido, 95 % identificó otros factores que influyen directamente en el evento adverso, 90 % identificó las fallas en la competencia profesional, 60 % identificó fallas en la organización, 100 % discriminó factores inherentes al paciente y 75 % sugirió medidas para evitar la recurrencia de eventos adversos.

La consistencia interna del instrumento se verificó con la prueba alfa de Cronbach al 0.6, con una  $p = 0.03$  (cuadro I).

## Discusión

El propósito principal del Sistema de Reporte de Seguridad de pacientes es aprender de la experiencia y usar los resultados del análisis y la investigación de los datos para formular y difundir recomendaciones para realizar cambios en el sistema de salud.<sup>21</sup>

Para reducir la frecuencia de los problemas de seguridad es necesario entender sus causas y diseñar métodos para prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los pacientes. De ahí que aprender de los propios errores se haya convertido en uno de los objetivos de las estrategias para la seguridad de los pacientes. Una forma de conseguirlo es disponer de un sistema de notificación de problemas de seguridad o de potenciales problemas. Conocer con detalle la cadena de acontecimientos que culmina con un incidente para la seguridad del paciente representa una oportunidad para prevenir posibles ocurrencias de situaciones similares en otros pacientes y, por tanto, debiera contribuir a reducir los eventos adversos.<sup>22</sup>

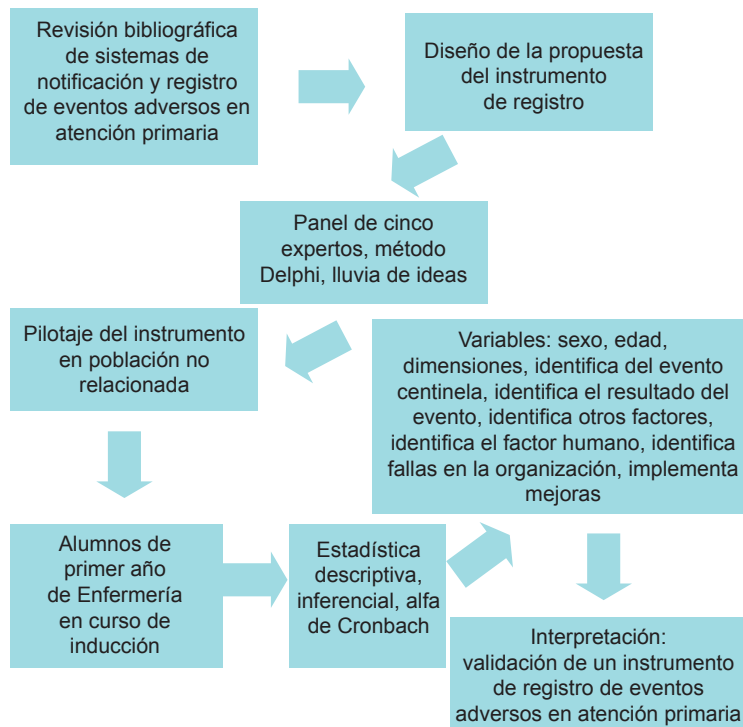
Los sistemas de notificación no pretenden hacer una estimación de la frecuencia de los eventos adversos. Deben ser sistemas no punitivos y su objetivo debe ser la mejora continua. Se ha constatado que estos sistemas suelen lograr mayor implicación de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos,<sup>23</sup> aunque se requiere de mayor información y evidencias para confirmar si efectivamente contribuyen a la seguridad de los pacientes.<sup>24</sup>

Debido a que se considera necesario facilitar el intercambio y la difusión de la experiencia regional, la oficina regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/Washington), en colaboración con la OPS/México y la ya mencionada CONAMED hicieron un estudio en el que se analizaron los sistemas de notificación que operan en América Latina. Se presentaron los diferentes sistemas de notificación y vigilancia que hay en algunos de los países de la región. Cada uno de esos sistemas responde a objetivos y necesidades nacionales. Las experiencias de los países de la región y de fuera de ella muestran una gran variedad de modalidades operacionales de estos sistemas, lo cual refleja la diversidad de alternativas existentes.<sup>25</sup>

No existen aún evidencias científicas concluyentes hacia las bondades de un sistema en relación con otro, aunque sí existe un amplio consenso sobre el carácter de aprendizaje y no punitivo que debe caracterizar a estos sistemas.<sup>25</sup>

