

# Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente

## SiNASP

<https://www.sinasp.es>

AVEDIS  
DONABEDIAN

INSTITUTO UNIVERSITARIO-LAB



Sistema de Notificación  
y Aprendizaje para la  
Seguridad del Paciente

Los sistemas de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente son sistemas que permiten la comunicación y el registro de incidentes, eventos, circunstancias o errores que afectan a la seguridad de los pacientes. El propósito de los sistemas de notificación es mejorar la calidad y seguridad de la atención sanitaria.

La creación de un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos adversos es uno de los objetivos incluidos en el Plan de Calidad para el Sistema Nacional de Salud (SNS), en el marco de la Estrategia en Seguridad de Pacientes desarrollada por el Ministerio de Sanidad y Política Social. La **Agencia de Calidad del Ministerio de Sanidad y Política Social** ha contado con el apoyo técnico del **Instituto Universitario Avedis Donabedian** para el desarrollo y la coordinación de este sistema, denominado Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente, **SiNASP**.

## Proceso seguido para el desarrollo del SiNASP

- 2007
  - Revisión de la literatura y visitas a sistemas de notificación nacionales de otros países
  - Encuesta a **representantes de Comunidades Autónomas y expertos en seguridad del paciente**
  - Dos grupos focales con **pacientes**
  - Definición de los principios básicos del SiNASP
- 2008
  - Encuesta a los **profesionales** a través de las **Sociedades Científicas**
  - Desarrollo del cuestionario de recogida de datos y la aplicación informática
- 2009
  - Prueba piloto en 2 hospitales de distintas Comunidades Autónomas
  - Prueba piloto ampliada en 23 hospitales de 2 Comunidades Autónomas
- 2010
  - Implantación progresiva del sistema: consolidación de las 2 Comunidades Autónomas que habían participado en la prueba piloto e incorporación de 2 nuevas CCAA.

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.

## OBJETIVO

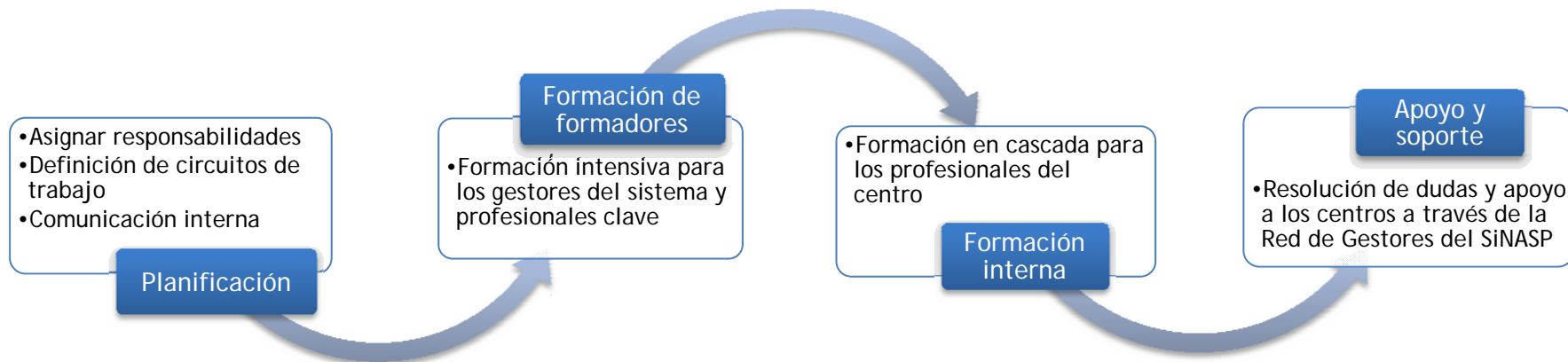
El objetivo del SiNASP es mejorar la seguridad de los pacientes a partir del análisis de situaciones, problemas e incidentes que produjeron, o podrían haber producido, daño a los pacientes. El estudio de estas situaciones, del contexto en el que ocurrieron, de los riesgos latentes preexistentes y de 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.

