

**FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO  
DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN  
SALUD, EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA**

**ALVARO GOMEZ SUAREZ**

**MARIA PAOLA HERNANDEZ HERRERA**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN EN SERVICIOS DE SALUD  
BUCARAMANGA  
2009**

**FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO  
DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN  
SALUD, EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA**

**ALVARO GOMEZ SUAREZ**

**MARIA PAOLA HERNANDEZ HERRERA**

**Trabajo de grado para optar el Título de  
Especialista en Administración de Servicios de Salud**

**Directora**

**CLAUDIA PATRICIA APONTE HERNÁNDEZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE SALUD  
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA  
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN EN SERVICIOS DE SALUD  
BUCARAMANGA**

**2009**

## CONTENIDO

	Pág.
<b>INTRODUCCIÓN</b>	<b>21</b>
<b>1. JUSTIFICACIÓN</b>	<b>24</b>
<b>2. OBJETIVOS</b>	<b>27</b>
2.1 OBJETIVOS GENERALES	27
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	27
<b>3. MARCO LEGAL</b>	<b>29</b>
3.1 LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD. Ministerio de La Protección Social. República de Colombia.	35
3.1.1 Objetivo	35
3.1.2 Principios Orientadores de la Política de Seguridad del Paciente.	35
3.1.2.1 Enfoque de atención centrado en el usuario.	35
3.1.2.2 Cultura de Seguridad.	36
3.1.2.3 Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.	36
3.1.2.4 Multicausalidad.	36
3.1.2.5 Validez.	36
3.1.2.6 Alianza con el paciente y su familia.	36
3.1.2.7 Alianza con el profesional de la salud..	36
3.1.3 Objetivo de la Política de Seguridad del Paciente.	36
3.1.4 Acciones Requeridas de Acuerdo a la Frecuencia y Severidad de los Riesgos Identificados:	37
3.1.5 Barreras de seguridad que Previenen la Ocurrencia del Evento Adverso.	37
3.1.6 Acciones Institucionales que Propenden por Establecer la Política Institucional de Seguridad del Paciente.	38

	<b>Pág.</b>
<b>3.1.6.1</b> Política Institucional de seguridad del paciente:	<b>38</b>
<b>3.1.6.1.1</b> Metodologías para la evaluación de la frecuencia con que se presentan los eventos adversos.	<b>39</b>
<b>3.1.6.2</b> Proceso para la detección de la consecuencia de eventos adversos.	<b>39</b>
<b>3.1.6.3</b> Metodologías para el análisis de los eventos adversos.	<b>40</b>
<b>3.1.6.4</b> Estrategias para profundizar la cultura institucional de Seguridad del Paciente.	<b>40</b>
<b>3.1.6.4.1</b> Protocolos para el manejo del paciente.	<b>41</b>
<b>3.1.7</b> Acciones Inter-Institucionales que Propenden por Establecer la Política Institucional de la Seguridad del Paciente	<b>42</b>
<b>3.1.7.1</b> Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio	<b>42</b>
<b>3.1.7.2</b> Los entes externos de vigilancia y control.	<b>42</b>
<b>3.1.7.3</b> El reporte Extrainstitucional.	<b>43</b>
<b>3.1.8</b> El Manejo del Entorno Legal.	<b>43</b>
<b>3.1.9</b> Elementos Estratégicos para la Mejora de la Seguridad del Paciente.	<b>44</b>
<b>3.1.9.1</b> Estrategia 1: Educativa	<b>44</b>
<b>3.1.9.2</b> Estrategia 2: Promoción de Herramientas Organizacionales	<b>44</b>
<b>3.1.9.3</b> Estrategia 3: Coordinación de Actores	<b>45</b>
<b>3.1.9.4</b> Estrategia 4: De Información	<b>45</b>
<b>3.1.9.5</b> Estrategia 5: Articulación de Componentes del SOGCS	<b>45</b>
<b>3.1.10</b> ANEXO TÉCNICO No 2	<b>46</b>
<b>3.1.10.1</b> Clasificación de los Tipos de Atención en Salud Insegura que Pueden Causar Eventos Adversos.	<b>46</b>
<b>3.2</b> POLÍTICA NACIONAL DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD	<b>51</b>
<b>3.2.1</b> Formulación de la Política.	<b>51</b>
<b>3.2.1.1</b> Propósito	<b>51</b>

	<b>Pág.</b>
<b>3.2.1.2</b> Principios Orientadores de la Política	<b>51</b>
<b>3.2.1.3</b> Objetivos de la Política	<b>52</b>
<b>3.2.1.4</b> Ejes de la Política, Estrategias y Líneas de Acción	<b>52</b>
<b>3.2.2</b> Contexto de La Política	<b>53</b>
<b>3.2.2.1</b> Caracterización de los insumos hospitalarios	<b>53</b>
<b>3.2.2.1.1</b> Sangre y Componentes Sanguíneos.	<b>53</b>
<b>3.3.</b> Libro II Título I Capítulo I.	<b>54</b>
3.3.1. Reglas del servicio público de salud.	<b>54</b>
3.4 LEY 1122 DE 2007 (Enero 9)	<b>55</b>
3.5 DECRETO 2309 DE 2002 (Octubre 15)	<b>55</b>
3.5.1 Definición.	<b>55</b>
<b>3.5.2</b> Características	<b>55</b>
<b>3.5.2.1</b> Accesibilidad.	<b>55</b>
<b>3.5.2.2</b> Oportunidad.	<b>56</b>
<b>3.5.2.3</b> Seguridad.	<b>56</b>
<b>3.5.2.4</b> Pertinencia.	<b>56</b>
<b>3.5.2.5</b> Continuidad.	<b>56</b>
<b>3.5.3</b> Componentes del Sogas	<b>56</b>
<b>3.6</b> RESOLUCIÓN 1474 DE 2002 (NOVIEMBRE 7)	<b>56</b>
<b>3.7</b> RESOLUCIÓN 1445 DE 2006 (MAYO 8)	<b>57</b>
<b>3.7.1</b> Otorgamiento de la Acreditación.	<b>57</b>
<b>3.8</b> DECRETO 1011 DE 2006 (ABRIL 3)	<b>57</b>
<b>3.8.1</b> Sistema Único de Habilitación.	<b>59</b>
<b>3.8.2</b> Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud.	<b>60</b>
<b>3.8.3</b> Principios del Sistema de Acreditación	<b>60</b>

	<b>Pág.</b>
<b>3.8.4</b>	Sistema de Información para la Calidad. <b>61</b>
<b>3.9</b>	RESOLUCIÓN 1043 DE 2006 (Abril 3) <b>61</b>
<b>3.9.1.</b>	Anexo Técnico 1 “Manual Único De Estándares Y Verificación” <b>62</b>
<b>3.9.1.1</b>	Criterio de Valoración. <b>62</b>
<b>3.9.2</b>	Anexo Técnico No 2 “Manual de Procedimientos de Habilitación” <b>62</b>
<b>3.10</b>	RESOLUCIÓN 1446 DE 2006 (MAYO 8) <b>63</b>
<b>3.10.1</b>	Anexo Técnico. Resolución 1446 De 2006. <b>63</b>
<b>4.</b>	<b>LA SEGURIDAD DEL PACIENTE</b> <b>77</b>
<b>4.1</b>	ANTECEDENTES <b>77</b>
<b>4.2</b>	ELEMENTOS CONCEPTUALES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE <b>95</b>
<b>4.2.1</b>	Seguridad. <b>96</b>
<b>4.2.2</b>	Seguridad del Paciente. <b>97</b>
<b>4.2.3</b>	Atención en Salud. <b>97</b>
<b>4.2.4</b>	Indicio de Atención Insegura. <b>98</b>
<b>4.2.5</b>	Falla de la Atención en Salud. <b>98</b>
<b>4.2.6</b>	Riesgo. <b>98</b>
<b>4.2.7</b>	El Evento Adverso. <b>98</b>
<b>4.2.7.1</b>	Clasificación del Evento Adverso. <b>98</b>
<b>4.2.7.2</b>	Modelo Explicativo del Evento Adverso. <b>99</b>
<b>4.2.8</b>	Casi Evento Adverso (“near miss” o close call”). <b>101</b>
<b>4.2.9</b>	Barrera De Seguridad. Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. <sup>4,15</sup> <b>101</b>
<b>4.2.10</b>	Evento Centinela. <b>101</b>

	<b>Pág.</b>	
4.2.11	Fallas de Funcionamiento.	101
4.2.12	Incidente.	102
4.2.13	Incidente Adverso.	102
4.2.14	Incidente Adverso Cercano.	102
4.2.15	Incidente Adverso Prevenible.	102
4.2.16	Indicio De Error (“adverse event trigger”).	102
4.2.17	Complicación.	102
4.2.18	Prevención del Daño.	102
4.2.19	Practicas Seguras.	103
4.2.20	Error.	103
4.2.20.1	Error medico.	103
4.2.20.2	Error Clínico.	103
4.2.21	Violación de la Seguridad de la Atención en Salud.	103
4.2.22	Sistema de Gestión del Evento Adverso.	103
4.2.23	<b>ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO.</b>	104
4.3	<b>ACCIONES BÁSICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	104
4.4	<b>SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE</b>	106
5.	<b>INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS (NOSOCOMIALES)</b>	108
5.1	DEFINICIÓN	108
5.2	FRECUENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES	108
5.3	CONSECUENCIAS DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES	109
5.4	FACTORES QUE INFLUYEN EN LA MANIFESTACIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES	110
5.4.1	El Agente Microbiano..	110
5.4.2	Vulnerabilidad de los Pacientes.	110
5.4.3	Factores Ambientales.	110

	<b>Pág.</b>	
5.4.4	Resistencia Bacteriana.	111
5.5	PROGRAMAS DE CONTROL DE INFECCIONES	112
5.5.1	Programas Hospitalarios.	112
5.5.1.1.	Comité de Control de Infecciones.	112
5.5.2	Responsabilidad del personal de la Institución respecto a las Infecciones Nosocomiales.	113
5.5.2.1	Función del administrador de la Institución	113
5.5.2.2	Función del Médico	113
5.5.2.3	Función del personal de enfermería	114
5.5.2.4	Funciones del Servicio Central de esterilización:	115
5.5.2.5	Funciones del equipo de control de infecciones (Higiene del Hospital)	115
5.6	PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES	116
6.	<b>FARMACOVIGILANCIA</b>	<b>122</b>
6.1	DEFINICIÓN	122
6.2	OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA	122
6.3	PRINCIPALES INSTANCIAS QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LA FARMACOVIGILANCIA	123
6.4	REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)	124
6.5	CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS	124
6.5.1	Según el mecanismo de producción	124
6.5.1.1	RAM TIPO A o Farmacológica.	124
6.5.1.2	RAM TIPO B O Ideosincrática	124
6.5.1.3	TIPO C o Efectos a largo plazo.	125
6.5.1.4	TIPO D o Efectos de latencia larga	125
6.5.1.4.1	Según la incidencia	125
6.5.1.4.2	Según la Gravedad	126

	<b>Pág.</b>
<b>6.6</b>	FACTORES DE RIESGO DE LAS RAM <b>126</b>
<b>6.7</b>	POSIBLES REACCIONES ADVERSAS EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR <b>127</b>
<b>6.8</b>	MÉTODOS PARA REALIZAR FARMACOVIGILANCIA <b>128</b>
<b>6.9</b>	SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DESDE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN <b>128</b>
<b>6.9.1</b>	Error de Medicación. <b>129</b>
<b>6.10</b>	ETAPAS DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (SUM) QUE PUEDEN SER SUSCEPTIBLES AL ERROR <b>129</b>
<b>6.11</b>	CAUSALIDAD DE REPORTES INDIVIDUALES <b>130</b>
<b>6.12</b>	RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO <b>131</b>
<b>6.12.1</b>	Reporte Sospechas de reacción(es) adversa(s) con: <b>131</b>
<b>6.12.2</b>	Reporte toda sospecha de evento adverso. <b>131</b>
<b>6.12.3</b>	Reporte los problemas del producto. <b>132</b>
<b>6.12.4</b>	Cómo reportar: <b>132</b>
<b>7.</b>	<b>TECNOVIGILANCIA</b> <b>133</b>
<b>7.1</b>	7.1 DEFINICIÓN <b>133</b>
<b>7.2</b>	7.2 OBJETIVOS DE LA TECNOVIGILANCIA <b>134</b>
<b>7.3</b>	7.3 PRINCIPIOS DE LA TECNOVIGILANCIA <b>134</b>
<b>7.4</b>	7.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS <b>135</b>
<b>7.5</b>	7.5 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS <b>136</b>
<b>7.5.1</b>	Según el grado de Invasividad <b>136</b>
<b>7.5.2</b>	Según las Características de funcionamiento <b>137</b>
<b>7.5.3</b>	Según la duración del contacto <b>137</b>
<b>7.5.4</b>	Según el riesgo <b>137</b>
<b>7.6</b>	SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS <b>138</b>
<b>7.7</b>	CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MEDICO <b>138</b>
<b>7.8</b>	RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS <b>138</b>
<b>7.9</b>	EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (EADMS) <b>139</b>

	Pág.
7.10	CAUSA DE LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS 140
7.11	REPORTES DE TECNOVIGILANCIA 141
7.12	¿QUE ES UN REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (EADMS)? 141
7.13	OBJETIVOS DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (EADMS) 142
7.14	¿QUÉ SE DEBE REPORTAR? 142
7.15	¿QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE? 142
7.16	7.16 MEDIOS PARA REALIZAR EL REPORTE 142
7.17	7.17 ¿CÓMO REALIZAR EL REPORTE? 143
7.18	7.18 RECOMENDACIONES PARA REALIZAR EL REPORTE 143
8.	<b>SITUACIÓN ACTUAL DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA</b> 145
8.1	ORIGEN 146
8.2	MISIÓN 149
8.3	VISIÓN 150
8.4	VALORES 150
8.5	POLÍTICA DE CALIDAD 150
8.6	POLÍTICA AMBIENTAL 150
8.7	COMPETENCIAS INSTITUCIONALES 151
8.8	OBJETIVOS Y METAS DE CALIDAD 151
8.9	PORTAFOLIO DE SERVICIOS 152
8.9.1	CARDIOLOGÍA CLÍNICA 154
8.9.2	MÉTODOS DIAGNÓSTICOS NO INVASIVOS 154
8.9.3	ELECTROFISIOLOGÍA 154
8.9.4	HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA 154
8.9.5	ANESTESIA Y CIRUGÍA CARDIOVASCULAR 155
8.9.6	Rehabilitación Cardiovascular. 155
9.	<b>DISEÑO METODOLÓGICO</b> 165
9.1	TIPO DE ESTUDIO 165

	<b>Pág.</b>	
<b>9.2</b>	<b>FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD, EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA.</b>	<b>165</b>
<b>9.2.1</b>	Introducción Del Programa.	<b>165</b>
<b>9.2.2</b>	Propósito del programa.	<b>165</b>
<b>9.2.3</b>	Objetivos del Programa	<b>166</b>
<b>9.2.4</b>	<b>CARACTERÍSTICAS DEL PROGRAMA</b>	<b>166</b>
<b>9.2.5</b>	Meta del Programa.	<b>166</b>
<b>9.2.6</b>	Estrategias del Programa.	<b>167</b>
<b>9.2.7</b>	Etapas de la Formulación del Programa “Seguridad del Paciente” Dentro del Mejoramiento Continuo para la Calidad en la Atención en Salud, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.	<b>167</b>
<b>10.</b>	<b>DISEÑO DE CADA ETAPA DE LA FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD, EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA.</b>	<b>171</b>
<b>10.1</b>	DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA; EN REFERENCIA A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.	<b>171</b>
<b>10.2</b>	FORMULACIÓN DEL COMPROMISO INSTITUCIONAL PARA GARANTIZAR EL DESARROLLO DEL PROGRAMA Y SU PROCESO DE MEJORAMIENTO CONTINUO.	<b>172</b>
<b>10.3</b>	INTRODUCCIÓN: DEFINIR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO UNA PRIORIDAD ESTRATÉGICA Y LOGRAR UNA TRANSFORMACIÓN CULTURAL	<b>172</b>
<b>10.3.1</b>	DESARROLLO DE UNA CULTURA ORGANIZACIONAL.	<b>174</b>
<b>10.3.1.1</b>	RONDAS DE SEGURIDAD	<b>174</b>
<b>10.3.1.2</b>	CLÁUSULAS DE SEGURIDAD	<b>175</b>
<b>10.4</b>	CAPACITACIÓN: INVOLUCRAR A TODO EL PERSONAL DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA	<b>175</b>
<b>10.4.1</b>	Junta Directiva.	<b>176</b>
<b>10.4.2</b>	Médicos.	<b>177</b>

	<b>Pág.</b>
<b>10.4.3</b>	Equipo de Salud. <b>178</b>
<b>10.4.4</b>	Pacientes y Familiares. <b>179</b>
<b>10.4.5</b>	COMO PROVEER SOPORTE A COLABORADORES, PACIENTES Y FAMILIARES AFECTADOS POR ERRORES O EVENTOS ADVERSOS <b>180</b>
<b>10.5</b>	SENSIBILIZACIÓN: TODO EL PERSONAL DEL INSTITUTO DE CORAZÓN DE BUCARAMANGA <b>182</b>
<b>10.5.1</b>	Rondas de Seguridad <b>183</b>
<b>10.5.2</b>	Charlas Sobre Seguridad del Paciente. <b>186</b>
<b>10.5.3</b>	Diagnostico de Situaciones Críticas. <b>187</b>
<b>10.6</b>	DIRECCIÓN: ESTABLECER METAS, VIGILAR Y HACER SEGUIMIENTO <b>188</b>
<b>10.6.1</b>	FORTALECER EL ANÁLISIS. OBJETIVO: <b>189</b>
<b>10.6.2</b>	Reporte de eventos adversos. OBJETIVO: <b>189</b>
<b>10.6.3</b>	Análisis de Errores y Eventos Adversos <sup>90,91</sup> <b>190</b>
<b>10.7</b>	CONTROL: REDISEÑAR EL SISTEMA Y MEJORAR LA CONFIABILIDAD <b>199</b>
<b>10.7.1</b>	Rediseñar los Procesos de Atención para Incrementar su Confiabilidad. <b>199</b>
<b>10.7.2</b>	Implementar Equipos de Respuesta Rápida. <b>200</b>
<b>10.7.3</b>	Implementar la Simulación. <b>200</b>
<b>10.7.4</b>	Evaluación Periódica del Proceso, Medir su Cumplimiento. <b>201</b>
<b>10.7.5</b>	Implementar un Sistema de Órdenes Médicas Computarizadas. <b>201</b>
<b>11</b>	CONCLUSIONES <b>203</b>
<b>12</b>	RECOMENDACIONES <b>205</b>
<b>13</b>	BIBLIOGRAFÍA <b>207</b>

## LISTADO DE CUADROS

	<b>Pág.</b>
Cuadro 1. Incidentes 2004	94
Cuadro 2. Incidentes 2005	95
Cuadro 3. Criterios simplificados para la vigilancia de las infecciones nosocomiales	111
Cuadro 4. Características deseables de un sistema de vigilancia de infecciones nosocomiales*	120
Cuadro 5. Cuadro 5 reacciones adversas a medicamentos TIPO A y B.	125
Cuadro 6. Algunas de las RAM originadas por fármacos en el sistema cardiovascular: <sup>70,71</sup>	127
Cuadro 7. Etapas susceptibles de error en el proceso de medicación	130
Cuadro 8. Causa de los Eventos Adversos relacionados con dispositivos médicos	140
Cuadro 9. Objetivos y Metas de Calidad	152
Cuadro 10. Eventos Adversos Oct. 2007- Jun.2008	156
Cuadro 11. Eventos Adversos en Hemodinamia.	157
Cuadro 12. Eventos Adversos en Electrofisiología	157
Cuadro 13. Complicaciones en Cirugía	158
Cuadro 14. Complicaciones Medicamentosas	160
Cuadro 15. Complicaciones Anestésicas	161
Cuadro 16. Complicaciones Transfuncionales	162
Cuadro 17. Eventos Adversos 2007-2008	163
Cuadro 18. Etapas programa seguridad del paciente Instituto del Corazón Bucaramanga	167
Cuadro 19. Informe SAIR a un medico acerca de una situación critica	188
Cuadro 20. Factores Contributivos que Pueden Influenciar La Práctica Clínica	192
Cuadro 21. Protocolo de Entrevista	196

## LISTADO DE FIGURAS

	<b>Pág.</b>
Figura 1. Modelo Conceptual de la Seguridad del Paciente.	96
Figura 2. Modelo de Reason: El Queso Suizo	100
Figura 3. Porcentaje de eventos adversos Oct. 2007 – Jun 2008.	156
Figura 4. Eventos Adversos en Hemodinamia.	157
Figura 5. Eventos Adversos en Electrofisiología	158
Figura 6. Complicaciones en Cirugía	159
Figura 7. Complicaciones Medicamentosas	160
Figura 8. Complicaciones Anestésicas	161
Figura 9. Complicaciones Transfuncionales	162
Figura 10. Eventos Adversos 2007-2008	163
Figura 11. Modelo Organizacional de Causalidad de Errores y Eventos Adversos	191
Figura 12. Investigación y análisis de error y eventos adversos	194
Figura 13. Modelo de Gestión de Seguridad del Paciente	202

## LISTADO DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A. Técnico. Resolución 1446 (8 de mayo) de 2006	218
ANEXO B. Formato para reporte de reacciones adversas a medicamentos.	224
ANEXO C. Formato de Reporte de Evento-Incidente Adverso con Dispositivo Médico.	225
ANEXO D. Clasificación por Riesgo de los Dispositivos Médicos	226
ANEXO E. Formato para el Reporte de Eventos Adversos Generales en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.	227
ANEXO F. Formato para el Reporte de eventos Adversos Transfuncionales en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.	229
ANEXO G. Formato para el Reporte de Eventos Adversos Asociados a Dispositivos Médicos en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.	231

## RESUMEN

**TITULO:** FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA.\*

**AUTOR (ES):** ÁLVARO GOMES SUÁREZ, MARIA PAOLA HERNÁNDEZ HERRERA\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Seguridad del Paciente, Lineamientos de la Política de la Seguridad del Paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, error, evento adverso, infecciones intrahospitalarias, farmacovigilancia, tecnovigilancia, Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Este trabajo corresponde a la aplicación de la Seguridad del Paciente, según la normatividad vigente; en las Instituciones de Salud, que buscan alcanzar altos estándares de calidad y que están en mejoramiento continuo.

Debido al alto número de muertes ocasionadas por errores y eventos adversos que sufren los pacientes al recibir atención médica, la organización Mundial de la Salud en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud en 2002 aprobó la Resolución GAL.18, “Calidad de la atención: seguridad del paciente”, por la que se urge a prestar la mayor atención al problema de la seguridad del paciente y a establecer y fortalecer los sistemas científicos necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención.

Su desarrollo incluye una serie de etapas, procesos, procedimientos que involucran a todo el personal, además de la formulación de metodologías para el registro, evaluación y seguimiento de los errores y eventos adversos con el fin de evitar aquellos que se pudieren presentar durante la atención médica; generando lesiones o daños que puedan afectar física y/o moralmente a los pacientes. Serán los gerentes, administradores y demás directivos quienes se encarguen de priorizar estratégicamente la seguridad del paciente en sus organizaciones, así como sus objetivos, indicadores y metas por cumplir en su Plan de Desarrollo Institucional. Además será tarea suya la capacidad de crear una cultura de seguridad, de reporte, a través de capacitación, motivación a su personal, lo que permitirá el mejoramiento continuo y el logro de alcanzar altos estándares de calidad.

---

\* Proyecto de Grado

\*\* Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Departamento de Salud pública. Especialización en Administración de Servicios de Salud. Claudia Patricia Aponte Hernández. Directora

## SUMMARY

**TITLE:** FO FORMULATION OF THE "PATIENT SAFETY" CONTINUOUS IMPROVEMENT IN QUALITY OF HEALTH CARE IN THE HEART INSTITUTE OF BUCARAMANGA.\*

**AUTOR (ES):** ÁLVARO GOMES SUÁREZ, MARIA PAOLA HERNÁNDEZ HERRERA\*\*

**KEYS WORD:** Patient Safety, Policy Guidelines for Patient Safety System Mandatory Quality Assurance, error, adverse events, nosocomial infections, pharmacovigilance, tecnovigilancia, Bucaramanga Heart Institute.

This work corresponds to the application of the Security of the Patient, according to the effective standardisation; in the Institutions of Health, that they look for to reach standard stops of quality and which they are in continuous improvement. Due to the high number of deaths caused by adverse errors and events that undergo the patients when receiving medical attention, the World-wide organization of the Health in 55<sup>a</sup> World-wide Assembly of the Health in 2002 approved the Resolution WHA55.18, "Quality of the attention: security of the patient", by whom one is urgent to pay the greater attention to the problem of the security of the patient and to establish and to fortify the scientific systems necessary to improve the security of the patients and the quality of the attention.

Its development includes an adverse series of stages, processes, procedures that involve all the personnel, besides the formulation of methodologies for the registry, evaluation and pursuit of the errors and events with the purpose of to avoid those that will be able to be presented/displayed during the medical attention; generating injuries or damages that can affect physics and/or morally to the patients. They will be the managers, administrators and other managers that are in charge strategically to prioritize the security of the patient in their organizations, as well as its objectives, indicators and goals to fulfill in its Plan of Institutional Development. In addition the capacity will be task hers to create a report, security culture, through qualification, motivation to its personnel, which will allow to the continuous improvement and the profit to reach standard stops of quality.

---

\* Draft Grade

\*\*Universidad Industrial de Santander. Faculty of Health. Department of Public Health. Specialization in Health Services Administration. Claudia Patricia Aponte Hernandez. Director

## INTRODUCCIÓN

Hablar sobre “seguridad del paciente” implica remontarnos tiempo atrás, hacia 1950 y 1960 de donde datan los primeros estudios que notaron la presencia de eventos adversos, los cuales no recibieron la atención que le merecían sino hasta principios de 1990 y se dispusieron pruebas científicas respecto al tema y en 1991 con la publicación de los resultados del primer estudio “*HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY*”, en el cual en promedio uno de cada diez pacientes ingresados a una institución de salud sufría algún daño evitable que provocaba discapacidades graves o incluso hasta la muerte.

Según La Organización Panamericana de la Salud, se tienen algunos datos estadísticos que llaman la atención: en el año 2000 en el informe “*TO ERR IS HUMAN: BUILDING A SAFER HEALTH SYSTEM*”<sup>1</sup> se concluyó que sólo en Estados Unidos ocurren entre 44.000 y 98.000 muertes anuales de pacientes como consecuencia de errores médicos, cifra superior a las ocasionadas por accidentes de tránsito, cáncer de seno o VIH Sida; en Canadá y Nueva Zelanda cerca del 10% de los pacientes hospitalizados sufren estas consecuencias negativas; en Gran Bretaña 1 de cada 10 pacientes sufre un evento adverso mientras esta hospitalizado y en Australia esta cifra es del 16.6%.<sup>1,2</sup>

Según La Organización Mundial de la Salud, en los países en desarrollo el 50% de todo el equipo médico no es seguro y el 77% de todos los casos notificados de medicamentos falsificados y mala calidad se producen en los mismos.<sup>3</sup>

Es un problema de grandes dimensiones a nivel de Salud Pública, pues hasta hace pocos años se tenían datos escasos a nivel mundial; pero a medida que avanzan los estudios e investigaciones en los diferentes países, se ha ido aumentado la preocupación por la Seguridad del Paciente debido a la cantidad de

muerres que se han presentado durante el proceso de atención médica mas no por la enfermedad de base.

Teniendo en cuenta todos estos datos, a nivel mundial se ha venido trabajando sobre la Seguridad del Paciente para mejorar la calidad de la atención en la prestación de los servicios de salud en todas las instituciones.

Es así como, en Colombia desde el año 2004, el Ministerio de la Protección Social impulsó el tema a través de reuniones en diferentes partes del país, donde se crearon procesos para vigilar los eventos adversos en ciertas instituciones y con los resultados obtenidos de estos procesos se tomó la decisión de extender estas estrategias a todo el país; lo cuál se logró mediante la resolución 1446 de 2006, que define el Sistema de Información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud en su artículo 1, numeral 1 y en su artículo 2: NIVELES DE OPERACIÓN DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD: Nivel de monitoria interna, haciendo referencia a la presencia de los eventos adversos; Decreto 2309 de 2002 y Decreto 1011 de 2006 por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud; Resolución 2679 de 2007 por la cual se conforma el comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud que tienen su atención centrada en la calidad de la seguridad de la atención en salud en sus usuarios. En el PAMEC se tiene en cuenta la calidad esperada dentro de la institución, se priorizan los procesos y uno de ellos debe ser la “seguridad del paciente”.<sup>4</sup>

A si mismo el ICONTEC estableció que las instituciones que quisieran acreditarse debían demostrar como requisito el desarrollo de programas y procesos referentes a la seguridad del paciente y vigilancia de eventos adversos.<sup>4</sup>

Viendo la necesidad de mejorar cada día y de tener altos estándares de calidad, el Instituto del Corazón de Bucaramanga se prepara para realizar el proceso de acreditación; dentro del cual incluyen la consolidación de un programa para garantizar la Seguridad del paciente. Por tal motivo, este trabajo corresponde a la formulación de un programa dentro del mejoramiento continuo de la calidad en la atención de los pacientes, el cual está dirigido a todo el personal que labora en la institución, con el fin de cumplir una serie de etapas, realizar procesos y procedimientos, hacerles seguimiento para controlar y evitar los eventos adversos que se pudieren presentar durante la prestación de los servicios de salud.

## 1. JUSTIFICACIÓN

Debido al alto número de muertes ocasionadas por errores y eventos adversos que sufren los pacientes al recibir atención médica, la organización Mundial de la Salud en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud en 2002 aprobó la Resolución GAL.18, “Calidad de la atención: seguridad del paciente”, por la que se urge a los Estados Miembros a prestar la mayor atención al problema de la seguridad del paciente y a establecer y fortalecer los sistemas científicos necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención, luego en la 57ª Asamblea Mundial de la Salud celebrada del 17 al 22 de mayo de 2004 en Ginebra – Suiza, se acordó la organización de la Alianza Internacional para la Seguridad del paciente, la cual se puso en marcha en octubre de 2004 en la sede de la Organización Panamericana de la Salud y a la cual se unieron la Comisión Europea, el Departamento de Salud del Reino Unido, el Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos y otros organismos.<sup>5,6</sup>

Una de las primeras iniciativas de la Alianza Mundial para la Seguridad del paciente es la “Seguridad para el paciente en todo el mundo 2005-2006”, cuyo lema es “La atención con higiene es una atención más segura”

- **RETO GLOBAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:** Abordar el problema de las infecciones asociadas con la atención en salud en una campaña denominada “Atención higiénica es atención más segura”. Lema “Cuidado Limpio es Cuidado Seguro”.
- **PACIENTES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:** Involucrar a los pacientes y consumidores.
- **TAXONOMIA PARA LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES:** Formular una taxonomía de la Seguridad del paciente que sirva para notificar sucesos adversos.

- **INVESTIGACIÓN EN EL CAMPO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:** Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos.
- **SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DE LOS PACIENTES:** Identificar y divulgar “Las mejores prácticas”.<sup>7</sup>

Con la creación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud en Colombia, establecido según Decreto 1011 del 3 de abril de 2006, el Ministerio de la Protección Social busca mejorar la prestación de los Servicios de Salud a todos los usuarios del Sistema de Seguridad Social, mediante la aclaración de conceptos básicos para entender lo que es calidad en la atención; la Seguridad como una de las características del SOGCS y sus 4 componentes son primordiales en el desarrollo de este proyecto que busca mejorar la calidad de las empresas que prestan servicios de salud.

Con la adopción de estrategias y con la creación de la Política de seguridad del paciente 2008, impulsada por el SOGCS, Colombia pretende avanzar en el Sector Salud buscando que las instituciones piensen primordialmente que todo lo que hacen es seguro para sus pacientes, previniendo la ocurrencia de situaciones que afecten su seguridad.

Siguiendo esta política de seguridad del paciente; el Instituto del Corazón de Bucaramanga en su búsqueda por lograr la Acreditación, dentro de sus actividades, tiene incluida la consolidación de un programa de seguridad del paciente, teniendo en cuenta las “15 acciones institucionales de la Política de Seguridad del Paciente 2008”, con el fin de justificar la calidad en la prestación de sus servicios a la comunidad del Oriente Colombiano.

Se busca crear una Cultura de Seguridad para el Paciente en toda la institución; partiendo de sus directivos; proporcionando información, comunicando,

sensibilizando y enseñando metodologías para tratar los problemas, establecer los sistemas de detección, notificación y registro de los eventos adversos.

El diseño del programa será un componente fundamental de la calidad, establecido como indispensable para el Instituto del Corazón de Bucaramanga, permitiendo el logro de la eficiencia, desarrollando un criterio estratégico donde el paciente sea el primero; buscando que a mediano o largo plazo este trabajo junto al proceso de Acreditación influya en la imagen de una empresa que presta servicios de salud con altos estándares de calidad y seguridad para las personas que a ella asistan.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Diseñar el programa “Seguridad Del Paciente” dentro del mejoramiento continuo para la calidad esperada, en la atención en salud, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, según la norma vigente.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- Definir las políticas institucionales de seguridad del paciente acorde con los lineamientos del sistema obligatorio de garantía de calidad de atención en salud (SOGCS), y toda la normatividad relacionada que propende mejorar la calidad de la atención de salud en las IPS.
- Describir los antecedentes de la Seguridad del Paciente, tanto a nivel mundial como nacional y su relevancia en la prestación de servicios de salud con altos estándares de calidad.
- Identificar los elementos conceptuales de la Seguridad del Paciente y los eventos adversos.
- Identificar la situación actual del Instituto del Corazón de Bucaramanga.
- Conocer las acciones preventivas y correctivas que garanticen la Seguridad del Paciente, en pro de evitar la aparición de eventos adversos en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

- Diseñar las etapas del programa “seguridad del paciente” en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.
- Formular la metodología para el registro, evaluación, seguimiento, control y análisis detallado e integral de los Eventos Adversos posibles o evitables y No Evitables en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

## CAPITULO I

### 3. MARCO LEGAL

#### HABILITACIÓN Y ACREDITACIÓN

<b>Constitución Política de Colombia</b>	
<b>Política Nacional de Calidad en la Prestación de Servicios de Salud, 2005</b>	
<b>Plan Nacional de Salud Pública 2007-2010</b>	
<b>LEYES</b>	
<b>Ley 23 De 1981</b>	Dicta disposiciones sobre la Ética Médica
<b>Ley 9 de 1979</b>	Por la cual se dictan disposiciones sanitarias.
<b>Ley 10 de 1990</b>	Por la cual se reorganiza el Sistema Nacional de Salud y se dictan otras disposiciones.
<b>Ley 100 de 1993</b>	Por la cual se crea el Sistema General de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones.
<b>Ley 1295 De 1994</b>	Sistema General De Riesgos Profesionales
<b>Ley 691 de 2001</b>	Mediante la cual se reglamenta la participación de los Grupos Étnicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
<b>Ley 715 de 2001</b>	Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias de conformidad con los artículos 151, 288, 356 y 357 /Acto Legislativo 01 de 2001) de la Constitución Política y se dictan otras disposiciones para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

<b>Ley 872 de 2003</b>	Por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la rama ejecutiva del poder público y en otras entidades prestadoras de servicios.
<b>Ley 1164 de 2007</b>	Por la cual se dictan disposiciones en materia del Talento Humano en Salud.
<b>Ley 1122 de 2007</b>	Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Reglamentada parcialmente por el Decreto 1313 de 2008.
<b>DECRETOS</b>	
<b>Decreto 1757 De 1994</b>	Formas de Participación Social en Salud y Atención al Usuario
<b>Decreto 2174 de 1996</b>	Organiza el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud.
<b>Decreto 2423 De 1996</b>	Por el cual se determina la Nomenclatura y Clasificación de los Procedimientos Médicos, Quirúrgicos y Hospitalarios del Manual Tarifario y se dictan otras disposiciones
<b>Decreto 2676 de 2000</b>	Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
<b>Decreto 887 De 2001</b>	Por el Cual se modifica el decreto 2423 de 1996 – Procedimientos Médicos
<b>Decreto 2763 De 2001</b>	Por el cual se modifica el Decreto 2676 De 2000
<b>Decreto 1669 de 2002</b>	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000.
<b>Decreto 2309 de 2002</b>	Deroga el Decreto 2174 de 1996
<b>Decreto 515 de 2004</b>	Por el cual se define el Sistema de Habilitación de las Entidades Administradoras del Régimen Subsidiado ARS.
<b>Decreto 2193 de 2004</b>	Por el cual se reglamentan parcialmente los artículos 42 de la Ley 715 de 2001 y 17 de la Ley 812 de 2003.
<b>Decreto 506 de 2005</b>	Modifica el Decreto 515 de 2004
<b>Decreto 2200 de 2005</b>	Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

<b>Decreto 3080 de 2005</b>	Por el cual se modifican parcialmente los Decretos 515 de 2004, 506 de 2005, 3010 de 2005 y se dictan otras disposiciones.
<b>Decreto 4126 de 2005</b>	Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000, modificado por el Decreto 2763 de 2001 y el decreto 1669 de 2002, sobre la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.
<b>Decreto 4725 de 2005</b>	Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
<b>Decreto 2323 De 2006</b>	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 9ª de 1979 en relación con la Red Nacional de Laboratorios se dictan otras disposiciones.
<b>Decreto 1011 de 2006</b>	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la calidad de la Atención de Salud del SGSSS.
<b>Decreto 574 de 2007</b>	Por el cual se definen y adoptan las condiciones financieras y de solvencia del Sistema Único de Habilitación de las EPS del Régimen Contributivo y Entidades Adaptadas.
<b>Decreto 1698 de 2007</b>	Por el cual se modifica el Decreto 574 de 2007.
<b>Decreto 4295 de 2007</b>	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de 2003.
<b>Decreto 3183 De 2007</b>	Establece un plazo para la Certificación de Buenas Prácticas de manufactura de los gases medicinales.
<b>Decreto 4747 de 2007</b>	Por el cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones.
<b>Decreto 2353 de 2008</b>	Por el cual se modifica el decreto 574 de 2007.
<b>Decreto 3556 de 2008</b>	Por el cual se modifica el decreto 515 de 2004.
<b>Decreto 357 de 2008</b>	Por medio del cual se reglamenta la evaluación y reelección de gerentes o directores de las empresas sociales del estado del orden territorial.