Los sistemas que se han implementado en los centros de diversos países no sustituyen a otras estrategias de análisis de la frecuencia de eventos adversos, estudios epidemiológicos o a los sistemas de información de infecciones nosocomiales o reacciones adversas a medicamentos tradicionalmente utilizados;<sup>26</sup> se recomienda que los profesionales reciban la información de forma ágil y clara, tanto sobre las condiciones de participación en el sistema de notificación como en los resultados del análisis de los casos notificados.<sup>27</sup>

A pesar de que la cultura de seguridad del paciente está ampliamente difundida en atención primaria, los



**Figura 1** Esquema general del estudio. Validación de un sistema de registro de eventos adversos en atención primaria


|  |  |   |
|--|--|---|
|   | <b>Instituto Mexicano del Seguro Social</b><br>Delegación Quintana Roo<br>Jefatura de Prestaciones Médicas<br>Coordinación Planeación y Enlace Institucional                                     |   |
| <b>SISTEMA VENCER II PARA UMF</b><br><b>Notificación de Evento Centinela, Evento Adverso y Cuasifallas</b>   |  |   |
| Con fundamento en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, artículo 4o, Ley General de Salud, Art. 2º y 51, Reglamento de la Ley General de Salud, en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica, Art. 9º, se registrarán los eventos centinela, eventos adversos y cuasifallas con el propósito de mejorar la calidad y seguridad del paciente, así mismo analizar sus causas para implementar las acciones de mejora. <b>LA INFORMACIÓN OBTENIDA SERÁ CONFIDENCIAL</b> |  |   |
| <b>DATOS GENERALES DEL CASO</b>  |  |   |
| UNIDAD   | FECHA  |   |
| NOMBRE COMPLETO DE PACIENTE  | SEXO   |   |
| NO. DE SEGURIDAD SOCIAL  | DX PRINCIPAL   |   |
| <b>I. EVENTO CENTINELA.</b> Suceso imprevisto, resultado de la atención médica que produce la muerte del paciente, pérdida permanente de una función u órgano, o cirugía incorrecta y otro evento considerado como CENTINELA por las políticas del establecimiento.  |  |   |
| ¿Qué originó el evento centinela?:<br>En la identificación correcta de paciente<br>Prescripción de Medicamentos<br>Aplicación de Medicamentos<br>Aplicación de dosis o tipo de vacuna  | <input type="checkbox"/> En el diagnóstico<br><input type="checkbox"/> En el tratamiento<br><input type="checkbox"/> Caídas<br><input type="checkbox"/> Otros                                    | ¿Cual fue el resultado?<br>Muerte<br>Pérdida permanente de función<br>Pérdida de Organó   |
| <b>II. EVENTO ADVERSO.</b> Daño resultado de la atención médica y no por las condiciones basales del paciente.   |  |   |
| ¿Que origino el evento adverso?<br>En la identificación correcta de paciente<br>Prescripción de Medicamentos<br>Aplicación de Medicamentos<br>Aplicación de dosis o tipo de vacuna   | <input type="checkbox"/> En el diagnóstico<br><input type="checkbox"/> En el tratamiento<br><input type="checkbox"/> Otros   | Caídas<br>Otros   |
| ¿QUE SUCEDIÓ EN EL EVENTO ADVERSO?<br>¿Produjo consecuencias?<br>No<br>Si  | <input type="checkbox"/> Rápida solución<br><input type="checkbox"/> Requiere Tratamiento adicional<br><input type="checkbox"/> Requiere Tx de alta complejidad<br><input type="checkbox"/> Otro | Mencione cual?  |
| <b>III. CUASIFALLA.</b> Error médico que no produjo un evento adverso porque se detectó a tiempo.  |  |   |
| ¿Si se produjo una causifalla de que tipo fue?<br>En la identificación correcta de paciente<br>Prescripción de Medicamentos<br>Aplicación de Medicamentos<br>Aplicación de dosis o tipo de vacuna  | <input type="checkbox"/> En el diagnóstico<br><input type="checkbox"/> En el tratamiento   | Caídas<br>Otros<br>Mencione cual?   |
| <b>DESCRIBA BREVEMENTE LO OCURRIDO</b>   |  |   |
| <b>SEÑALE OTROS FACTORES QUE INFLUYERON DIRECTAMENTE</b>   |  |   |
| Factor Humano<br>Médico<br>Estomatologo<br>Enfermera<br>Becario<br>Otro:<br>Mencione cual?   | <input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/><br><input type="checkbox"/>                             | Falta de recursos<br>Problemas de infraestructura<br>Problemas de organización<br>Falta o falla de equipo<br>Otro<br>Mencione cual? |
| <b>¿QUE MEDIDAS SE IMPLEMENTARON PARA CORREGIR Y EVITAR DICHO EVENTO?</b>  |  |   |