## PRINCIPIOS BÁSICOS DEL SiNASP

- Notificación voluntaria
- No punibilidad
- Confidencialidad de la información
- Permite la notificación anónima y la notificación nominativa con de-identificación de los datos
- Análisis para el aprendizaje y la implementación de mejoras a nivel local

## PROCESO DE IMPLANTACIÓN DEL SiNASP EN LOS CENTROS:

El SiNASP es más que una base de datos para la recogida de notificaciones sobre incidentes de seguridad. 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 y la difusión de información sobre las lecciones aprendidas.

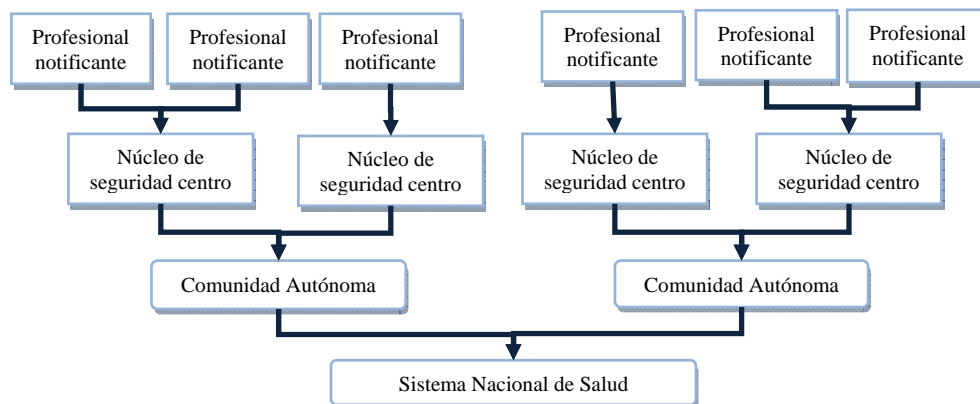


## ESTRUCTURA DEL SINASP

El SiNASP tiene una estructura piramidal, con distintos niveles de agregación de la información:

- 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.



## ROLES EN LA GESTIÓN DEL SISTEMA

### Comunidad Autónoma y Sistema Nacional de Salud

- Soporte a los centros en la utilización del sistema
- Información periódica a los centros sobre la evolución del sistema
- Apoyo metodológico a los centros para el análisis de incidentes
- Análisis de datos agregados (a nivel de CCAA y/o SNS)
- Incorporar la información del SiNASP en las estrategias de seguridad del paciente

### Centro Sanitario

#### Equipo directivo

- Designar responsables para la gestión del SiNASP en el centro
- Participar en el análisis de incidentes graves
- Revisar y aprobar las estrategias de reducción de riesgo resultantes
- Asignar la responsabilidad de implementar las estrategias de reducción de riesgo
- Revisar la implementación de mejoras
- Colaborar en la difusión de información

#### Núcleo de Seguridad

- Procesar las notificaciones
- Decidir el sistema de gestión de la notificación en base a su riesgo asociado
- Realizar análisis periódicos cualitativos y cuantitativos de datos agregados
- Proponer estrategias de reducción de riesgos
- Gestionar la realización de ACR de incidentes de alto riesgo
- Planificar y monitorizar la implementación de planes de mejora
- Difundir información sobre las notificaciones y las lecciones aprendidas
- Formar e informar a los profesionales del centro en la utilización del SiNASP

#### Profesionales sanitarios

- Notificar los incidentes
- Participar en la investigación de incidentes cuando corresponda
- Implementación de acciones de reducción de riesgo resultantes
- Conocer las lecciones aprendidas a partir del análisis de incidentes

## PROCESO DE GESTIÓN DE NOTIFICACIONES

### Detección

- Detección de incidentes por observación directa o información indirecta
- Tras la detección, implementar acciones correctoras inmediatas

### Notificación

- **Qué se notifica:** todo tipo de incidentes relacionados con la seguridad del paciente (eventos o circunstancias que han ocasionado o podrían haber ocasionado un daño a un paciente). Se incluyen eventos adversos, incidentes sin daño e incidentes relacionados con la seguridad que no llegaron al paciente.
- **Quién:** profesionales sanitarios
- **Cómo:** cuestionario electrónico en <https://www.sinasp.msp.es>

### Clasificación

- Para la clasificación de los incidentes notificados, el SiNASP realiza automáticamente una valoración de su riesgo utilizando una adaptación de la matriz del "Severity Assessment Code" (SAC).