<b>Decreto 860 De 2008</b>	Se dictan medidas transitorias para la autorización del ejercicio del Talento Humano en Salud.
<b>RESOLUCIONES</b>	
<b>Resolución 2013 De 1986</b>	Reglamenta El COPASO: Comité Paritario de Salud Ocupacional
<b>Resolución 5261 De 1994</b>	Por la cual se establece el Manual de actividades, intervenciones y procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud – MAPIPOS
<b>Resolución 4445 De 1996</b>	Condiciones Sanitarias en IPS
<b>Resolución 5061 De 1997</b>	Por la cual se reglamentan los Comités Técnico Científicos de las Entidades Promotoras de Salud, Administradoras del Régimen Subsidiado e Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, y se dictan otras disposiciones.
<b>Resolución 3374 De 2000</b>	Reglamentan los datos básicos que deben reportar los Prestadores de Servicios de Salud y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios.
<b>Resolución 1164 de 2002</b>	Manual de procedimientos para la Gestión Integral de los residuos Hospitalarios y Similares en Colombia.
<b>Resolución 1439 De 2002</b>	Inscripción de Servicios de Salud
<b>Resolución 1474 de 2002</b>	Se definen las funciones de la entidad acreditada y se adoptan los manuales de estándares del Sistema Único de Acreditación.
<b>Resolución 486 De 2003</b>	Modifica la Resolución 1439 De 2002
<b>Resolución 1894 De 2003</b>	Modifica la Resolución 1439 De 2002 y 486 De 2003 – Habilitación de Servicios de Salud
<b>Resolución 581 de 2004</b>	Por la cual se adopta el manual de estándares que establece las condiciones de capacidad técnico-administrativa, tecnológica y científica para la habilitación de las entidades administradoras del régimen subsidiado.
<b>Resolución 1189 de 2004</b>	Por la cual se modifica parcialmente el Manual de Estándares de la resolución 581 de 2004.

<b>Resolución 1043 de 2006</b>	Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones.
<b>Resolución 1445 de 2006</b>	Por la cual se definen las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan otras disposiciones
<b>Resolución 1446 de 2006</b>	Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
<b>Resolución 1315 de 2006</b>	Condiciones de habilitación para centros de atención en drogadicción y servicios de fármaco-dependencia.
<b>Resolución 1448 de 2006</b>	Por la cual se definen las condiciones de habilitación para las instituciones que presentan servicios de salud bajo la modalidad de Telemedicina.
<b>Resolución 1403 de 2007</b>	Por la cual se determina el modelo de gestión del servicio farmacéutico, se adopta el manual de condiciones esenciales y procedimientos y se dictan otras disposiciones.
<b>Resolución 2679 de 2007</b>	Por la cual se conforma el comité sectorial de calidad y seguridad de la atención en salud.
<b>Resolución 2680 de 2007</b>	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1043 de 2006 y se dictan otras disposiciones.
<b>Resolución 3763 de 2007</b>	Por la cual se modifican parcialmente las resoluciones 1043 y 1448 de 2006 y la resolución 2680 de 2007 y se dictan otras disposiciones.
<b>Resolución 1740 de 2008</b>	Administración de riesgos Habilitación EPS.
<b>Resolución 2181 de 2008</b>	Por la cual se expide la Guía Aplicativa del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud, para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de carácter público.
<b>Resolución 3960 de 2008</b>	Por la cual se modifica parcialmente la Resolución 1445 de 2006 y los anexos técnicos.

<b>Resolución 4796 de 2008</b>	Por medio de la cual se reglamenta la atención por brigadas o jornadas de salud, se adoptan estándares de condiciones técnico científicas para la habilitación de unidades móviles acuáticas y se dictan otras disposiciones.
<b>Resolución 3047 de 2008</b>	Por medio de la cual se definen los formatos, mecanismos de envío, procedimientos y términos a ser implementados en las relaciones entre prestadores de servicios de salud y entidades responsables del pago de servicios de salud, definidos en el Decreto 4747 de 2007
<b>Resolución 473 de 2008</b>	Por medio de la cual se define la metodología para el diseño, elaboración y evaluación del Plan de Gestión de los Gerentes o Directores de las Empresas Sociales del Estado del nivel territorial y se adopta para ello un instrumento de medición y evaluación.
<b>CIRCULARES</b>	
<b>Circular 009 De 1996</b>	Sobre Sistema De Quejas Y Reclamos
<b>Circular 039 De 2000</b>	Sobre trato digno a los usuarios
<b>Circular 020 De 2006</b>	Obligatoriedad de Prestar Servicios a la población con o en situación de discapacidad.
<b>Circular 022 De 2006</b>	Adopción de Formularios de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud y de Reporte de Novedades del Sistema Único de Habilidadación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.
<b>Circular 030 De 2006</b>	Instrucciones en materia de Indicadores de Calidad.
<b>Circular 045 De 2007</b>	Código de Buen Gobierno y Ética
<b>Circular 047 de 2006</b>	Procedimiento de elaboración del Plan de Gestión de Residuos Hospitalarios y Similares por parte de los profesionales independientes de salud.
<b>Circular única de la Superintendencia Nacional de Salud</b>	Instrucciones Generales y remisión de información para la Inspección, Vigilancia y Control.

<b>Circular 076 de 2007</b>	Modificación y adopción de formularios de Inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud para los que inciden la prestación de servicios y de reporte de novedades del Sistema Único de Habilitación del SOGC del SGSSS.
<b>Circular conjunta No 00027 de 2008</b>	Constitución de reservas técnicas de que trata el Decreto 574 de 2007, modificado por el Decreto 1698 de 2007. Para EPS régimen contributivo.
<b>Circular 049 De 2008</b>	Modificación a las Instrucciones Generales y remisión de Información para la Inspección, Vigilancia y Control contenidas en la Circular Externa No. 047 (Circular Única)

**3.1 LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD.  
Ministerio de la Protección Social. República de Colombia.**

**3.1.1 Objetivo:** Prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar los Eventos Adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

**3.1.2 Principios Orientadores de la Política de Seguridad del Paciente.** Es necesario el compromiso y la cooperación de los diferentes actores para sensibilizar, promover, concertar y coordinar acciones que realmente alcancen logros efectivos. Los problemas de seguridad del paciente son inherentes a la atención en salud.

**3.1.2.1 Enfoque de atención centrado en el usuario.** Significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y su seguridad, siendo éste el eje alrededor del cual giran todas las acciones de seguridad del paciente.

**3.1.2.2 Cultura de Seguridad.** El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad debe darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente.

**3.1.2.3 Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.** La política de seguridad del paciente es parte integral del SOGCS y es transversal a todos sus componentes.

**3.1.2.4 Multicausalidad.** El problema de la seguridad del paciente es un problema sistémico y multicausal en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores.

**3.1.2.5 Validez.** Para impactarlo se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.

**3.1.2.6 Alianza con el paciente y su familia.** La política de seguridad debe contar con los pacientes y sus familias e involucrarlos en sus acciones de mejora.

**3.1.2.7 Alianza con el profesional de la salud.** La política de seguridad parte del reconocimiento del carácter ético de la atención brindada por el profesional de la salud y de la complejidad de estos procesos por lo cual contará con la activa participación de ellos y procurará defenderlo de señalamientos injustificados.

### **3.1.3 Objetivos de la Política de Seguridad del Paciente**

- Direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención segura.
- Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.

- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud.
- Coordinar los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que se evidencien en la obtención de resultados tangibles y medibles.
- Homologar la terminología a utilizar en el país.
- Educar a los pacientes y sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente incidir en mejorar la seguridad de los procesos de atención de que son sujetos.
- Difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los principios de la política de seguridad del paciente.
- Articular y coordinar con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema.

#### **3.1.4 Acciones Requeridas de Acuerdo a la Frecuencia y Severidad de los Riesgos Identificados:**

- Infección nosocomial
- Eventos adversos ocurridos durante la intervención quirúrgica o procedimientos diagnósticos invasivos.
- Eventos adversos asociados al uso de medicamentos, sangre y hemoderivados terapéuticos.
- Eventos adversos asociados al cuidado de la salud.

**3.1.5 Barreras de Seguridad que Previenen la Ocurrencia del Evento Adverso.** Algunas De Las Prácticas Seguras Que Utilizan Las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas a garantizar una atención limpia en salud
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.
- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.
- Programas para evitar caídas de pacientes
- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología

**3.1.6 Acciones Institucionales que Propenden por Establecer la Política Institucional de Seguridad del Paciente. Herramientas prácticas comunes a los principales programas de seguridad del paciente en el mundo:**

**3.1.6.1 Política Institucional de seguridad del paciente:** La alta gerencia de las instituciones, debe demostrar y ser explícita en el compromiso con la seguridad del paciente como estrategia indispensable para un entorno seguro y promover una transformación hacia una cultura de seguridad.

Debe procurar establecer en forma clara los propósitos de su formulación:

- Instituir una cultura de seguridad del paciente: justa, educativa y no punitiva pero que no fomente la irresponsabilidad.
  - Reducir la incidencia de incidentes y eventos adversos.
  - Crear o fomentar un entorno seguro de la atención.
  - Educar, capacitar, entrenar y motivar el personal para la seguridad del paciente Además se debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, lo que significa abordar algunos de los siguientes temas:
- La creación de un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos

- Garantizar la confidencialidad de los análisis
- Estrategias organizacionales para su operación: unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación, entrenamiento.
- Homologar en la institución los conceptos y definiciones claves.
- Integración con otras políticas y procesos institucionales: calidad, talento humano, recursos físicos, tecnológicos, información, etc.
- Cómo se va a construir una alianza con el paciente y su familia.
- Cómo se integra con los procesos asistenciales.
- Definición de los recursos dispuestos para la implementación de la política.

**3.1.6.1.1 Metodologías para la evaluación de la frecuencia con que se presentan los eventos adversos.** Los resultados de los sistemas de reporte no son la alternativa más útil para monitorizar la medida con la cual se ha incrementado o disminuido la presentación de eventos adversos en la institución, por lo que se recomienda realizar a intervalos periódicos estudios que midan la prevalencia o la incidencia de la aparición de dichos eventos; para este propósito la metodología desarrollada a partir del estudio IBEAS es una alternativa útil, así como las herramientas para el análisis de indicio de evento adverso disponible en la literatura.

**3.1.6.2 Procesos para la detección de la ocurrencia de eventos adversos.** La resolución 1446 de 2006 establece como obligatorio para todos los actores del SOGCS, la vigilancia de eventos adversos.

Sin embargo, los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad. Es esencial proteger la intimidad y confidencialidad del proceso.

Debe existir un sistema de reporte intrainstitucional, que privilegie la confidencialidad de lo reportado, que permita realizar un claro análisis causal y dentro del cual se pueda identificar los factores que están bajo el control de la institución, y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extrainstitucionales.

**3.1.6.3 Metodologías para el análisis de los eventos adversos.** Un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada.

Metodologías para este propósito son el Protocolo de Londres, el análisis de ruta causal o análisis de causa raíz, el modo de falla y efectos u otros (AMFE).

**3.1.6.4. Estrategias para profundizar la cultura institucional de Seguridad del Paciente.** El ambiente cultural al interior de las organizaciones debe favorecer:

- La reflexión organizacional sobre los temas de seguridad: las rondas de seguridad y las reuniones breves sobre seguridad del paciente.
- El carácter no punitivo de la vigilancia de la ocurrencia de un evento adverso.
- La sanción o al menos la desaprobación de la actitud de ocultar un evento adverso por impedir las acciones de mejoramiento.
- La información y análisis de lo ocurrido con el paciente cuando fuere pertinente.
- El énfasis en los resultados que se obtienen antes de las acciones formales que se desarrollan.

**3.1.6.4.1 Protocolos para el manejo del paciente.** La institución debe definir un protocolo para el manejo del paciente y su familia cuando ocurre un evento adverso. Recomendaciones:

- Educar al paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su autocuidado y de los riesgos: transmitirle la idea de que la búsqueda de estos, es algo positivo y no negativo.
- Promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos.
- Sembrar, en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA, y acompañarlo.

Cuando ocurre un evento adverso el manejo del paciente debe estar orientado a:

- No negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo: definir qué se explica, quién lo hace, cómo y cuándo.
- Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso.
- Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
- Explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.
- Mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este.
- Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA.

### **3.1.7 Acciones Inter-Institucionales que Propenden por Establecer la Política Institucional de la Seguridad del Paciente**

**3.1.7.1 Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio.** Deben tener en cuenta la política de seguridad del paciente en el diseño de sus propios procesos.

En esta medida el sistema de administración de riesgos de que trata la resolución 1740 de 2008 se constituye en una valiosa herramienta para la institucionalización de la política, dado que en el análisis de la causalidad de los incidentes y eventos adversos se pueden identificar factores atribuibles al asegurador, cuya intervención debe darse de manera coordinada con las instituciones de su red en lo referente a las fallas que involucren a ambos actores.

En su relación contractual con los prestadores deben evitarse prácticas que antes que favorecer el mejoramiento, puedan incentivar el ocultamiento como:

- Las glosas indiscriminadas de situaciones calificadas unilateralmente como evento adverso sin un previo análisis con el prestador, o análisis de la recurrencia o de la existencia de programas efectivos de seguridad del paciente.
- Establecer procedimientos punitivos o que desincentiven el reporte de los eventos adversos, por parte del prestador.

**3.1.7.2 Los entes externos de vigilancia y control.** Los organismos de vigilancia y control son las instancias a quienes corresponde realizar el seguimiento a las situaciones de carácter particular que sean de su conocimiento

- Es importante entender que dado el modelo explicativo de la ocurrencia de la atención insegura, a esta pueden contribuir múltiples factores, solamente algunos de los cuales son atribuibles a un individuo específico, y por lo tanto, en la

ejecución de sus procesos debe tenerse en cuenta este tema, evitando el señalamiento prematuro de culpables sin una sólida base probatoria resultante de una evaluación de la situación específica.

- Debe tomarse en consideración igualmente, la ejecución de las acciones correctivas y preventivas adoptadas por la institución o el individuo frente a los mismos hechos.

**3.1.7.3 El reporte Extraintitucional.** El sistema de reporte extraintitucional del evento adverso y su manejo para que las fallas de unos sirvan a todos los actores del sistema como aprendizaje cuando los mismos errores ocurren repetidas veces en muchos escenarios y los pacientes continúan siendo lesionados no intencionalmente por errores evitables.

El Sistema de Reporte extraintitucional es voluntario y recogerá aquellos eventos adversos originados en situaciones que ameriten acciones al nivel del sistema o coordinación entre diferentes actores.

El reporte puede capturar los errores, los daños y lesiones involuntarias, los incidentes, los funcionamientos defectuosos de los equipos, los fracasos de los procesos.

**3.1.8 El Manejo del Entorno Legal.** La política de seguridad del paciente, no fomenta la impunidad cuando la acción insegura se deba a negligencia o impericia o hay intención de hacer daño y respeta por lo tanto el marco legal del país. Pero de igual manera procura proteger al profesional que de manera ética y responsable analiza las fallas de la atención y los eventos adversos para desarrollar barreras de seguridad que protejan al paciente.

Se recomienda que el marco regulatorio al interior de la institución debe dirigirse a:

- Estimular el reporte y sancionar el no reporte
- Sancionar la reincidencia en las mismas fallas de atención, sin acciones de mejoramiento.
- Proteger la confiabilidad del análisis del reporte de eventos adversos
- Garantizar la confidencialidad del paciente y de la Historia Clínica

**3.1.9 Elementos Estratégicos para la Mejora de la Seguridad del Paciente. La política institucional de Seguridad del paciente deberá estar coordinada con las líneas estratégicas en Seguridad del Paciente de la Política Nacional de Prestación de Servicios. Esta se operativizará a través de la acción coordinada de líneas de acción, agrupadas en cinco estrategias;**

#### **3.1.9.1 Estrategia 1: Educativa**

- **Línea de acción 1:** Formación de multiplicadores de La Política de Seguridad del Paciente.
- **Línea de acción 2:** Formación de verificadores de habilitación con enfoque de riesgo.
- **Línea de acción 3:** Promoción en la Universidad de la formación y la investigación en Seguridad del Paciente.
- **Línea de acción 4:** Acciones educativas dirigidas al paciente, su familia y la comunidad.

#### **3.1.9.2 Estrategia 2: Promoción de Herramientas Organizacionales**

- **Línea de acción 1:** Promoción de estudios de prevalencia en prestadores y aseguradores.
- **Línea de acción 2:** Promoción de herramientas prácticas (reporte interinstitucional, métodos de análisis, rondas de seguridad)

- **Línea de acción 3:** Promoción del reporte extrainstitucional.

### **3.1.9.3 Estrategia 3: Coordinación de Actores**

- **Línea de acción 1:** Constitución del Comité Técnico para la Seguridad del Paciente y desarrollo de normas técnicas a través de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.
- **Línea de acción 2:** Coordinación de aseguradores y prestadores alrededor de la política de seguridad del paciente
- **Línea de acción 3:** Promoción de incentivos para la seguridad del paciente en el marco de la estrategia de incentivos para la calidad del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud.
- **Línea de acción 4:** Coordinación de la acción de los organismos de Vigilancia y Control con la política de seguridad del paciente.

### **3.1.9.4 Estrategia 4: De Información**

- **Línea de acción 1:** Plan de medios
- **Línea de acción 2:** Promoción de experiencias exitosas
- **Línea de acción 3:** Difusión de Alertas de Seguridad del paciente

### **3.1.9.5 Estrategia 5: Articulación de Componentes del SOGCS**

- El Sistema Único de Habilitación.
- La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
- El Sistema Único de Acreditación.
- El Sistema de Información para la Calidad.

### **3.1.10 ANEXO TÉCNICO No 2**

**3.1.10.1 Clasificación de los Tipos de Atención en Salud Insegura que Pueden Causar Eventos Adversos.** Adaptación para uso en Colombia, de la clasificación propuesta en la “Internacional Classification for Patient Safety”, 1.0 de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la O.M.S.

#### **Tipo 1: Relacionados con trámites administrativos para la atención en salud**

- No se realiza cuando esté indicado
- Incompleta o insuficiente
- No disponible
- Paciente equivocado
- Proceso o servicio equivocado

#### **Tipo 2: Relacionados con fallas en procesos o procedimientos asistenciales**

- No se realiza cuando esté indicado
- Incompleta o insuficiente
- No disponible
- Paciente equivocado
- Proceso equivocado/ Tratamiento / Procedimiento
- Parte del cuerpo equivocada/ cara / sitio

#### **Tipo 3: Relacionados con fallas en los registros clínicos**

- Documentos que faltan o no disponibles
- Retraso en el acceso a documentos
- Documento para el paciente equivocado o documento equivocado
- Información en el documento Confusa o ambigua / ilegible / incompleta

#### **Tipo 4: Infección ocasionada por la atención en salud**

- Torrente sanguíneo
- Zona quirúrgica
- Absceso
- Neumonía
- Cánulas intravasculares (catéteres)
- Prótesis infectadas / sitio
- Urinaria Dren / Tubo (sondas vesicales)
- Tejidos blandos

#### **Tipo 5: Relacionados con la medicación o la administración de líquidos Parenterales**

- Paciente equivocado
- Medicamento equivocado
- Dosis / Frecuencia incorrecta
- Formulación Incorrecta o presentación
- Ruta equivocada
- Cantidad incorrecta
- Etiquetado / instrucción incorrectos
  
- Contraindicación
- Almacenamiento Incorrecto
- Omisión de medicamento o dosis
- Medicamento vencido
- Reacción adversa al medicamento

#### **Tipo 6: Relacionados con la sangre o sus derivados**

- Paciente equivocado
- Sangre equivocada / producto sanguíneo equivocado
- Dosis o frecuencia incorrecta
- Cantidad incorrecta
- Etiquetado / instrucción incorrecto
- Contraindicado
- Almacenamiento Incorrecto
- Omisión de medicación o la dosis
- Sangre / derivado sanguíneo caduco Efectos adversos

**Tipo 7: Relacionados con la elaboración de dietas o dispensación de Alimentos**

- Paciente equivocado
- Dieta incorrecta
- Cantidad incorrecta
- Frecuencia incorrecta
- Consistencia Incorrecta
- Almacenamiento Incorrecto

**Tipo 8: Relacionados con la Administración de oxígeno o gases medicinales**

- Paciente equivocado
- Gas / vapor Incorrecto
- Flujo y Concentración equivocados
- Modo de entrega equivocado
- Contraindicación
- Almacenamiento Incorrecto
- Fallas de Administración

- Contaminación

### **Tipo 9: Relacionados con los dispositivos y equipos médicos**

- Presentación y embalaje deficientes
- Falta de disponibilidad
- Inapropiado para la tarea
- Sucio / No estéril
- Fallas / Mal funcionamiento
- Desalojado/ desconectado/ eliminado
- Error de uso

### **Tipo 10: Relacionados con el comportamiento o las creencias del paciente**

- Incumplimiento de normas o falta de cooperación / Obstrucción
- Desconsiderado/ rudo / hostil / inapropiado
- Arriesgado / temerario/ peligroso
- Problema con el uso de sustancias / abuso
- Acoso
- Discriminación y prejuicios
- Errático / fuga
- Autolesionante / suicida

### **Tipo 11: Caídas de pacientes**

- Catre
- Cama
- Silla
- Camilla
- Baño

- Equipo terapéutico
- Escaleras / escalones
- Siendo llevado / apoyado por otra persona

### **Tipo 12: Accidentes de pacientes**

- Mecanismo (Fuerza) contundente
- Mecanismo (Fuerza) cortante penetrante
- Otras fuerzas mecánicas
- Temperaturas
- Amenazas para la respiración
- Exposición a sustancias químicas u otras sustancias
- Otros mecanismos específicos de lesión
- Exposición a (efectos de) el tiempo, desastres naturales, u otra fuerza de la Naturaleza

### **Tipo 13: Relacionados con la infraestructura o el ambiente físico**

- Inexistente / inadecuado
- Dañado / defectuosos / desgastado

### **Tipo 14: Relacionados con la gestión de los recursos o con la gestión organizacional**

- Relacionados con la gestión de la carga de trabajo
- Camas / disponibilidad de los servicios / adecuación
- Recursos Humanos / disponibilidad de personal / adecuación
- Organización de Equipos / personal
- Protocolos / políticas / procedimientos / disponibilidad de guías / adecuación

## **Tipo 15: Relacionados con el laboratorio clínico o el de patología**

- Recolección
- Transporte
- Clasificación
- Registro de datos
- Procesamiento
- Verificación / Validación
- Resultados

## **3.2 POLÍTICA NACIONAL DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD**

### **Capítulo 1**

**3.2.1 Formulación de la Política.** El Ministerio de la Protección Social formuló la Política de Prestación de Servicios de Salud que determina los lineamientos estratégicos sobre los cuales se debe regir la prestación de los servicios de salud en Colombia.

**3.2.1.1 Propósito.** Garantizar el acceso, optimizar el uso de los recursos y mejorar la calidad de los servicios que se prestan a la población.

#### **3.2.1.2 Principios Orientadores De La Política**

- Parte de reconocer que el principal objetivo del Sistema es mejorar la salud de la población.
- Se enmarca en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Reconoce la heterogeneidad del país, esto constituye un desafío para la organización de la prestación de servicios de salud, que obliga la búsqueda de

esquemas flexibles que den cuenta de las diferencias y que responda a las realidades epidemiológicas, sociales y culturales de la población.

- Promueve los enfoques de atención centrada en el usuario y mejoramiento continuo de la calidad, como ideales de la prestación de servicios de salud.
- Permite el diseño y aplicación de diferentes modelos de prestación de servicios, de manera que su organización dé respuesta a las necesidades y condiciones particulares de la población, en especial a la que se encuentra en situación de vulnerabilidad.
- Reconoce la rendición de cuentas como un elemento fundamental para la óptima utilización de los recursos, y para lograr que la población reciba un trato semejante ante necesidades semejantes.

### **3.2.1.3 Objetivos de la Política**

- Mejorar el acceso a los servicios de salud.
- Mejorar la calidad de la atención en salud.
- Generar eficiencia en la prestación de servicios de salud y lograr la sostenibilidad financiera de las IPS públicas.

### **3.2.1.4 Ejes de la Política, Estrategias y Líneas de Acción**

- Accesibilidad: Condición que relaciona la población que necesita servicios de salud, con el sistema de prestación de servicios
- Calidad: provisión de servicios accesibles, equitativos, con un nivel profesional óptimo que tiene en cuenta los recursos disponibles y logra la adhesión y satisfacción del usuario.

El eje de calidad en la política de prestación de servicios se concibe como un elemento estratégico que se basa en dos principios fundamentales: el mejoramiento continuo de la calidad y la atención centrada en el usuario.

- Eficiencia: obtención de los mayores y mejores resultados, empleando la menor cantidad posible de recursos. Si existen dos estrategias de asistencia, igualmente eficaces o efectivas, la menos costosa es la más eficiente.

## **Capítulo 2.**

### **3.2.2 Contexto de La Política**

#### **3.2.2.1 Caracterización de los insumos hospitalarios**

**3.2.2.1.1 Sangre y Componentes Sanguíneos.** La disponibilidad de sangre a nivel nacional es de 11 unidades por cada 1.000 habitantes, siendo superior el promedio en Bogotá, Antioquia, Caldas y Valle del Cauca, e inferior en el resto del país, pasando por 4 unidades promedio en la Guajira y llegando a 1 unidad en el Chocó.

En cuanto a calidad y seguridad, se encuentra que de la sangre recolectada en el país, el 99% de ésta se analiza en sus cinco marcadores exigibles (VIH, HbsAg, VHC, Sífilis, T. Cruzi), y de este grupo analizado, entre 3 y 15 unidades de cada mil recolectadas son descartadas por seroprevalencia positiva para cualquiera de estos marcadores.

Según los datos obtenidos por el Instituto Nacional de Salud, existen en el país alrededor de 100 médicos vinculados a bancos de sangre, 600 a 800 bacteriólogos, cerca de 150 enfermeras entre profesionales y auxiliares de enfermería y de laboratorio. En cuanto al recurso médico, alrededor de un 25% o menos ha recibido capacitación que le permita atender la responsabilidad exigida.

## **LEY 100 DE 1993 (DICIEMBRE 23)**

Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral, que tiene como objetivo garantizar los derechos irrenunciables de la persona y la comunidad para obtener la calidad de vida acorde con la dignidad humana, mediante la protección de las contingencias que la afecten.

Está basada en una serie de Principios que buscan lograr la cobertura y el bienestar de toda la población colombiana:

- Eficiencia.
- Universalidad.
- Solidaridad.
- Integralidad.
- Unidad.
- Participación.

### **3.3 LIBRO II TÍTULO I CAPÍTULO I.**

**Hace referencia a los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud que son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población y en todos los niveles de atención.**

**3.3.1 Reglas del servicio público de salud.** Rectoras del Sistema General de Seguridad Social en Salud:

- Equidad.
- Obligatoriedad.
- Protección integral.
- Libre escogencia.
- Autonomía de instituciones.

- Descentralización administrativa.
- Participación social.
- Concertación.
- Calidad.

### **3.4 LEY 1122 DE 2007 (ENERO 9)**

La presente ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización, y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública las funciones de, inspección, vigilancia y control, la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.

### **3.5 DECRETO 2309 DE 2002 (OCTUBRE 15)**

Por el cual se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**3.5.1 Definición. Conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.**

#### **3.5.2 Características**

**3.5.2.1 Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**3.5.2.2 Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud. Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda, y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

**3.5.2.3 Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

**3.5.2.4 Pertinencia.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, de acuerdo con la evidencia científica, y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

**3.5.2.5 Continuidad.** Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico.

### **3.5.3 Componentes del Sogas**

- El Sistema Único de Habilitación. (RESOLUCIÓN 1439 DE 2002)
- La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
- El Sistema Único de Acreditación. (RESOLUCIÓN 1474 DE 2002)
- El Sistema de Información para la Calidad.

### **3.6 RESOLUCIÓN 1474 DE 2002 (NOVIEMBRE 7)**

Se definen las Funciones de la Entidad Acreditadora y se adoptan los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación.

En Colombia la Entidad Acreditadora es el INCONTEC.

### **3.7 RESOLUCIÓN 1445 DE 2006 (MAYO 8)**

Esta resolución señala las funciones de la Entidad Acreditadora y especifica los Manuales de Estándares del Sistema Único de Acreditación para los diferentes entes que prestan servicios de salud.

Por medio de esta Resolución se estipula la Escala de Calificación contenida en su Anexo Técnico No 2.

**3.7.1 Otorgamiento de la Acreditación.** El otorgamiento de la acreditación se efectuará con sujeción a los procedimientos definidos en el Anexo Técnico No. 2 que forma parte integral de la presente resolución, para lo cual, la Junta de Acreditación dispondrá del grado de discrecionalidad definido en los mencionados procedimientos, dejando registro explícito de sus deliberaciones, en las actas de las reuniones.

### **3.8 DECRETO 1011 DE 2006 (ABRIL 3)**

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

En su Artículo 2 establece las siguientes definiciones:

- **ATENCIÓN DE SALUD.** Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

- **AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD.** Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.
  
- **CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD.** Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.
  
- **CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA.** Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud.
  
- **EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. -EAPB-** Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.
  
- **PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.** Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes. Para los efectos del presente Decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

- **PROFESIONAL INDEPENDIENTE.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.
- **SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD - SOGCS-.** Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.
- **UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD.** Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Tiene como Componentes los establecidos en el Decreto 2309 pero ampliamente explicados en este:

- El Sistema Único de Habilitación.
- La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
- El Sistema Único de Acreditación.
- El Sistema de Información para la Calidad.

**3.8.1 Sistema Único de Habilitación.** Conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico

**administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.**

**3.8.2 Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud. Los Programas De Auditoria Deberán Ser Concordantes Con La Intencionalidad De Los Estándares De Acreditación Y Superiores A Los Que Se Determinan Como Básicos En El Sistema Único De Habilitación.**

Implica:

- La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
- La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.
- La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

**3.8.3 Sistema Único de Acreditación. Conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones**

**Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.**

#### **Principios del Sistema de Acreditación**

- Confidencialidad.
- Eficiencia.
- Gradualidad.

**3.8.4 Sistema de Información para la Calidad.** El Ministerio de la Protección Social diseñará e implementará un "Sistema de Información para la Calidad" con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

#### **3.9 RESOLUCIÓN 1043 DE 2006 (ABRIL 3)**

Por medio de la cual se establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención.

**CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA:** Estándares básicos de estructura y de procesos y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios, los estándares para su cumplimiento se encuentran enmarcados en su Anexo Técnico No. 1.

### **3.9.1 Anexo Técnico 1 “Manual Único De Estándares Y Verificación”**

Dentro de los eventos trazadores se encuentra el No 9 *SEGUIMIENTO A RIESGO EN LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS*, que busca proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios de salud; aspecto de gran importancia en el desarrollo ya que se está trabajando bajo los parámetros del Anexo Técnico de la presente Resolución.

**3.9.1.1 Criterio de Valoración.** - Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta mediante el diseño y operacionalización de indicadores.

- Realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta: Mortalidad intrahospitalaria, infecciones intrahospitalarias, complicaciones quirúrgicas inmediatas, complicaciones anestésicas, complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales, en hospitalizaciones psiquiátricas incluye fugas y suicidios, de acuerdo con las definiciones de este criterio.

- Realizar procesos de evaluación y seguimiento del cumplimiento de las características del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad: Acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

**3.9.2 Anexo Técnico 2 “Manual de Procedimientos de Habilitación”** Por medio de este Manual se busca orientar la verificación de las condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud. Busca controlar el riesgo asociado y controlar las condiciones en que se ofrecen los servicios. El manual desarrolla un capítulo donde se lista una serie de indicadores de seguimiento a riesgo; dichos indicadores deben servir de

**herramienta objetiva de medición y análisis del desempeño de cada uno de los servicios, los cuales deben ser punto de partida para el mejoramiento.**

### **3.10 RESOLUCIÓN 1446 DE 2006 (MAYO 8)**

Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

**3.10.1 Anexo Técnico. Resolución 1446 De 2006. Dentro del cual se encuentran los Indicadores del Nivel de monitoría del sistema:**

- Accesibilidad/oportunidad
- Calidad Técnica
- Gerencia del Riesgo
- Satisfacción/lealtad

Para el desarrollo del tema se hace énfasis en La Calidad Técnica y La Gerencia del Riesgo, donde se encuentran las Fichas Técnicas Básicas de Indicadores:

- (1.2.1) Tasa de Reingreso de pacientes hospitalizados
- (1.3.1) Tasa de Mortalidad Intrahospitalaria después de 48 horas.
- (1.3.2) Tasa de Infección Intrahospitalaria
- (1.3.3) Proporción de Vigilancia de Eventos adversos
- Tasa de mortalidad por neumonía en grupos de alto riesgo
- Razón de Mortalidad Materna

Estos indicadores deben ser reportados por las IPS para el seguimiento a eventos trazadores que están relacionados con La Seguridad del Paciente. (Ver Anexo A)

## **RESPONSABILIDAD MÉDICA**

Dentro del proceso de Calidad y seguridad del paciente; que buscan mejorar la prestación de los servicios de salud y la satisfacción de los usuarios, es de gran importancia conocer aquellos aspectos éticos y legales, en que debe incurrir el personal de salud durante un proceso clínico asistencial, así como, las sanciones o penas a que se somete por no cumplir a cabalidad u omitir actividades de alguno de los procesos realizados por la institución y que son de estricto cumplimiento; pues al actuar de otra manera se pueden realizar actuaciones incorrectas, que ocasionen errores, eventos adversos, daños y lesiones a la salud e integridad de las personas.

La Seguridad del Paciente es un principio, un valor y un deber ético, que está por encima de cualquier interés. Según el Dr. Ramón Córdoba, experto en Bioética: “La medicina es, sin lugar a dudas, la profesión más humana, porque se ocupa primordialmente del ser humano, en todas las etapas de su desarrollo, lo cual exige a quien la ejerce y por su misma esencia, el deber ético de sumo respeto por la vida, la dignidad, la libertad y la integridad de quien se confía a su cuidado.

En Colombia el consejo de estado dictó al menos 15 condenas por fallos médicos, hay pendientes 90.000 procesos y de cada 10 el Estado pierde 7. La Supersalud recibió entre 2006 y 2007 más de 50.000 reclamos y peticiones de usuarios del sistema de salud.

### **Antecedentes Normativos**

En La Constitución política de 1886 se consagró La Salud como una responsabilidad del Estado y no como un derecho inalienable de los individuos, catalogándola en dos problemas específicos: “higiene pública” e “higiene privada”.

**Higiene Pública:** Acciones relacionadas con la salubridad de los puertos, manejo de aguas hervidas, control de alimentos y establecimientos públicos, además del

seguimiento de algunas medidas preventivas diseñadas para el control de algunas enfermedades epidémicas.

**Higiene Privada:** Acciones en el campo de la instrucción pública, con el fin de inculcar en el pueblo los conceptos de urbanidad.<sup>1</sup> Como consecuencia el Estado no asumía la asistencia de la salud, dado que la atención a las enfermedades de los individuos era considerada como una necesidad particular que debía ser atendida por el afectado directamente.<sup>2</sup>

En La Constitución Política de 1991, la salud es un derecho fundamental del individuo que puede ser exigido al Estado al constituirse en Estado Social de Derecho, su artículo 1, 3, por el cual se debe garantizar niveles mínimos de salud, alimentación, educación y vivienda como derechos a los ciudadanos.

En sus artículos 48 y 49, garantiza a todos los habitantes el derecho irrenunciable a la seguridad social. **3** (derecho a la salud y al saneamiento ambiental). “Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud”.

Además señala que toda persona tiene el deber constitucional de obrar de conformidad con el principio de la solidaridad social.<sup>4</sup> “La omisión de una acción humanitaria que podría evitar la vulneración de los derechos fundamentales justifica la intervención judicial y compromete la responsabilidad de la persona renuente”<sup>5</sup>.

### **Actividad Médica y su Normatividad**

Ley 67 de 1935 (4 de Diciembre). Por la cual se reglamenta el ejercicio de la profesión de medicina y cirugía

Decreto 2831 de 1954 (23 de Septiembre). Por el cual se establece el Código de Moral Médica.

