

BOLETÍN INFORMATIVO

LA CULTURA DE LA NOTIFICACIÓN EN TECNOVIGILANCIA, FACTOR IMPORTANTE EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.

Autores: Quiroz Flores, Claudia Patricia; Jaime Rodríguez, Gustavo Maximilian

Introducción

La calidad asistencial, hace referencia al conjunto de intervenciones enfocadas en prevenir, minimizar o controlar los incidentes adversos prevenibles que pueden surgir durante el proceso de atención en salud. Para conseguirlo se deben implementar acciones integradas en fortalecer la seguridad clínica en los medicamentos, dispositivos médicos, el manejo de sangre segura, entre otros. (Aranaz & Moya, 2011)

Durante la década de los setenta, la calidad asistencial se centró principalmente en el perfeccionamiento de los aspectos científico-técnicos de la medicina. Posteriormente, el enfoque evolucionó hacia la optimización del uso de recursos y la satisfacción del paciente. En la actualidad, se ha orientado hacia la seguridad del paciente como eje central de la atención sanitaria de calidad. (Aranaz & Moya, 2011), La Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como: *"El conjunto de actividades organizadas que permiten establecer procesos, sistemas de valores, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos de atención con los que reducir los riesgos de forma constante y sostenible, prevenir la aparición de daños evitables, reducir la probabilidad de causarlos y mitigar sus efectos cuando se producen."* (Organización Mundial de la Salud, 2023)

En la actualidad, todos los sistemas de salud enfrentan la siguiente paradoja: mientras mayor es la complejidad y sofisticación tecnológica, más efectiva resulta la atención médica; sin embargo, se incrementan los riesgos sanitarios. (Rivera Tejada, Paredes Ayala, & Sánchez Minchola, 2020)

En la publicación ***Error es Humano***, se menciona que las muertes por errores clínicos superan en número, a la enfermedad de Alzheimer, la octava causa de muerte en Estados Unidos. (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000) situando a la seguridad del paciente como una prioridad necesaria en la cobertura sanitaria universal. Para ello es necesario desarrollar acciones entre las que se debe establecer una cultura de asistencial. (Meléndez Mogollón, Macías Maroto, & Álvarez González, 2020)

La OMS a través de la Resolución WHA55.18 instó a los países miembros a tomar acciones con respecto a la seguridad del paciente, estableciendo las bases científicas necesarias para mejorar la vigilancia de los medicamentos, equipo médico y la tecnología, para evitar incidentes e incidentes adversos y mejorar la calidad de la atención en salud. (Organización Mundial de la Salud, 2023), (Organización Mundial de la Salud, 2002)

La tecnovigilancia en la seguridad del paciente.

El 30 de diciembre del 2012 en México se publicó, la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, la cual define a la tecnovigilancia como:

"El conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso y la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos." (Secretaría de Salud, 2012)

Esta definición resalta la relevancia de establecer una cultura de la notificación (CN) que actúe como elemento central del Programa de Tecnovigilancia Hospitalario (PTVH) en cada unidad, permitiendo la identificación temprana de riesgos asociados a dispositivos médicos (DM) y contribuyendo así a la prevención de incidentes e incidentes adversos que puedan comprometer la seguridad del paciente (Amanda Craig, 2018).

El éxito de cualquier PTVH depende fundamentalmente de la calidad de la información contenida en los reportes de incidentes adversos notificados al Sistema en Línea de Notificación de Incidentes Adversos de Dispositivos Médicos. Esta información constituye un mecanismo de retroalimentación esencial hacia los fabricantes de DM, quienes al recibirlas pueden implementar acciones correctivas acciones preventivas (CAPA, por sus siglas en inglés) oportunas, estableciendo así el ciclo básico de vigilancia post comercialización

que garantiza la seguridad continua de los dispositivos médicos durante su uso. (World Health Organization, 2020).

La cultura de la notificación

La importancia de establecer una CN en las instituciones prestadoras de servicios de salud que permita: notificar las cuasifallas, eventos adversos, incidentes adversos y eventos centinela; que sea libre de represalias laborales hacia el actuar y que priorice la seguridad del paciente como elemento esencial en la calidad asistencial, permitirá al personal sanitario activar planes de acción, previniendo la recurrencia de incidentes similares. (MURILLO & GÓMEZ, 2019)

El éxito de la CN dependerá del respaldo institucional y de la disponibilidad de sistemas de notificación intuitivos y de fácil manejo, elementos que en conjunto generarán conciencia en el personal sobre la importancia de reportar incidentes como herramienta fundamental para la mejora de la seguridad del paciente. (MURILLO & GÓMEZ, 2019)

La Food and Drug Administration (FDA), estima que únicamente el **0.5%** de los incidentes relacionados con el uso de los DM son reportados (Craig, O'Meley, & Carter, 2019) lo que representa un desafío significativo para la efectividad de los PTVH. Esta baja tasa de notificación compromete a la tecnovigilancia, considerando que la cultura de notificación constituye un componente crítico para su éxito.