### Análisis y Gestión

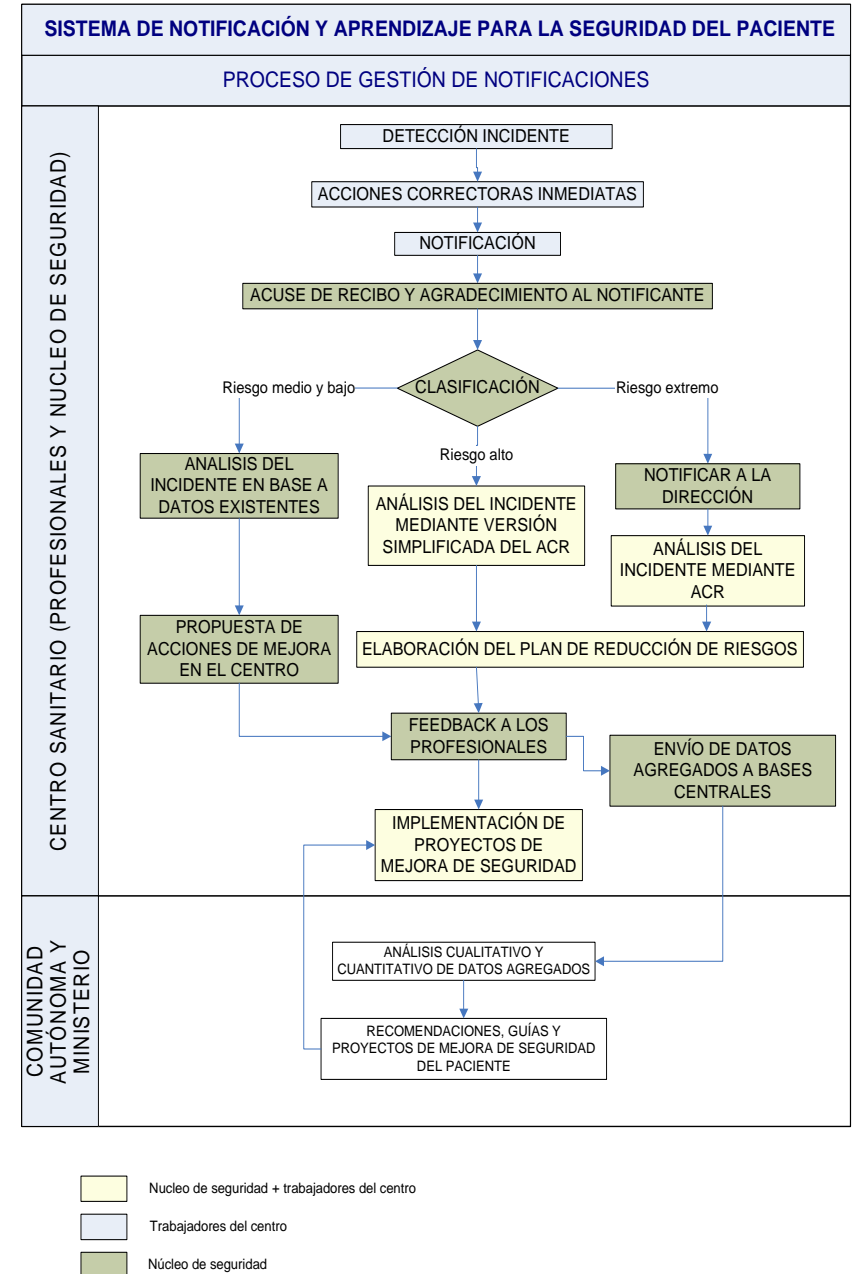
- Los incidentes con riesgo extremo (SAC1) se analizan mediante el análisis causa raíz (ACR).
- Los incidentes con riesgo alto (SAC2) se analizan con la versión simplificada del análisis causa raíz o mediante metodología similar.
- Los incidentes de riesgo medio y bajo (SAC 3 y SAC 4) se analizan mediante análisis de datos agregados

### Implantación de mejoras

- Elaboración de planes de reducción de riesgo para solucionar las causas subyacentes de los incidentes notificados
- Propuesta de planes elaborada por el Núcleo de seguridad y aprobadas por la dirección.