Ley 14 de 1962 (28 de Abril). Por la cual se dictaron normas relativas al ejercicio de la medicina y la cirugía.

Ley 23 de 1981 (18 de Febrero). Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.

Decreto 3380 de 1981. Reglamentó la Ley 23 de 1981.

### **Responsabilidad Médica**

Haciendo referencia a la Ley 23 de 1981 (18 Febrero)

En su artículo 3 establece que: “El médico dispensará los beneficios de la medicina a toda persona que los necesite, sin más limitaciones que las expresamente señaladas en esta ley”.

El médico o la Institución prestadora de servicios debe comprometerse con el paciente, garantizándole la mejor atención posible, pero esta atención se ha ido deteriorando por la política e ineficiencia de las entidades, dando un mal uso a los recursos y prestando una mala atención, lo que ha obligado a los usuarios a acudir a la acción de tutela.<sup>6</sup>, para poder acceder a un mejor servicio, con el fin de evitar un daño irremediable y así salvaguardar sus derechos.

La obligación de la relación del Médico con el paciente, es considerada una relación jurídica y esta dentro de ella:

- Guardar el secreto profesional
- Suministrar la información adecuada y contar con el consentimiento del mismo
- Tener conocimiento

- Emplear diligencia y técnica en el tratamiento
- Mantener la continuidad necesaria en el tratamiento
- Prestar asistencia y consejo al paciente
- Certificar acerca de enfermedad y tratamiento efectuado en el paciente

### **Acto Medico**

Aquel por medio del cual el médico utiliza todos sus conocimientos y habilidades con el fin de dar solución a los problemas de salud que afectan a los pacientes; su acción u omisión produce consecuencias en el mundo del derecho.

El acto médico tiene cuatro características que permiten estudiar cada caso para determinar si con una acción u omisión se violó la ley penal; ellas son:

- Solo puede ser realizado por un profesional de la medicina
- Debe estar conforme a la “Lex Artis Ad Hoc”.<sup>7</sup>
- Debe tener por objetivo la curación o rehabilitación del enfermo
- Debe estar conforme a las normas legales, debe ser lícito.

Por tanto el acto médico puede incurrir con la violación de un derecho sancionado por ley. Cuando el médico infringe una norma del Código Penal genera un resultado penalmente relevante, lo cual conlleva a derivar una responsabilidad penal, sobre la cual se dicta sentencia según cada caso en concreto.

Para determinar las infracciones a la ley y las sanciones correspondientes es importante conocer que se tienen diferentes tipos de daño en el ejercicio de la actividad médica; estas probabilidades revisten gran importancia al momento de determinar la responsabilidad penal así:

**Constancia de la presentación del daño:** En donde hay constancia de la presencia del daño; que se presentan siempre, con igual diagnóstico y con la misma terapia usada, y aquellos que son ocasionales o inconstantes.

**Previsibilidad del daño:** el que se espera se produzca o que podría producirse como la cicatriz después de una intervención y aquel imprevisible, que no se contempla la posibilidad que se presente.

Evitabilidad del daño: el inevitable, en que no existe manera de impedir que se presente como la caída del cabello después de quimioterapia y el evitable, que se puede evitar como las infecciones post operatorias que se previenen con asepsia y antisepsia adecuada.

### **Nexo Causal Entre El Daño Y El Acto Médico (Acción U Omisión)**

**Existente;** cuando hay relación de causa por parte del paciente.

**Inexistente;** cuando es el paciente quien no cumple con los requerimientos del médico.

**Indirecto;** cuando la acción del médico no es causa suficiente para producir el daño al paciente, es decir, cuando hay un tercero que afecta la salud del paciente, como un medicamento adulterado.

Estas clasificaciones permiten determinar el grado de responsabilidad del médico o su exoneración basados en el tipo de daño incurrido.

Además de estas clasificaciones encontramos que también puede haber responsabilidad legal según la competencia profesional, es decir:

**Mala Práctica;** el paciente recibe daño porque el médico no respeta las normas de atención.

**Buena Práctica;** el paciente sufrió daño, pero el médico actuó de acuerdo a las normas legales de atención.

**Mala Praxis;** según el derecho penal, cuando el médico no prevé el daño previsible o cuando habiéndolo previsto confió en poder evitarlo sin lograrlo, como lo son: la imprudencia, negligencia y el irrespeto a las normas. 8

Teniendo en cuenta todos estos aspectos podemos decir que al médico no se le puede imputar una responsabilidad absoluta, pues en el ejercicio de su profesión esta envuelto en varias condiciones, y puede resultar que el paciente mejore con el acto médico o por el contrario y como resultado de las condiciones particulares del paciente se presenten circunstancias adversas que no podían ser previstas por el médico al momento de realizar la atención, además de circunstancias externas que puedan afectar la salud del paciente, las cuales no serán constitutivas de responsabilidad penal.

## **CÓDIGO PENAL COLOMBIANO (LEY 599 de 2000) Julio 24**

### **Libro Primero. Título I. De las normas rectoras de la Ley Penal Colombiana. Capítulo único.**

Art. 1. *Dignidad Humana.* El derecho penal tendrá como fundamento el respeto a la dignidad humana.

Título III. De la conducta punible.

Art. 19. *Delitos y contravenciones.* Las conductas punibles se dividen en delitos y contravenciones.

Art. 21. *Modalidades de la conducta punible.* La conducta es dolosa, culposa o preterintencional. La culpa y la preterintención sólo son punibles en los casos expresamente señalados por la ley.

Art. 22. *Dolo.* La conducta es dolosa cuando el agente conoce los hechos constitutivos de la infracción penal y quiere su realización. También será dolosa la conducta cuando la realización de la infracción penal ha sido prevista como probable y su no producción se deja librada al azar.

Art. 23. *Culpa.* La conducta es culposa cuando el resultado típico es producto de la infracción al deber objetivo de cuidado y el agente debió haberlo previsto por ser previsible, o habiéndolo previsto, confió en poder evitarlo.

Art. 25. *Acción y Omisión.* La conducta punible puede ser realizada por acción u por omisión.

Quien tuviere el deber jurídico de impedir un resultado perteneciente a una descripción típica y no la llevare a cabo, estando en posibilidad de hacerlo, quedará sujeto a la pena contemplada en la respectiva norma penal. A tal efecto, se requiere que el agente tenga a su cargo la protección en correcto del bien jurídico protegido, o que se le haya encomendado como garante la vigilancia de una determinada fuente de riesgo, conforme a la Constitución o a la ley.

Son constitutivas de posiciones de garantía las siguientes situaciones:

1. Cuando se asuma voluntariamente la protección real de una persona o de una fuente de riesgo, dentro del propio ámbito de dominio.
2. Cuando exista una estrecha comunidad de vida entre personas.
3. Cuando se emprenda la realización de una actividad riesgosa por varias personas.

4. Cuando se haya creado precedentemente una situación antijurídica del riesgo próximo para el bien jurídico correspondiente.

Los numerales 1, 2, 3 y 4 se tendrán en cuenta en relación con las conductas punibles delictuales que atenten contra la vida e integridad personal, la libertad individual, y la libertad y formación sexuales.

Art. 26. *Tiempo de la conducta punible.* La conducta punible se considera realizada en el tiempo de la ejecución de la acción o en aquél en que debió tener lugar la acción omitida, aun cuando sea otro el del resultado.

Art. 27. *Tentativa.* El que iniciare la ejecución de una conducta punible mediante actos idóneos e inequívocamente dirigidos a su consumación, y ésta no se produjere por circunstancias ajenas a su voluntad, incurrirá en o pena no menor de la mitad del mínimo ni mayor de las tres cuartas partes del máximo de la señalada para la conducta punible consumada.

Art. 28. *Concurso de personas en la conducta punible.* Concurren en la realización de la conducta punible los autores y partícipes.

Art. 29. *Autores.* Es autor quien realice la conducta punible por sí mismo o utilizando otro como instrumento.

Coautores, los que, mediando un acuerdo común, actúan con división del trabajo criminal atendiendo la importancia del aporte.

Art. 30. *Partícipes.* El determinador y el Cómplice.

Quien determine a otro a realizar la conducta antijurídica incurrirá en la pena prevista para la infracción.

Quien contribuya a la realización de la conducta antijurídica o preste ayuda posterior, por concierto previo o concomitante a la misma, incurrirá en la pena

prevista para la correspondiente infracción disminuida de una sexta parte a la mitad.

Al interviniente que no teniendo las calidades especiales exigidas en el tipo penal concurra en su realización, se le bajará la pena en una cuarta parte.

Art. 31. *Concurso de conductas punibles.* El que con una sola acción u omisión o con varias acciones u omisiones. Infrinja varias disposiciones de la ley penal o varias veces la misma disposición, quedará sometido a la que establezca la pena más grave según su naturaleza, aumentada hasta en otro tanto, sin que fuere superior a la suma aritmética de las que correspondan a las respectivas conductas punibles debidamente dosificadas cada una de ellas.

Art. 32. *Ausencia de responsabilidad.* No habrá lugar a responsabilidad penal cuando:

1. En los casos de caso fortuito y fuerza mayor.
2. Se actúe con el consentimiento válidamente emitido por parte del titular del bien jurídico, en los casos en que se puede disponer del mismo.
3. Se obre en estricto cumplimiento de un deber legal.
4. Se obre en cumplimiento de orden legítima de autoridad competente emitida con las formalidades legales.

No se podrá reconocer la obediencia debida cuando se trate de delitos de genocidio, desaparición forzada y tortura.

5. Se obre en legítimo ejercicio de un derecho, de una actividad lícita o de un cargo público.
6. Se obre por la necesidad de defender un derecho propio o ajeno contra injusta agresión actual o inminente, siempre que la defensa sea proporcionada a la agresión.

7. Se obre por la necesidad de proteger un derecho propio o ajeno de un peligro actual o inminente, inevitable de otra manera, que el agente no haya causado intencionalmente o por imprudencia y que no tenga el deber jurídico de afrontar.
8. Se obre bajo insuperable coacción ajena.
9. Se obre impulsado por medio insuperable.
10. Se obre con error invencible de que no concurre en su conducta un hecho constitutivo de la descripción típica o de que concurren los presupuestos objetivos de una causal que excluya la responsabilidad. Si el error fuere vencible la conducta será punible cuando la ley la hubiere previsto como culposa.
11. Se obre con error invencible de la licitud de su conducta. Si el error fuere vencible la pena se rebajará en la mitad.
12. El error invencible sobre una circunstancia que diere lugar a la atenuación de la punibilidad dará lugar a la aplicación de la diminuyente.

Art. 33. *Inimputabilidad*. Es inimputable quien en el momento de ejecutar la conducta típica y antijurídica no tuviere la capacidad de comprender su ilicitud o de determinarse de acuerdo con esa comprensión, por inmadurez psicológica, trastorno mental, diversidad sociocultural o estados similares.

Según el Código penal en su artículo 35, define las penas principales: “la privativa de la libertad de prisión, pecuniaria de multa y las demás privativas de otros derechos que como tal se consagren en la parte especial”.

En el Libro Segundo, parte especial, de los delitos en particular, Título I, Delitos contra la vida y la integridad personal, capítulo tercero, De las lesiones personales define en:

Artículo 111. *Lesiones*. El que cause a otro daño en el cuerpo o en la Salud, incurrirá en las sanciones establecidas en los artículos siguientes:

Art. 112. *Incapacidad para trabajar o enfermedad.* Si el daño consistiere en incapacidad para trabajar o en enfermedad que no pase de treinta días (30), la pena será de prisión de uno (1) a dos (2) años.

Si es mayor a treinta (30) días sin exceder de noventa (90), la pena será de uno (1) a tres (3) años de prisión y multa de cinco (5) a diez (10) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Si pasare de noventa (90) días, la pena será de dos (2) a cinco (5) años de prisión y multa de diez (10) a veinte (20) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Art. 113. *Deformidad.* Si el daño consistiere en deformidad física transitoria, la pena será de prisión de un (1) a seis (6) años y multa de quince (15) a veinticinco (25) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Si fuere permanente, la pena será de prisión de dos (2) a siete (7) años y multa de veintiséis (26) a treinta y seis (36) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Si la deformidad afectare el rostro, la pena se aumentará hasta en una tercera parte.

Art. 114. *Perturbación funcional.* Si el daño consistiere en perturbación funcional transitoria de un órgano o miembro, la pena será de prisión de dos (2) a siete (7) años y multa de quince (15) a veinticinco (25) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Si fuere permanente, la pena será de tres (3) a ocho (8) años de prisión y multa de veintiséis (26) a treinta y seis (36) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Art. 116. *Pérdida anatómica o funcional de un órgano o miembro.* Si el daño consistiere en la pérdida de la función de un órgano o miembro la pena será de

seis (6) a diez (10) años de prisión y multa de veinticinco (25) a cien (100) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

La pena anterior se aumentará hasta en una tercera parte en caso de pérdida de anatómica el órgano o miembro.

Art. 117. *Unidad Punible.* Si como consecuencia de la conducta se produjeren varios de los resultados previstos en los artículos anteriores, solo se aplicará la pena correspondiente al de mayor gravedad.

Art. 120. *Lesiones Culposas.* El que por culpa cause a otro alguna de las lesiones a que se refieren los artículos anteriores, incurrirá en la respectiva pena disminuida de las cuatro quintas a las tres cuartas partes.

En el Título XIII, De los delitos contra la Salud Pública, Capítulo I, De las afectaciones a la Salud Pública.

Art. 368. *Violación de medidas sanitarias.* El que viole medida sanitaria adoptada por la autoridad competente para impedir la introducción o propagación de una epidemia, incurrirá en prisión de cuatro (4) a ocho (8) años.

Art. 369. *Propagación de epidemia.* El que propague epidemia, incurrirá en prisión de cuatro (4) a diez (10) años.

Art. 370. *Propagación del virus de inmunodeficiencia humana o de la hepatitis B.* El que después de haber sido informado de estar infectado por el (VIH) o de la Hepatitis B, realice prácticas mediante las cuales pueda contaminar a otra persona, o done sangre, semen, órganos o en general componentes anatómicos, incurrirá en prisión de seis (6) a doce (12) años.

Art. 372. *Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico.* Incurrirá en prisión de cinco (5) a doce (12) años, multa de doscientos (200) a mil quinientos (1500) salarios mínimos legales mensuales vigentes.

Con el fin de disminuir los riesgos de eventos médico-legales, debe existir una excelente relación entre médico-paciente-familia-organización; cuando un evento adverso se presenta se debe afrontar con atención integral para el paciente y su familia, dar seguimiento, información oportuna; se debe aceptar el error con humildad, pues de esta manera se puede lograr que el 99% de los casos no lleguen a un proceso jurídico.

En un proceso médico-legal el abordaje debe darse no solo al médico, sino al equipo de salud, la institución y el asegurador, al fin y al cabo responsable inicial del usuario, todos tienen la responsabilidad de evitar riesgos a sus usuarios.

## CAPITULO II

### 4. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

#### 4.1 ANTECEDENTES

De 1950 datan los primeros estudios sobre Seguridad del Paciente, pero es entre 1990 y 1991 cuando aparecen los primeros datos científicos, con la publicación de los resultados del *"HARVARD MEDICAL PRACTICE STUDY"*. Posterior a esta fecha en muchos países como Estados Unidos, Reino Unido, Australia se da importancia al tema y se hacen investigaciones; es así como en 1999 con la publicación del estudio *To err is human: building a safer health system* del Instituto Americano de Medicina, se logra situar el problema desde varios puntos de vista, social, político, al revelar información sobre la magnitud y consecuencias de los errores en la atención sanitaria en cuanto a morbilidad y mortalidad se refiere además de su relación con los costos económicos que generan.<sup>1</sup>

En el año 2000 en la publicación de *An Organization with a Memory*, se inicia el movimiento por la seguridad del paciente en Inglaterra.

En América Latina el tema no ha sido estudiado en profundidad, aún así algunos países han desarrollado estudios para conocer las tasas de eventos adversos en la atención médica, uno de estos es Colombia donde Gaitán - Duarte Hernando realizó el estudio denominado "Incidencia y evitabilidad de eventos adversos en pacientes Hospitalizados en tres instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006", donde las instituciones tenían mas de 100 camas y atendían más de 4000 hospitalizaciones por año, 24 horas al día. El estudio reportó que la frecuencia de los eventos adversos variaba entre el 1% y 22% dependiendo del servicio donde fueron medidos, el tipo de institución y el método utilizado para su medición. Además reportó que entre un 30% y un 70% de ellos son evitables y tienen un alto

significado de prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad resultante, aumento de costos y mortalidad, la más grave de todas.<sup>8</sup>

Además de este estudio, se está llevando a cabo el proyecto IBEAS: cuyo objetivo es conocer la frecuencia de eventos adversos en una muestra de más de 20 Hospitales, desarrollado por Colombia en conjunto con México, Costa Rica, Perú y Argentina, con el patrocinio de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS Ginebra), la Organización Panamericana de la Salud y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo (España), es uno de los proyectos más relevantes en la actualidad en el contexto Internacional.<sup>4,9</sup>

En Colombia se seleccionaron doce instituciones distribuidas en diferentes regiones del país, públicas y privadas, acreditadas y no acreditadas y en preparación para la acreditación que dan una idea del comportamiento del problema en Colombia y cuyos resultados están próximos a ser publicados.<sup>4,9</sup>

## **EXPERIENCIAS DE ALGUNAS INSTITUCIONES QUE ESTÁN DESARROLLANDO LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

### **CENTRO MÉDICO IMBANACO**

**Ubicación:** Cali – Valle del Cauca

**Nivel de Complejidad:** Alta Complejidad

**Tiene Acreditación en Salud:** SI 26 de Abril de 2006

#### **¿Cómo Lo Han Hecho?**

Comenzaron en el año 2000, un programa de reporte de eventos adversos, actualmente cuentan con un sistema de reporte que de manera continua hace

seguimiento y control de los eventos e incidentes sucedidos en los servicios asistenciales y administrativos.

Las principales características del programa son: auto reporte y voluntariedad, además de la oportunidad del análisis; pues es obligatorio que todo reporte de un evento adverso sea analizado durante las primeras 72 horas después de haber sucedido.

Los coordinadores de servicio deben reportar para evitar el subregistro, mala calidad con el fin de evitar oportunidades de mejoramiento.

¿Cómo lo han hecho? Creando un ambiente educativo, de capacitación, no punitivo, donde se tolera el error, pero no la irresponsabilidad ni la violación a los valores de la Institución; crearon una cultura organizacional, que ha generado un buen ambiente de trabajo y aumento de la confianza entre todas las personas que lo conforman y que asisten a él.

El análisis del evento adverso en primera instancia lo debe hacer la persona involucrada directamente, con el fin de determinar las causas de lo sucedido, el porqué de lo ocurrido, un segundo análisis es realizado por los pares que se reúnen con él escuchado su versión y haciendo auditoría enfocada a la identificación de causas y no buscando culpables. Los pares evalúan la atención respecto a la oportunidad, la continuidad, la seguridad, la pertinencia, la integralidad y la relación médico-paciente.

La política de Seguridad del Paciente del Centro Médico Imbanaco sabe que los pacientes buscan los hospitales para mejorar su salud y no para empeorar o morir como producto de errores en la atención.

Hacen referencia a que los procesos suceden debido a factores institucionales y humanos, es decir, porque no existe en las instituciones de salud ni en su personal una cultura de seguridad, cultura que se implementa en cada servicio y en todo el personal del Centro Médico Imbanaco.

Por otro lado, plantean que el advenimiento de los proyectos de acreditación coloca a las instituciones de salud, de cualquier nivel de complejidad, a trabajar en seguridad.

En adelante las instituciones deberán mostrar a sus pacientes sus resultados clínicos: Complicaciones evitables, mortalidad evitable, eventos adversos, y evidenciar su trabajo institucional en cultura de seguridad del paciente.

Trabajar hoy en día en la seguridad del paciente, además de ser una obligación ética de las instituciones de salud, es una obligación de Ley.

## **FUNDACIÓN CARDIO-INFANTIL. INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA**

**Ubicación:** Bogotá D.C.

**Nivel de Complejidad:** Alta Complejidad

**Tiene Acreditación en Salud:** NO

### **¿Cómo Lo Han Hecho?**

Es una entidad que busca brindar atención principalmente a niños con problemas cardiovasculares que, por sus escasos recursos, no puedan acceder a la calidad y tecnología de los servicios de salud que requieren.

Dentro de sus objetivos esta asegurar que la atención médico-asistencial cumpla con los más altos estándares de Seguridad Hospitalaria, que permita la mejor eficacia posible en la recuperación del paciente.

El aumento de la atención prestada y las cirugías realizadas ha hecho que se estandaricen los procesos; replanteándolos continuamente, partiendo de la medición y análisis de resultados de los indicadores y metas propuestas., con lo cual han ido desarrollando una cultura de calidad y seguridad integrando el desempeño clínico y administrativo.

Algunas de las acciones realizadas por la institución en cuanto a calidad y seguridad del paciente:

- Cultura de medición y análisis de resultados (indicadores, bases de datos, construcción de históricos, búsqueda de referentes).
- Reporte y análisis de eventos adversos
- Proceso continuo de actualización de guías de manejo
- Fortalecimiento de las mejores prácticas.
- Comparación de resultados.

El desarrollo de estas acciones se logró a través de comités de casos clínicos con revisión de pares y el trabajo de manera continua.

Dentro de sus estrategias de calidad están:

- Medir de manera continua el comportamiento de los indicadores de calidad.
- Definir parámetros de evaluación de la satisfacción de los pacientes, entidades pagadoras y cliente interno.
- Establecer estrategias de mejoramiento con base en el análisis de resultados.
- Completar la implementación de las 31 prácticas seguras.

Gracias a este enfoque, la FCI-IC ha logrado que el direccionamiento estratégico se oriente a la prestación de servicios de alta calidad y altamente costo-efectivos; siendo un beneficio para los pacientes y las administradoras.

## **HOSPITAL PABLO TOBON URIBE**

**Ubicación:** Medellín - Antioquia

**Nivel de Complejidad:** Alta Complejidad

**Tiene Acreditación en Salud:** SI 5-Septiembre 2008 (2° ciclo), Acreditado con excelencia.

### **¿Cómo Lo Han Hecho?**

La primera responsabilidad del Hospital es prestar servicios de salud con calidad y seguridad; como manifestación de respeto por la vida humana. Por ello tiene definidas varias estrategias para garantizar prácticas seguras en la atención de sus pacientes y procesos de mejoramiento continuo de la calidad de sus servicios.

Sus estrategias comienzan por el cumplimiento de las obligaciones legales, que son trascendidas con la convicción de que el alma del Hospital son sus colaboradores, seres con dignidad de persona.

En su búsqueda de mejoramiento continuo para la atención de los pacientes, el hospital se adhiere a varias metodologías, como la certificación de procesos la acreditación institucional, la referenciación de sus prácticas con premios de calidad, con mejores prácticas y con estándares internacionales.

### **¿Cómo se hacen vida la calidad y la seguridad en el hospital?**

Desde la política de calidad y los principios filosóficos se estipula la calidad de la atención como un imperativo ético. Esta se traduce en atributos como la seguridad de los pacientes, los colaboradores y el medio ambiente. Su implementación se realiza mediante la identificación de riesgos, el diseño e implementación de planes de acción para mitigarlos y las estrategias para difundirlos y comunicarlos a los involucrados en ellos. En el hospital se ha fortalecido desde hace tres años, el

trabajo para considerar una “cultura de seguridad en la atención”, mediante acciones como la formación de líderes de seguridad, la realización de rondas de seguridad y la implementación de prácticas seguras recomendadas a nivel mundial, entre las que se encuentran: reducción de infecciones, prevención de reacciones adversas a medicamentos, identificación y reacción rápida a cambios en la condición clínica del paciente, mejor cuidado del paciente con infarto agudo del miocardio, entre otras.

Adicionalmente el Hospital está implementando las metas internacionales de seguridad de la Joint Comisión, que contribuirán a una atención más segura y se ha adherido al proyecto liderado por la Organización Mundial de la Salud y la Alianza por la Seguridad de pacientes, denominado “Manos Limpias, atención más segura”.

Los esfuerzos e la práctica segura de prevención y control de infecciones se reflejan, por ejemplo, en la disminución de la neumonía asociada al ventilador y en la disminución de la infección en heridas quirúrgicas.

Los resultados de auditoria interna de adhesión a las guías de atención, reflejan la madurez alcanzada por todos los equipos de trabajo.

## **CLÍNICA CHICAMOCHA. BUCARAMANGA**

**Ubicación:** Bucaramanga- Santander

**Nivel de Complejidad:** Mediana y Alta complejidad

**Tiene Acreditación en Salud:** NO

## **¿Cómo Lo Han Hecho?**

La Clínica Chicamocha como Institución Prestadora de servicios de salud, está comprometida a mantener y mejorar la satisfacción de los usuarios y sus familias, mediante la prestación de servicios con calidad para que se le reconozca y elija.

Para lograrlo todos sus integrantes deben mejorar continuamente los procesos y servicios para exceder las expectativas del usuario y generar una completa satisfacción.

Su compromiso con la Salud es proporcionar un ambiente laboral seguro, a través de la aplicación de la legislación vigente, promoviendo una cultura de autocuidado y desarrollando actividades de prevención y control de riesgos en el ambiente de trabajo de la organización.

Debido al crecimiento en su infraestructura, recursos humanos y tecnología, a comienzos de los noventa empezó a pensar en los procesos de calidad como finalidad de todas sus acciones para llegar a ser la empresa de salud más competitiva de la región. En el 2002 inició su proceso de certificación de calidad ISO 9001 versión 2000, como garantía en la prestación del servicio; la certificación se logró en el 2004 demostrando su solidez y su alta calidad en la prestación de servicios médicos y en el trato humanizado con los usuarios, lo cual ratificó que es una de las organizaciones líderes en la prestación de servicios de salud en el Oriente Colombiano.

Actualmente esta en el proceso de la Acreditación en Salud con lo cual espera mayor reconocimiento y un posicionamiento de marca nacional e internacional sustentado en la excelente prestación de servicios médicos de baja, media y alta complejidad mediante tecnología de punta y una atención basada en la calidad humana.

Ha venido trabajando desde hace tres años en la Seguridad del Paciente con la implementación de un programa, que tuvo bastante aceptación en el personal de la clínica, obteniendo en el tiempo resultados que les han permitido prestar una atención más segura.

### **Propósito del Programa**

Reducir el riesgo de causar daño, herir o incapacitar al paciente en el proceso de atención en salud. Se apoya en la investigación e identificación de los riesgos hacia la seguridad del paciente, el desarrollar y evaluar prácticas efectivas, educar al personal de salud y monitorear la seguridad del paciente para minimizar los riesgos inherentes a la atención.

### **Política de Seguridad del Paciente**

La promoción de la seguridad y prevención del daño debe ser la primera consideración en todas las acciones de atención en salud y es responsabilidad del personal de salud y demás empleados de la institución.

La cultura de seguridad y el desarrollo de la promoción de un ambiente seguro son alcanzados solamente a través de esfuerzos eficientes, coordinados y competentes de las contribuciones de cada individuo hacia lograr las metas de seguridad, por el inmediato reporte de eventos adversos y errores cercanos para hacer posible la identificación y eliminación de causas de problemas reales y potenciales.

### **Objetivos:**

- Incorporar el reconocimiento de la seguridad para el paciente como una responsabilidad integral de la labor.

- Desarrollar y realizar la cultura de receptividad a la seguridad del paciente
- Motivar el reconocimiento y reporte de los errores médicos y de atención en salud y riesgos de la seguridad para el paciente sin juicios o señalamientos de culpa.
- Motivar a la organización a aprender acerca de los errores en la atención en salud.
- Proveer educación de la seguridad para el paciente dentro de las competencias específicas de la labor.
- Involucrar a los pacientes en decisiones acerca de su atención en salud y promover una comunicación abierta acerca de errores médicos y de la atención y las consecuencias de la ocurrencia.
- Colectar y analizar datos, evaluar los procesos de atención como oportunidad para identificar el riesgo e iniciar acciones correctivas.
- Reportar internamente lo que se ha encontrado y las acciones tomadas con un enfoque en el proceso y sistemas para reducir riesgos.
- Identificar y crear un grupo central de conocimiento acerca de la seguridad del paciente (Clínica Chicamocha. Programa de seguridad del Paciente)

Cuenta con una metodología para la identificación, reporte, análisis y seguimiento de los eventos adversos. Al detectar un suceso se diligencia el formato específico para cada área con los datos que se requieren. De acuerdo a la gravedad del evento se asigna la persona encargada de realizar el análisis causal, la clasificación del evento en prevenible o no prevenible y se propondrán las acciones de corrección y mejoramiento.

#### **Acciones para prevenir eventos adversos:**

- Capacitación de personal
- Revisión y mejora de protocolos

- Adecuación de técnicas de inmovilización
- Evaluación de adherencia al lavado de manos por parte del personal de salud.
- Evaluación en la administración de medicamentos
- Mejorar la infraestructura de la institución: camas más seguras, baños con timbre de llamado, sillas para baño con el fin de evitar caídas y lesiones en los pacientes.
- Rondas de seguridad de 5-10 minutos para reforzar la seguridad en diferentes áreas y evitar posibles riesgos.
- Adecuación de turnos para garantizar a presencia de especialistas las 24 horas.
- Revisión y adecuación de turnos basados en normas internacionales, al igual que el número de enfermeras y auxiliares por pacientes.
- Implementación de doble comunicación, para confirmar la información y así evitar la comunicación incompleta o información incorrecta.
- Implementación de sistemas de identificación de los pacientes, a través de brazaletes en donde se encuentra el nombre y el procedimiento a realizar.
- Seguimiento post egreso para verificar que los pacientes tomen los medicamentos adecuadamente, en sus respectivas dosis y en las condiciones establecidas por el médico.

## **FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA – INSTITUTO DEL CORAZÓN**

**Ubicación:** Floridablanca - Santander

**Nivel de Complejidad:** Mediana y Alta Complejidad

**Tiene Acreditación en Salud:** SI 30 Abril 2008

## **¿Cómo Lo Han Hecho?**

Institución prestadora de servicios y productos de salud de alta calidad para el desarrollo del sector, buscando el bienestar de la comunidad, atiende pacientes con patologías cardiovasculares y de cuidado crítico; cumple con los más altos estándares de calidad y desarrollo tecnológico.

Desde el año 2000 cuenta con un programa de incidente-accidente que ha permitido monitorizar los eventos adversos y los casi errores en la práctica diaria de la institución, apoyado por el personal de enfermería.

Es así como en el 2005 el Instituto del Corazón fue la primera Institución Acreditada en Salud en el país, por parte del Ministerio de la Protección Social y el Icontec. En el 2003 recibió el premio Colombiano a la calidad de la gestión y fue clasificado entre los mejores hospitales de Colombia en 2006.

Con todos estos reconocimientos, la FCV-IC ha reforzado el tema de los eventos adversos y la seguridad del paciente y ha implementado el programa de farmacovigilancia con la búsqueda activa de los casos y reportes al INVIMA.

Los casos reportados son analizados en primera instancia por las personas que intervinieron en la atención del paciente cuando se presentó el evento, luego se presenta el caso para el análisis e identificar las lecciones aprendidas que son compartidas en los grupos primarios. Estos registros son confidenciales.

Desde el 2006 unificaron los formatos de reporte y de acuerdo al evento y al grupo de interés se hacen los análisis de cada caso, dejando un acto con lo aprendido.

En el 2007 se dicta la política institucional el paciente y se conforma un comité de seguridad del paciente, encargado de elaborar los formatos y hacer pruebas

pilotos para el ajuste y adecuación de éstos. Este mismo comité dio inicio a la campaña de sensibilización entre el personal de la institución con rondas de seguridad y los momentos sinceros. Además se conformó el equipo operativo encargado de la búsqueda activa de los casos y el grupo de expertos para analizar los eventos de mayor impacto y hacer sugerencias para mejora.

**Resultados encontrados, pero aún no publicados:**

- Aumento del reporte voluntario
- Compromiso de los colaboradores en el reporte y adopción de prácticas seguras.
- Participación activa del grupo de mantenimiento, tecnologías y bioingenieros en la Tecnovigilancia.
- Publicación en la página interna de la FCV-IC de las lecciones aprendidas de los casos presentados.

**Acciones para prevenir eventos adversos:**

- Identificación del paciente (manillas, nombre en la cabecera de la cama y pregunta del mismo antes de cada procedimiento.
- Adopción del protocolo universal para pacientes quirúrgicos.
- Implementación de listas de chequeo.
- Adopción del protocolo de manejo de medicamentos para cumplir con la regla de las cinco acciones correctas (paciente correcto, hora correcta, medicina correcta, dosis correcta y vía de administración correcta).
- Fortalecimiento de los procesos y procedimientos de la compra de los insumos médico-quirúrgicos y equipos biomédicos.
- Programas de mantenimiento de equipos biomédicos.
- Reporte de Insumos defectuosos por el departamento de compras.

- Planes de contingencia de servicios informáticos (copias de seguridad para evitar la pérdida de información contable e historias clínicas).

## **FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER - CLÍNICA CARLOS ARDILA LULLE. (FOSCAL).**

**Ubicación:** Floridablanca - Santander

**Nivel de Complejidad:** Mediana y Alta Complejidad

**Tiene Acreditación en Salud:** NO

### **¿Cómo Lo Han Hecho?**

La FOSCAL como institución prestadora de servicios de salud, ve en el ser humano su razón de ser, y fiel a su compromiso ético y social de procurar bienestar y minimizar los riesgos de la atención, promulga los derechos y deberes de los usuarios, dando cumplimiento a lo establecido en la resolución 13437 de 1991, de Ministerio de Protección Social.

Es una Institución de Salud Privada, sin ánimo de lucro que ofrece atención integral de los servicios de Salud (IPS). Personería Jurídica 1970 de Diciembre 16 de 1985 expedida por el Ministerio de Salud. Presta servicios médicos generales, especializados y medios diagnósticos con calidez y talento humano comprometido, apoyada en la investigación, docencia y moderna tecnología.

En el 2006 el Departamento de enfermería inició la medición de los eventos adversos, y plantearon una propuesta llamada "Seguridad del usuario durante la hospitalización", una vez presentada a la Dirección, fue modificada en algunos aspectos con el fin de integrarla sistemáticamente a toda actividad relacionada con el proceso de atención del usuario.

En el 2007 se conformó el Comité de Seguridad de usuarios, cuyo objetivo era desarrollar dentro de la Institución una cultura de seguridad mediante la vigilancia de los eventos adversos que conlleven a que la FOSCAL sea una institución altamente confiable para los usuarios.

Dentro de sus estrategias de calidad buscando una cultura organizacional, crearon el Diccionario de términos, con lo cual se buscó unificar conceptos y se motivó al auto reporte a través de la eliminación de descargos y la realización de conversatorios que permitan la socialización de situaciones, manteniendo siempre la confidencialidad.

#### **Actividades para prevenir la ocurrencia de errores y eventos adversos:**

- Identificación de los probables riesgos en el proceso de atención.
- Diseño e implementación de programas educativos al cuidador para fortalecer sus habilidades para realizar el rol.
- Mensualmente se efectúa un proceso de análisis de los eventos adversos presentados con el fin de proponer e implementar planes de mejoramiento.
- Asignación de personal de enfermería las 24 horas, que permite mejorar la realización de la gestión en cada servicio para su mejoramiento.
- Involucrar y comunicarse con el paciente y la familia
- Priorización y definición de eventos, por medio de las rondas de seguridad en cada servicio y cada grupo de trabajo.
- Educación y entrenamiento de personal.
- Elaboración de indicadores, seguimiento y análisis.

#### **ERRORES MÉDICOS Y EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA**

La presencia y errores médicos en el mundo representan un problema de salud pública de gran magnitud; se conoce que en USA son la tercera causa de muerte

después de la enfermedad cardíaca y el cáncer, además, en países desarrollados 1 de cada 10 pacientes sufre un daño mientras recibe atención en el hospital; el riesgo de infecciones nosocomiales aumenta 20 veces en países subdesarrollados; 1.4 millones de personas en el mundo sufren infecciones adquiridas en hospitales y la higiene de las manos es la medida más esencial y efectiva; en algunos países la proporción de inyecciones administradas con jeringas o agujas reutilizadas sin esterilización puede llegar al 70% y cada año inyecciones inseguras causan 1.3 millones de muertes; más de 100 millones de personas intervenidas quirúrgicamente cada año y la mitad de eventos adversos evitables que producen muerte o discapacidad en países desarrollados se debe a eventos quirúrgicos; y el costo de estos eventos adversos ha alcanzado los US \$29.000 millones por año.