Figura 2 Formato del instrumento VENCER-MF del Instituto Mexicano del Seguro Social

**Cuadro I** Prueba de consistencia interna ( $n = 35$ )

|                                     | $\mu$ | $S^2$ | $\textcircled{R}$ | $\alpha$ |
|-------------------------------------|-------|-------|-------------------|----------|
| Identifica evento centinela         | 7.05  | 0.99  | 0.49              | 0.20     |
| Identifica origen                   | 7.00  | 0.94  | 0.44              | 0.20     |
| Identifica el resultado del evento  | 7.05  | 0.99  | 0.49              | 0.20     |
| Identifica otros factores           | 7.10  | 1.25  | 0.18              | 0.36     |
| Identifica el factor humano         | 7.05  | 1.31  | - 0.01            | 0.44     |
| Identifica falla en la organización | 6.75  | 1.25  | - 0.09            | 0.56     |
| Implementa mejora                   | 6.90  | 1.14  | 0.50              | 0.44     |

$\mu$  = media de la escala si se elimina el elemento;  $S^2$  = varianza de la escala si se elimina el elemento;  $\textcircled{R}$  = correlación elemento-total corregida;  $\alpha$  = alfa de Cronbach si se elimina el elemento. Un valor de  $p < 0.03$  implicó significación estadística

estudios aún no han resultado en una estrategia eficaz para este nivel de atención.

Mientras que en Australia, Estados Unidos y el Reino Unido han empezado a construir programas de investigación acerca de la seguridad del paciente en atención primaria, el registro de eventos adversos en este tipo de atención no es suficiente en nuestro país. Y es en este nivel en el que se produce el mayor número de atención en los sistemas de salud. Podemos encontrar en la literatura diversas razones que expliquen un bajo registro, como, por ejemplo, el no reconocimiento de los eventos adversos, la confusión sobre las diferentes definiciones operativas, el miedo a las posibles acciones sancionadoras, las preocupaciones sobre el anonimato y la confidencialidad de la información contenida en la notificación, el no disponer de tiempo suficiente durante la jornada laboral y la desconfianza en el posible efecto que pudiese tener la notificación.

El sistema VENCER en México fue desarrollado a partir de 2005 por la institución de seguridad social de mayor cobertura en el país: el Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS). El sistema propone un enfoque proactivo y preventivo basado en el análisis de los eventos centinela y en el establecimiento de planes de acción para evitar su recurrencia, pero solamente a nivel hospitalario.<sup>4</sup>

El instrumento VENCER-MF de nuestro estudio tiene una consistencia suficiente para la identificación y el registro de eventos adversos. Al aplicarlo en la prueba piloto a una población no relacionada nos per-

mite tener un acercamiento a un sistema de registro validado para el reporte de eventos adversos, del cual no existe antecedente científico al respecto, probablemente debido a la ausencia de un consenso definitivo e internacional de términos y definiciones para el reporte de eventos adversos.

En este instrumento se han considerado las dimensiones suficientes que abarcan el horizonte de presentación de un evento adverso, desde su ocurrencia hasta la toma de decisiones para la mejora de los sistemas de salud, lo cual es una fortaleza en nuestro instrumento porque permite tener un escenario completo de lo que sucede. Las propuestas revisadas hasta el momento solo ofrecen opciones muy abiertas que debilitan la consistencia, la estandarización y la presentación del análisis, lo cual incide directamente en la eficacia de la mejora del sistema.

Entre las debilidades que encontramos en nuestro estudio notamos que es necesario ampliar la población para que el pilotaje fortalezca la consistencia de nuestro instrumento.

Este es el inicio de la línea de investigación en seguridad del paciente que ofrece el estado de Quintana Roo, el cual cuenta con unidades médicas similares a las de otros estados en el país.

**Declaración de conflicto de interés:** las autoras han completado y enviado la forma traducida al español de la declaración de conflictos potenciales de interés del Comité Internacional de Editores de Revistas Médicas, y no fue reportado alguno en relación con este artículo.