### Feedback

- Se proporciona feedback de la información recogida y los resultados del análisis a los profesionales durante las distintas fases del proceso mediante: alertas de seguridad, informes periódicos de notificaciones recibidas, análisis de un caso, etc.



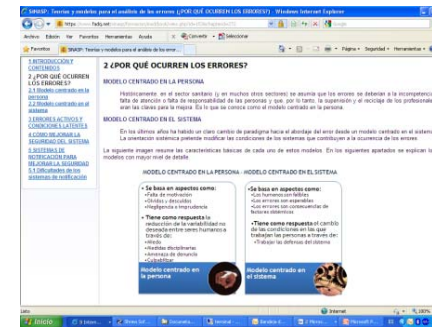


## CARACTERÍSTICAS DE LA APLICACIÓN SiNASP

La aplicación SiNASP es una aplicación Web, por lo que no requiere instalación a nivel de centro, únicamente acceso a internet. Está compuesta de un área pública (Portal SiNASP) que incluye el cuestionario de notificación y un área privada (Área de gestor del Sistema) para la gestión de las notificaciones:

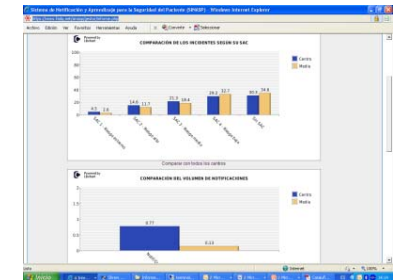
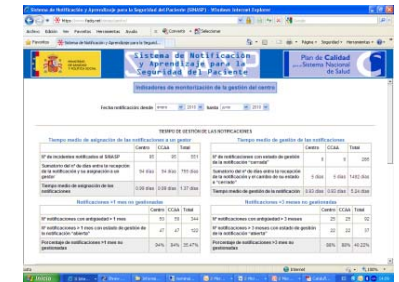
**Portal SiNASP** es el área pública del sistema, de acceso libre. El portal SiNASP es el medio de difusión de las lecciones aprendidas a partir del análisis de las notificaciones, información disponible para todos los profesionales interesados en la seguridad del paciente (independientemente de si utilizan el sistema). También tiene información general del sistema y guías para su utilización. Contiene:

- El **cuestionario de notificación**: es un cuestionario estructurado para recoger información de incidentes relacionados con la seguridad del paciente. Contiene diversas ayudas para facilitar su utilización. Sólo los profesionales de los centros dados de alta en el sistema acceden al cuestionario.
- **Curso online sobre Seguridad del Paciente y SiNASP**. Está acreditado con 4 créditos de formación continuada y supone una ayuda importante para facilitar el proceso interno de formación e información de los profesionales en los centros que utilizan el sistema.



**Área del 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. Contiene tres apartados:

- Área de **gestión del centro**, que permite adaptar el SiNASP al centro (logo, personalización de los servicios, etc.). Contiene indicadores de monitorización de la gestión de notificaciones, con resultados comparados con los demás centros.
- Área de **análisis de las notificaciones**, que contiene filtros y herramientas para facilitar la gestión y el análisis, así como el seguimiento de las mejoras.
- Área de **elaboración de informes**. El gestor del sistema escoge las tablas y los gráficos que desea y la herramienta los inserta automáticamente en el informe. Dispone también de editor de textos para información cualitativa. Con el fin de facilitar actividades de **benchmarking**, los informes incluyen una comparativa de datos del centro respecto al total de los centros que utilizan el SiNASP.