Aunque en Colombia no existen unos datos o cifras consolidadas, se estima que de cada 100 pacientes, entre el 10 y el 15% son víctimas de una falla en el proceso de atención. Desde el 2005 el estado Colombiano pagó el equivalente a US \$1,68 millones de dólares en indemnizaciones por concepto de errores médicos, cirugías sin consentimiento y diagnósticos falsos. El consejo de estado dictó al menos 15 condenas por fallos médicos, hay pendientes 90.000 procesos y de cada 10 el Estado pierde 7. La Supersalud recibió entre 2006 y 2007 más de 50.000 reclamos y peticiones de usuarios del sistema de salud. En el informe IBEAS Colombia, 18 de cada 100 personas atendidas en hospitales son víctimas de errores médicos y solamente 2.000 de 9.000 instituciones prestadoras de servicios de salud reportan los eventos adversos

Desafortunadamente en todas las instituciones prestadoras de servicios de salud y de pruebas diagnósticas se presentan fallas o eventos adversos en los procesos de atención; pero el mayor problema no es este, el problema reside en que los médicos y demás personal de salud muchas veces no acepta sus equivocaciones y no reporta, todo se oculta; la negación y el encubrimiento siguen siendo

comunes, la conciencia de sistemas sin errores es limitada y la capacidad de rediseñarlos es aún más limitada, y los cuidados de la salud son dinámicos, cambian constantemente con medicamentos, tecnologías y enfermedades crónicas. Esta falta de cultura de reporte genera que no se detecten las causas y se corrijan con el fin de poder evitarlas. Es por esto que se debe actuar ya e intervenir facilitando acciones, programas que busquen crear una cultura en las organizaciones para aumentar la confianza, sensibilizar las personas para poder disminuir marcadamente la aparición de estos errores o eventos adversos que afectan la salud y la integridad de las personas que asisten a las diferentes instituciones de salud existentes en el país.

Según el Dr. Juan Carlos Giraldo, director de la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas ACHC, para lograr que todas las Instituciones de Salud sean seguras, Colombia debe trabajar en la construcción de una cultura de seguridad del paciente, es una tarea en la que deben participar todos los actores del sistema de salud y el Ministerio de la Protección Social; donde se impulse el reporte como base fundamental de las políticas de seguridad y donde se tenga el convencimiento de que “la calidad si paga”.

Se debe aprender de otros países desarrollados que trabajan la seguridad del paciente en todas sus instituciones, pues las estimulan a reportar cifras y problemas para hacer seguimiento y buscar soluciones.

Desarrollar un programa de Seguridad del Paciente en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el País, es vital para minimizar el riesgo de lesiones o daños a los pacientes; implica la unión de varios aspectos que logren crear primero un cambio de actitud y luego la cultura de reporte. A través de sensibilización, se debe generar confianza para compartir información de lo sucedido durante un proceso de atención, mostrar los problemas y buscar acciones de mejoramiento; se debe capacitar para que todos puedan manejar la

misma terminología y no confundir los conceptos; no es lo mismo un evento adverso que un error médico, cada uno tiene una definición, un grado de responsabilidad, una implicación sobre todo el proceso de atención y sobre los pacientes.

Unas de las estadísticas que se pueden tener en el Departamento de Santander respecto a eventos adversos es lo encontrado en la FCV-IC.:

La Fundación Cardiovascular de Colombia - Instituto del Corazón, comenzó a trabajar sobre los eventos adversos desde el año 2000, buscando todo lo relacionado con el tema, creando formatos, instructivos para reporte, sensibilizando, capacitando al personal; de ésta manera logró categorizar los errores y eventos adversos que se presentaron durante el 2004 y 2005 así: Ver cuadro 1.

Cuadro 1. Incidentes 2004-2005

<b>Tipo De Incidente</b>	<b>Cantidad</b>
Cuidado Básico	53
Outsourcing	13
Administrativo	10
Administración de Medicamentos	12

**Cuidado Básico:** Salida de sondas, catéteres, extubación, quemaduras, contaminación, violación técnica aséptica y caídas.

**Outsourcing:** Todas aquellas situaciones generadas por el Outsourcing.

**Administrativo:** Todo lo relacionado con trámite de exámenes, pérdida de citas, olvido en la solicitud de autorizaciones y todo lo que conlleve al incremento en los días de hospitalización y aumente la morbi-mortalidad del paciente.

**Administración de medicamentos:** Equivocaciones, sobredosis y olvido.

En el 2005 inician sus reportes al INVIMA. Ver cuadro 2.

Cuadro 2. Incidentes 2005

Tipo de Error	Cantidad
Diagnóstico	2
Terapéuticos	22
Preventivos	6
Otros	20
Total	50

**Diagnóstico:** Error o retardo del diagnóstico, falla en el uso de pruebas indicadas, uso de pruebas terapéuticas desactualizadas y fallas para actuar sobre los resultados de una monitoria o prueba.

**Terapéutico:** Error en la realización de una operación, un procedimiento o una prueba, error en la administración del tratamiento, error en el método o dosis del medicamento, retraso evitable en el tratamiento o en la respuesta a una prueba anormal y cuidado inapropiado o no indicado.

**Preventivo:** Falta de para proveer un tratamiento profiláctico e inadecuado seguimiento del tratamiento.

**Otros:** Falla en la comunicación, en el equipo y en otros sistemas.

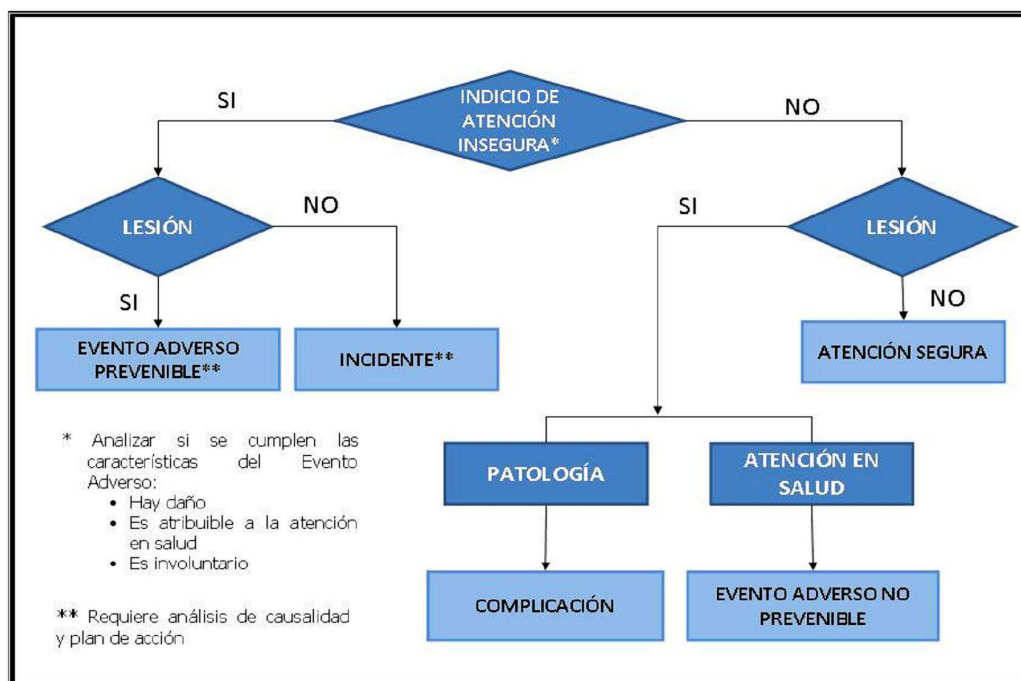
#### 4.2 ELEMENTOS CONCEPTUALES DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

En las prácticas médicas siempre se han identificando situaciones delicadas o que pueden terminar en enfermedad o muerte; el tema de la seguridad del paciente se debe abordar científicamente con el fin de conocer conceptos, modelos y herramientas que permitan entender los factores humanos y organizacionales que

puede contribuir a la ocurrencia de errores y eventos adversos para poder así actuar sobre ellos, incrementando la eficiencia de la atención en salud.

En la figura 1. Se muestra pictóricamente los conceptos de la Seguridad del Paciente

**Figura 1. Modelo Conceptual de La Seguridad del Paciente**



**Fuente:** Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Ministerio de la Protección Social. Noviembre 2008.

**4.2.1 Seguridad.** Puede definirse como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un Evento Adverso en el proceso de atención de Salud o de mitigar sus consecuencias.<sup>10,11,12</sup>

**4.2.2 Seguridad del Paciente.** Es una preocupación pública que ha recibido atención sustancial. Propone las estrategias para mejorar el sistema de salud y la Seguridad del Paciente, declarada un componente fundamental de la calidad del cuidado. Los pacientes pueden ser especialmente vulnerables a lesiones durante este periodo porque pueden tener debilidades funcionales y porque la discontinuidad puede ocurrir en la interfase del cuidado agudo y del cuidado ambulatorio.<sup>13</sup>

Según la Agencia para la Calidad e Investigación en salud de los Estados Unidos está definida como: “Conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reduce la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos”.<sup>14</sup>

La Seguridad del paciente implica detenernos en el Qué y el Quién, los cuales nos hablan de la estructura; con qué se van a realizar los procedimientos, qué recursos se necesitan; el Cómo y el Cuándo nos hablan del proceso en sí cómo lo vamos a hacer y en qué momento.

Es ausencia de accidente o lesiones prevenibles producidas en la atención médica.<sup>4</sup>

**4.2.3 Atención en Salud.** Conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.<sup>12</sup>

**4.2.4 Indicio de Atención Insegura.** Un acontecimiento o una circunstancia que puede alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.<sup>15</sup>

**4.2.5 Falla de la Atención en Salud.** Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.<sup>15</sup>

**4.2.6 Riesgo.** Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.<sup>15</sup>

**4.2.7 El Evento Adverso.** Es una lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial (No por la enfermedad de base) que conduce a una hospitalización, a prolongación de la estancia hospitalaria, a una morbilidad asociada o a la muerte.<sup>16</sup>

Dentro de las definiciones de evento adverso, se relacionan con frecuencia la No intencionalidad, la discapacidad y la relación causal de la lesión con la atención; por lo tanto, cualquier signo no intencional, desfavorable, temporal o permanente relacionado con cualquier procedimiento en el ambiente hospitalario es un evento adverso.<sup>4,17</sup>

**4.2.7.1 Clasificación del Evento Adverso.** Incluyen la causa básica u origen del evento, la severidad, la discapacidad, resultante, el componente de la atención donde se origina y el momento de la aparición del evento con respecto al tiempo. Según la posible relación con medicamentos y el tipo de medicamento además del sitio de atención.<sup>4</sup>

Según su Naturaleza u origen se clasifican en Operatorios o No Operatorios, su relación con medicamentos y la clase de medicamento, el tipo de complicación, sitio de atención, tipo de error general o específico que llevó al evento y de acuerdo a la edad.<sup>4</sup>

Según el momento de su presentación se puede clasificar como originado en el período previo a la hospitalización, durante la hospitalización o en el periodo posterior a la hospitalización.<sup>18</sup>

Según la Intensidad o Severidad puede ser:

- Evento Adverso Grave: Aquel que ocasiona muerte o incapacidad posterior al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.
- Evento Adverso Moderado: Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.
- Evento Adverso Leve: Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.<sup>4</sup>

Según la Prevención puede ser:

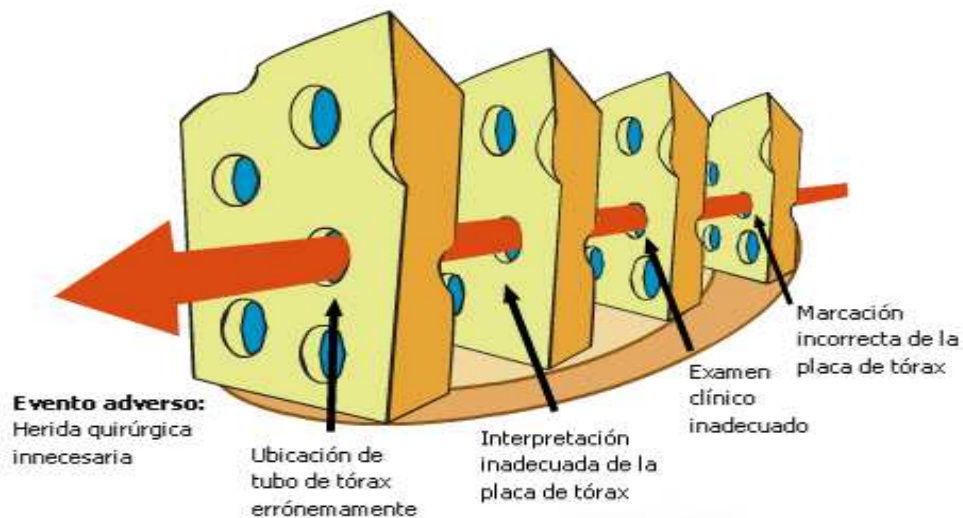
- Prevenible: Es un resultado no deseado. Si esta asociado a los procesos de atención puesto que puede ser ocasionado de forma no intencional por una mala intervención debida a un mal análisis, un mal direccionamiento de los objetivos de mejoramiento, costos elevados en suministro, problemas que podrían evitarse mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial en un momento determinado: Evento Adverso.
- No prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de estándares del cuidado asistencial en un momento determinado: Complicación.<sup>4,15,19</sup>

**4.2.7.2 Modelo Explicativo del Evento Adverso.** Según el Dr. James Reason, psicólogo británico y creador de los estudios sobre el *ERROR ES HUMANO*, se

puede explicar el evento adverso desde dos perspectivas: causado por errores humanos y/o por errores del sistema.

Habla sobre el Modelo del Queso Suizo, en el cual explica que entre el peligro y el daño se encuentran las fallas que se pueden presentar en los diferentes procesos de la atención, es decir que cuando hablamos de la Seguridad del Paciente a partir de la búsqueda de eventos adversos, debemos buscar a partir de los errores humanos y del sistema, cuáles son esas fallas en los procesos que se están alineando para permitir que el daño se dé, para poder llenar así el sistema de múltiples barreras de seguridad que impidan que el daño se ocasione, es decir rellenar esos huecos, en cada una de las rodajas del Queso Suizo.<sup>4,20</sup>

**Figura 2. Modelo de Reason: El Queso Suizo**



Fuente. Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000; 320:769 JMa Aranáz, C., Albure.

**4.2.8 Casi Evento Adverso (“near miss” o close call”).** Situación en la cual la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción u omisión, pero como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso.<sup>21</sup>

**4.2.9 Barrera De Seguridad.** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.<sup>4,15</sup>

**4.2.10 Evento Centinela.** Es un tipo de evento adverso grave, donde está presente una muerte o daño físico o psicológico serio de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente del estilo de vida.<sup>4</sup>

“Hecho inesperado, no relacionado con la historia natural de la enfermedad, que produce la muerte del paciente, una lesión física o psicológica grave o el riesgo de sufrirlas a futuro”.<sup>22,23</sup> Algunos de ellos:

- Muerte Materna
- Reacciones transfusionales
- Infecciones Intrahospitalarias
- Cirugía en paciente, región, lado del cuerpo u órgano equivocado
- Retención de instrumental post-cirugía
- Errores en la prescripción y administración de medicamentos
- Caída de pacientes

**4.2.11 Fallas de Funcionamiento.** Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o en el desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.<sup>24</sup>

**4.2.12 Incidente.** Suceso adverso, consecuencia de la atención sanitaria recibida, que no llega a provocar daño al paciente. Es una falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.<sup>4,15</sup>

**4.2.13 Incidente Adverso.** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.<sup>15,24</sup>

**4.2.14 Incidente Adverso Cercano.** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.<sup>15,24</sup>

**4.2.15 Incidente Adverso Prevenible.** Incidente adverso susceptible de ser prevenido, mediante la colocación de barreras de protección.<sup>15,24</sup>

**4.2.16 Indicio De Error (“adverse event trigger”).** Dato que sugiere que se ha cometido un error durante el proceso de atención de un paciente, que puede o no, causar un evento adverso.<sup>4</sup>

**4.2.17 Complicación.** Es el daño o resultado clínico no esperado, no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.<sup>15</sup>

**4.2.18 Prevención del Daño.** Libre de daño accidental o de lesiones prevenibles producidos en la atención médica.<sup>4</sup>

**4.2.19 Prácticas Seguras.** Prácticas que reducen el riesgo de eventos adversos relacionados con la atención médica dados distintos diagnósticos o condiciones clínicas del paciente.<sup>4</sup>

**4.2.20 Error.** Falla en completar un acción como estaba planeada o el uso de un plan equivocado para alcanzar una meta.

Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado (error de planeación), o falla en completar una acción como estaba planeada (error de ejecución). Tanto los errores de planeación como los de ejecución pueden ser causados por **acción** u **omisión**. Error por acción es el resultante de “hacer lo que no había que hacer”, mientras el error por omisión es el causado por “no hacer lo que había que hacer”.<sup>16</sup>

**4.2.20.1 Error médico.** Es el que resulta de una equivocación en que no existe mala fe, ni se pone de manifiesto una infracción o imprudencia, como en el caso de la negligencia, abandono, indolencia, desprecio, incapacidad, impericia e ignorancia profesional.

Acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales de la salud que puede contribuir a que ocurra un evento adverso.<sup>16</sup>

**4.2.20.2 Error Clínico.** Aquel evento adverso que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables.<sup>16</sup>

**4.2.21 Violación de la Seguridad de la Atención en Salud.** Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.<sup>15</sup>

4.2.22 Sistema de Gestión del Evento Adverso. Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.<sup>15</sup>

**4.2.23 Acciones de Reducción de Riesgo.** Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser preactivas o reactivas, preactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas de aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.<sup>15</sup>

### **4.3 ACCIONES BÁSICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

- **IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE:** Es una causa importante en la generación de incidentes debido a la reducción de los nombres, apellidos, características de los pacientes. Se debe obviar las identificaciones como: La señora de la 15, el niño que acaba de ingresar etc. Al iniciar la atención el punto de partida dentro de la Historia Clínica es la identificación completa y correcta del paciente, su Nombre, Fecha de Nacimiento, Cédula.
- **MANEJO DE MEDICAMENTOS:** Lleva a riesgos que pueden dar lugar a gravísimas fallas durante la atención, incluso la muerte. Son muy frecuentes los casos de equivocación en el suministro de medicamentos. Se deben tener en cuenta las “5 C”: Paciente correcto, Medicamento Correcto, Vía Correcta, Dosis Correcta, Lugar Correcto.
- **COMUNICACIÓN CLARA:** Fallas en la comunicación oral y escrita son un factor frecuente en el origen de eventos adversos; el nivel de error es alto. Se debe tener

en cuenta a quien se dirige la información y en qué términos: médico, enfermera, paciente. Se debe: Hablar correctamente, usar terminología estandarizada, ser conciso, claro, específico y oportuno, no utilizar abreviaturas ni símbolos, cerciorarse que se ha entendido la información, si la acción se debe realizar en determinado tiempo hacer énfasis en él.

• **USO DE PROTOCOLOS Y/O GUÍAS DIAGNOSTICAS Y TERAPÉUTICAS:** El no tenerlos puede originar un incidente; realizar un procedimiento no idóneo. Es más fácil seguirlos de acuerdo a los signos y síntomas. No basta con tenerlos, hay que revisarlos y actualizarlos continuamente.

• **EN CIRUGÍAS Y PROCEDIMIENTOS, LAS “C” SON SOLO 4:** No se debe llegar a un procedimiento sin la información necesaria, ya que la ausencia de datos puede llevar a errores gravísimos e irreversibles. Antes de iniciar la cirugía se debe tener un tiempo o espacio para repasar los datos. Se deben verificar algunos datos: Paciente correcto, Cirugía o procedimiento correcto, Sitio quirúrgico correcto, Momento correcto u oportuno.

• **CAÍDA DE PACIENTES:** El descuido, no tener las medidas de protección necesarias pueden generar la caída de un paciente, se debe tener en cuenta el estado del paciente ya que podría necesitar medidas adicionales a las existentes. Se debe: Identificar aquellos pacientes que pueden correr el riesgo de caerse, discutir en que situaciones podría suceder, revisar barandas, ruedas, informar al paciente y a su familia las medidas de seguridad tomadas para que no vayan a intervenir y ocasionar acciones desagradables, que busque ayuda cuando la necesite.

• **INFECCIONES NOSOCOMIALES:** Son muy frecuentes, son un riesgo implícito en un medio donde se presentan diversas enfermedades y tratamientos para su cura, es muy difícil evitarlas pero lo que se busca es reducir su incidencia. Todo el

personal debe lavarse las manos antes y después de revisar cada paciente, se debe identificar aquellos pacientes que pueden presentar riesgo de contraerlas (Geriátricos y aquellos que han recibido terapia invasiva).

- **FACTORES HUMANOS:** Está presente en los incidentes y eventos adversos, debemos conocer nuestros límites y carencias para no alterar los sistemas a los cuales pertenecemos. Se puede incurrir en un error por el cansancio y el afán. El personal debe estar cien por ciento en sus facultades y capacidades de desarrollar sus funciones, si no lo está deberá pedir ayuda.

- **HAGA CO-RESPONSABLE AL PACIENTE DE SU ENFERMEDAD Y TRATAMIENTO:** El paciente y su familia juega un papel muy importante, puede determinar el éxito o el fracaso de un tratamiento, por ello son muy importantes en el sistema de atención de salud. Se debe dar confianza para que expresen sus dudas. Hay que ser pacientes, comunicarse de acuerdo al nivel sociocultural, preguntar si hay dudas, invitar al paciente para que sea acompañado por un familiar, sugiera que anote las dudas para resolver la mayor cantidad, rectifique los medicamentos y tratamientos que esté utilizando el paciente.

- **CLIMA DE SEGURIDAD PARA EL PACIENTE:** Efectuar cambios en las actividades del personal, cultura de trabajo en equipo, dar ejemplo de conciencia y cuidado frente a las acciones de seguridad. “En el largo plazo, la calidad es su propia recompensa”.<sup>25,26</sup>

#### **4.4 SOLUCIONES PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE:**

La Organización Mundial para la Salud el 2 de Mayo de 2007 WASHINGTON/GINEBRA lanza “nueve soluciones para la seguridad del paciente” a fin de ayudar a reducir los daños relacionados con la atención sanitaria que

pagan millones de pacientes en todo el mundo. Han sido formuladas por el centro colaborador de la OMS sobre (Soluciones para) la Seguridad del Paciente.<sup>27</sup>

Están centradas en los siguientes aspectos:

- Medicamentos de aspecto o nombre conocido
- identificación de pacientes
- Comunicación durante el traspaso de pacientes
- Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
- Control de las soluciones concentradas de electrolitos
- Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales
- Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos
- Usar una sola vez los dispositivos de inyección
- Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención en salud.

## **CAPITULO III**

### **5. INFECCIONES INTRAHOSPITALARIAS (NOSOCOMIALES)**

#### **5.1 DEFINICIÓN**

La Organización Mundial de la Salud en su documento sobre prevención, vigilancia y control de las infecciones nosocomiales las define como:

“Una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección”. “Una Infección que se presenta en un paciente internado en un hospital o en otro establecimiento de atención de salud en quien la infección no se había manifestado ni estaba en periodo de incubación en el momento del internado. Comprende las infecciones contraídas en el hospital, pero manifiestas después del alta hospitalaria y también las infecciones ocupacionales del personal del establecimiento”.<sup>28</sup>

En cuanto a neonatos (recién nacidos), se define como “Infección nosocomial cuando nace un niño, y aparece infectado 48-72 horas más tarde, de una madre no infectada al ingreso”.

#### **5.2 FRECUENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES**

Las infecciones contraídas en los establecimientos de atención en salud están entre las principales causas de defunción y de aumento de la morbilidad en pacientes hospitalizados.

Una encuesta de prevalencia realizada bajo los auspicios de la OMS en 55 hospitales de 14 países representativos de 4 regiones de la OMS (a saber, Europa, el Mediterráneo Oriental, el Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental)

mostró que un promedio de 8,7% de los pacientes hospitalizados presentaba infecciones nosocomiales.<sup>29</sup>

En Estados Unidos, entre el 5 y 10% de los pacientes admitidos en los hospitales adquieren una o más infecciones.<sup>30, 31</sup>

Estos eventos adversos afectan a unos 2 millones de pacientes cada año, causando cerca de 90.000 muertes al año, y añadiendo un estimado de 4.5 a 5.7 miles de millones de dólares por año a los costos del cuidado del paciente y control de la infección.<sup>32,33</sup>

Las infecciones nosocomiales que se presentan con mayor frecuencia son las heridas quirúrgicas, las vías urinarias y las vías respiratorias inferiores. En el estudio de la OMS se ha demostrado que la máxima prevalencia de infecciones nosocomiales ocurre en unidades de cuidado intensivo y en pabellones quirúrgicos y ortopédicos de atención de enfermedades agudas.<sup>34</sup>

Las tasas de prevalencia de infección son mayores en pacientes vulnerables como: edad avanzada, enfermedad subyacente, bebés o pacientes en quimioterapia entre otros.

### **5.3 CONSECUENCIAS DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES**

Agravan la discapacidad funcional y la tensión emocional del paciente y, en algunos casos, pueden ocasionar trastornos discapacitantes que reducen la calidad de vida. Son una de las principales causas de defunción.<sup>35,36,37</sup> Una estadía prolongada de los pacientes infectados es el mayor factor contribuyente al costo.<sup>38,39,40</sup>, pero no solo los costos directos para los pacientes o los pagadores, sino los indirectos por causa del trabajo perdido, el mayor uso de medicamentos,

la necesidad de aislamiento y el uso de más estudios de laboratorio, además de otros con fines diagnósticos.

## **5.4 FACTORES QUE INFLUYEN EN LA MANIFESTACIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES**

**5.4.1 El Agente Microbiano.** El paciente está expuesto a una gran variedad de microorganismos durante la hospitalización, pero el riesgo de infección también depende de otros factores como: características de los microorganismos, resistencia a antimicrobianos, virulencia intrínseca y la cantidad de material infeccioso.

Algunos de los agentes causantes y presentes en los Hospitales son: *Staphylococcus Aureus*, estafilococos negativos a la coagulasa, enterococos y enterobacterias.

**5.4.2 Vulnerabilidad de los Pacientes.** Factores como la edad (infancia y vejez), estado de inmunidad, cualquier enfermedad subyacente y las intervenciones diagnósticas y terapéuticas pueden llevar a que se presente la infección.

Procedimientos diagnósticos y terapéuticos como biopsias, exámenes endoscópicos, cateterización, intubación/respiración mecánica y procedimientos quirúrgicos y de succión aumentan el riesgo de infección.

**5.4.3 Factores Ambientales.** Dentro de las instituciones se encuentran pacientes infectados que son focos potenciales para otros pacientes y para el personal que trabaja ahí mismo, condiciones de hacinamiento, traslados de unidades, concentración de pacientes en un pabellón.

La flora microbiana puede contaminar objetos, dispositivos y materiales que van a entrar en contacto con sitios vulnerables del cuerpo de los pacientes.

**5.4.4 Resistencia Bacteriana.** El uso generalizado de antimicrobianos para el tratamiento o profilaxis es el principal factor determinante de resistencia. Con la mayor intensificación del uso de un agente antimicrobiano, a la larga surgirán bacterias resistentes a ese producto, que pueden propagarse en el establecimiento de atención de salud. Dentro de los microorganismos más frecuentes en las instituciones están la *Klebsiella* y *Pseudomona Aeruginosa*.<sup>41,42</sup>

La OMS ha formulado algunos criterios para la vigilancia de las Infecciones Nosocomiales:

Cuadro 3. Criterios simplificados para la vigilancia de las infecciones nosocomiales

<b>Tipo de infección Nosocomial</b>	<b>Criterios simplificados</b>
Infección del sitio de una intervención quirúrgica	Cualquier secreción purulenta, absceso o celulitis difusa en el sitio de la intervención quirúrgica en el mes siguiente a la operación.
Infección urinaria	Cultivo de orina con resultados positivos (1 o 2 especies) al menos con 10 <sup>5</sup> bacterias/ml con síntomas clínicos o sin ellos.
Infección respiratoria	Síntomas respiratorios con manifestación de por lo menos dos de los siguientes signos durante la hospitalización: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tos</li> <li>• Esputo purulento</li> <li>• Nuevo infiltrado en la radiografía del tórax, compatible con infección.</li> </ul>
Infección del sitio de inserción de un catéter vascular	Inflamación, linfangitis o secreción purulenta en el sitio de inserción del catéter.
Septicemia	Fiebre o escalofrío y por lo menos un cultivo de sangre con resultados positivos.

**Fuente:** Tomado de: **Guía práctica para la prevención de enfermedades nosocomiales. 2da edición.**

## **5.5 PROGRAMAS DE CONTROL DE INFECCIONES**

La prevención de infecciones es una responsabilidad de todas las personas y todos los servicios proveedores de atención de salud.

Los programas de control de infecciones son eficaces siempre y cuando sean integrales y comprendan actividades de vigilancia y prevención, así como capacitación del personal.<sup>43</sup>

**5.5.1 Programas Hospitalarios.** La principal actividad preventiva debe concentrarse en los hospitales y otros establecimientos de atención en salud<sup>44</sup>. La prevención de riesgo para los pacientes y el personal es una preocupación de todos en las instituciones y debe contar con el apoyo de los Directivos.

Se debe realizar un plan de trabajo que permita evaluar mensualmente el indicador, además de promover la calidad de la atención en salud.

**5.5.1.1 Comité de Control de Infecciones.** Deberá tener las siguientes funciones:

- Revisar y aprobar un programa anual de actividades de vigilancia y prevención.
- Revisar los datos de vigilancia epidemiológica y señalar los campos apropiados para intervención.
- Evaluar y promover mejores prácticas en todos los niveles del establecimiento de atención en salud.
- Asegurar la capacitación apropiada del personal en control de infecciones y seguridad.
- Examinar los riesgos que acarrea la nueva tecnología y vigilar los riesgos de infección de los nuevos dispositivos médicos y productos, antes de autorizar su empleo.

- Comunicarse con otros comités: Farmacia y Terapéutica, Uso de Antimicrobianos, Bioseguridad Salud e Inocuidad, Transfusión de Sangre.

**5.5.2 Responsabilidad del personal de la Institución respecto a las Infecciones Nosocomiales.** Es recomendable la realización de un manual de control de infecciones nosocomiales, donde se encuentre el desarrollo del tema dentro de la institución y las funciones de todo el personal para evitarlas y controlarlas en caso de su presencia.

#### **5.5.2.1 Función del administrador de la Institución**

- Establecer el comité de control de infecciones de carácter multidisciplinario.
- Buscar recursos apropiados para un programa de vigilancia de las infecciones y emplear los métodos de prevención más apropiados.
- Asegurarse de educar y capacitar a todo el personal por medio de apoyo a los programas de prevención de la infección en lo relativo a técnicas de desinfección y esterilización.
- Delegar responsabilidades de la higiene hospitalaria a: enfermería, limpieza, mantenimiento, laboratorio.
- Realizar examen periódico de la frecuencia de las infecciones nosocomiales, y de la eficacia de las intervenciones para controlarlas.

#### **5.5.2.2 Función del Médico**

- Prestar atención directa a los pacientes con prácticas que reduzcan la infección al mínimo.
- Seguir prácticas de higiene apropiadas (lavado de manos, aislamiento)
- Trabajar en el comité de infecciones.
- Apoyar al equipo de control de infecciones.

- Proteger sus pacientes de otros infectados.
- Notificar a tiempo las infecciones nosocomiales y el internado de pacientes infectados.
- Informar a los pacientes, familiares y visitantes sobre las técnicas para prevenir la transmisión de infecciones.

### **5.5.2.3 Función del personal de enfermería**

#### **Jefe de enfermería:**

- Participar del comité de control de infecciones.
- Promover la formulación y mejora de las técnicas de atención de enfermería y de enfermería aséptica, con aprobación del comité de Control de infecciones.
- Crear programas de capacitación para los miembros del personal de enfermería.
- Supervisar la puesta en práctica de las técnicas de prevención de infecciones en sitios especializados, como: quirófano, cuidados intensivos, pabellones de maternidad y recién nacidos.
- Vigilar el cumplimiento de las normas por parte del personal de enfermería.

#### **Jefe de enfermería de cada área:**

- Mantener las condiciones de higiene, de conformidad con las normas del hospital y las buenas prácticas de enfermería.
- Vigilar las técnicas de asepsia, incluso el lavado de manos y el aislamiento.
- Informar al médico de cabecera cualquier prueba de infección de los pacientes bajo el cuidado de algún personal de enfermería.

### **Miembro de enfermería que pertenece al comité de infecciones:**

- Identificar las infecciones nosocomiales
- Investigar el tipo de infección y el microorganismo infeccioso
- Participar en la capacitación del personal
- Vigilar las infecciones nosocomiales
- Formular una política de control de infecciones

### **5.5.2.4 Funciones del Servicio Central de esterilización:**

Sus funciones son limpiar, descontaminar, probar, preparar para el uso, esterilizar y guardar asépticamente todo el equipo estéril del hospital.

### **Jefe del Departamento de Esterilización:**

- Supervisar el uso de diferentes métodos: físicos, químicos y bacteriológicos, para vigilar el proceso de esterilización.
- Asegurarse del mantenimiento técnico del equipo, según las normas nacionales y las recomendaciones de los fabricantes.
- Notificar cualquier defecto al personal de administración, mantenimiento.
- Mantener registro de cada ciclo de uso de la autoclave.

### **5.5.2.5 Funciones del equipo de control de infecciones (Higiene del Hospital)**

- Organizar un programa de vigilancia epidemiológica de las infecciones nosocomiales.
- Participar con la farmacia en el establecimiento de un programa de supervisión del uso de medicamentos antiinfecciosos.

- Asegurarse que las prácticas de cuidado de los pacientes sean apropiadas para el grado de riesgo a que están expuestos.
- Verificar la eficacia de los métodos de desinfección y esterilización y de los sistemas establecidos para mejorar la institución.
- Crear y ofrecer programas de enseñanza para el personal médico, enfermería y paramédico, así como para los demás.<sup>42</sup>

## **5.6 PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES**

“Todas las infecciones son potencialmente evitables mientras no se demuestre lo contrario”<sup>43</sup>

La prevención de las infecciones nosocomiales es una responsabilidad de todo el personal de la institución, desde el equipo administrativo hasta el personal médico, paramédico y todos aquellos que estén relacionados con la atención e intervención de pacientes.

Para que todos los programas relacionados con el control de infecciones<sup>44</sup> funcionen y den resultados, deben ser integrados y vigilados constantemente, además deben ser dados a conocer a todo el personal de salud por medio de capacitación y actualización.

El tema de la seguridad del paciente, los errores y eventos adversos también han hecho mejorar la prevención y control de las infecciones nosocomiales pues cada día se busca mejorar la calidad de la atención en salud.

Antes de iniciar un programa o proceso para la prevención de infecciones nosocomiales, la institución debe conocer los diferentes riesgos asociados a los que puede estar expuesto el paciente, ya que el nivel de atención difiere en los diferentes grupos expuestos a un riesgo distinto de contraer una infección.

Algunos aspectos que se deben tener en cuenta para prevenir las infecciones nosocomiales:

**Higiene de las manos. Está completamente demostrada la importancia de las manos en la transmisión de infecciones y que se pueden reducir con medidas apropiadas de higiene.** <sup>46,47,48</sup>

La higiene de las manos es la medida principal para reducir las infecciones nosocomiales, es una acción sencilla, según la Alianza Mundial para la Salud: El reto Mundial por la Seguridad del Paciente 2005-2006: “Una atención limpia es una atención más segura” está centrado en mejorar las normas y prácticas de higiene de las manos en la atención en salud.

En materia de Seguridad del Paciente: algunas instituciones y sistemas de salud gestionan los riesgos de los enfermos mejor que otros, pero el desarrollo y los recursos disponibles no son los únicos factores decisivos para el éxito.

#### **Recomendaciones:**

- Lavarse las manos con agua y jabón cuando estén visiblemente sucias o contaminadas con material proteínáceo, o visiblemente manchadas con sangre u otros líquidos corporales, o cuando haya sospecha o pruebas de exposición a organismos con capacidad de esporular, así como después de ir al baño.

#### **Cuando lavarse las manos:**

- Antes y después del contacto directo con pacientes
- Después de quitarse los guantes

- Antes de manipular un dispositivo invasivo (se usen guantes o no) como parte de la asistencia al paciente.
- Después de entrar en contacto con líquidos o excreciones corporales, mucosas, piel no intacta o vendajes de heridas.
- Al atender un paciente, cuando se pase de un área contaminada a otra limpia.
- Después de entrar en contacto con objetos inanimados (incluso equipo médico) en la inmediata vecindad del paciente<sup>49</sup>

**Limpieza del entorno hospitalario.** Se deben establecer métodos adecuados de limpieza, desinfección y esterilización. En todas las instituciones deben existir normas y procedimientos por escrito, actualizados a intervalos regulares.<sup>51</sup>

Los métodos de limpieza deben ser apropiados ante la posibilidad de contaminación y ofrecer el nivel necesario de asepsia. Se puede lograr clasificando todas las zonas de la institución, para determinar que tipo de asepsia es específica y más exigente para alguna.

**Desinfección del equipo empleado para el paciente y la esterilización.**

**Desinfección:** Es un proceso que tiene por objeto la destrucción de microorganismos mediante agentes químicos (desinfectantes), con el fin de disminuir el número de formas vegetativas a niveles mínimos, por medio de ella se destruyen o inactivan los organismos patógenos, especialmente las bacterias de origen entérico.<sup>51</sup>

**Esterilización:** Proceso físico o químico que destruye toda forma de vida microbiana, incluidas las esporas.<sup>51</sup>

La desinfección retira los microorganismos sin completa esterilización para prevenir su transmisión de un paciente a otro, los procesos de desinfección deben

cumplir con los requisitos establecidos para la eliminación de microorganismos.<sup>52,53</sup>

La esterilización destruye todos los microorganismos, puede lograrse por medios físicos o químicos.