El acto de notificar representa una responsabilidad compartida entre el personal de la salud, titulares del Registro Sanitario y usuarios. Sin una notificación adecuada, no hay forma de detectar patrones de falla, aprender de los incidentes e incidentes adversos o implementar CAPA'S, limitando la contribución hacia la seguridad del paciente,

estas necesidades fueron destacadas en el informe Erras es humano del Institute of Medicine y siguen vigentes en análisis más recientes, como el de (Harriet, 2024).

Barreras en la cultura de la notificación

Una CN efectiva requiere un cambio cultural profundo como lo cita la resolución WHA72.6 de la OMS, **la cual insta a los estados miembros** a que promuevan una cultura de seguridad hacia el paciente, donde el personal de la salud, se sienta protegido para reportar errores sin temor a consecuencias punitivas. Este enfoque prioriza el aprendizaje organizacional por encima de la asignación de culpas, con el objetivo de incrementar la conciencia sobre la seguridad del paciente y reducir costos asociados a incidentes, incidentes adversos en todo el sistema de salud. (Organización Mundial de la Salud, 2019)

Para entender mejor los desafíos en la adopción de esta cultura, Aljabari *et al.* llevaron a cabo una revisión sistemática de treinta estudios transversales con encuestas auto aplicadas que abordaban específicamente las barreras de notificación de incidentes adversos en el ambiente hospitalario descritas a continuación: (Aljabari & Kadhim, 2021)

1.- Miedo a las consecuencias

Es la principal barrera para la notificación de incidentes adversos. Esta se ve reforzada por una cultura médica que asocia el error con la falla individual, ocasionando temor a perder el empleo, ser considerado incompetente, enfrentar consecuencias legales o perder el respeto de colegas y pacientes. A pesar de las políticas de una CN no sea punitiva, sigue siendo un obstáculo constante en distintos países y sistemas de salud. (Aljabari & Kadhim, 2021) (Kohn, Corrigan, & Donaldson, 2000)

2.- Falta de retroalimentación

Un componente clave para fomentar la CN es la retroalimentación oportuna con acciones de seguimiento implementadas y los resultados obtenidos que el personal de salud debe recibir posterior a reportar un incidente, lo anterior para fortalecer la comunicación y motivación a continuar notificando. (Patterson & Pace, 2016). Cuando no existe esta retroalimentación se genera desconfianza y disminuye la disposición a reportar. (Aljabari & Kadhim, 2021).

3.- Ambiente laboral

La CN refleja como responde la institución de salud ante los errores: cuando se culpa en lugar de analizar las fallas del sistema, esta se debilita, favoreciendo a la subnotificación.

Por otro lado, el ambiente laboral hace referencia al entorno interpersonal y emocional. Un ambiente que promueve la comunicación abierta, trabajo en equipo y la confianza facilita los reportes de incidentes. (Aljabari & Kadhim, 2021)

4.- Desconocimiento

Mucho personal de la salud no tiene claridad sobre que constituye un incidente ni cuándo debe reportarse. Si la institución de salud no difunde la CN, ocasiona desincentivación a la notificación. (Aljabari & Kadhim, 2021)

5.- Sobrecarga de trabajo

Esta barrera es presentada con mayor frecuencia por médicos que por personal de enfermería debido a que perciben al proceso de reportar, como lento y complicado aunado a la sobrecarga de trabajo y las agendas saturadas. (Aljabari & Kadhim, 2021)

Discusión

La paradoja de la tecnología médica moderna, donde el incremento en sofisticación

tecnológica conlleva simultáneamente mayor efectividad terapéutica y mayor riesgo potencial, establece un imperativo para desarrollar sistemas de vigilancia más robustos y sensibles. La tecnovigilancia emerge así no como una actividad complementaria, sino como un componente crítico e indispensable de la atención médica.

La implementación de la tecnovigilancia como componente esencial de la seguridad del paciente enfrenta desafíos significativos que requieren un abordaje integral, multidisciplinario y sistémico. La evidencia presentada demuestra que, a pesar de los avances normativos establecidos por la NORMA Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012 Instalación y operación de la tecnovigilancia, persisten barreras estructurales y culturales que limitan la efectividad de los programas de tecnovigilancia hospitalaria.