### ASPECTOS DESTACADOS DE LA APLICACIÓN SiNASP

- La aplicación contiene los más avanzados sistemas de protección de la información, que garantizan la confidencialidad de los datos.
- Cada centro puede personalizar tanto la imagen como parte del contenido del sistema, para adaptarlo a sus necesidades.
- El área del gestor cuenta con herramientas para el análisis de las notificaciones, así como una función de elaboración de informes de forma semiautomática.
- La herramienta incluye indicadores de benchmarking que permiten a cada centro compararse con todos los demás centros que utilizan el sistema y con los centros de su propia CCAA.
- El Portal SiNASP es un medio para difundir recomendaciones y alertas de seguridad basadas en el análisis de las notificaciones.
- La aplicación informática centralizada con acceso on-line permite la gestión rápida de las posibles incidencias del sistema.
- La aplicación se va mejorando continuamente gracias al feedback recibido de los usuarios del sistema.

### SOPORTE A LOS CENTROS QUE UTILIZAN EL SiNASP

La implantación y la gestión del SiNASP en los centros se llevan a cabo mediante un proceso acompañado, en el que los gestores del sistema reciben apoyo constante para la resolución de dudas sobre el funcionamiento del sistema y aspectos metodológicos. Para ello se ha diseñado un sistema de soporte con varios niveles:

	<b>LINEA DE SOPORTE TELEFÓNICO</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Para la gestión directa y ágil de dudas técnicas y metodológicas de los gestores del sistema en las Comunidades Autónomas. La resolución de dudas de los centros por teléfono se canaliza a través del responsable en la CCAA.</li> </ul>
	<b>LINEA DE SOPORTE MEDIANTE CORREO ELECTRÓNICO</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- La dirección de correo <a href="mailto:sinasp@fadq.org">sinasp@fadq.org</a> se ha creado específicamente para gestionar dudas técnicas y metodológicas que surjan a los centros y a la CCAA durante todo el proceso de implementación y posterior gestión del sistema.</li> </ul>
	<b>RED DE RESPONSABLES DEL SiNASP EN LOS CENTROS</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Es una red de gestores principales del SiNASP en los centros que se actualiza automáticamente en la propia herramienta SiNASP. El coordinador del SiNASP utiliza esta red para canalizar la difusión de toda la información relevante sobre el SiNASP.</li> </ul>

El SiNASP propone analizar los incidentes de riesgo extremo y alto mediante un **Análisis Causa Raíz (ACR)**. Al ser una metodología novedosa, durante la formación inicial para la implantación del SiNASP se incluye formación teórico-práctica en esta metodología y se facilita a los centros las herramientas para realizarla. Además, el soporte posterior a los centros incluye orientación metodológica para realizar los ACR.