Se necesita esterilizar los dispositivos médicos que penetran en los sitios estériles del cuerpo y todos los líquidos y medicamentos de administración parenteral; cuando se trate de equipo que deba volver a esterilizarse, ésta debe ir precedida de limpieza para retirar la suciedad visible y si se debe envolver para esterilizar, se debe asignar el calificativo de estéril.<sup>48,54</sup>

Las estrategias para prevenir las infecciones han sido divididas en varios grupos, según educación, procesos, sistemas; pero muchas de estas intervenciones sugeridas tales como “uso de antibióticos adecuadamente” o “educar y entrenar al personal” han sido difíciles de implementar<sup>55</sup>; por eso es de gran importancia dentro de la institución asumir el compromiso de trabajar conjuntamente a través de los comités y de programas con el fin de prevenir la aparición de infecciones que puedan afectar la seguridad de los pacientes y los estándares de calidad de la atención.

## **VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES**

Vigilancia significa: mirar; un sistema de vigilancia es un sistema de recogida, proceso, análisis y presentación de las respuestas de la frecuencia y distribución de un proceso patológico específico.

La tasa de incidencia de las infecciones nosocomiales en los pacientes de un establecimiento determinado es un indicador de calidad y seguridad de la atención. La vigilancia es un proceso eficaz para reducir la frecuencia de infecciones nosocomiales.<sup>49,56,57,58</sup>

## Objetivos:

- Reducción del número de infecciones nosocomiales y su costo.
- Hacer que el personal clínico y administrativo de la institución sea más consciente de las infecciones nosocomiales, con el fin de realizar una acción preventiva.
- Vigilar la incidencia y distribución de las infecciones nosocomiales, prevalencia y, si es posible la incidencia ajustada según el riesgo con el fin de hacer comparaciones intra e interhospitalarias.
- Crear programas de prevención nuevos e intensificados y evaluar su efecto de las medidas de prevención.
- Señalar los puntos en los que se puede mejorar la atención de los pacientes y la necesidad de efectuar otros estudios epidemiológicos (análisis de los factores de riesgo).<sup>49</sup>

## Estrategias para la Vigilancia de las Infecciones Nosocomiales

### Cuadro 4. Características deseables de un sistema de vigilancia de infecciones nosocomiales\*

<b>Características</b>	Oportunidad, simplicidad, flexibilidad Aceptabilidad, costo razonable Representatividad (o exhaustividad)
<b>Calidad</b>	Sensibilidad, especificidad Valor de predicción (positivo o negativo) Utilidad, en relación con las metas de la vigilancia (indicadores de la calidad)

\*Adaptado de Thacker SB, 1998<sup>59</sup>

Un sistema de vigilancia eficaz debe identificar las prioridades para intervenciones preventivas y mejora de la calidad de la atención,<sup>49,60</sup> además debe ser continuo para que tenga validez.

Teniendo claros los indicadores de calidad, por medio de la vigilancia y con la colaboración de las unidades de cuidado de los pacientes, se logrará mejorar la práctica, buscando definir y vigilar las nuevas políticas de prevención.

## **CAPITULO IV**

### **6. FARMACOVIGILANCIA**

#### **6.1 DEFINICIÓN**

La OMS define «farmacovigilancia » como la ciencia y las actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ellos. Se encarga del monitoreo de la seguridad de los medicamentos desde su desarrollo y durante todo su ciclo de vida.<sup>61</sup>

Todos los medicamentos tienen la capacidad de ocasionar reacciones adversas, aún aquellos que han sido sometidos a rigurosos procesos de desarrollo y condiciones de calidad; motivo por el cual, se debe hacer un seguimiento y reporte a las entidades competentes como lo es el INVIMA.

#### **6.2 OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA**

- Mejorar la atención del paciente y su seguridad en relación con el uso de medicamentos, así como todas las intervenciones médicas y paramédicas.
- Mejorar la seguridad y la salud pública en lo referente al uso de medicamentos.
- Contribuir a la evaluación de las ventajas, la nocividad, la eficacia y los riesgos que puedan presentar los medicamentos, alentando una utilización segura, racional y más eficaz (lo que incluye consideraciones de rentabilidad).
- Fomentar la comprensión y la enseñanza de la farmacovigilancia, así como la formación clínica en la materia y una comunicación eficaz dirigida a los profesionales de la salud y a la opinión pública.<sup>62,63</sup>

### **6.3 PRINCIPALES INSTANCIAS QUE INTERVIENEN EN EL CONTROL DE LA FARMACOVIGILANCIA**

En Colombia el ente encargado de la vigilancia y control de medicamentos y alimentos es el INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos).

Por medio del Decreto 1562 de 1984 y la Ley 9 de 1979 se establece el carácter obligatorio de la notificación e información epidemiológica para toda persona natural o jurídica que preste servicios de salud dentro del área geográfica de Colombia.

Con la creación de la Ley 715 de 2001 y el Decreto 1280 de 2002; el tema de inspección, vigilancia y control del INVIMA sobre los medicamentos, incluye su responsabilidad sobre las diferentes reacciones adversas de los mismos, por ende todas las funciones de farmacovigilancia. Además de esta normatividad, encontramos que el Decreto 1290 de 1994 y el 123 de 1995, postulan las actividades de investigación, inspección, vigilancia y control de los medicamentos así como la naturaleza y la razón del INVIMA.

Además del INVIMA deben ser responsables del control de los medicamentos:

- Administraciones
- Industrias
- Hospitales y establecimientos universitarios
- Asociaciones médicas y farmacéuticas
- Centros de información sobre productos tóxicos y medicamentos
- Profesionales de la salud
- Pacientes
- Consumidores
- Medios de comunicación
- Organización Mundial de la Salud<sup>62,63</sup>

## **6.4 REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM)**

«Cualquier reacción nociva no intencionada que aparece a dosis normalmente usadas en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas». <sup>61</sup>

El término RAM incluye todas las consecuencias clínicas perjudiciales derivadas de la dependencia, abuso y uso incorrecto de medicamentos, incluyendo las causadas por el uso fuera de las condiciones autorizadas y las causadas por errores de medicación. <sup>64</sup>

## **6.5 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

Existen 4 clasificaciones <sup>65</sup>

### **6.5.1 Según el mecanismo de producción**

**6.5.1.1 RAM TIPO A o Farmacológica.** Son acciones conocidas, guardan relación con las dosis, generalmente son predecibles, relativamente frecuentes y rara vez fatales.

Representan el 75% y presentan los mismos efectos farmacológicos del medicamento, cuando es administrado a dosis habituales, solo que aumentando su intensidad.

Su frecuencia y gravedad se relaciona con las dosis administradas y pueden manejarse o prevenirse ajustando la dosis.

**6.5.1.2 RAM TIPO B O Ideosincrática.** Se debe a dos grupos: Verdadera cuando es propia del individuo; por causas genéticas o inmunoalérgicas, es decir, por un aumento de la susceptibilidad del paciente, manifestada como

enfermedades primarias y la adquirida o también alérgica, cuando no se guarda relación con la dosis, son impredecibles y puede poner en peligro la vida de los pacientes.

### Cuadro 5 reacciones adversas a medicamentos TIPO A y B

Características	RAM Tipo A	RAM Tipo B
¿Predecible?	SI	SI en ideosincrasia verdadera, NO en idiosincrasia adquirida.
¿Dependiente de la Dosis?	SI	SI en ideosincrasia verdadera, NO en idiosincrasia adquirida.
¿Frecuencia?	ALTA	BAJA en ideosincrasia verdadera, ALTA en idiosincrasia adquirida.
¿Mortalidad?	RARA	BAJA en ideosincrasia verdadera, ALTA en idiosincrasia adquirida.

Fuente. Wikipedia. La enciclopedia libre. Disponible en:

[http://es.wikipedia.org/wiki/Reacci%C3%B3n\\_adversa\\_a\\_medicamento](http://es.wikipedia.org/wiki/Reacci%C3%B3n_adversa_a_medicamento)

**6.5.1.3 TIPO C o Efectos a largo plazo.** Aquellas que pueden ser debidas a mecanismos adaptativos, como la tolerancia farmacocinética o farmacodinámica de los medicamentos, dentro de ellas podemos encontrar el efecto de rebote, que puede aparecer después de suspender un tratamiento.

### 6.5.1.4 TIPO D o Efectos de latencia larga

#### 6.5.1.4.1 Según la incidencia

- Muy Frecuente: Con frecuencia igual o superior a 1 caso cada 10 pacientes que entran en contacto con el medicamento.
- Frecuente: Menos de 1/100 pero mas que 1/10
- Infrecuente: Menos de 1/100 pero mas de 1/1000
- Rara: Menos de 1/1000 pero mas de 1/10000

- Muy Rara: Menos de 1/10000 <sup>66</sup>

#### **6.5.1.4.2 Según la Gravedad**

- Letales: Contribuyen directa o indirectamente a la muerte del paciente.
- Graves: La reacción amenaza directamente la vida del paciente, puede requerir hospitalización. (tromboembolismo pulmonar, shock anafiláctico)
- Moderadas: La reacción interfiere con las actividades habituales, puede producir hospitalización, ausencias escolares o laborales sin amenazar directamente la vida del paciente, (distonía aguda, hepatitis colestásica)
- Leves: Con signos y síntomas fácilmente tolerados, no necesita antídoto, generalmente de corta duración, no interfieren sustancialmente en la vida normal del paciente, ni prolongan la hospitalización. (náuseas, diarrea)<sup>67,68,69</sup>

#### **6.5.1.4.3 Según el grado de reconocimiento de la RAM**

- Conocida: Se explica por su perfil farmacológico, de ella existen estudios farmacológicos válidos o estudios bibliográficos.
- Poco conocida: Hay referencias bibliográficas ocasionales a su existencia y no existe aparente relación con el mecanismo de acción del medicamento.
- Desconocida: No existe referencia alguna y no se explica el perfil epidemiológico.
- Contraria al mecanismo de acción: No descrita.

### **6.6 FACTORES DE RIESGO DE LAS RAM**

En las RAM Tipo A: <sup>65</sup>

- Cambios biofarmacéuticos
- Modificaciones farmacocinéticas
- Enfermedades previas

- Variaciones farmacogenéticas
- Modificaciones farmacodinámicas
- Interacción farmacológica

En las RAM Tipo B: <sup>65</sup>

En ellas los factores dependen del mismo sujeto y sus características, que están determinadas genéticamente.

## 6.7. POSIBLES REACCIONES ADVERSAS EN EL SISTEMA CARDIOVASCULAR

**Cuadro 6. Algunas de las RAM originadas por fármacos en el sistema cardiovascular:** <sup>70,71</sup>

<b>Arritmia cardiaca</b>	Adriamicina, fármacos antiarrítmicos, atropina, anticolinesterasas, beta bloqueantes, emetina, litio, papaverina, fenotiazinas, simpaticomiméticos, hormona tiroidea, antidepresivos tricíclicos, verapamilo
<b>Bloqueo auriculoventricular</b>	Clonidina, metildopa, verapamilo
<b>Hipotensión</b>	Todos los antihipertensivos en general, morfina, nitroglicerina, fenotiazinas, protamina, quinidina
<b>Hipertensión</b>	AINE, antidepresivos, tricíclicos, ciclosporina, contraceptivos orales, corticotropina, glucocorticoides, inhibidores de la monoaminoxidasa, simpaticomiméticos
<b>Miocardopatía</b>	Adriamicina, emetina, litio, fenotiazinas, sulfamidas, simpaticomiméticos
<b>Pericarditis</b>	Emetina, hidralazina
<b>Tromboembolismo</b>	Anticonceptivos Orales.

Fuente. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios.

## **6.8. MÉTODOS PARA REALIZAR FARMACOVIGILANCIA**

Los métodos más utilizados para estudiar o conocer reacciones adversas por medicamentos son:<sup>73,74</sup>

- Reporte de un caso: Notificación espontánea de reacciones adversas, la cual permite recolectar información respecto al número de casos notificados y detectar factores de riesgo asociados a interacciones medicamentosas y/o publicaciones.
- Serie de casos: Publicaciones en boletines y/o revistas, de tipo de reporte y serie de casos que también permiten identificar el riesgo en farmacovigilancia.
- Estudios de Cohortes: Estudios observacionales, conformados por dos grupos poblacionales donde uno está expuesto al riesgo y el otro no, cada grupo es seguido por un tiempo determinado donde se observa la aparición de enfermedad o el posible evento adverso en estudio, es decir, mide y compara la frecuencia de las enfermedades de interés de uno y otro grupo.
- Estudios de casos y controles: También observacionales, parten de la enfermedad; identifican en una población la enfermedad (casos) y simultáneamente identifican otra sin la enfermedad o evento adverso (controles), luego cada grupo es estudiado y así se compara la frecuencia del uso del fármaco en uno y otro grupo.
- Ensayos clínicos controlados
- Bases de datos: Sistema de archivos electrónicos que contienen información organizada, donde se pueden seleccionar rápidamente los fragmentos de datos que se necesiten.

## **6.9 SEGURIDAD DE LOS MEDICAMENTOS DESDE LOS ERRORES DE MEDICACIÓN**

A nivel mundial los errores de medicación son los eventos adversos de mayor incidencia y los más conocidos dentro de los errores asistenciales, ocasionan más de 7000 muertes anuales en USA, son responsables de una de cada 854 muertes

en pacientes hospitalizados y uno de cada 131 en pacientes ambulatorios, además aumentan el costo de los ingresos en cada atención.<sup>75</sup>

A nivel nacional, la Sociedad Colombiana de Anestesia y Reanimación, en las demandas evaluadas en un periodo de 5 años, encontró que el 5.2% (49/947) de los casos se podía definir como error medicamentoso y el factor humano como la causa de mayor frecuencia, estos errores deben ser analizados uno a uno, de forma que se conozcan las causas para así poder plantear las estrategias que permitan prevenir y disminuir su ocurrencia.<sup>76</sup>

**6.9.1 Error de Medicación.** Incidente prevenible no intencional que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de profesionales de la salud o del paciente.

Están relacionados con la práctica profesional, los productos, los procedimientos, incluyendo el error en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.<sup>76</sup>

## **6.10 ETAPAS DEL SISTEMA DE UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS (SUM) QUE PUEDEN SER SUSCEPTIBLES AL ERROR**

Estas etapas proporcionan las bases fundamentales para la seguridad del paciente o usuario.<sup>76,77</sup>

Los principales actores encargados del SUM son: pacientes, familias, personal sanitario, los entes reguladores, fabricantes, distribuidores y entidades de salud.<sup>76</sup>

## Cuadro 7. Etapas susceptibles de error en el proceso de medicación

<b>ETAPAS SUSCEPTIBLES DE ERROR EN EL PROCESO DE MEDICACIÓN</b>	
<b>Prescripción</b>	Necesidad del medicamento y uso correcto Individualización del régimen terapéutico Obtención de la respuesta terapéutica deseada
<b>Distribución</b>	Revisión de la orden Procesamiento de la orden Composición y procesamiento del medicamento Entrega a tiempo
<b>Administración</b>	Administración del medicamento correcto al paciente correcto Administración del medicamento en el momento indicado Información al paciente a cerca de la administración del medicamento
<b>Seguimiento</b>	Seguimiento y documentación de la respuesta del paciente Identificación y reporte de los eventos adversos al medicamento Reevaluación de la selección del medicamento, el régimen, la frecuencia y la duración.
<b>Control</b>	Colaboración y comunicación entre los proveedores del servicio Revisión y manejo del régimen terapéutico del paciente

**Fuente.** To err is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C.: National Academy Press; 1999. Referenciado de Nazdam D. Development of medication – use indicators by de joint commission and accreditation of Health Care Organizations. AJHP 1991;48:1925-30.

### 6.11 CAUSALIDAD DE REPORTE INDIVIDUALES

Para poder determinar la causalidad de reportes individuales y poder atribuir con mayor facilidad la clasificación del evento adverso se debe tener en cuenta algunos conceptos:<sup>78</sup>

- Definitiva: Cuando hay información positiva sobre la reexposición.
- Probable: Cuando el paciente presenta mejoría con la suspensión del fármaco.
- Posible: Cuando el evento puede ser explicado o por la enfermedad o por el uso de otros medicamentos.

- Improbable: Cuando el evento aparece sin relación temporal coherente con la administración o consumo del fármaco.
- No Clasificada: Cuando faltan datos, pero estos pueden ser buscados.
- Inclasificable: Cuando faltan datos pero estos no se pueden encontrar.

## **SISTEMA DE REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**

En Colombia el INVIMA diseñó un formato oficial para reportar cualquier reacción o evento adverso a medicamento, conocido como el Formato para Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM). Ver Anexo B.

Todo profesional de salud (médicos, enfermeras, químicos farmacéuticos, fisioterapeutas etc.) deben reportar esos casos, su reporte NO tiene efecto legal y el FORAM NO es evidencia ante un tribunal.

### **6.12 RECOMENDACIONES PARA EL REPORTE VOLUNTARIO <sup>79</sup>**

#### **6.12.1 Reporte Sospechas de reacción(es) adversa(s) con:**

- Medicamentos (fármacos y biológicos)
- Medicamentos con base en productos naturales
- Medios diagnósticos
- Productos especiales de nutrición (Suplementos, fórmulas infantiles)

**6.12.2 Reporte toda sospecha de evento adverso. Especialmente los eventos adversos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del medicamento. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:**

- Muere.
- Está o estuvo en riesgo de morir
- Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada.

- Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente).
- Se produjo una anomalía congénita o cáncer.
- Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes.

#### **6.12.3 Reporte los problemas del producto. Relacionados con:**

- Calidad e integridad de la presentación.
- Sospecha de contaminación.
- Inestabilidad.
- Defectos en sus componentes.

#### **6.12.4 Cómo reportar:**

- Diligencie el formulario en los ítems que pueda
- Utilice páginas adicionales en blanco si es necesario ampliar información
- Utilice por cada paciente un formulario
- Remita el formulario al encargado de farmacia de la institución, a la secretaría de salud o al INVIMA
- Comuníquese con la línea 2948700 Ext.: 3917 en Bogotá o envíelo por fax al 2948700 Ext. 3914
- Reporte aún cuando usted no esté seguro de que el producto causó el evento
- No deje de enviar el formulario por carecer de alguna información

## **CAPITULO V**

### **7. TECNOVIGILANCIA**

#### **7.1 DEFINICIÓN**

“Es el conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que puedan ocasionar los dispositivos médicos durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

Se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

La Tecnovigilancia es muy importante dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud requiere la conformación de programas que le permitan su adecuado desarrollo, es por esto que tanto la entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como los hospitales o prestadores de servicios, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo”.<sup>80</sup>

En Colombia el INVIMA mediante artículo 61 del Decreto 4725 de 2005 y el artículo 24 del Decreto 3770 de 2004, viene desarrollando el Programa Nacional de Vigilancia Postmercado de Dispositivos Médicos (Tecnovigilancia).

## 7.2 OBJETIVOS DE LA TECNOVIGILANCIA

Mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la identificación, evaluación y gestión de los reportes asociados a problemas de seguridad de los dispositivos médicos una vez salen al mercado, de forma que se establezcan para reducir el riesgo que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados.<sup>81</sup>

- Generar mecanismos para identificar, recolectar, evaluar y gestionar información sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados por la población Colombiana.
- Identificar y evaluar los factores riesgo asociados al uso y comercialización de dispositivos médicos que pueden generar la aparición de incidentes adversos.
- Desarrollar e implementar planes y programas de vigilancia y seguimiento activo sobre dispositivos médicos que supongan alto riesgo de generación de incidentes adversos.
- Realizar seguimiento, evaluación y gestión de los informes de seguridad, alertas y reportes que generan las agencias sanitarias internacionales en relación con los dispositivos médicos en el país.
- Desarrollar, mantener y fortalecer la Red de Tecnovigilancia en el país.
- Proponer y aplicar las medidas de prevención, vigilancia, control y seguimiento a los casos de incidentes adversos detectados.

## 7.3 PRINCIPIOS DE LA TECNOVIGILANCIA

**Sensibilidad.** Capacidad del sistema para detectar señales de alerta de Incidentes adversos a nivel nacional.

**Representatividad.** Posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.

**Oportunidad de la información.** Captación y divulgación de la información de seguridad a los interesados en los tiempos adecuados para realizar intervenciones.

**Predicción positiva.** Capacidad del sistema de captar verdaderos casos positivos entre los casos notificados.

**Confidencialidad:** Propiedad de un documento o reporte para que únicamente sea leído o entendido por personas o entidades autorizadas.<sup>80</sup>

#### **7.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El término: “dispositivo médico”, proviene de su denominación en inglés Medical Device y en el ámbito nacional son mejor conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos, recientemente mediante la expedición del Decreto 4725 de 2005 se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad, (sonda para gastrostomía, ecocardiógrafos, ecoencefalógrafos, encefaloscopios, endoscopios, estetoscopios, laringoscopios, sistemas radiográficos/topográficos, entre otros, etc.)
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia (desfibrilador, catéter cardiaco para angiografía, dilatador traqueal, electrocardiógrafos, esfigmomanómetros, espéculo, gastroscopio, laparoscopios, nebulizador, suturas, etc.)

- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico (marcapasos, engrapadoras quirúrgicas, espátula, guías, implantes de matriz ósea, monitor de cabecera, prótesis de válvula cardíaca, ventiladores de cuidados intensivos, etc.)
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción (preservativo, etc.)
- Cuidado durante el embarazo o el nacimiento, o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido (fórceps, incubadoras pediátricas, ecógrafos, balanzas)
- Productos para desinfección de dispositivos médicos (desinfectantes.)

Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.<sup>81,82</sup>

## 7.5 CLASIFICACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos, según lo establecido en el artículo 5 del Decreto 4725 del 2005 expedido por el Ministerio de la Protección Social, clasifica los dispositivos médicos en 4 categorías según su riesgo: I, IIA, IIB y III, teniendo en cuenta 18 reglas descritas en el artículo 7, algunas de ellas:<sup>83</sup>

### 7.5.1 Según el grado de Invasividad

- **Invasivos:** Aquellos que penetran total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.
- **No Invasivos:** Que no penetran en el cuerpo.

### 7.5.2 Según las Características de funcionamiento

- **Activos:** Cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica u otra de energía diferente de la generada por el cuerpo humano o por la gravedad.

### 7.5.3 Según la duración del contacto

- **Transitorios:** uso continuo por menos de 60 minutos
- **Corto Plazo:** uso continuo entre 60 minutos y 30 días
- **Largo Plazo:** uso continuo por más de 30 días

### 7.5.4 Según el riesgo

**I. Bajo Riesgo:** No representan un riesgo potencial de enfermedad o lesión: bisturí, baja lenguas, camas eléctricas, estetoscopios, prótesis externas, sillas de ruedas.

**Ila. Riesgo Moderado:** Sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar seguridad y efectividad: monitores cardiacos, estimuladores eléctricos transcutáneos, sondas para drenaje, bolsas para sangre, termómetros infrarrojos, guantes quirúrgicos.

**Ilb. Alto Riesgo:** Controles especiales en el diseño y fabricación: dispositivos médicos con fines anticonceptivos o utilizados para la prevención de la transmisión de enfermedades transmitidas por contacto sexual.

**III. Muy Alto Riesgo:** Controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para uso en la prevención del deterioro de la salud humana: marcapasos cardiacos, cardioversores/desfibriladores implantables, estimuladores eléctricos implantables, válvulas cardíacas, stent coronarios, prótesis vasculares, catéteres para angioplastia, clips para aneurismas.<sup>83</sup>

## 7.6 SEGURIDAD DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Un dispositivo médico es seguro, siempre y cuando su utilización no genere eventos o situaciones que alteren la seguridad o salud de un paciente.

La seguridad de un dispositivo médico debe ser evaluada como una característica fundamental en sus fases de desarrollo (técnico y clínico), fabricación, comercialización y utilización final, en las que se consideren la ejecución de actividades tales como gestión y control de riesgos, definición y evaluación permanente de los niveles de efectividad, desempeño, calidad y el seguimiento permanente durante el ciclo de vida.<sup>80</sup>

## 7.7 CICLO DE VIDA DE UN DISPOSITIVO MEDICO

El ciclo de vida de un dispositivo médico está dado en tres procesos:<sup>80,84</sup>

- **Control previo a la comercialización:** Fabricante; diseño y desarrollo, fabricación y envasado.
- **Seguimiento de las ventas:** Distribuidor; publicidad y ventas.
- **Vigilancia post comercialización:** Usuario; uso y eliminación.

## 7.8 RIESGO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Al evaluar un dispositivo médico, se debe hacer énfasis en los posibles riesgos o daños que estos puedan causar tanto en la salud de los pacientes, como en los operadores, medio ambiente y hasta en el mismo Sistema de Salud.

Los riesgos asociados a los dispositivos médicos pueden definirse como la probabilidad de la ocurrencia de un evento o incidente, o como aquellos factores que aumentan la probabilidad de ocurrencia.

La OMS en su informe sobre la salud del mundo del año 2002 “Reducir los riesgos y promover una vida sana” define como riesgo para la salud la probabilidad de un resultado sanitario adverso o un factor que aumenta esa probabilidad.

Los elementos de riesgo o factores de riesgo para el caso de los dispositivos médicos están íntimamente ligados a su diseño, desarrollo técnico, evaluación clínica, fabricación, comercialización y uso; también es importante destacar que factores administrativos tales como la planeación, selección, adquisición, almacenamiento y las condiciones externas en que opera el dispositivo médico influyen significativamente en su seguridad.

Estos factores de riesgo en caso de no ser controlados, se convierten en manifestaciones adversas o incidentes adversos, que en muchos casos pueden deteriorar la salud o incluso llevar a la muerte de los pacientes; es por esto que deben ser considerados un aspecto crítico en las actividades de vigilancia y control sanitario, de los sistemas de calidad y de vigilancia epidemiológica en los prestadores de servicios de salud.<sup>80,85</sup>

## **7.9 EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (EADMS)**

**EVENTO ADVERSO:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.

**INCIDENTE ADVERSO:** Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.<sup>80</sup>

## 7.10 CAUSA DE LOS EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON DISPOSITIVOS MÉDICOS

Cuadro 8. Causa de los Eventos Adversos relacionados con dispositivos médicos

<p><b>Factores del Dispositivo Médico</b></p>	<p>Falla del dispositivo médico (sistema, componente, accesorio)            Error de etiquetado            Error de fabricación            Error de armado            Problema de Software            Inadecuado mantenimiento, inspección, reparación y calibración del dispositivo            Modificaciones inadecuadas</p>
<p><b>Error del Usuario</b>  <b>Error del Usuario</b></p>	<p>Fallas en pruebas de inspección previa al uso            No lectura de etiquetado o instrucciones            Dispositivo mal ensamblado            Conexiones erradas            Uso clínico incorrecto            Programación incorrecta            Supresión de alarmas            Derrames accidentales</p>
<p><b>Errores Externos</b></p>	<p>Pérdida de suministro energético            Interferencias electromagnéticas            Factores Ambientales            Insuficiente visibilidad, audibilidad o tactibilidad</p>
<p><b>Falla del Sistema de Apoyo</b></p>	<p>No evaluación previa a la compra            Falla en la inspección previa al uso            Almacenamiento inadecuado            Falta de capacitación            Sistema de reporte de incidentes/alertas inapropiadas            Deficiente investigación de accidentes            Carencia de políticas en hospitales</p>

Fuente. La seguridad del paciente en la prestación de los servicios de salud. Claudia Archila Márquez. María Celeste Coello Rodo.

## 7.11 REPORTE DE TECNOVIGILANCIA

Los reportes de Tecnovigilancia considerados por el programa nacional son:

**Reportes Inmediatos:** dentro de las 72 horas siguientes al conocimiento del evento.

**Reportes Periódicos:** trimestralmente al INVIMA o a las Direcciones Departamentales de Salud con las medidas preventivas tomadas.

**Reporte de retiro de productos o lotes de producto:** por el fabricante o importador.

**Reporte de alertas Internacionales:** un importador autorizado informa al INVIMA la alerta internacional por parte de alguna casa fabricante.<sup>80</sup>

## 7.12 ¿QUE ES UN REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (EADMS)?

Actividad que tiene como fin principal suministrar al INVIMA, fabricante e institución hospitalaria información clara, veraz y confiable sobre el riesgo de generación de un incidente o evento adverso relacionado con un dispositivo médico durante su uso.<sup>80,81</sup>

## 7.13 OBJETIVOS DEL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS A DISPOSITIVOS MÉDICOS (EADMS)

- Obtener información para la evaluación de los riesgos asociados con el uso de dispositivos médicos.
- Tomar acciones necesarias para la reducción o eliminación del riesgo de generación de eventos e incidentes adversos.
- Contribuir en el mejoramiento de los sistemas de información en salud en el país referentes a la vigilancia epidemiológica.<sup>80,81</sup>

### **7.14 ¿QUÉ SE DEBE REPORTAR?**

Se debe reportar todos aquellos eventos e incidentes adversos serios y no serios, que se presenten como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico, que puedan o afecten la salud del paciente, así como aquellos que hayan ocasionado lesiones al cuerpo humano; teniendo en cuenta lo dispuesto por los artículos 59, 60, 62, 63 y 64 del Decreto 4725 de 2005 y artículos 15, 16, 17, 18 de la Resolución 4816 de 2008.<sup>80,81,82</sup>

### **7.15 ¿QUIÉN DEBE HACER EL REPORTE?**

Todo ciudadano colombiano, profesional de la salud o institución hospitalaria que identifique o tenga conocimiento que un dispositivo médico causó un evento o incidente adverso en un paciente o es sospechoso de producirlo.

Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.<sup>81,83</sup>

### **7.16 MEDIOS PARA REALIZAR EL REPORTE**

Los prestadores de servicios de salud, fabricantes o importadores de dispositivos médicos, podrán utilizar para el reporte individual de seguridad el formato de reporte de incidentes adversos a dispositivos médicos (FEADME) expedido por el INVIMA o en su defecto podrán usar formatos institucionales siempre y cuando conserven los elementos establecidos en el formato descrito. (Ver Anexo G)

Este formato contiene la información necesaria que se debe reportar sobre el incidente o evento adverso ocurrido con el fin de brindar una respuesta oportuna y adecuada, y se debe hacer llegar al INVIMA o a la Entidad territorial, además de

los proveedores, importadores o fabricantes de los dispositivos médicos y a los responsables de Tecnovigilancia en la Institución Hospitalaria.<sup>80,81</sup>

### **7.17 ¿CÓMO REALIZAR EL REPORTE?**

- Identificar el evento o incidente adverso.
- Tomar las medidas pertinentes para mejorar la situación clínica del paciente en caso que este haya sido afectado por el evento.
- Ubicar el formato de Notificación oficial del INVIMA o el definido por su institución.
- Diligenciar el formato haciendo particular énfasis en los datos del paciente, incidente o evento adverso, datos del dispositivo médico y reportante.
- Enviar el formato de notificación al responsable de Tecnovigilancia de su institución, al proveedor o fabricante del dispositivo médico y al INVIMA.<sup>80,81</sup>

### **7.18 RECOMENDACIONES PARA REALIZAR EL REPORTE**

1. Reporte ante la mínima sospecha que el DISPOSITIVO MEDICO pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.

2. Reporte toda sospecha de evento-incidente adverso, especialmente los eventos SERIOS donde se sospeche que hay una asociación con el uso del dispositivo medico. Un evento es serio siempre que el médico lo considere y cuando el paciente:

- Muere
- Está o estuvo en riesgo de morir
- Fue hospitalizado inicialmente o en forma prolongada
- Presentó una incapacidad (significativa, persistente o permanente)
- Requirió intervención para prevenir lesiones o daños permanentes

3. Reporte los problemas del producto relacionados con:

- Calidad e integridad de la presentación
- Sospecha de contaminación
- Inestabilidad
- Defectos en sus componentes
- Defectos en etiquetas e instructivos
- Calibración y mantenimiento

4. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información:

- Datos del paciente
- Dispositivo médico sospechoso
- Descripción de la(s) sospecha(s) de evento(s) adverso(s)
- Identificación del reportante

La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979).<sup>80,81</sup>

## **CAPITULO VI**

### **8. SITUACIÓN ACTUAL DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA**

#### **UBICACIÓN**

Clínica Chicamocha: Calle 4º No 27ª-22 Piso 7 y 8.

Clínica Materno Infantil San Luis: Calle 48 No 25-26

Centro Médico Carlos Ardila Lulle: Torre A, consultorios 511 y 715

Instituto del Corazón de Bogota, sede Instituto del Corazón de Bucaramanga:

Hospital San Carlos. Cra. 13 No 28-44 Sur.

#### **HALLAZGOS VISITA INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA**

Clínica Chicamocha: ubicados en el 7º y 8º Piso.

En el 7º Piso se encuentra el área administrativa y el área de Investigación

En el 8º Piso se encuentra el área asistencial:

- Sala de recuperación
- Zona de limpieza
- Hemodinámia
- Almacén
- Ecocardiografía
- Prueba de esfuerzo
- Vestieres
- Electrocardiograma
- Sala de Juntas
- Consultorios
- Sala de espera
- Recepción de pacientes

- Servicio SIAU

Al realizar el recorrido por cada área se pudo observar:

**Sala de recuperación:**

- Camillas a las cuales les hace falta barandas
- Algunas no tienen sistema de frenos
- Todas las sustancias y medicamentos están bien etiquetados (cada uno con su nombre respectivo)
- Existen bolsas para las pertenencias de los pacientes que entran a algún procedimiento.
- Están bien clasificados los residuos hospitalarios, cada uno en su respectiva caneca.
- Existen guardianes para jeringas, elementos cortopunzantes, ampollas de vidrio.
- Hay un baño, pero no tiene pasamanos que evite caídas.

**Zona de limpieza:**

- Es un cuarto muy pequeño y no está separado lo contaminado de lo limpio.
- Es la misma zona de secado y empaque.
- No se cuenta con todos los elementos de protección (salud ocupacional) para la persona que desempeña el cargo.
- Existen recipientes para la clasificación de los insumos para lavado.

**Hemodinámia:**

- Zona de irradiación.
- Hay buena señalización
- Extintores
- Camilla tiene apoya brazos.

- Equipos de última tecnología: monitores, carro de paro, laringoscopio. Existe un programa para hacer su mantenimiento preventivo.
- Medicamentos bien etiquetados
- Están bien clasificados los residuos hospitalarios
- Cabina de operación del equipo
- El paciente esta acompañado del médico y un auxiliar

**Almacén:**

- Es un cuarto pequeño
- Todo está etiquetado
- Los medicamentos controlados están bajo llave.
- Existen rejillas que permiten una buena ventilación

**Ecocardiografía:**

- Camillas sin barandas, pero con sistema de freno en sus ruedas.
- Equipos última tecnología (carro de paro, monitores)
- Están bien clasificados los residuos hospitalarios
- Las sustancias que se utilizan están etiquetadas
- El paciente siempre está acompañado con el médico y un auxiliar

**Prueba de esfuerzo:**

- Camillas sin barandas, pero con sistema de freno en sus ruedas.
- El equipo tiene un sistema de emergencia para detenerse.
- Paciente acompañado con el médico y una auxiliar
- Están bien clasificados los residuos hospitalarios

**Vestieres (2)**

- Uno para pacientes pero es el mismo para hombres y mujeres.
- Otro para los médicos



Política Pública Nacional de Prestación de Servicios de Salud año 2005, resolución 1445 en su anexo técnico No 2, entre otras.)

### **8.1 ORIGEN**

El Instituto del Corazón de Bucaramanga es una entidad privada fundada por un reconocido grupo de médicos cardiólogos quienes vieron la necesidad de crear una institución especializada en el manejo y atención de pacientes adultos y pediátricos con enfermedades cardiovasculares, brindando una nueva alternativa de salud a la región con un servicio personalizado, oportuno e integral durante las 24 horas del día.

Con equipos de tecnología avanzada y la experiencia de su equipo médico, pionero de la cardiología moderna en Santander, inició actividades asistenciales el 5 de agosto de 2003 en el segundo piso de la clínica Bucaramanga.

Actualmente tiene una alianza estratégica con las Clínicas materno infantil, Foscal, Bucaramanga y Chicamocha.

### **8.2 MISIÓN**

Somos una Empresa privada dedicada a la prestación de servicios especializados de cardiología en prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de enfermedades cardiovasculares de la comunidad Santandereana y su área de influencia.

### **8.3 VISIÓN**

En el año 2010 seremos líderes en el manejo de las enfermedades cardiovasculares; siendo una entidad reconocida por su calidez humana uso de

tecnología adecuada, cómoda infraestructura y calidad en la prestación de servicios permitiendo el desarrollo personal y científico.

#### **8.4 VALORES**

- Humanización
- Respeto
- Solidaridad

#### **8.5 POLÍTICA DE CALIDAD**

Es política de calidad del **INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA**, prestar servicios de salud en el área cardiovascular, cumpliendo con los requisitos e implementando mecanismos de planificación, ejecución, verificación y optimización de los procesos a fin de satisfacer las necesidades de nuestros clientes, ofreciendo tecnología adecuada, apoyada en la permanente capacitación del personal y el mejoramiento continuo.

#### **8.6 POLÍTICA AMBIENTAL**

El Instituto del Corazón de Bucaramanga, como entidad prestadora de servicios de cardiología especializada, se compromete al desarrollo sostenible de sus actividades, orientadas hacia la prevención de la contaminación y conservación del medio ambiente, así como el cumplimiento de la legislación ambiental y otros requisitos aplicables a la gestión empresarial.