Las cinco barreras identificadas: **miedo a las consecuencias, falta de retroalimentación, ambiente laboral adverso, desconocimiento y sobrecarga de trabajo**, constituyen un conjunto interrelacionado de factores que refuerzan mutuamente la cultura del silencio en las instituciones de salud. Particularmente relevante **es la persistencia del temor a represalias**, que subsiste incluso en contextos donde existen políticas explícitas de no punición.

La estimación de la FDA sobre el **0.5% de incidentes registrados** relacionados con el uso de dispositivos médicos revela la magnitud del problema, de ahí **la urgencia de implementar estrategias innovadoras para incrementar las tasas de notificación**. Este fenómeno no es exclusivo de un sistema de salud específico, sino que representa un desafío global que compromete la capacidad de los programas de tecnovigilancia hospitalaria para detectar patrones de falla e implementar medidas correctivas oportunas.

La evolución histórica de la calidad asistencial, desde el enfoque técnico-científico hacia la centralidad de la seguridad del paciente, posiciona a la cultura de notificación como un elemento indispensable que trasciende los aspectos técnicos para impactar en la cultura organizacional. Este cambio paradigmático requiere liderazgo institucional comprometido y fundamentalmente, el reconocimiento de que la notificación de incidentes constituye un indicador de madurez organizacional más que de incompetencia profesional.

REFERENCIAS

Aljabari, S., & Kadhim, Z. (2021). *Common Barriers to Reporting Medical Errors*. The Scientific World Journal, 1-8. Obtenido de <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1155/2021/6494889>

Aranaz, J. M., & Moya, C. (2011). *Seguridad del Paciente y Calidad Asistencial*. Elsevier, 331-332. Obtenido de <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-seguridad-del-paciente-calidad-asistencial-S1134282X11001606>

Craig, A., O'Mealey, P., & Carter, P. (5 de Noviembre de 2019). *The Need for Greater Reporting of Medical Device Incidents*. American Medical Journal, 56-63. Obtenido de <https://www.emjreviews.com/en-us/amj/innovations/article/the-need-for-greater-reporting-of-medical-device-incidents/>

- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, DC: National Academies Press. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25077248/>
- Lewis, H. (20 de agosto de 2024). *Patient Safety in a 'Just Culture': Encouraging Reporting and Learning From Errors*. Obtenido de <https://www.wtwco.com/en-us/insights/2024/08/patient-safety-in-a-just-culture-encouraging-reporting-and-learning-from-errors#footnote-2+>
- Meléndez Mogollón, I. C., Macías Maroto, M., & Álvarez González, R. A. (2020). *Cultura de Seguridad del Paciente en la Formación de Enfermería*. Revista Cubana de Enfermería, 1-11. Obtenido de <https://www.medigraphic.com/pdfs/revcubenf/cnf-2020/cnf202i.pdf>
- Murillo, L., & Gómez, D. (2019). *Revisión Bibliográfica Sobre la Importancia de Reportar Eventos Adversos en el Área de la Salud en Colombia*. Medellín: Universidad CES Facultad de Medicina, Salud Pública Especialización Gerencia de IPS Medellín. Obtenido de <https://repository.ces.edu.co/server/api/core/bitstreams/a8831c73-e5c3-4253-ba85-9d11e141653b/content>
- Organización Mundial de la Salud. (2002). *55ª Asamblea Mundial de la Salud*, Ginebra. Organización Mundial de la Salud: Ginebra. Obtenido de https://www.dssa.gov.co/images/mision_medica/Normatividad/WHA55-2002-REC-1-spa.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (2019). *72.ª Asamblea Mundial de la Salud*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud. Obtenido de https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA72-REC1/A72_REC1-sp.pdf
- Organización Mundial de la Salud. (11 de Septiembre de 2023). *Seguridad del Paciente*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety>
- Patterson, M. E., & Pace, H. A. (2016). *A Cross-sectional Analysis Investigating Organizational Factors That Influence Near-Miss Error Reporting Among Hospital Pharmacists*. *Journal of Patient Safety*, 114-117. Obtenido de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/25119780/>
- Rivera Tejada, H. S., Paredes Ayala, B., & Sánchez Minchola, S. (2020). *Seguridad del Paciente Hospitalizado en Essalud*. ACC CIENTA, 82-92. Obtenido de <https://revistas.usat.edu.pe/index.php/cietna/article/view/410/1033>
- Secretaría de Salud. (2012). *Norma Oficial Mexicana NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia*. Ciudad de México: Diario Oficial de la Federación. Obtenido de <https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/512084/NOM-240-SSA1-2012.pdf>



World Health Organization. (2020). *Guidance for Post-market Surveillance and Market Surveillance of Medical Devices, Including In Vitro Diagnostics*. World Health Organization. Obtenido de <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/337551/9789240015319-eng.pdf?sequence=1>