<p><b>FASE 2: RECOLECCIÓN DE DATOS Y COMPRESIÓN DEL EVENTO</b></p> <p>Recopilación de información relevante para el análisis:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Expediente Clínico.</li> <li>- Expediente de historia de vida del paciente.</li> <li>- Entrevistas con el personal involucrado.</li> <li>- Observación directa: médico de UCI, médico de urgencias, médico adyunto, médico.</li> <li>- Personal de enfermería, enfermeras de urgencias y de la UCI.</li> <li>- Personal de farmacia, farmacia.</li> <li>- Observación del ambiente de trabajo (recorrido) del entorno del sitio.</li> <li>- Revisión de incidentes notificados de otras unidades.</li> </ul> <p>Cuando el hospital presentando dificultad o lo que es idealizado y se realiza la identificación de la información. Dentro del área de administración del hospital, aplicación se desarrolla que sea el paciente o el usuario el que le da de la información del caso (UCI, UCI, UCI).</p> <p><b>Cargo</b> Líder del equipo de seguridad del paciente Médico de la UCI</p> <p><b>Representante de la atención</b> Otros integrantes del grupo relacionados con el evento</p> <p><b>Directora de enfermería</b> Médico de urgencias, Médico residente, Médico adjunto, Farmacéutico, Personal de enfermería.</p>	<p><b>FASE 3: IDENTIFICACIÓN DE CAUSAS SUBYACENTES</b></p> <p><b>DIAGRAMA CAUSA EFECTO</b></p>	<p><b>FASE 4: ELABORACIÓN DEL PLAN DE ACCIÓN</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Descripción de las acciones de reducción del riesgo</th> <th>Responsable</th> <th>Fecha implementación</th> <th>Medio evaluación</th> <th>Fecha evaluación</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><b>Acción 1:</b> Implementación de un protocolo de actuación para la atención de pacientes graves en urgencias y UCI.</td> <td>Jefes de servicio de urgencias, enfermería, medicina.</td> <td>Junio 2011</td> <td>Auditoría de cumplimiento del protocolo.</td> <td>Diciembre 2011</td> </tr> <tr> <td><b>Acción 2:</b> Aplicación y uso de guías clínicas para el manejo de pacientes graves en urgencias y UCI.</td> <td>Personal de enfermería</td> <td>Abril 2011</td> <td>Evaluación del cumplimiento de las guías clínicas.</td> <td>Diciembre 2011</td> </tr> <tr> <td><b>Acción 3:</b> Establecimiento de un protocolo para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.</td> <td>Personal profesional médico</td> <td>Enero 2011</td> <td>Evaluación del protocolo (CIRP)</td> <td>Febrero 2011</td> </tr> <tr> <td><b>Acción 4:</b> Realización de una lista para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.</td> <td>Profesionales de las unidades médicas y UCI</td> <td>Enero 2011</td> <td>Auditoría de cumplimiento de la lista.</td> <td>Febrero 2011</td> </tr> <tr> <td><b>Acción 5:</b> Creación de una lista para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.</td> <td>Personal médico</td> <td>Junio 2011</td> <td>Auditoría de cumplimiento.</td> <td>Diciembre 2011</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se han realizado los siguientes cambios: 1) Se han actualizado los protocolos de actuación para la atención de pacientes graves en urgencias y UCI. 2) Se han actualizado las guías clínicas para el manejo de pacientes graves en urgencias y UCI. 3) Se han actualizado los protocolos de comunicación de errores verticales entre los profesionales. 4) Se han actualizado las listas para la comunicación de errores verticales entre los profesionales. 5) Se han actualizado las listas para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.</p>	Descripción de las acciones de reducción del riesgo	Responsable	Fecha implementación	Medio evaluación	Fecha evaluación	<b>Acción 1:</b> Implementación de un protocolo de actuación para la atención de pacientes graves en urgencias y UCI.	Jefes de servicio de urgencias, enfermería, medicina.	Junio 2011	Auditoría de cumplimiento del protocolo.	Diciembre 2011	<b>Acción 2:</b> Aplicación y uso de guías clínicas para el manejo de pacientes graves en urgencias y UCI.	Personal de enfermería	Abril 2011	Evaluación del cumplimiento de las guías clínicas.	Diciembre 2011	<b>Acción 3:</b> Establecimiento de un protocolo para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.	Personal profesional médico	Enero 2011	Evaluación del protocolo (CIRP)	Febrero 2011	<b>Acción 4:</b> Realización de una lista para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.	Profesionales de las unidades médicas y UCI	Enero 2011	Auditoría de cumplimiento de la lista.	Febrero 2011	<b>Acción 5:</b> Creación de una lista para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.	Personal médico	Junio 2011	Auditoría de cumplimiento.	Diciembre 2011
Descripción de las acciones de reducción del riesgo	Responsable	Fecha implementación	Medio evaluación	Fecha evaluación																												
<b>Acción 1:</b> Implementación de un protocolo de actuación para la atención de pacientes graves en urgencias y UCI.	Jefes de servicio de urgencias, enfermería, medicina.	Junio 2011	Auditoría de cumplimiento del protocolo.	Diciembre 2011																												
<b>Acción 2:</b> Aplicación y uso de guías clínicas para el manejo de pacientes graves en urgencias y UCI.	Personal de enfermería	Abril 2011	Evaluación del cumplimiento de las guías clínicas.	Diciembre 2011																												
<b>Acción 3:</b> Establecimiento de un protocolo para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.	Personal profesional médico	Enero 2011	Evaluación del protocolo (CIRP)	Febrero 2011																												
<b>Acción 4:</b> Realización de una lista para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.	Profesionales de las unidades médicas y UCI	Enero 2011	Auditoría de cumplimiento de la lista.	Febrero 2011																												
<b>Acción 5:</b> Creación de una lista para la comunicación de errores verticales entre los profesionales.	Personal médico	Junio 2011	Auditoría de cumplimiento.	Diciembre 2011																												