Apoya el ahorro de recursos naturales y no renovables como elementos fundamentales para el desarrollo institucional, enfocándose en el control de impactos ambientales significativos en cada uno de sus procesos para la defensa del entorno natural.

Se compromete a realizar programas de formación que permitan las relaciones armónicas con el medio ambiente, con sus empleados y usuarios de forma que se genere una responsabilidad de mejora continua asociado al desarrollo de las tendencias globales de la competitividad.

### **8.7 COMPETENCIAS INSTITUCIONALES**

- Sensibilidad
- Relaciones Interpersonales
- Atención al usuario
- Responsabilidad
- Trabajo en Equipo

### **VENTAJAS**

- Urgencias cardiovasculares en las principales clínicas de la ciudad.
- Equipos de tecnología avanzada.
- Médicos con excelencia, pioneros en cardiología moderna en Santander.
- Atención personalizada e inmediata
- Convenios con múltiples entidades de salud.
- Fácil acceso y ubicación estratégica
- Trato humanizado

### **8.8 OBJETIVOS Y METAS DE CALIDAD**

**Cuadro 9. Objetivos y Metas de Calidad**

<b>Atributo</b>	<b>Objetivos y metas de calidad</b>	<b>Frecuencia de revisión</b>	<b>Proceso responsable</b>
<b>Seguridad del paciente</b>	Monitorear la mortalidad de acuerdo con la patología para alcanzar una tasa general menor al 5%, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Hemodinámia Cirugía y anestesia cardiovascular Electrofisiología</b>
	Identificar el número de procesos infecciosos que ocurren durante la atención para mantener una tasa de infección general menor al 2%, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Hemodinamia Cirugía y anestesia cardiovascular Electrofisiología</b>
	Evaluar la seguridad del paciente, monitoreando los eventos adversos para lograr una tasa general menor al 2%, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Métodos Diagnósticos No Invasivos Hemodinamia Cirugía y anestesia cardiovascular Electrofisiología</b>
<b>Oportunidad en la atención</b>	Evaluar la calidad de la atención de los procesos en el atributo de oportunidad para lograr una accesibilidad a la consulta externa de cardiología menor a 15 días, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Consulta externa de cardiología</b>
	Evaluar la calidad de la atención de los procesos en el atributo de oportunidad para lograr una accesibilidad en métodos diagnósticos menor ó igual a 5 días durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Métodos Diagnósticos No Invasivos</b>
	Evaluar la calidad de la atención de los procesos en el atributo de oportunidad para lograr una accesibilidad en Hemodinamia menor ó igual a 3 días,	Semestral	<b>Hemodinamia</b>

<b>Satisfacción del usuario</b>	Monitorear el grado de satisfacción de las expectativas de los usuarios respecto a la calidad percibida en la prestación de los servicios que ofrece la institución para alcanzar una tasa global mayor al 90%, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Consulta externa de cardiología</b> <b>Métodos Diagnósticos No Invasivos</b> <b>Hemodinamia</b> <b>Cirugía y anestesia cardiovascular</b> <b>Electrofisiología</b>
	Identificar las quejas y reclamos de los usuarios para disminuir su incidencia a una tasa menor al 1% respecto al número total de actividades realizadas, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Consulta externa de cardiología</b> <b>Métodos Diagnósticos No Invasivos</b> <b>Hemodinamia</b> <b>Cirugía y anestesia cardiovascular</b> <b>Electrofisiología</b>
<b>Eficacia</b>	Lograr que la competencia general del personal de la institución sea superior al 85% para asegurar la idoneidad del recurso humano que interviene en los procesos de atención, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Semestral	<b>Recurso Humano</b>
	Evaluar la calidad de vida del trabajador, logrando una calificación de clima laboral mayor al 85%, durante Enero 2009 a Enero de 2010	Anual	<b>Recurso Humano</b>
<b>Efectividad</b>	Evaluar la efectividad de la facturación de todos los servicios prestados en el Instituto, logrando cumplir una meta no mayor al 20% de lo pendiente por facturar de Enero 2009 a Enero de 2010	Trimestral	<b>Admisiones y Facturación</b>

## **8.9 PORTAFOLIO DE SERVICIOS**

### **8.9.1 Cardiología Clínica**

- Consulta de cardiología adultos
- Consulta de cardiología pediátrica
- Cardiología hospitalaria y de urgencias
- Rehabilitación cardiovascular
- Evaluación de riesgo cardiovascular

### **8.9.2 Métodos Diagnósticos No Invasivos**

- Ecocardiograma bidimensional Doppler Color
- Ecocardiograma transesofágico
- Ecocardiograma con estrés farmacológico
- Ecocardiograma de ejercicio
- Ecocardiograma fetal
- Prueba de esfuerzo
- Monitoreo Holter
- Electrocardiograma
- Estudios vasculares no invasivos arteriales y venosos

### **8.9.3 Electrofisiología**

- Estudios de arritmias
- Tratamiento de arritmias con ablación
- Implante de marcapasos, cardiodesfibriladores y cardioresincronizadores

### **8.9.4 Hemodinámica y Cardiología Intervencionista**

- Cateterismo cardiaco en adultos y niños
- Angioplastia: coronaria, de puentes coronarios, renal, carotídea, pulmonar y de miembros superiores e inferiores con Stent.

- Arteriografías: coronaria, de puentes coronarios, renal, carotídea, pulmonar y de miembros superiores e inferiores.
- Valvuloplastias: percutáneas, mitral, pulmonar y aórtica.
- Panangiografía cerebral.
- Aortogramas: torácico y abdominal
- Corrección percutánea de cardiopatías congénitas: defectos septales, atriales, ventriculares, ductus arterioso persistente coartación aórtica.
- Otros procedimientos: atrio septostomias; colocación de filtro de vena cava, colocación de catéter definitivo para hemodiálisis.

#### **8.9.5 Anestesia y Cirugía Cardiovascular**

- Anestesia y cuidado intensivo cardiovascular
- Cirugía de revascularización coronaria con y sin extracorpórea.
- Cirugía valvular y de grandes vasos
- Cirugía para fibrilación auricular
- Corrección quirúrgica de defectos congénitos simples y complejos.
- Procedimientos combinados de cirugía en intervencionismo.

#### **8.9.6 Rehabilitación Cardiovascular. El programa de rehabilitación cardiaca del Instituto del Corazón de Bucaramanga está dirigido a pacientes que han sufrido un evento cardiovascular.**

Su objetivo es lograr que se incorpore lo más pronto posible a sus actividades cotidianas a través de un equipo profesional interdisciplinario que le brindará toda su experiencia y dedicación para iniciar un nuevo estilo de vida.

## INDICADORES DE EVENTOS ADVERSOS EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA

**MÉTODOS DIAGNÓSTICOS NO INVASIVOS . Meta <2%**

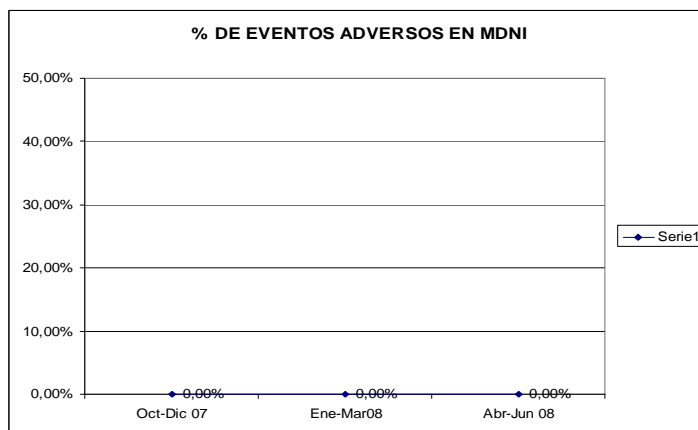
### Porcentaje de eventos adversos

Durante el último trimestre de 2007 y los dos primeros trimestres de 2008 no se presentaron eventos adversos

Cuadro 10. Eventos Adversos Oct. 2007- Jun.2008

<b>EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Oct-Dic 2007</b>	<b>Ene-Mar 2008</b>	<b>Abr-Jun 2008</b>
Proporción de Evento Adverso	0,00%	0,00%	0,00%
Eventos Adversos detectados	0	0	0
Total pacientes atendidos	3.485	3.867	4.032

Figura 3. % de eventos adversos Oct. 2007 – Jun 2008.



**HEMODINAMIA.** Meta <2%

Cuadro 11. Eventos Adversos en Hemodinamia.

<b>EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Oct-Dic 2007</b>	<b>Ene-Mar 2008</b>	<b>Abr-Jun 2008</b>
Proporción de Evento Adverso	0,00%	0,00%	0,21%
Eventos Adversos detectados	0	0	1
Total pacientes atendidos	485	494	472

Figura 4. Eventos Adversos en Hemodinamia.



**ELECTROFISIOLOGÍA.** Meta <2%

Cuadro 12. Eventos Adversos en Electrofisiología

<b>EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Oct-Dic 2007</b>	<b>Ene-Mar 2008</b>	<b>Abr-Jun 2008</b>
Proporción de Evento Adverso	0,00%	0,42%	0,21%
Eventos Adversos detectados	0	1	0
Total pacientes atendidos	213	240	250

Figura 5. Eventos Adversos en Electrofisiología



#### **CIRUGÍA.** Meta <2%

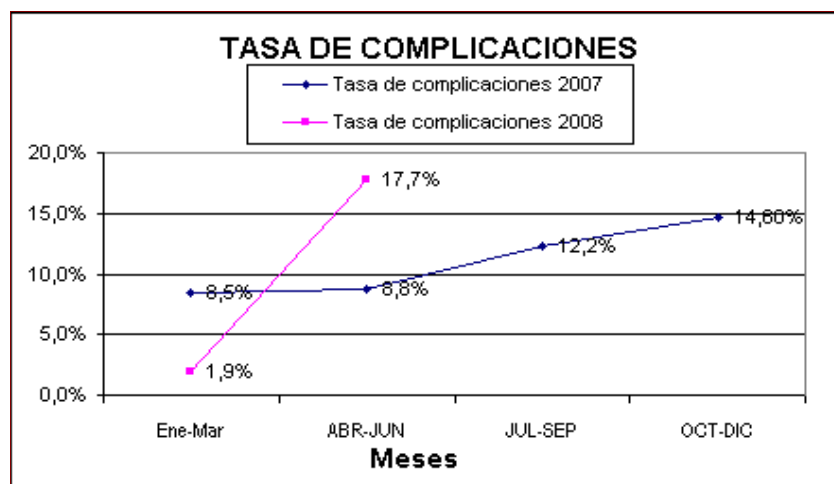
En el trimestre de abril a junio se presentaron 11 complicaciones: en abril 2, en Mayo 5 y en Junio 4, relacionados con la patología de base de los pacientes y el grado de urgencia-emergencia.

Las complicaciones fueron: 2 por dehiscencia esternal, 3 por sangrado anormal, 2 hemotórax, 2 por bloqueos a-v persistentes, 1 por hipotensión severa y 1 por derrame pleural

Cuadro 13. Complicaciones en Cirugía

COMPLICACIONES	Ene-Mar	Abr-Jun	Jul-Sep	Oct- Dic
Tasa de complicaciones 2007	8,5%	8,8%	12,2%	14,6%
Número de complicaciones	6	5	8	6
Total pacientes atendidos	71	57	65	41
Tasa de complicaciones 2008	1,9%	17,7%		
Número de complicaciones	1	11		
Total pacientes atendidos	52	62		

Figura 6. Complicaciones en Cirugía



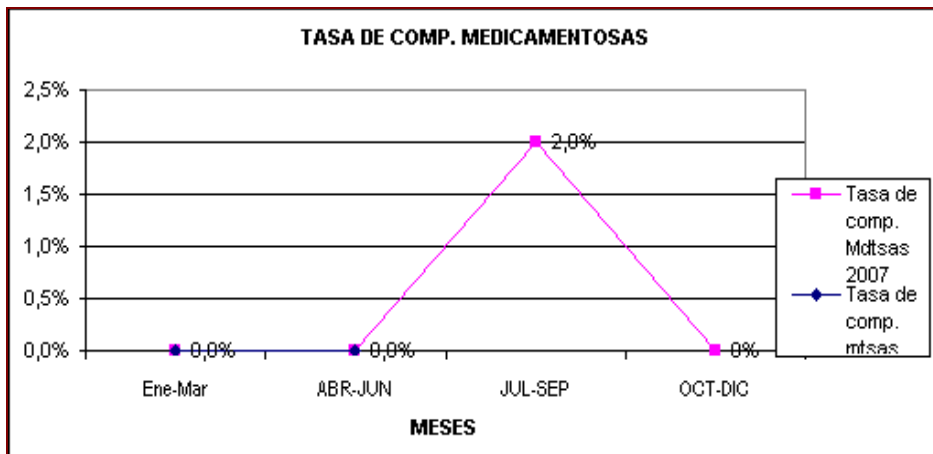
### COMPLICACIONES MEDICAMENTOSAS

Meta < 2%

Cuadro 14. Complicaciones Medicamentosas

<b>COMPLICACIONES MEDICAMENTOSAS</b>	<b>Ene-Mar</b>	<b>Abr-Jun</b>	<b>Jul-Sep</b>	<b>Oct- Dic</b>
Tasa de complicaciones 2007	0,0%	0,0%	2,0%	0,0%
Número de complicaciones	0	0	1	0
Total pacientes operados	71	57	65	41
Tasa de complicaciones 2008	0,0%	0,0%		
Número de complicaciones	0	0		
Total pacientes operados	52	62		

Figura 7. Complicaciones Medicamentosas



## COMPLICACIONES ANESTÉSICAS

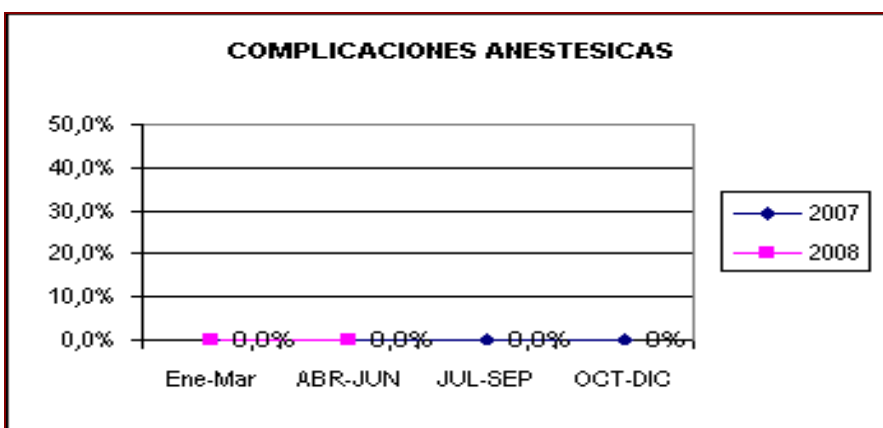
Meta <2%

No se presentó ninguna complicación

Cuadro 15. Complicaciones Anestésicas

COMPLICACIONES ANESTÉSICAS	Ene-Mar	Abr-Jun	Jul-Sep	Oct- Dic
Tasa de complicaciones 2007	0,0%	0,0%	0,0%	0,0%
Número de complicaciones	0	0	0	0
Total pacientes atendidos	71	57	65	41
Tasa de complicaciones 2008	0,0%	0,0%		
Número de complicaciones	0	0		
Total pacientes atendidos	52	62		

Figura 8. Complicaciones Anestésicas



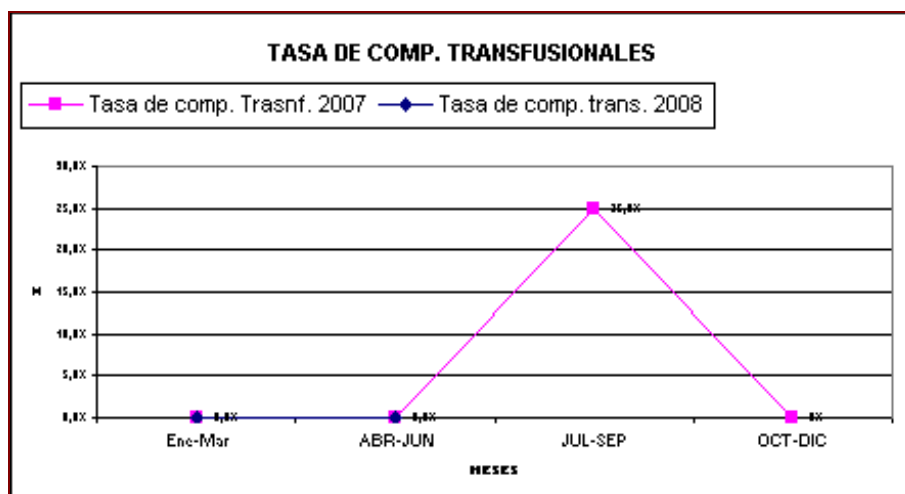
## COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES

Meta <2%

Cuadro 16. Complicaciones Transfuncionales

COMPLICACIONES TRANSFUSIONALES	Ene-Mar	Abr-Jun	Jul-Sep	Oct- Dic
Tasa de complicaciones 2007	0,0%	0,0%	25,0%	0,0%
Número de complicaciones	0	0	16	0
Total pacientes operados	71	57	65	41
Tasa de complicaciones 2008	0,0%	0,0%		
Número de complicaciones	0	0		
Total pacientes operados	52	62		

Figura 9. Complicaciones Transfuncionales

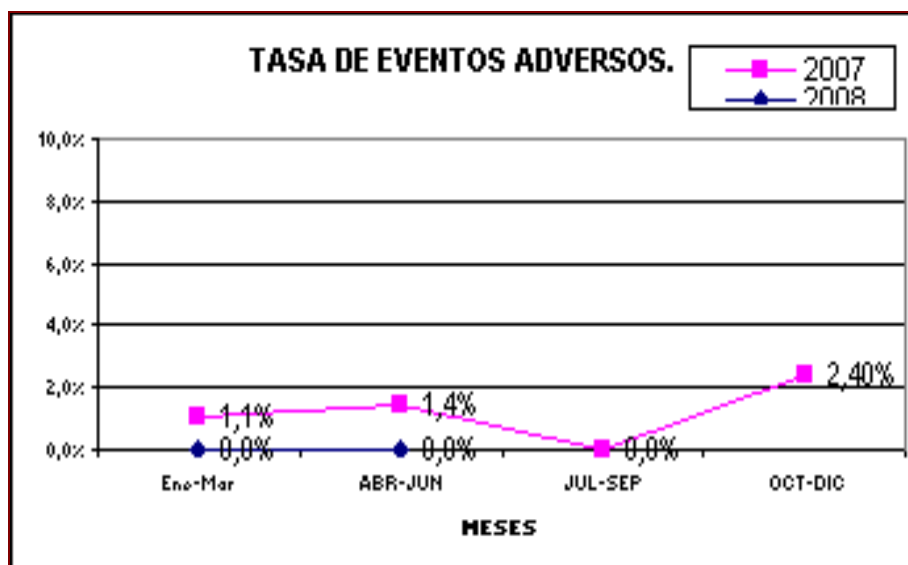


## EVENTOS ADVERSOS

Cuadro 17. Eventos Adversos 2007-2008

EVENTOS ADVERSOS 07-08	Ene-Mar	Abr-Jun	Jul-Sep	Oct- Dic
Tasa de eventos adversos 2007	1,1%	1,4%	0,0%	2,4%
Número de eventos adversos	1	1	0	1
Total eventos adversos	1	1	0	1
Tasa de eventos adversos 2008	0,0%	0,0%		
Número de eventos adversos	0	0		
Total eventos adversos	0	0		

Figura 10. Eventos Adversos 2007-2008



Durante el 2009 se han presentado 3 eventos adversos en Anestesia y Cirugía Cardiovascular, a los cuales se les ha hecho su respectiva identificación, reporte, análisis y sus acciones correctivas y preventivas.

Teniendo en cuenta los Indicadores anteriores podemos deducir que es indiscutible que se presenten eventos adversos en la práctica clínica en el Instituto del Corazón de Bucaramanga; aunque se aprecia una reducción de los mismos, el objetivo del desarrollo del programa será reducir al mínimo los errores y eventos adversos que se pudieren presentar, haciendo seguimiento, vigilancia, control y corrección de los procesos clínico-asistenciales.

## CAPITULO VII

### 9. DISEÑO METODOLÓGICO

#### 9.1 TIPO DE ESTUDIO

Estudio observacional descriptivo para establecer particularmente la frecuencia (prevalencia) de la presentación de eventos adversos en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

#### 9.2 FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD, EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA.

**9.2.1 Introducción Del Programa.** Con el propósito de mejorar la seguridad del paciente y de transformar las instituciones de salud en organizaciones altamente confiables, el Institute Healthcare Improvement (IHI) ha propuesto el desarrollo de acciones dirigidas a la atención de pacientes con patologías agudas, que en este estudio son aquellas relacionadas con el sistema cardiovascular. En este capítulo haremos referencia a las actividades que se llevarán a cabo para la formulación del programa “SEGURIDAD DEL PACIENTE” en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

**9.2.2 Propósito del programa.** Disminuir el riesgo de generar una lesión o daño no intencional, durante la prestación de los servicios de salud y que pueda afectar la integridad de las personas que acuden a su atención en el Instituto del Corazón de Bucaramanga, soportado en la investigación, capacitación de personal, identificación, evaluación y seguimiento de los riesgos que afecten la seguridad de los pacientes.

### **9.2.3 Objetivos del Programa**

- Integrar La Seguridad del Paciente como una prioridad estratégica dentro de la institución, al nivel de los demás indicadores y sus metas del sistema de calidad.
- Capacitar al personal del Instituto del Corazón de Bucaramanga, sobre los elementos conceptuales de la Seguridad del Paciente, para unificar conceptos y criterios de manejo.
- Crear una cultura de detección y reporte de errores y eventos adversos entre todo el personal del Instituto del Corazón de Bucaramanga.
- Formular estrategias que faciliten la detección, reporte, evaluación y seguimiento de los errores y eventos adversos.
- Comprometer a los pacientes y sus familiares en el proceso de la atención recibida, creando una comunicación clara y continua.

### **9.2.4 Características del Programa**

- Es un proceso colectivo
- Combina acciones de investigación y educación
- El problema tiene su origen en las diferentes actividades clínico-asistenciales que desarrolla el Instituto del Corazón de Bucaramanga.
- La solución del problema busca mejorar la calidad de la atención en salud prestada a la población del Oriente colombiano.

**9.2.5 Meta del Programa.** Que el Instituto del Corazón de Bucaramanga, dentro de su proceso de Acreditación en Salud, cuente con una herramienta de utilidad para mejorar los estándares de calidad de la atención, en lo relacionado con la Seguridad del Paciente, disminuyendo los riesgos que puedan alterar la integridad física y/o mental de los pacientes en los diferentes servicios que ofrece.

**9.2.6 Estrategias del Programa.** Las estrategias empleadas para el desarrollo del programa van de acuerdo a las necesidades de mejorar la calidad de la atención en salud, siguiendo los lineamientos de la política de seguridad del paciente en Colombia, como parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en salud, realizado específicamente por estudiantes de la Especialización de Administración de Servicios de Salud de la Universidad Industrial de Santander, quienes aportarán los conocimientos suficientes y los mejores métodos para lograr la formulación del programa “seguridad del paciente” dentro del mejoramiento continuo para la calidad en la atención, en el instituto del corazón de Bucaramanga.

**9.2.7 Etapas de la Formulación del Programa “Seguridad del Paciente” Dentro del Mejoramiento Continuo para la Calidad en la Atención en Salud, en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.**

Cuadro 18. Etapas programa seguridad del paciente Instituto del Corazón Bucaramanga

ETAPA	OBJETIVO	RESPONSABLE	LUGAR	DURACIÓN	INDICADORES	METODOLOGÍA
<b>D I A G N O S T I C O</b>	Conocer la situación actual del Instituto del Corazón de Bucaramanga respecto a la Seguridad del Paciente.	Grupo Administrativo	Todas las áreas del Instituto del Corazón de Bucaramanga	1 Mes	Documento de Diagnóstico Situacional. ¿Cómo está la institución?	Inspección al Instituto del Corazón de Bucaramanga.  Listas de chequeo.  Encuesta al personal sobre seguridad del paciente.

ETAPA	OBJETIVO	RESPONSABLE	LUGAR	DURACIÓN	INDICADORES	METODOLOGÍA
C O M P R O M I S O	Establecer un compromiso que sea claro, realista, que pueda ser medido y evaluado.	Grupo Administrativo  Jefes de todas las áreas del Instituto	Instituto del Corazón de Bucaramanga	1 semana	Encuesta al Personal administrativo	Reuniones con la Junta Directiva y los Jefes de área del Instituto.  Sondeo a la Junta directiva y jefes de área.
I N T R O D U C C I O N	Establecer la Seguridad del Paciente como una prioridad estratégica.	Grupo Administrativo  Jefes de todas las áreas del Instituto	Todas las áreas del Instituto del Corazón de Bucaramanga	1 Mes	Documentación de Objetivos y Metas de Calidad del Instituto  Informe de las actividades exigidas por la normatividad vigente  Expectativa al personal sobre la seguridad del paciente.	Charlas con la Junta Directiva y todo el personal del Instituto.  Talleres de reconocimiento del aprendizaje  Afiches, pendones.
C A P A C I T A C I O N	Que todo el personal del Instituto del Corazón sea capacitado sobre la Seguridad del Paciente para la unificación de conceptos y criterios de manejo.	Grupo Administrativo	Todas las áreas del Instituto del Corazón de Bucaramanga	3 Meses	Porcentaje de personas capacitadas.  Resultados de la Evaluación en el proceso de capacitación.	Capacitación por medio de conferencia magistral  Talleres  Evaluaciones  Simulacros

ETAPA	OBJETIVO	RESPONSABLE	LUGAR	DURACIÓN	INDICADORES	METODOLOGÍA
<b>C A P A C I T A C I O N</b>	<b>Establecer mecanismos adecuados para apoyar a pacientes, familiares y todos los prestadores de los diferentes servicios.</b>	<b>Médicos  Equipo de salud</b>	<b>Instituto del Corazón de Bucaramanga</b>		<b>%Satisfacción de usuarios y sus familias.</b>	<b>Capacitación por medio de charlas y talleres.</b>
<b>S E N S I B I L I Z A C I O N</b>	Sensibilizar al personal del Instituto del Corazón de Bucaramanga	Grupo Administrativo  Jefes de todas las áreas del Instituto.	Todas las áreas del Instituto del Corazón de Bucaramanga	Continuo	Porcentaje de personas comprometidas con la Seguridad del Paciente.  Porcentaje de reportes hallados en las rondas, charlas de seguridad y diagnóstico de situaciones críticas.	Campaña con afiches sobre seguridad.  Rondas de seguridad.  Charlas de Seguridad.  Diagnóstico de situaciones críticas.
<b>D I R E C C I O N</b>	Establecer metas, vigilar y hacer seguimiento	Grupo Administrativo  Jefes de área	Todas las áreas del Instituto del Corazón de Bucaramanga	Continuo	% Mortalidad % infecciones nosocomiales % eventos adversos Oportunidad de la atención Grado de satisfacción de los usuarios	Reuniones con la Junta Directiva y los jefes de áreas Formatos de reporte eventos adversos Encuestas a usuarios

ETAPA	OBJETIVO	RESPONSABLE	LUGAR	DURACIÓN	INDICADORES	METODOLOGÍA
<b>D I R E C C I O N</b>	Énfasis en el reporte y análisis de los errores y eventos adversos. Unificar los planes de mejoramiento estratégicos del Instituto del Corazón.	Grupo Administrativo  Jefes de área	Todas las áreas del Instituto del Corazón de Bucaramanga	Continuo	%Eventos adversos reportados por cada área.  Conclusiones del análisis de los errores y eventos adversos.	Capacitación sobre los diferentes formatos para reporte de eventos adversos.
<b>C O N T R O L</b>	Mejorar la seguridad y confiabilidad, revisar, evaluar y corregir aquellos procesos que generan errores o eventos adversos.	Grupo Administrativo  Jefes de todas las áreas del Instituto.	Instituto del Corazón de Bucaramanga	Continuo	Disminución de eventos adversos. Procesos evaluados y corregidos. Nuevos programas para mejorar la seguridad de la atención.	Reuniones con los Jefes de área para revisar los procesos. Capacitación sobre programas para mejorar la atención y evitar errores.

Fuente: Autor

## CAPITULO VIII

### **10. DISEÑO DE CADA ETAPA DE LA FORMULACIÓN DEL PROGRAMA “SEGURIDAD DEL PACIENTE” DENTRO DEL MEJORAMIENTO CONTINUO PARA LA CALIDAD EN LA ATENCIÓN EN SALUD, EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA.**

#### **10.1 DIAGNOSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA; EN REFERENCIA A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

**OBJETIVO:** Conocer la situación actual del Instituto del Corazón de Bucaramanga; su infraestructura, sus procesos clínico-asistenciales y los conocimientos que tienen los integrantes que lo conforman acerca de la Seguridad del Paciente, además de su responsabilidad para hacer que cada día el Instituto sea una entidad segura que presta servicios con alta calidad.

El Diagnóstico parte de determinar cualitativa y cuantitativamente las diferentes áreas e infraestructura que conforman el Instituto; además de los servicios y procesos clínico-asistenciales que presta a la población, con el fin de identificar los posibles riesgos, su frecuencia e impacto y aquellos que puedan generar eventos adversos. De igual manera se evaluarán los equipos tecnológicos empleados para la realización de exámenes especializados y/o procedimientos invasivos o no invasivos que puedan afectar la salud y la integridad física de pacientes o usuarios.

El Grupo Administrativo será el encargado de realizar el diagnóstico situacional, deberá llevar a cabo la gestión para que se realicen las visitas respectivas a las diferentes áreas que conforman el instituto, para de ésta manera poder comparar lo que existe con lo que exige la normatividad: Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención y los lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad para el Paciente.

## **10.2 FORMULACIÓN DEL COMPROMISO INSTITUCIONAL PARA GARANTIZAR EL DESARROLLO DEL PROGRAMA Y SU PROCESO DE MEJORAMIENTO CONTINUO.**

**OBJETIVO:** Plantear un compromiso, partiendo de la Misión, Visión, Políticas de Calidad, Objetivos y Metas del Instituto del Corazón de Bucaramanga; que sea claro, realista, se pueda cumplir; el cual pueda ser medido y evaluado, un compromiso que esté en mejoramiento continuo, orientado a disminuir los riesgos para la salud de la población. Debe ser conocido por todos los integrantes de la Institución y recordado constantemente, hará referencia al qué se busca, cómo lograrlo, quienes participarán y su importancia en el proceso de Acreditación Institucional.

## **10.3 INTRODUCCIÓN: DEFINIR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE COMO UNA PRIORIDAD ESTRATÉGICA Y LOGRAR UNA TRANSFORMACIÓN CULTURAL**

**OBJETIVO:** Lograr un cambio en la cultura de la organización, es decir, por medio de los directivos y administrativos, darle la importancia que le merece a la seguridad del paciente; haciéndola conocer a todo el personal, como una prioridad estratégica de igual importancia que los demás indicadores que permiten medir como está el Instituto respecto a calidad y mejoramiento continuo.

Se debe escoger un Líder para la Seguridad del Paciente, el cual tendrá la responsabilidad y la autoridad para posicionar “la seguridad del paciente como prioridad en la Institución”, es decir que no sea solo un objetivo o meta de un tiempo determinado, sino un verdadero Objetivo Estratégico, al cuál se le haga seguimiento, posicionándolo como el número uno para todo el personal dentro de sus actividades y procesos.

Según el Institute of Healthcare Improvement 2006<sup>16</sup>, existen unas recomendaciones que son fundamentales para demostrar que las Seguridad del

Paciente debe ser una prioridad dentro de la Institución, de las cuales partiremos para llevar a cabo el desarrollo de nuestro programa:

- Ubicar los asuntos de seguridad en los primeros lugares de las agendas de los Directivos del Instituto del Corazón de Bucaramanga.
- Dedicar Tiempo discutiendo asuntos referentes a la Seguridad con todo el personal del Instituto.
- Asignar altos directivos a los equipos de mejoramiento de la Seguridad revisando los resultados frecuentemente.
- Incluir el tema de la seguridad en las actividades dirigidas a la inducción de personal.
- Programar regularmente presentaciones breves de los colaboradores que trabajan en temas de seguridad preguntando de qué manera los directivos pueden colaborar en los trabajos realizados.
- Desarrollar planes de difusión para que todo el personal del Instituto conozca los proyectos exitosos de seguridad.
- Garantizar la difusión de los mejoramientos de seguridad mediante planes de acción formales.
- Ligar la compensación por desempeño a mejoramientos en la seguridad de pacientes.
- Enfocar la selección y promoción de los colaboradores en aspectos que reflejen la seguridad del paciente como prioridad.

Se debe empezar a cambiar el hecho de ocultar las cosas, pues en la mayoría de la instituciones los errores se ocultan y solo aparecen cuando han ocasionado un evento adverso catastrófico, momento en el cual solo se busca un culpable y se castiga.

James Reason además de su modelo explicativo del Evento Adverso, hace referencia a la cultura de seguridad diciendo que es aquella que promueve y

facilita la discusión de los errores de manera que se pueda aprender de ellos y la denomina Cultura Justa.

**10.3.1 Desarrollo de una Cultura Organizacional.** Que en el Instituto del Corazón de Bucaramanga se genere un entorno seguro, un ambiente en donde el personal que reporta un evento adverso no sea juzgado ni castigado sino reconocido por su acción, donde se hable de los errores sin miedos para así también aprender de ellos; es aquí donde se debe hacer la pregunta de ¿Qué ocurrió?, facilitando de esta manera los procesos, permitiendo corregir las fallas en los sistemas, logrando obtener un sistema de reporte para poder cambiar y obtener un mejoramiento continuo que lo lleve a ser una institución confiable, conocida por el bajo o nulo índice de eventos adversos y además por tener un recurso humano calificado y comprometido con la seguridad no solo del instituto si no de la población que a el acude.

Para promover una Cultura organizacional en el Instituto del Corazón de Bucaramanga y cumplir con el desarrollo del programa para la seguridad del paciente se planteará la organización y realización de actividades como: rondas de seguridad y cláusulas de seguridad.

#### **10.3.1.1 Rondas de Seguridad**

**OBJETIVO:** Demostrar el compromiso del Líder del Instituto con la Seguridad del Paciente además de crear la cultura del reporte y discusión de errores, sin buscar culpables ni crear sanciones, generando de esta manera el mejoramiento de los procesos clínico-asistenciales.

Estarán a cargo de un directivo del Instituto (Gerente, Director Médico, Jefe de Servicio, Jefe de Enfermería, etc.), el cual realizará una vez a la semana, el mismo día y a la misma hora en lo posible durante todo el año, una ronda en la cual

únicamente se discutirán temas de seguridad, se hablará de fallas, errores, eventos adversos que hayan ocurrido o que pudieren haberse presentado durante la semana, se analizarán sus causas y se buscarán las soluciones con el fin de tomar las medidas correctivas necesarias que serían implementadas y a las cuales se les estaría haciendo seguimiento.

#### **10.3.1.2 Cláusulas De Seguridad**

**OBJETIVO:** Buscar una comunicación entre todo el personal con el fin de lograr una retroalimentación por parte de líderes y personal clínico-asistencial en cuanto a diferentes temas relacionados con la Seguridad del Paciente.

Reuniones que se harán con frecuencia variable entre dos al día y dos o tres semanales, cada una de 5 minutos, en las que grupos asistenciales acompañados por su líder hablarán de un tema de seguridad para el paciente. Por ejemplo: una oportunidad para esta actividad son los momentos previos a un procedimiento, ya sea quirúrgico, de consulta o realización de un examen con métodos no invasivos con el fin de verificar que todos los elementos necesarios estén disponibles y en su respectivo lugar.

#### **10.4 CAPACITACIÓN: INVOLUCRAR A TODO EL PERSONAL DEL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA**

**OBJETIVO:** Que todo el personal del Instituto del Corazón de Bucaramanga participe en capacitaciones y charlas; con el fin de definir y aclarar conceptos respecto a la seguridad del Paciente, donde todos hablen un mismo lenguaje y puedan trabajar buscando mejorar la calidad de atención en las áreas del Instituto.

En esta actividad se trabajará con todo el personal para darle a conocer su papel y sus funciones dentro del proceso de implementación de la Seguridad del Paciente.<sup>86</sup>

**10.4.1 Junta Directiva.** Es ella la encargada de motivar y llamar la atención de todos los involucrados en la Seguridad del Paciente; deben entender que su responsabilidad frente al tema es directa, compartida con la administración y no puede ser delegada.

Deben determinar los indicadores de calidad de atención, incluyendo la Seguridad del Paciente dentro de todos sus procesos y actividades.

La tarea de la Junta Directiva<sup>86</sup> no es solamente delegar funciones al personal médico y a los comités de calidad; es la encargada de actuar frente a las diferentes situaciones que se presenten en la Institución, debe ser consciente de su importancia en todo el desarrollo del programa y de las actividades que se realicen día a día en pro de la Seguridad del paciente para ser mas competitivos en el mercado.