## Referencias

1. Consejo de Salubridad General. Estándares para la certificación de clínicas de atención primaria y consulta de especialidades 2012. México, DF: Comisión para la Certificación de Establecimientos de Atención Médica; 2012. p. 85.
2. Donabedian A. Evaluating the quality of medical care. 1966. *Milbank Q.* 2005;83(4):691-729.
3. Escobar-Pérez B, Lobo-López MM, Sala-Turrens J. Calidad Asistencial, seguridad del paciente e ineficiencia: estudio de campo en un hospital de primer nivel. *Revista del Instituto Internacional de Costos.* 2009;5:271-305.
4. Instituto Mexicano del Seguro Social. Manual del sistema Vencer II. Sistema de vigilancia de eventos centinela, eventos adversos y cuasifallas. México D.F.: Instituto Mexicano del Seguro Social; 2011.
5. Ministerio de Sanidad y Consumo. Prácticas Seguras Simples. Recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2008.
6. Organización Mundial de la Salud [OMS]. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Informe Técnico Definitivo. Patient Safety A word alliance for safer Health Care. OMS; 2009; pp. 1-160.
7. Aranaz JM, Moya C. [Patient safety and health care quality]. *Rev Calid Asist.* 2011;26(6):331-2.
8. Zwart DLM, Langelaan M, van de Vooren RC, Kuyvenhoven MM, Kalkman CJ, Verheij TJM, et al. Patient safety culture measurement in general practice. Clinimetric properties of 'SCOPE'. *BMC Fam Pract.* 2011;12:117.
9. Francesc B. Seguridad clínica en atención primaria. Los errores médicos (II). *Aten Primaria.* 2011;7:11.
10. Donaldson MS. An Overview of To Err is Human: Re-emphasizing the Message of Patient Safety. In: Hughes RG, ed. *Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses.* Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US). 2008 Apr.
11. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad/ Organización Mundial de la Salud. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
12. Gaal S, Verstappen W, Wensing M. What do primary care physicians and researchers consider the most important patient safety improvement strategies? *BMC Health Serv Res.* 2011;11:102.
13. Bartolomé A, Gómez-Arnau JI, García-del Valle S, González-Arévalo G, Santa-Úrsula JA, Hidalgo I. Seguridad del paciente y sistemas de comunicación de incidentes. *Rev Calidad Asistencial.* 2005;20(4):228-34.
14. Bañeres J, Cavero E, López L, Orrego C, Suñol R. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Agencia de calidad del Sistema Nacional de Salud [Internet]. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2007. Disponible en [http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc\\_sp3.pdf](http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf)
15. Juárez-Pérez H, Durán-Muñoz C. Eventos centinela y la notificación por el personal de enfermería. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc.* 2009;17(1):39-44.
16. Hall KB, Tett SE, Nissen LM. Perceptions of the influence of prescription medicine samples on prescribing by family physicians. *Med Care.* 2006 Apr; 44(4):383-7.
17. Rubin G, George A, Chinn DJ, Richardson C. Errors in general practice: development of an error classification and pilot study of a method for detecting errors. *Qual Saf Health Care.* 2003;12:443-7.
18. Dovey S, Makeham M, Runciman W, Larizgoitia I. Methods and measures used in primary care patient safety research. Results of a literature Review. Geneva: World Health Organization; 2008; pp. 1-49.
19. Ruelas-Barajas E, Tena-Tamayo C, Sánchez-González J, Sarabia-González O, Hernández-Gamboa LE, Campos-Castolo E. Eventos adversos identificables en las quejas médicas. *Cir Ciruj.* 2008;76:153-60.
20. Campos Castolo EMCJ, Arturo. Medical error report as an strategy for the prevention of adverse events. *Revista Conamed.* 2008;13:17.
21. World Health Organization. Draft guidelines for adverse events reporting and learning system. World alliance for patient safety. 2005. Disponible en [www.who.int/patientsafety](http://www.who.int/patientsafety)
22. Cooper JB, Newbower RS, Long CD, McPeck B. Preventable anesthesia mishaps: a study of human factors. *Anesthesiology.* 1978;49:399-406.
23. Vincent C. Incident reporting and patient safety. *BMJ.* 2007;334:51.
24. Snijders C, van Lingen RA, Molendijk A, Fetter WPF. Incident and errors in neonatal intensive care: a review of the literature. *Arch Dis Child Fetal Neonatal Ed.* 2007 Sep; 92(5): F391-F398. doi: 10.1136/adc.2006.106419
25. Organización Panamericana de la Salud. Sistemas de notificación de incidentes en América Latina. Washington, DC: OPS, 2013.
26. Aranaz J. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. *Rev Calidad Asistencial.* 2009; 24:1-2.
27. Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santa-cruz 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.