Se hará énfasis en el documento “Llamado a la Responsabilidad” para juntas médicas, avalado en Diciembre de 2004 por el National Quality Forum (NQF)<sup>87</sup> que dice:

- “Las Juntas Directivas de los hospitales desempeñan un papel fundamental en la monitorización y mejoramiento de la atención para garantizar que sea segura, eficaz, centrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa. De hecho, las juntas directivas son responsables de garantizar la calidad de la atención que se brinda en sus respectivas instituciones.
- Para permitir la evaluación efectiva de su papel en lo que ha mejoramiento de la calidad de atención se refiere, deberá: a) Integrarse por personas con conocimientos específicos en calidad, seguridad de pacientes, y áreas clínicas (médicos, enfermeras, farmaceutas, ingenieros industriales etc.) y otros profesionales con conocimientos modernos en gestión, diseño organizacional y administración en salud. b) Monitorizar su propio desempeño en lo que respecta al

mejoramiento de la atención, evaluando la influencia de su liderazgo en la calidad y la seguridad.

- La Junta deberá capacitarse en calidad, específicamente en seguridad de pacientes, atención clínica y desenlaces.
- La Junta Directiva debe supervisar y responsabilizarse del desempeño de la institución en mediciones de calidad y en proyectos de mejoramiento”.

Durante el desarrollo de esta etapa se buscará motivar a la junta directiva diseñando estrategias que permitan trabajar por la seguridad del paciente, a través de una reunión donde:

- Se hará énfasis en su responsabilidad en asuntos relacionados con la calidad de atención que se brinda en el Instituto.
- Se organizará su agenda dedicando tiempo suficiente a la seguridad del paciente.
- Definir y recordar los indicadores de calidad para la seguridad y los evaluados en las rondas de seguridad que serán monitorizados y seguidos periódicamente por la Junta.
- Hacer un Benchmarking del Instituto del Corazón con otras instituciones acreditadas con mejores prácticas identificadas.
- Realizar charlas para enseñar a la junta temas referentes a la calidad de atención y seguridad del paciente.
- Hacer énfasis en el mapa de procesos del Instituto del Corazón, sus objetivos, metas y planes estratégicos.<sup>86</sup>

**10.4.2 Médicos.** Juegan un papel muy importante dentro de la formulación del programa de seguridad del paciente, pero debido a su autonomía profesional y su formación para tratar pacientes y tomar decisiones acorde con su juicio clínico, se resisten a la estandarización, motivo por el cual se debe trabajar con ellos haciendo énfasis en la importancia del trabajo en equipo para el reporte de casos

o eventos adversos durante la prestación de un servicio ya sea consulta, examen especializado o procedimiento quirúrgico.

Se harán participes en discusiones, formulación, capacitación para la creación de guías de manejo y protocolos basados en evidencia y en propuestas de cambios sustentados en la experiencia clínica.

Cada uno de los médicos que conforma el equipo de trabajo del Instituto del Corazón de Bucaramanga deberá revisar concienzudamente los procesos que realiza para identificar en que momento puede presentarse un evento adverso y la forma de prevenirlo. La idea es crear un sistema de conocimiento y reporte de posibles eventos generados en la atención a los usuarios.

**10.4.3 Equipo de Salud.** Deben comprometerse y tener claro que sin su esfuerzo, participación activa y compromiso es imposible la implementación de la seguridad del paciente; el trabajo en equipo y la buena comunicación, son fundamentales para crear una cultura organizacional.<sup>88</sup>

Así como a los médicos se les inculca el hecho del reporte, a todo el equipo de salud: enfermeras, auxiliares, personal clínico-asistencial se les debe crear esa misma cultura, donde se pierda el miedo a hablar, ya sea de eventos sucedidos o de aportes en beneficio del mejoramiento continuo de los procesos y actividades de la institución.

Antes de informar al equipo de salud se debe hacer un listado de todas aquellas circunstancias en las que si puede haber sanciones, para que todos las conozcan y trabajen evitando al máximo cometerlas, por ejemplo: cuando se hayan realizado acciones con intención de lesionar, violaciones conscientes o voluntarias de normas de seguridad explícitas además del ocultamiento y encubrimiento de errores o eventos adversos.

**10.4.4 Pacientes y Familiares.** Juegan un papel importante en la prevención de los errores. El Instituto debe entender y aceptar que ellos son aliados y así reconocerles su derecho a acceder oportunamente a los servicios y a información clara y relevante de las consultas, procedimientos e intervenciones, es decir, que se les permita participar en la toma de decisiones clínicas que directamente los afectan.

Seguiremos algunos de los desafíos que el Institute of Healthcare Improvement<sup>89</sup> propone para las instituciones de salud para mejorar la atención de sus pacientes:

- Escuchar, tomar en serio y respetar a los pacientes y a sus familias como aliados dentro del proceso de atención.
- Decirles siempre la verdad.
- Darles la misma información que ha recibido el resto del equipo de salud.
- Brindarles respaldo físico y emocional.
- Brindarles atención segura, de alta calidad.

Los pacientes y sus familias deben entender muy bien lo que el médico o el equipo médico en general quiere transmitirle, puesto que no solo la terminología médica sino algunos factores culturales, emocionales y sociales hacen difícil esta comunicación entre los pacientes y los prestadores de servicios de salud, ocasionando mal entendidos que pueden llegar a generar eventos o lesiones inesperadas.

Existen unas herramientas que pueden ayudar a que el personal médico y los pacientes mejoren la comunicación, se conoce como el Teach Back<sup>86</sup>, que consiste en pedirle a la persona que repita con sus palabras las indicaciones y recomendaciones dadas, en lo que se refiere a su autocuidado al salir del Instituto, además de a quién puede contactar en caso de necesidad de información.

En capacitación se tiene que enseñar a todo el personal que deben hacer tres preguntas estratégicas para garantizar que el paciente entiende los tres componentes de la atención que se le brindó: diagnóstico, tratamiento y contexto.

Diagnóstico: ¿Cuál es mi principal problema?

Tratamiento: ¿Qué tengo que hacer?

Contexto: ¿Por qué es importante seguir las instrucciones que me han dado?

El Instituto del Corazón a través de su página WEB hace referencia a los requerimientos para cada procedimiento como orientación al paciente y su familia antes de iniciar el proceso de atención.

#### **10.4.5 COMO PROVEER SOPORTE A COLABORADORES, PACIENTES Y FAMILIARES AFECTADOS POR ERRORES O EVENTOS ADVERSOS**

**OBJETIVO:** Establecer algunos mecanismos adecuados para respaldar tanto a pacientes como a familiares, médicos, enfermeras y demás prestadores.

Un error o evento adverso no solo afecta al paciente; se debe tener en cuenta el impacto sobre su familia y la institución que presta el servicio de salud. Es de gran importancia informar al paciente y a su familia, si es el caso pedir disculpas, explicar lo sucedido, el por qué sucedió, todo con el fin de acelerar el proceso de recuperación y disminuir el riesgo de acciones legales en contra de la institución,<sup>93</sup> cabe recalcar que no solo por eso se debe dar informe al paciente sino porque es ético y moral hacerlo, es una conducta correcta frente al error.

La comunicación honesta y sensata da confianza al paciente y le permite hacerse participe en las mejoras que se puedan hacer al sistema. Antes de hablar con el paciente o su familia el equipo de trabajo ha debido discutir el tema y determinar la gravedad del error o evento adverso para así poder informar; si el paciente por su condición de salud no esta consciente de lo que ocurrió, el equipo de trabajo se

debe dirigir a la familia y contar lo sucedido, el por qué pasó, cómo pasó, además de sus consecuencias a corto y largo plazo.

Para tener una idea de cómo informar al paciente sobre el evento adverso podemos basarnos en: informar qué ocurrió, proporcionar información confiable, explicar recomendaciones para el diagnóstico y tratamiento además del pronóstico de su salud

Tanto el Instituto como el personal clínico-asistencial debe:<sup>94</sup>

**Informar solo los hechos:** Qué ocurrió, no cómo ni porque se cree que ocurrió, es decir, informar el error o evento adverso y dejar para después de la investigación los detalles acerca de cómo fue; porque antes de hablar con el paciente y su familia se deben tener claros todos los sucesos.

**Asumir la responsabilidad:** Es un punto bastante delicado pues tanto el médico encargado tenga o no la culpa así como la institución en sí, deben asumir la responsabilidad de los hechos y dar una información confiable; de manera ordenada en la medida que esté disponible al paciente y su familia.

Asumiendo la responsabilidad la institución se está comprometiendo a detectar las fallas para informar, actualizar y poder hacer seguimiento del pronóstico sobre la salud del paciente.

**Disculpase:** Se debe hacer con el fin de disminuir el impacto sobre el paciente, es esencial en el momento de asumir la responsabilidad, da un poco de confianza al mismo y a su familia, además ayuda a reducir el riesgo de acciones legales en contra de la institución.

**Explicar lo que se hará para evitar errores y eventos adversos futuros:** Una vez realizada la investigación con todos sus componentes; acciones inseguras,

factores contributivos etc., se deben tener claras las medidas que se implementarán y los cambios en los sistemas que se harán para que el hecho no vuelva ocurrir, esto también lo debe conocer el paciente, pues después de haber sido el afectado lo que se espera es que se corrijan los errores para que a otras personas no les ocurra lo mismo.

La información la debe proporcionar la persona que ha estado más cerca al paciente, aquella con la cual el paciente ha creado un vínculo de confianza en un lugar privado, para evitar comentarios que puedan complicar el proceso.

### **10.5 SENSIBILIZACIÓN: TODO EL PERSONAL DEL INSTITUTO DE CORAZÓN DE BUCARAMANGA**

**OBJETIVO:** Convencer al personal vinculado al Instituto del Corazón de Bucaramanga que la Seguridad del Paciente es una prioridad y una preocupación que involucra a todos.

Transmitir el programa es difícil debido a que no hay una cultura en la organización que lleve a aceptar los cambios que se implementan, motivo por el cual en la etapa de introducción se habló de la seguridad del paciente como prioridad estratégica para que todos se comprometieran con el Instituto, se sintieran parte de él, logrando así una organización confiable, que busca ser competitiva en el mercado y que brinda la máxima seguridad a sus pacientes; todos trabajando en equipo por una mismo propósito, alcanzando una misma meta.

Para la sensibilización del personal, se desarrollarán actividades de capacitación sobre: rondas de seguridad, charlas sobre seguridad y diagnóstico de situaciones críticas.

**10.5.1 Rondas de Seguridad<sup>86</sup>.** Se implementarán realizando una planeación cuidadosa, creando su propósito, los responsables de cada una, su frecuencia, el método, su análisis y seguimiento.

## **OBJETIVOS**

- Mostrar el compromiso del personal del Instituto del Corazón de Bucaramanga con la Seguridad del Paciente.
- Crear una cultura organizacional: un cambio frente a la Seguridad del paciente.
- Identificar actividades de mejoramiento de la seguridad en cada área del Instituto del Corazón de Bucaramanga.
- Crear líneas de comunicación entre los miembros del Instituto del Corazón de Bucaramanga: directivos, administrativos, personal asistencial, servicios generales.
- Hacer seguimiento para comprobar la seguridad de los pacientes.

## **RESPONSABLES DE LAS RONDAS DE SEGURIDAD**

Serán los líderes del Instituto del Corazón de Bucaramanga los encargados de dirigir, orientar y realizar las rondas de seguridad para dar ejemplo y comprometer al personal. Gerente general, director científico, director médico, jefe de enfermería, de servicio, servicios generales.

Cada líder se encargará de un área específica con su personal, es decir, todos los servicios donde se atienden pacientes deben realizarlas: corredores de los pisos, vestieres, salas de esterilización, de insumos, sala de urgencias, salas de cirugía, de cuidado intensivo, salas de recuperación, consultorios, salas para exámenes con métodos invasivos y no invasivos.

Cada equipo se reúne con su líder y hacen sesiones sobre seguridad informando primero los posibles riesgos que se pueden presentar en cada servicio, seguido de los que ocurrieron durante la semana, además de las sugerencias y recomendaciones para evitarlos y hacer los correctivos necesarios para mejorar.

## **FRECUENCIA Y DURACIÓN**

Se realizarán una vez por semana con una duración de una hora, deben ser muy cumplidos, no se deberán aplazar puesto que cada semana surgen diferentes casos o se realizan diferentes procedimientos y la idea es identificar en cada momento los posibles eventos, fallas o errores que se pueden presentar en el proceso clínico-asistencial. Se debe organizar la agenda para que se haga el mismo día de la semana. Haciendo esto se demostrará la importancia que tienen y se empezará a crear una cultura y un compromiso del personal con el Instituto.

## **DESARROLLO DE LAS RONDAS DE SEGURIDAD**

Al iniciarlas se debe explicar a todo el equipo de trabajo su objetivo, su énfasis en la seguridad del paciente y su carácter libre de inculpaciones, donde se genere un entorno de confianza, seguro para todos y los pacientes; se debe explicar que se busca mejorar el sistema para el proceso de acreditación.

Todo lo que se genere durante la ronda de seguridad será confidencial, pues lo único que se expondrá serán las sugerencias y recomendaciones para mejorar cada proceso o área de trabajo.

Se darán a conocer las METAS de las Rondas de Seguridad acordes con su propósito:

- Aumentar el reporte de eventos adversos como resultado del cambio cultural y de la confianza impartida a los trabajadores como personas importantes dentro de la institución para mejorar y aumentar la calidad en la atención.
- Cada líder deberá realizar los cambios necesarios resultantes de las rondas de seguridad en los respectivos procesos clínico-asistenciales.
- El 90% de los líderes organizacionales reconocerá que han cambiado sus actitudes respecto a las fallas, errores y presentación de eventos adversos como resultado de las rondas.
- Disminución en un 50% de los eventos adversos, haciendo un seguimiento frecuente, que sea confiable y seguro.

Preguntas que se deben tener en cuenta para iniciar la ronda de seguridad:

- ¿Recuerdan alguna situación que haya ocasionado un aumento en la permanencia de un paciente en el Instituto?
- ¿Se ha presentado alguna situación que pudiera haber terminado con la lesión de un paciente?
- ¿Alguien recuerda una circunstancia donde un paciente se haya lesionado?
- Dentro de cada proceso que hace cada uno ¿Creen que en algún momento se podría presentar una lesión?, ¿De qué manera se podría corregir para evitarla?
- ¿Conocen algunas condiciones que pueden facilitar la ocurrencia de errores o eventos adversos?
- Cada uno de acuerdo a su trabajo cree que puede hacer algo para reducir el riesgo de que un paciente termine lesionado.
- ¿Hay alguna falla dentro de cada proceso clínico-asistencial que afecte el trabajo de cada uno?

Con estas preguntas se puede iniciar una conversación donde todo el personal se sienta en confianza y pierda poco a poco el miedo a reportar y hacer sugerencias respecto al sistema de salud del Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Para concluir la ronda de seguridad los participantes deben saber que sus aportes servirán para hacer las mejoras necesarias.

Con el fin de saber si realmente han funcionado las rondas de seguridad se medirán los indicadores o propósitos para saber si el personal está trabajando en pro de la seguridad:

- Número de errores reportados voluntariamente
- Número de cambios que impactan la seguridad del paciente por líder
- Reducción de la mortalidad ajustada
- Reducción de infecciones intrahospitalarias
- Reducción de lesiones o complicaciones por ingesta o dosis de medicamentos
- Reducción de lesiones presentadas en consulta, procedimientos quirúrgicos y no quirúrgicos, con o sin métodos invasivos
- Mejoramiento de la cultura de la seguridad

Una vez implementadas las rondas de seguridad es de gran importancia realizarlas como se describió anteriormente porque de lo contrario podría generar cambios negativos en la cultura de la organización y falta de participación de los integrantes del Instituto del Corazón de Bucaramanga.

**10.5.2 Charlas Sobre Seguridad del Paciente. OBJETIVO:** Crear conciencia sobre el tema, fomentar espacios para compartir información teórica respecto a los avances sobre seguridad del paciente tanto a nivel externo como interno; realizándolas con frecuencia se reducirán los riesgos de cometer errores y eventos adversos.

Estarán a cargo de un personal delegado por los directivos bajo su supervisión.

## **FRECUENCIA Y DESARROLLO**

Se harán en todas las dependencias del Instituto del Corazón, se reunirá el personal de cada área durante 15 minutos, dos veces por semana, al inicio y finalización de cada turno con el fin de discutir temas sobre seguridad: identificación del paciente, comunicación, manejo de medicamentos, infecciones nosocomiales, caídas de pacientes, factores humanos, guías de manejo, entre otras.

También es conveniente hacer sesiones antes de comenzar una intervención para ver que todo este listo, organizado, en su lugar, que el personal conozca qué se va a realizar y de ésta manera no se presenten inconvenientes durante el procedimiento. Su objetivo no es criticar las labores realizadas sino mejorar la seguridad, a través de la identificación de fallas o errores.

### **10.5.3 Diagnostico de Situaciones Críticas. Este Diagnóstico se realizará según una guía establecida por el Centro de Gestión Hospitalaria:**

Ellos manejan el tema con las siglas SBAR/SAIR que significa, (Situation) situación, (Background) antecedentes, (Assesment) interpretación y (Recommendation) recomendación. En español SAIR.<sup>86</sup>

“SAIR es una forma de enmarcar las conversaciones más críticas y que por tanto requieren atención o acción inmediata por parte del interlocutor con el fin de transmitir de manera breve y precisa el mensaje que se desea comunicar”.

#### **SITUACIÓN ¿Cuál es la situación?**

Nombre, unidad, nombre del paciente y número de cama.

Describir el problema: ¿Qué ocurre?, ¿Cuándo comenzó? y gravedad.

### **ANTECEDENTES:**

Diagnóstico de ingreso y fecha.

Tratamiento actual, alergias, líquidos parenterales y exámenes de laboratorio.

Signos vitales recientes.

Otra información clínica.

### **INTERPRETACIÓN ¿Cuál es su recomendación?**

Notificar el ingreso al servicio

El paciente debe ser visto ahora

Cambio de orden

Lo que se busca es hacer un resumen de la situación del paciente como lo veremos en la siguiente tabla:

### **Cuadro 19. Informe SAIR a un medico acerca de una situación critica**

<b>SITUACIÓN</b>	“Esta llamada está relacionada con la señora X , quién se queja de dolor abdominal”
<b>ANTECEDENTES</b>	“Paciente hipertensa, que se hospitalizó por dolor abdominal. Recientemente se le hizo Dx de aneurisma abdominal. Su dolor ha empeorado severamente en la última hora”.
<b>INTERPRETACIÓN</b>	“Tiene signos de irritación peritoneal. Creo que tiene una ruptura o una disección del aneurisma”.
<b>RECOMENDACIÓN</b>	“Creo que debe operarse y necesito que usted la vea ahora”.

Fuente: Revista vía salud, gestión, calidad y logros. Número 40.

### **10.6 DIRECCIÓN: ESTABLECER METAS, VIGILAR Y HACER SEGUIMIENTO**

**OBJETIVO:** A través de los líderes establecer metas, hacer seguimiento y vigilar su cumplimiento con el fin de obtener el más alto nivel de desempeño y lograr los estándares de calidad que nuestros pacientes requieren, posicionando el Instituto del Corazón de Bucaramanga en el Oriente Colombiano.

Para establecer las metas en el Instituto del Corazón se deben implementar herramientas que permitan determinar la frecuencia de errores y eventos adversos, con el propósito de medir su desempeño y hacerlas cada vez más exigentes.

**10.6.1 Fortalecer el Análisis. Objetivos:** Hacer énfasis en el reporte y análisis de los errores y eventos adversos; a partir de su detección, deben ser analizados con fines correctivos y preventivos.

**10.6.2 reporte de eventos adversos. OBJETIVO:** Conocer y detectar los eventos adversos y posibles errores que están ocurriendo en el Instituto del Corazón de Bucaramanga.

Una cultura de reporte no es fácil, solo se logra cuando el personal es consciente y la adopta con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios, buscando el bienestar de los pacientes.

El personal debe entender que no se busca culpar sino detectar fallas para mejorar los procesos.

Para tener un reporte confiable se debe acudir a las rondas y sesiones de seguridad pues proporcionan buenos resultados en la implementación de cultura justa dentro de la organización.<sup>81,86</sup>

#### **CARACTERÍSTICAS DEL REPORTE:**

- **IDENTIFICACIÓN:** ¿Quién fue?..... no ¿Qué pasó?
- **ANONIMIDAD:** El personal puede presentar el reporte anónimamente.

- **CONFIDENCIALIDAD:** Los datos obtenidos no se deben divulgar o ser usados en contra de las personas que tuvieron claro el concepto de reporte sin culpabilidad.

Se debe establecer un sistema de reporte confiable de acuerdo a los procesos clínico-asistenciales que se llevan a cabo en el Instituto del Corazón de Bucaramanga; motivar al personal para que colabore, hable de errores tranquilamente y aporte sugerencias; que no lo vean como una forma de buscar culpables sino de aprender seguridad, conocer los errores y eventos adversos que se pueden presentar y que pueden llegar a lesionar a los pacientes.

Lo importante en este paso es considerar e interpretar las oportunidades que le brinda a la organización una cultura de reporte en pro del mejoramiento continuo y en la búsqueda del bienestar del paciente.

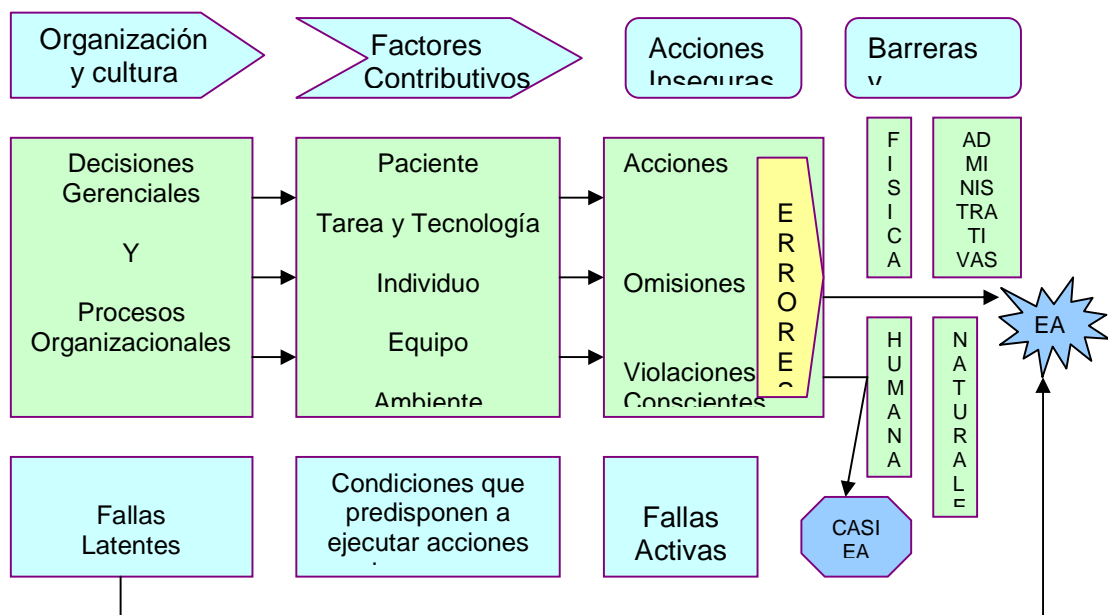
### **FORMATO PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN EL INSTITUTO DEL CORAZÓN DE BUCARAMANGA Ver Anexo E.**

**10.6.3 Análisis de Errores y Eventos Adversos<sup>90,91</sup>** Puede hacerse de 2 formas: Retrospectiva o Prospectivamente

#### **RETROSPECTIVAMENTE “ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ”**

Se parte del error o evento adverso, desde el momento en que ocurrió; porque no es suficiente con saber cuál fue y quién lo ocasionó sino que se deben conocer las causas que condujeron al mismo, con el fin de diseñar nuevamente el proceso para que no se vuelva a presentar. Para hacer un buen análisis de los errores y eventos adversos se debe conocer y manejar el modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos.

**Figura 11. Modelo Organizacional de Causalidad de Errores y Eventos Adversos**



Fuente: Revista Vía Salud, Número 41. Año 2007

“De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden generar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión”.<sup>91</sup>

Para hacer el análisis del error o evento adverso primero se deben identificar las acciones inseguras en que incurrieron las personas encargadas de un determinado proceso clínico-asistencial y que tienen una alta probabilidad de

causar un error o evento adverso, seguidamente se deben conocer todos aquellos factores del entorno que pudieron contribuir a su ocurrencia como: las relacionadas con el personal, las condiciones físicas, tecnológicas, del ambiente y del Instituto mismo; y que por ende pueden afectar la prestación de los servicios de salud

Con la información de la siguiente tabla, partiremos para la elaboración y detección de los factores contributivos en el Instituto del corazón de Bucaramanga que nos van a ayudar en el desarrollo del programa.

Cuadro 20. Factores Contributivos que Pueden Influenciar La Práctica Clínica

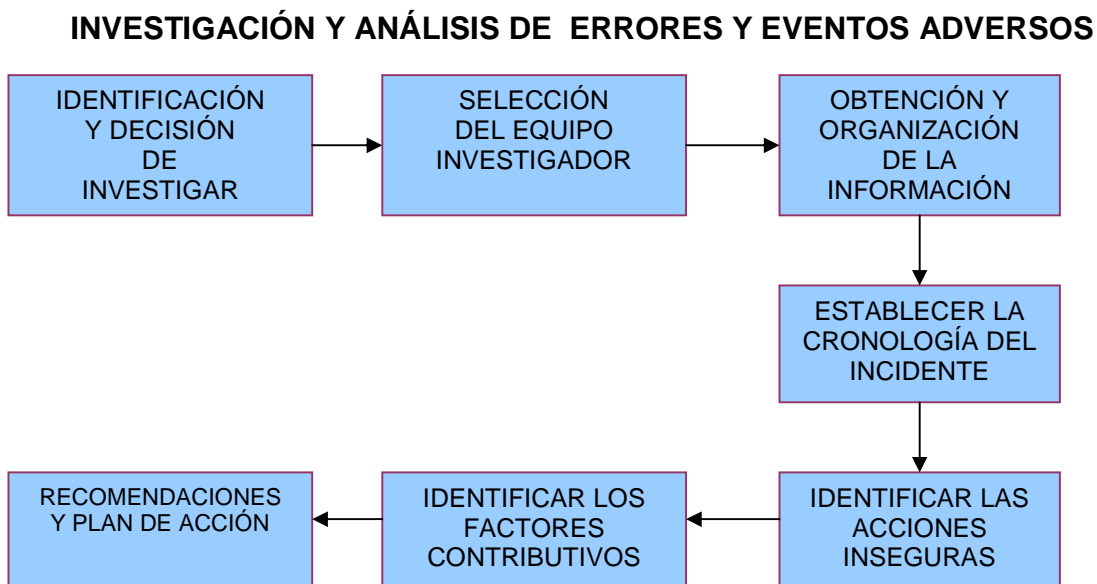
<b>ORIGEN</b>	<b>FACTOR CONTRIBUTIVO</b>	<b>EJEMPLOS DE PROBLEMAS QUE CONDUCEN A ERRORES</b>
<b>PACIENTE</b>	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales	Lenguaje científico. Creencias religiosas Problemas Psicológicos Aspectos que pueden afectar la comunicación con los profesionales de la salud.
<b>TAREA Y TECNOLOGÍA</b>	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas Ayuda para toma de decisiones	Falta de planeación. Demora en la entrega de resultados o de pruebas. Falta de protocolos y guías de manejo que también afectan la calidad en la prestación de los servicios.
<b>INDIVIDUO</b>	Conocimiento, habilidades y competencias. Salud física y mental	Falta de experiencia. Fatiga prolongada y estrés. Pericia. Cansancio y sueño. Salud física y mental.
<b>EQUIPO DE TRABAJO</b>	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de respaldo. Estructura del equipo (consistencia, congruencia)	Falta de comunicación y coordinación entre los profesionales. Todo el personal debe estar atento de los pacientes.

<b>ORIGEN</b>	<b>FACTOR CONTRIBUTIVO</b>	<b>EJEMPLOS DE PROBLEMAS QUE CONDUCE A ERRORES</b>
<b>AMBIENTE</b>	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Respaldo administrativo y gerencial Clima laboral Ambiente físico (luz, espacio o ruido)	Exceso de trabajo que conlleva a fatiga. Acceso limitado a equipos esenciales. Falta de tiempo para la atención del paciente.
<b>ORGANIZACIÓN Y GERENCIA</b>	Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional	Falta de conocimiento sobre seguridad por parte de los directivos. Educación continuada, capacitación. Falta de entrenamiento y supervisión del personal.
<b>CONTEXTO INSTITUCIONAL</b>	Económico y regulatorio Contactos externos	Insuficiente prioridad a la seguridad por parte de los directivos. Falta de relaciones externas. Presiones legales contra discusiones abiertas, impidiendo la oportunidad de aprender de los eventos adversos.

Fuente: Tomado de Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. Número 41. Octubre 2007.

Después de conocer las acciones que se pueden presentar según los factores internos y externos del Instituto del corazón de Bucaramanga, se realizarán una serie de pasos para la investigación y análisis del error o evento adverso.

**Figura 12. Ruta para investigar y analizar errores y eventos adversos**



Fuente: Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. Número 41. Año 2007

El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado (6). Fue diseñado con el fin de usarlo tanto en incidentes o eventos adversos leves como graves; lo puede hacer una persona o todo un equipo que este comprometido con realizar el proceso; a través de una investigación corta o larga (varias semanas) pero que busque los hechos, acciones inseguras y los factores contributivos. Qué tanto dure la investigación depende de la gravedad del error o evento adverso, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje del personal del Instituto.<sup>92</sup>

Desarrollo del Proceso:

- Identificar y tomar la decisión de Investigar: Una vez identificado, se debe tener a la mano el formato de reporte de errores y eventos adversos, que ya debe estar establecido y ser conocido por todo el personal y adoptado como cultura de seguridad para los pacientes; según esto y la gravedad de los hechos el Instituto

toma la decisión de investigar o no; la forma de hacerlo, los criterios para hacerlo y debe explicar el porque del desarrollo de la investigación.

- Selección del equipo investigador: Debe estar liderado por una persona con altos conocimientos y experiencia en investigación de incidentes, el equipo debe estar conformado por: un experto en investigación y análisis de incidentes clínicos; un miembro de junta directiva sin conocimiento médico específico, para dar un punto de vista externo; autoridad administrativa (director médico, jefe de enfermería); autoridad clínica (director médico, jefe de departamento, jefe de sección, especialista reconocido); miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente. Si es un error o evento adverso menor la investigación puede ser realizada por una persona con competencias múltiples.
- Obtención y organización de información: Todos los hechos, acontecimientos y datos deben ser recolectados rápidamente, razón por la cual el formato de reporte de errores y eventos adversos ayudará a obtener la mayor información posible acerca de lo ocurrido y sus posibles causas; dentro de la información que se requiere está: la Historia Clínica completa y clara; guías de manejo y procedimientos relacionados con el incidente; declaraciones y observaciones inmediatas; entrevistas con los involucrados; evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos), otros como el índice de rotación de personal y disponibilidad del personal altamente capacitado.
- Cuando se hace una entrevista con el fin de determinar que fue lo que pasó, los interrogantes y respuestas deben ser muy claras y estar orientadas a la información que se desea obtener, deben ser narraciones de lo ocurrido, de los hechos que se realizaron antes que se presentara el error o evento adverso, se deben relacionar todos los participantes dentro del proceso, tanto el personal como los equipos, que sus actuaciones y desempeño hayan sido los correctos o determinar cuales fueron las fallas y causales.

- La mejor forma de realizar y facilitar el acceso a la información es haciendo una entrevista a cada persona del área donde se presentó el incidente, pero no una entrevista cualquiera, ésta debe cumplir unos requisitos y debe ser realizada por el equipo de investigación, debe ajustarse a un protocolo y su propósito no será alterar al entrevistado sino tranquilizarlo y a manera de conversación obtener la información necesaria y más cercana a la realidad de los acontecimientos.

En la Revista Vía Salud existe un diseño de tabla que nos puede orientar para llevar a cabo la entrevista:

Cuadro 21. Protocolo de Entrevista

<b>LUGAR</b>	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
<b>EXPLIQUE EL PROPÓSITO</b>	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite las confrontaciones y los juicios de valor. Garantícele que no habrá represalias y que la información estará bajo estricta confidencialidad.
<b>ESTABLEZCA LA CRONOLOGÍA DEL INCIDENTE</b>	Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación. Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
<b>IDENTIFIQUE LAS ACCIONES INSEGURAS</b>	Explicar al entrevistado el significado de la expresión <i>acción insegura</i> e ilustrar el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolos, es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Se debe tener presente que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.

<p><b>IDENTIFIQUE LOS FACTORES CONTRIBUTIVOS</b></p>	<p>Explique el significado de la expresión <i>factor contributivo</i> e incentive su identificación mediante ejemplos ilustrativos.</p> <p>Cuando el entrevistado identifique un factor contributivo, pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial</p>
<p><b>CIERRE</b></p>	<p>Permitir al entrevistado hacer todas las preguntas que tenga.</p> <p>Su duración debe ser de 20 a 30 minutos.</p>

Fuente. Revista Vía Salud.

- Establecer la cronología del incidente: la información, los hechos y acontecimientos que proporcionen las personas que participaron en el incidente deben ser suficientes para determinar qué y cuándo sucedió el error o evento adverso. El equipo que investiga debe estar en la capacidad de detectar diferencias en las respuestas dadas por el personal y puede ayudarse con una narración de los hechos o con diagramas para determinar exactamente lo sucedido.
- Identificar las acciones inseguras: Una vez identificada la secuencia que llevó al error o evento adverso, el equipo investigador debe trabajar con todo el personal encargado del proceso con el fin de determinar todas aquellas acciones que pudieron generar el incidente; las cuales deben ser específicas, es decir, de acción u omisión y no consideraciones generales acerca de la calidad de la prestación de los servicios, además se deben tener claros los conceptos de acción insegura y de factores contributivos porque puede haber confusiones.
- Identificar los factores contributivos: Una vez determinadas las acciones inseguras, se debe identificar las condiciones asociadas a cada acción, si hay múltiples acciones inseguras, se deben colocar en una lista para seleccionar las

más importantes y proceder a analizarlas pues cada una tiene varios factores contributivos.

- **Recomendaciones y Plan de Acción:** Se deben hacer para mejorar las fallas identificadas en los sistemas o procesos, deben ser realistas y comprobables. El Plan de acción debe incluir: la priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad de los pacientes; lista de acciones concretas para enfrentar cada uno de los factores contributivos identificados; asignación de un responsable de implementar las acciones; debe estar definido el tiempo de implementación; la identificación y asignación de recursos necesarios; seguimiento a la ejecución del plan; cierre formal cuando todo se haya ejecutado; fijar las fechas de seguimiento para evaluar la efectividad del plan. Debe ser un trabajo de todos, no solo del equipo investigador, pues de esta manera se logra motivar al personal para crear una cultura de seguridad, haciendo de cada etapa algo agradable y fácil de desarrollar.

### **PROSPECTIVAMENTE “ANÁLISIS DE MODO FALLA Y SUS EFECTOS” (AMFE)**

Permite evaluar cada actividad de un proceso con el fin de establecer que fallas pueden ocurrir, porqué puede fallar un sistema y cuáles pueden ser las consecuencias de las fallas.

Dentro del desarrollo del programa se determinarán los procesos que se llevan a cabo en el Instituto el corazón para la prestación de los servicios; puede iniciarse con un proceso de alto riesgo, porque una falla implicaría consecuencias graves o fatales; partir de éste ayudará a conocer y facilitar el aprendizaje.

Este método puede graficarse para facilitar la identificación y clasificación de las fallas, al graficarlo se debe tener en cuenta la actividad, el modo de falla, causas y

efectos de la falla, probabilidad de que ocurra, probabilidad de detectarla, gravedad, criticidad y las acciones para reducir su ocurrencia.

Haciendo el análisis de los eventos adversos de manera prospectiva se pueden evaluar los procesos antes de que ocurran las fallas para reaccionar a tiempo y así demostrar que realmente se está trabajando por una cultura de seguridad para los pacientes.

Realizar campañas dentro de la organización por áreas para determinar el cumplimiento de metas. PEGAR ARRIBA. En dirección

#### **10.7 CONTROL: REDISEÑAR EL SISTEMA Y MEJORAR LA CONFIABILIDAD**

Revisar nuevamente los procesos, después de haberse presentado un error o evento adverso, para que no se vuelva a presentar.

Se debe tener en cuenta:

- Rediseñar los procesos de atención para incrementar su confiabilidad.
- Implementar equipos de reacción rápida.
- Implementar la simulación.
- Implementar un sistema de órdenes médicas computarizadas.

**10.7.1 Rediseñar los Procesos de Atención para Incrementar su Confiabilidad. Revisar todos los procesos para encontrar las posibles fallas, que en su momento se deben corregir, mejorando la seguridad y la confiabilidad.<sup>95</sup>**

Revisar todos los componentes que hacen parte de cada proceso, tanto el personal como los equipos, la planta física, los productos empleados para los procedimientos.

El Instituto del Corazón de Bucaramanga debe comprometerse a elaborar guías de manejo con el fin de estandarizar la atención de todos los pacientes, basados en la mejor evidencia disponible.

Haraden y Rutherford del Institute of Healthcare Improvement, describen los pasos para rediseñar los procesos de atención:

- Haga de lo correcto algo simple
- Estandarice para reducir la variación
- Estimule el trabajo en equipo
- Confíe en los colaboradores
- Diseñe las tareas de acuerdo con las fortalezas y habilidades profesionales de la gente

#### **10.7.2 Implementar Equipos de Respuesta Rápida. Abordar al paciente antes de que el deterioro progrese.**

Quien está encargado del paciente deberá reconocer cambios en su estado (signos vitales) y solicitará el apoyo del equipo de respuesta rápida, que debe estar disponible en cualquier momento para atender pacientes que se encuentren en situación crítica.

Teniendo este equipo se reducirá el riesgo de fallas y errores que se pudieren presentar durante la atención y que pueden disminuir la calidad de la prestación de los servicios de salud.

**10.7.3 Implementar la Simulación.** Entrenar el personal para los casos de emergencia, enseñarles a reconocer problemas y entender el efecto de sus reacciones y respuestas.

Dedicar tiempo a la realización de estos simulacros demuestra el compromiso de crear una Cultura de Seguridad dentro de la Institución por parte de los altos directivos; con ella se desarrollan competencias de trabajo en equipo, respeto, escucha, comunicación, toma de decisiones y se define el rol de cada participante en el desarrollo de la situación.

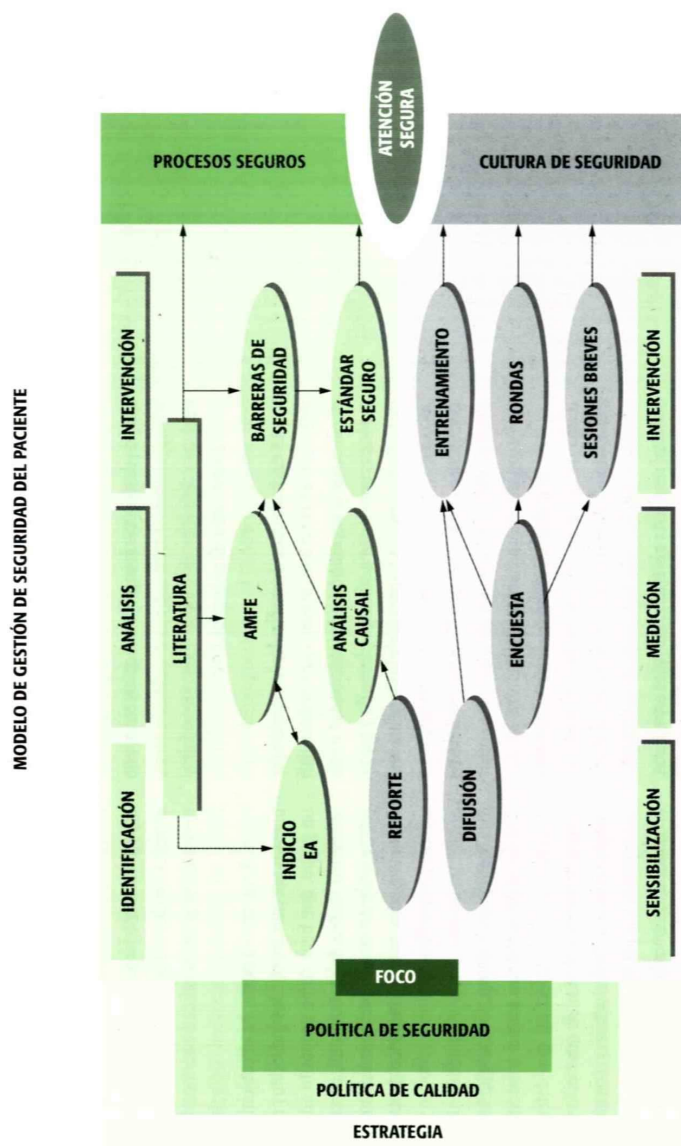
**10.7.4 Evaluación Periódica del Proceso, Medir su Cumplimiento.** Evaluar todas las actividades de acuerdo a su frecuencia y duración; una vez recopilada la información realizar una evaluación de todo el programa de Seguridad del Paciente, con el fin de corregir errores para mejorar y disminuir las fallas y lesiones que pueden afectar la integridad de las personas que asisten al Instituto del Corazón de Bucaramanga.

**10.7.5 Implementar un Sistema de Órdenes Médicas Computarizadas.** Algunos de los errores más comunes en las instituciones de salud, están relacionados con la administración de medicamentos, ocasionados por la letra ilegible, razón por la cual realizar las órdenes e incluso las historias clínicas sistematizadas puede ayudar a mejorar la infraestructura de la organización, además de reducir los errores asociados con la prescripción de medicamentos, tanto de pacientes hospitalizados como no hospitalizados.

La idea es hacerle conocer a los directivos del Instituto del Corazón de Bucaramanga algunos de los métodos que se pueden implementar en pro de la Seguridad del Paciente y el posicionamiento de la Organización en el Departamento y el País.

Siguiendo estas herramientas se logrará establecer un sistema de salud con calidad para todos los usuarios del Instituto del Corazón de Bucaramanga, posicionar la organización según los estándares de calidad, cumpliendo con uno de los requisitos para el proceso de Acreditación de la Institución.

**Figura 13. Modelo de Gestión de Seguridad del Paciente**



## 11. CONCLUSIONES

No se le había dado la atención que merecía al tema de la seguridad en las Instituciones de Salud, hasta que los reportes y estudios<sup>1</sup>, mostraron que muchas personas han presentado lesiones, que los han llevado hasta la muerte por errores o eventos adversos que se pudieren evitar, si los gerentes, administradores, equipo médico y personal clínico-asistencial se preocuparan por el desarrollo de cada proceso o actividad realizada dentro de la Institución y no solo de los indicadores económicos y/o financieros, ya que son éstos los que miden su negocio, pero están dejando a un lado su sensibilidad y el objetivo real de su trabajo que es velar por la Salud y el Bienestar de la población.

El Ministerio de la Protección Social junto el ICONTEC, han estado trabajando sobre el tema de la Seguridad del Paciente y han creado unas herramientas que ayudan a los administradores y gerentes de las Instituciones a mejorar la prestación de los servicios de salud, pero desafortunadamente solo aquellos que velan por el bienestar de la población y quieren ser competitivos apuntándole a altos estándares de calidad, las han puesto en práctica y las están desarrollando dentro de sus organizaciones.

Siendo la Seguridad del Paciente un indicador esencial en el desempeño de un gerente o administrador de servicios de salud, se quiso colaborar con el proceso de mejoramiento continuo y prestación de servicios de alta calidad del Instituto del Corazón de Bucaramanga que está buscando la acreditación; es así como se formuló el diseño del programa “Seguridad del Paciente” para el Instituto; herramienta que le permitirá en su implementación, investigar, identificar, evaluar, corregir y hacer seguimiento a todos sus procesos, con el fin de disminuir o evitar al 100% la presencia de errores y eventos adversos, garantizando así a la población, seguridad en todos sus procedimientos.

Serán los gerentes, administradores y demás directivos quienes se encarguen de priorizar estratégicamente la seguridad del paciente en sus organizaciones, así como sus objetivos, indicadores y metas por cumplir en su Plan de Desarrollo Institucional. Además será tarea suya la capacidad de crear una cultura de seguridad, de reporte, a través de capacitación, motivación a su personal, lo que permitirá el mejoramiento continuo y el logro de alcanzar altos estándares de calidad.

Es un trabajo que requiere tiempo y compromiso por parte de todos los integrantes del Instituto del Corazón de Bucaramanga, pues no sólo es realizarlo, sino hacerle seguimiento y evaluación periódica; debe ser un proceso continuo para que funcione y se puedan obtener y ver resultados a corto, mediano y largo plazo.

## 12. RECOMENDACIONES

El Grupo Administrativo de la Institución debe asumir como propia la responsabilidad de llevar a cabo el programa de Seguridad del Paciente; no debe ser delegado, pues son ellos quienes deben empezar a crear una cultura dentro de la organización.

El Gerente o administrador de servicios de salud deberá priorizar estratégicamente el programa de Seguridad del paciente, al igual que los objetivos, indicadores y metas que se haya propuesto cumplir en su Plan de Desarrollo Institucional.

Todo el personal del Instituto del Corazón de Bucaramanga deberá comprometerse a trabajar en equipo, con el fin de mejorar cada día la prestación de los servicios, además de cumplir con la Normatividad que propende mejorar la calidad de la atención de salud en las IPS.

Dentro del programa todos deben estar involucrados; motivo por el cual se deben realizar capacitaciones permanentes a todo el personal con el fin de actualizarlos sobre seguridad del paciente, buscando unificar conceptos y criterios de manejo, mejorar el desempeño profesional y la calidad de la atención.

Cada área o servicio tendrá un líder quién se encargará de las rondas, charlas y cláusulas de seguridad para poder hacer evaluación y seguimiento de todos los procesos que se lleven a cabo antes, durante y después de la atención.

Establecer encuestas de satisfacción y sugerencias, de tal manera que tanto pacientes y familiares, sientan que forman parte de la organización y que sus opiniones cuentan para mejorar y crecer competitivamente.

Durante el proceso de atención debe haber una comunicación clara, de respeto entre el profesional de la salud y su paciente, para evitar mal entendidos que puedan llegar a ocasionar daño o lesiones irreversibles,

Un programa de seguridad del paciente al ser implementado debe estar en constante mejora, razón por la cual se debe investigar, identificar, analizar, evaluar y seguir no solo por un periodo determinado sino permanentemente para que funcione y genere resultados.

## 14. BIBLIOGRAFÍA

1. James Reason. Human error: models and management. MA: Cambridge University Press BMJ Volume 320 18 March 2000.
2. Khon LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health Care System. Washington D.C: National Academies Press; 1999.
3. PAHO. Organización Panamericana de la Salud. [En línea] 3 Noviembre de 2004. [Citado el: 26 de Agosto del 2006] Disponible en: [http://www.paho.org/spanis/DDPINahora03\\_nov04.htm](http://www.paho.org/spanis/DDPINahora03_nov04.htm)
4. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social. República de Colombia. Editorial Fundación FITEC. Bogotá, Diciembre de 2007.
5. Organización Mundial de la Salud, 55ª Asamblea Mundial de la Salud, Calidad de la atención en seguridad del paciente. Resolución GAL.18. 23 de Marzo de 2002.
6. Nueva Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. Asamblea Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud, Ginebra Suiza; 17-22 de Mayo 2004.
7. World Health Organization. World Health Alliance for Patient Safety, Forward Programme. Geneve: World Health Organization, 2004.
8. Gaitán-Duarte, Hernando; Eslava-Schmalbach, Javier; Rodríguez-Malagón, Nelcy; Florero-Supelano, Victor; Santofimio-Sierra, Dagoberto; Altahona, Hernando. Rev. Salud Pública (Bogotá). 2008. Mar-May; 10(2): 215-26.
9. Estudio Iberoamericano de efectos adversos. Proyecto IBEAS.
10. Centro de Gestión Hospitalaria. Consenso de expertos nacionales. Terminología y definiciones relacionadas con la seguridad del paciente. 2007.

11. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Resolución 1446/2006 de 8 de Mayo, "Por la cual se define el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud".
12. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Decreto 1011 de 2006 Abril 03, "Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud".
13. Institute of Medicine. Incidencia y Severidad de los Acontecimientos Adversos que afectan a pacientes después del alta del Hospital. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington D.C: National Academy Pr;2000.
14. Agency for Health Care Reserch and Quality. AHRQ. Disponible en: <http://www.ahrq.gov/onsumer/espanoix.htm>
15. Ministerio de la Protección Social, República de Colombia. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Bogotá D.C., Noviembre 2008.
16. Seguridad del Paciente: primero, cultura justa. Editorial Rev. Vía Salud gestión, calidad y logros. Centro de Gestión Hospitalaria, Número 39, Abril 2007: 2-5. Bogotá D.C.
17. Aranás Jesús A, Aibar Carlos, y otros. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: Los efectos adversos ligados a la práctica clínica. Editado por el Servicio de Medicina Preventiva del Hospital Clínico Universitario Lozano Bleza. Departamento de Medicina Preventiva de Salud Pública y Microbiología. Universidad de Zaragoza España, Dirección general de Calidad y Atención al Paciente.
18. Organización Mundial de la Salud. ¿Quién guiará la norma para el reporte de eventos adversos y sistemas de aprendizaje? Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente.2005.

19. Astolfo Franco M.D. La Seguridad Clínica de los Pacientes: Entendiendo el problema. Cali. Aprobado para publicación Marzo 15,2005.
20. Curso Seguridad del Paciente. Centro de Gestión Hospitalaria. Bogotá D.C. 2007.
21. Charles Vincent, Rally Taylor Adams y otros. How to investigate and analyse clinical incidents: Clinical Risk Unit and Association of Litigation and Risk Management protocol. BMJ 2000; 320; 777-781.
22. Joint commission on Accreditation of Health organization. Adverse Events 2006.
23. The Joint commission: causes of adverse events. Types of Adverse Events. Disponible en: [www.jointcommission.org/SentinelEventestAlert/](http://www.jointcommission.org/SentinelEventestAlert/)
24. Ministerio de la Protección Social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Información General. Incidentes Adversos. Actualizado 21 de Enero 2009. Bogotá D.C.
25. 10 acciones para seguridad del paciente. Boletín 1. Seguridad del paciente. Conceptos en Seguridad del Paciente. Otras iniciativas de Seguridad del Paciente. México. Septiembre 2005.
26. 10 acciones para Seguridad del Paciente. Boletín 2. Seguridad del paciente. Reporte de Eventos Centinela. México. Diciembre 2005.
27. La OMS lanza “nueve soluciones para la Seguridad del Paciente” a fin de salvar vidas y evitar daños. Oficina de Información Pública, Organización mundial de la Salud. Ginebra, Suiza 2 de Mayo 2007.
28. Benenson AS. *Control of communicable diseases manual*, 16th edition. Washington, American Public Health Association, 1995.
29. Tikhomirov E. WHO Programmer for the control of Hospital Infections. *Chemotherapy*, 1987, 3:148-151. 3. 28.Weinstein RA. Nosocomial infection update. *Emerg infect Dis* 1998, 4:416-20.
30. Jarvis WR. Infection control and changing healthcare delivery systems. *Emerg.infect Dis* 2001; 7:170-3.

31. Public health focus: surveillance, prevention, and control of nosocomial infections. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1992; 41:783-7.
32. Stone PW, Larson E, Kavar LN. A Systematic audit of economic evidence linking nosocomial infections and infection control interventions: 1990-2000. *Am J Infect Control* 2002; 30:145-52.
33. Eggimant P, Pittet D. Infection control in the ICU. *Chest* 2001; 120:2059-93.
34. Ponce-de-Leon S. The needs of developing countries and the resources required. *J Hosp Infect*, 1991, 18 (Supplement):376-381.
35. Plowman R et al. *The socio-economic burden of hospitalacquire infection*. London, Public Health Laboratory Service and the London School of hygiene and Tropical Medicine, 1999.
36. Wenzel RP. The economics of nosocomial infections. *J Hosp Infect* 1995; 31:79-87.
37. Pittet D, Taraara D, Wenzel RP. Nosocomial bloodstream infections in critically ill patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*, 1994; 271:1598-1601.
38. Kirkland KB et al. The impact of surgical-site infections in the 1990's: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1999; 20:725-730.
39. Wakefield DS et al. Cost of nosocomial infection: relative contributions of laboratory, antibiotic, and per diem cost in serious *Staphylococcus aureus* infections. *Amer J Infect Control*, 1998; 16:185-192.
40. Resources. In: Proceedings of the 3<sup>rd</sup> Decennial International Conference on Nosocomial Infections, Preventing Nosocomial Infections. Progress in the 80's. Plans for the 90's, Atlanta, Georgia, July 31-August 3, 1990:30 (abstract 63).
41. Guía práctica para la prevención de enfermedades nosocomiales. 2da edición. OMS.
42. Haley RW et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J. Epidem*, 1985, 121:182-205.

43. Schechler WE et al. Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a consensus panel report. Society of Healthcare Epidemiology of America. *Infect Control Hosp. Epidemiol*, 1998, 19:114-124.
44. Gerberding JL. Hospital-onset infections: a patient-safety issue. *Ann Intern Med*. 2002; 137:265-270.
45. Haley RW et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *AM J Epidemiol*, 1985, 121:182-205.
46. CDC guidelines for hand washing and hospital environmental control. *Amer J Infect Control*, 1986, 14:110-129 or *Infect Control*, 1986, 7:231-242.
47. Larson EL. APIC guideline for hand washing and hand antisepsis in health care settings. *Amer J Infect Control*, 1995, 23:251-269.
48. Health Canada. Hand washing, cleaning, disinfection, and sterilization in health care. *Canada Communicable Disease Report (CCDR)*, Supplement, Vo1, 24S4, July 2998.
49. Alianza Mundial para la salud. Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria: Unas manos limpias son manos más seguras. (Borrador avanzado). OMS Ginebra, Suiza, Octubre 13, 2005: 17-18.
50. Duce G et al. Practical guide to the prevention of hospital-acquired infections. 1979,WO/BAC/79.1.
51. J. A. García Rodríguez y otros. *Microbiología Clínica*. Ed Haurcourt Brace. Barcelona 1999.
52. Association of Operating Room Nurses. Proposed recommended practices for chemical disinfection. *AORN J*, 1994, 60:463-466.
53. Rutala WA. APIC guideline for selection and use of disinfectants. *Amer J Infect Control*, 1996, 24:313-342.
54. Medical Devices Agency. Department of Health (UK) sterilization, disinfection, and cleaning of medical equipment: Guidance on decontamination. London, Department of Health, 1996.

55. 54 Olsen MA, Fraser VJ. Proving your value in healthcare epidemiology and infection control. *Semin Infect Control* 2002; 2:26-50.
56. Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: *Hospital infections*, fourth edition. Bennet and Brachman, eds. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1998:65-84.
57. Lee TB et al. Recommended practices for surveillance, *AM J Infect Control*, 1998, 26:277-288.
58. Pottinger JM, Herwaldt LA, Perl TM. Basics of surveillance – An overview. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1997, 18:513-527.
59. Thacker SB et al. A method for evaluation systems of epidemiological surveillance. *Wld Hlth Statist Quart*, 1998, 41:11-18.
60. Emmerson AM. The impact of surveys on hospital infection. *J Hosp Infect*, 1995, 30:421-440.
61. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos. La farmacovigilancia: garantía de seguridad en el uso de los medicamentos. Organización Mundial de la Salud Octubre 2004. Ginebra.
62. OMS. Effective communications in pharmacovigilance: the Erice Report. uppsala, Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional, 1998.
63. OMS. Vigilancia de la seguridad de los medicamentos. Guía para la instalación y puesta en funcionamiento de un centro de farmacovigilancia. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2001.
64. OMS. The WHO Collaborating Centre for International Drug Monitoring [sitio web]. Uppsala, Centro Colaborador de la OMS para la Vigilancia Farmacéutica Internacional (<http://www.who-umc.org>, consultado el 15 de octubre de 2004).
65. WHO Chronicle, 1973, 27:476-480.
66. Atención farmacéutica en Pediatría, Joaquín Herrera Carranza y Juan Carlos Montero Torrejón Elsevier España, 2007 ISBN 84-8086-205-X, 9788480862059.

67. Criterios de la CIOMS (Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas), 1995.
68. Criterios de la Unión Europea.(reacciones adversas a medicamentos) Directiva 2000/38/CE.
69. Diccionario de Reacciones Adversas de la OMS (WHO Adverse Reaction Dictionary)
70. Mabel Valsecia. Report On The Pharmacovigilance Program For The Northeast Of Argentina. Uppsala Reports. Issue 7. Sep. 1998.
71. Agencia española de medicamentos y productos sanitarios. Información de prospectos autorizados. Última visita 1 de septiembre de 2008.
72. MEC España. «Medicamentos Autorizados en España para uso humano». Consultado en agosto de 2008.
73. Laporte J-R. Métodos aplicados a los estudios de utilización de medicamentos. En JR Laporte, G Tognoni (eds) Principios de epidemiología del medicamento, 2ª ed. Barcelona. Ediciones Científicas y Técnicas, 1993: 67-93.
74. Naranjo C.A., Busto U.E. Métodos de ensayos clínicos de medicamentos: conceptos esenciales para la evaluación de la eficacia de los medicamentos. En: Naranjo C.A., Souich, P, Busto U.E. (eds) "Métodos en Farmacología Clínica". Organización Panamericana de la Salud. OMS. 1992: 17-35.
75. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Eds. To err is Human: Building a safer health system. Committee on Health Care in America. Institute of medicine. Washington, D.C: National Academy Press; 1999.
76. Boletín de Farmacovigilancia 19. La seguridad de los medicamentos desde los errores de medicación. ISSN-1909-602x. Año 6. Diciembre de 2007-Febrero 2008.
77. Vincent C. 2001. Clinical Risk Management: Enhancing Patient Safety. 2<sup>nd</sup> ed. London, UK: BMJ Book.
78. Boletín de Farmacovigilancia 12. Conceptos Básicos en Farmacovigilancia. Año 4. Marzo – Mayo 2006.

79. Ministerio de la Protección Social. Colombia. INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Disponible en: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
80. INVIMA Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Disponible en: [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)
81. Programa Nacional de Tecnovigilancia. Guía de reporte Eventos Adversos a Dispositivos Médicos. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA. Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios. 2da Edición. Bogotá D.C. 2008.
82. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005, artículo 3. República de Colombia. 2005. Diario Oficial 46.134
83. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005. “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”.
84. Organización Mundial de la Salud. Dispositivos Médicos Seguros. 2003. WHO/BCT/02.06. Impresión: Diciembre de 2003.
85. Lineamientos para al desarrollo de la Tecnovigilancia en Colombia. Documento Marco. INVIMA, Subdirección de Insumos para la Salud y Productos Varios .2005.
86. Revista Vía Salud. Gestión Calidad y Logros. Centro de Gestión Hospitalaria. Número 40. Julio de 2007.
87. National Quality Forum. Hospital governing boards and quality of care: a call for responsibility. Washington: NQF; 2004 [En línea]. Disponible en: <http://www.qualityforum.org/txcalltoresponsabilityFINAL-WEB02-15-05.pdf>
88. Leonard M, Frankel A, Simmonds T, Vega K. Achieving safe and reliable healthcare: strategies and solutions. Chicago: Health Administration Press: 2004.
89. Partnering with patients and families to design a patient and family centered health care system: a roadmap for the future. A work in progress. Disponible en: <http://www.ihl.org/IHI/Topics/PatientCenteredCare/PatientCenteredCareGeneral/Literature>

90. Reason, JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA., editor. Clinical risk management. London: BMJ Publications; 1995.
91. Vincent C. Understanding and responding to adverse events. N Engl J Med 203;348:1051-6
92. Systems Analysis of Clinical Incidents. The London Protocol. Disponible en: [http:// www.ihl.org/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools](http://www.ihl.org/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools)
93. When things go wrong: responding to adverse events. Disponible en: <http://www.ihl.org/NR/rdonlyres/A4CE6C77-F65C-4F34-B323-20AA4E41DC79/0/RespondingAdverseEvents.pdf>
94. Revista Vía Salud. Gestión Calidad y Logros. Centro de Gestión Hospitalaria. Número 41. Octubre de 2007
95. Kerguelén C. La teoría de las organizaciones altamente confiables en el contexto de la seguridad de los pacientes. Vía Salud. 2007; 39:6-13.
  
96. El Pulso. Periódico para el sector de la salud. Año 10 No 119. Agosto de 2008. Medellín Colombia.
97. Constitución Política de Colombia, 5 de Agosto de 1886 Asamblea Nacional Constituyente.
98. Constitución Política de Colombia, 1991. Asamblea Nacional Constituyente.
99. Ley 23 de 1981. (Febrero 19). Diario Oficial No 35.711, del 27 de febrero de 1981. Por la cual se dictan normas en materia de ética médica.
100. Ley 599 de 2000. (Julio 24). Por la cual se expide el Código Penal.
101. Hernández Álvarez, Mario. "El derecho a la Salud y la nueva Constitución Política Colombiana". En: Derechos Humanos y Salud, memorias del I y II Simposios nacionales de Derechos del Paciente. Defensoría del Pueblo. Santa Fe de Bogota .C. 1993
102. Serrano escobar, Luis Guillermo, Nuevos conceptos de Responsabilidad Médica. Bogotá: Ediciones Doctrina y ley Ltda. 2000, p.58.
103. Constitución Política de Colombia. Título I, De los principios fundamentales Art. 1º. 1991.

104. Constitución Política de Colombia. Título II. De los Derechos, las garantías y los Deberes, Capítulo V, De los deberes y obligaciones Art. 95. 1991
105. Corte Constitucional. Sentencia T – 505 sala Segunda de Revisión. Magistrado Ponente: Dr. Eduardo Cifuentes Muñoz, Santa Fe de Bogotá, Agosto 28 de 1992. Expediente T – 2535.
106. Constitución Política de Colombia 1991. Acción de Tutela. Artículo 86. Decretos 2591 de 1991 y Decreto 306 de 1992.
107. Molina Arrubla, Carlos Mario. Responsabilidad penal en el ejercicio de la Actividad Médica. Medellín: Biblioteca Jurídica Dike. Segunda Edición, 1998, p 203.
108. Mora Izquierdo, Ricardo. La responsabilidad del médico según la variedad del daño ocasionado en sus diversas variables. En: Derecho Penal y Criminología. Bogotá: Universidad Externado de Colombia. Enero-Abril de 1997. Vol. XIX. No 61.,p 70

# **ANEXOS**

## **ANEXO A. Anexo Técnico. RESOLUCIÓN 1446 (8 de Mayo) de 2006**

### **ANEXO TÉCNICO**

#### **RESOLUCIÓN NÚMERO 1446 DE 8 MAYO DE 2006**

“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”

#### **Indicadores del Nivel de Monitoría del Sistema**

##### **1. Accesibilidad/Oportunidad**

###### **IPSS**

1. Oportunidad de la asignación de cita en la Consulta Médica General
2. Oportunidad de la asignación de cita en la Consulta Médica Especializada
3. Proporción de cancelación de cirugía programada
4. Oportunidad en la atención en consulta de Urgencias
5. Oportunidad en la atención en servicios de Imagenología
6. Oportunidad en la atención en consulta de Odontología General
7. Oportunidad en la realización de cirugía programada

###### **EPAB**

1. Oportunidad de la asignación de cita en la Consulta Médica General
2. Oportunidad de la asignación de cita en la Consulta Médica Especializada
3. Número de tutelas por no prestación de servicios POS o POS-S
4. Oportunidad de Entrega de Medicamentos POS
5. Oportunidad en la realización de cirugía programada

6. Oportunidad en la asignación de cita en consulta de Odontología General
7. Oportunidad en la atención en servicios de Imagenología
8. Oportunidad de la referencia en la EAPB

## **2. Calidad Técnica**

### **IPSS**

1. Tasa de Reingreso de pacientes hospitalizados
2. Proporción Hipertensión Arterial Controlada

### **EPAB**

1. Proporción de esquemas de vacunación adecuados en niños menores de un año
2. Oportunidad en la detección de Cáncer de Cuello Uterino

## **3. Gerencia del Riesgo**

### **IPSS**

1. Tasa de Mortalidad intrahospitalaria después de 48 horas
2. Tasa de Infección Intrahospitalaria
3. Proporción de Vigilancia de Eventos adversos

### **EPAB**

1. Tasa de mortalidad por neumonía en grupos de alto riesgo
2. Razón de Mortalidad Materna

#### **4. Satisfacción/Lealtad**

##### **IPSS**

1. Tasa de Satisfacción Global

##### **EPAB**

2. Tasa de Satisfacción Global
3. Proporción de quejas resueltas antes de 15 días
4. Tasa de Traslados desde la EAPB

#### **Listado de referencia de eventos adversos trazadores de la calidad de la atención en salud**

##### **1. Eventos Adversos Prestadores de Servicios de Salud (IPSS)**

1. Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales
2. Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación
3. Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia
4. Pacientes con neumonías broncoaspirativas en pediatría o UCI neonatal
5. Pacientes con úlceras de posición
6. Distocia inadvertida
7. Shock hipovolémico post - parto
8. Maternas con convulsión intrahospitalaria
9. Cirugía en parte equivocada o en paciente equivocado

10. Pacientes con hipotensión severa en post - quirúrgico
11. Pacientes con infarto en las siguientes 72 horas post – quirúrgico
12. Reingreso al servicio de urgencias por misma causa antes de 72 Horas
13. Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días
14. Entrega equivocada de un neonato
15. Robo intra – institucional de niños
16. Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados
17. Suicidio de pacientes internados
18. Consumo intra - institucional de psicoactivos
19. Caídas desde su propia altura intra - institucional
20. Retención de cuerpos extraños en pacientes internados
21. Quemaduras por lámparas de fototerapia y para electro cauterio
22. Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos
23. Utilización inadecuada de elementos con otra indicación
24. Flebitis en sitios de venopunción
25. Ruptura prematura de membranas sin conducta definida
26. Entrega equivocada de reportes de laboratorio
27. Revisión de reemplazos articulares por inicio tardío de la rehabilitación
28. Luxación post - quirúrgica en reemplazo de cadera
29. Accidentes postransfusionales
30. Asalto sexual en la institución
31. Neumotórax por ventilación mecánica
32. Asfixia perinatal
33. Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento
34. Secuelas post - reanimación
35. Pérdida de pertenencias de usuarios
36. Pacientes con diagnóstico que apendicitis que no son atendidos después de 12 horas de realizado el diagnóstico

## 2. Eventos adversos de referencia para Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EPSs, ARSs, Medicina Prepagada)

1. Usuarios detectados por suplantación
2. Afiliados duplicados
3. Quejas por no prestación de servicios POS
4. Quejas interpuestas por reconocimiento de copago o cuota moderadora
5. Pacientes a los cuales se les reconoce servicio inicialmente rechazado
6. Servicio negado por inadecuado proceso de afiliación
7. Devoluciones de liquidación de aportes por inadecuado diligenciamiento y liquidación
8. Pacientes insatisfechos por lo que consideran injustificadas barreras de acceso a la atención
9. Solicitud de traslado antes del período mínimo legal
10. Pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Pompe en los cuales transcurrió más de seis meses entre la aparición de los síntomas y la confirmación del diagnóstico.
11. Sífilis Congénita en nacimientos en la EAPB
12. Tutelas por no prestación de servicios POS
13. Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica Terminal a causa de enfermedad obstructiva
14. Pacientes que mueren encontrándose en lista de espera para la autorización o realización de alguna ayuda diagnóstica o procedimiento relacionado con la enfermedad
15. Pacientes con transmisión vertical de VIH
16. Tutelas o quejas por registro incorrecto de períodos mínimos de cotización
17. Detección de Cáncer de Cérvix en estadios avanzados
18. Detección de Cáncer de colon en estadios avanzado
19. Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos

20. Complicaciones de los pacientes o fallas en la continuidad de los tratamientos atribuibles a tiempos de espera prolongados
21. Demora en suministro de insumos o medicamentos por trámites administrativos
22. Reacciones por medicamentos vencidos
23. Pacientes que son remitidos repetidas veces a instancias equívocas o erróneas antes de ser referidos al punto definitivo de atención.
24. Complicaciones relacionadas con oxigenoterapia atribuibles a monitorización, seguimiento o suministro del oxígeno
25. Paciente en estado crítico sin asistencia.
26. Notorias colas o congestión de pacientes y/o acompañantes en las taquillas o estaciones de asignación de citas
27. Pacientes en lista de espera por más de tres meses

## ANEXO B. Formato para reporte de reacciones adversas a medicamentos




Código  
Uso exclusivo INVIMA

### FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
2. La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
3. Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.
4. Un análisis de este reporte le será entregado.

FECHA DE NOTIFICACIÓN		INSTITUCIÓN		NIVEL	1. IDENTIFICACIÓN		ORIGEN (Ciudad- Municipio)	
D	M	A						
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLÍNICA		No. IDENTIFICACIÓN	SEXO	EDAD		FECHA DE NACIMIENTO (Mes/año de Edad)
					F M	D M A		
FECHA DE INICIO DE RAMS SOSPECHADA (S)		2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) A MEDICAMENTOS (RAMs) SOSPECHADA (S)						
D	M	A	(En caso de existir otra(s) sospecha(s) de RAMs, por favor escriba la fecha de inicio para cada una)					
3. MEDICAMENTOS (Marque con una X el o los medicamentos sospechosos en la columna S)								
S	MEDICAMENTOS	DOSIS / FRECUENCIA / VIA DE ADMINISTRACIÓN		INDICACIÓN O MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN		FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÓN	
4. OTROS DIAGNOSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES								
(Por ejemplo: registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, características físicas del producto, peso del paciente, talla real, talla hepática, embarazo, otros antecedentes del paciente, respuesta al retiro del medicamento, a la reexposición y cualquier otra información que se considere pertinente)								
5. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE								
REPORTANTE		PROFESIÓN		DIRECCIÓN		TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO		

## ANEXO C. Formato de Reporte de Evento-Incidente Adverso con Dispositivo Médico

 <p style="font-size: small;">Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA Ministerio de la Protección Social República de Colombia</p> <p style="font-weight: bold; font-size: small;">FORMATO DE REPORTE DE EVENTO - INCIDENTE ADVERSO CON DISPOSITIVOS MÉDICOS</p>	<p style="font-weight: bold;">Programa Nacional de Tecnovigilancia</p> <p style="font-size: x-small;">Para uso exclusivo del INVIMA: No. _____</p>
---	--

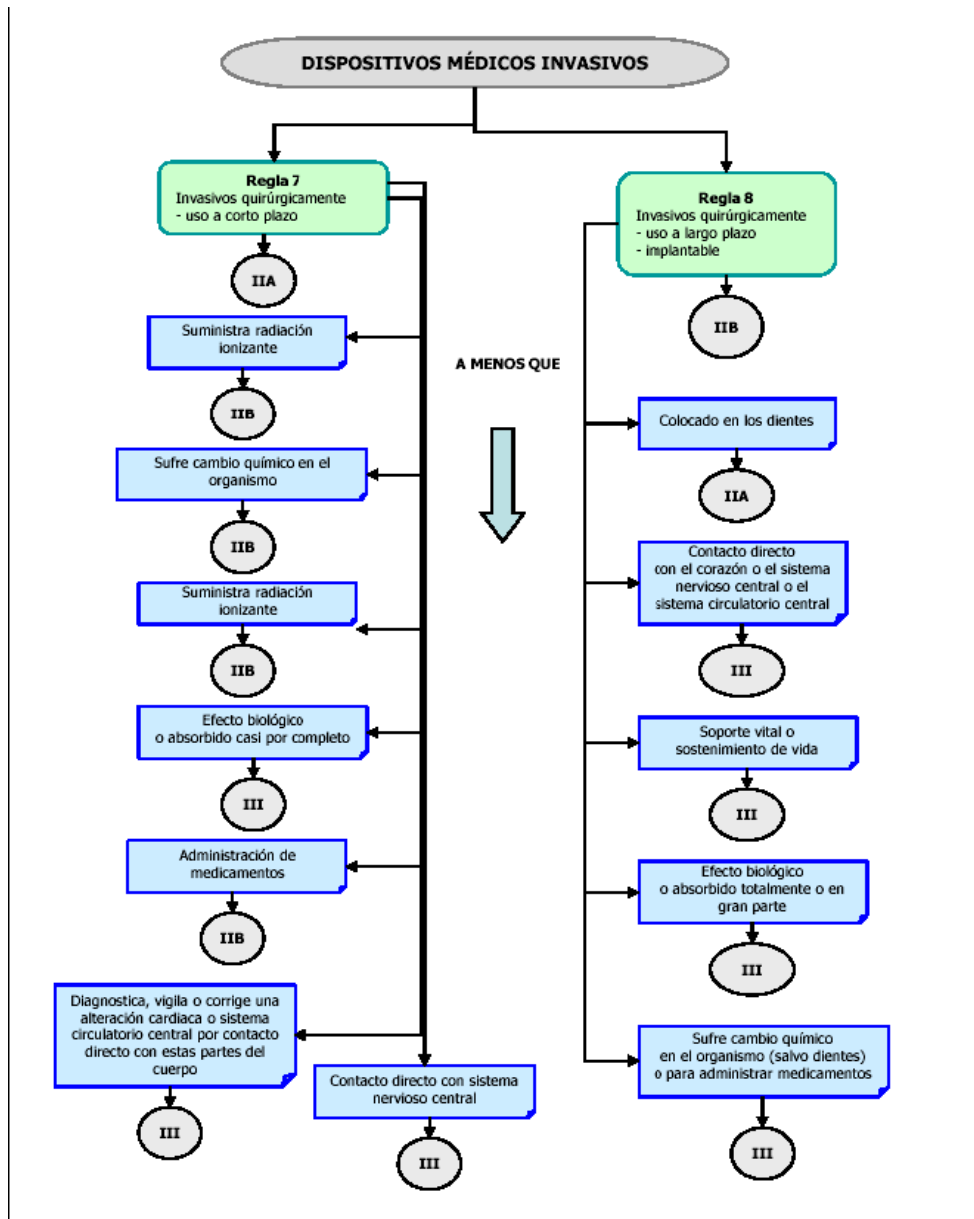
  

1. INSTITUCIÓN REPORTANTE (SI Aplica)			
FECHA DE NOTIFICACIÓN DD / MM / AAAA	INSTITUCIÓN		
NIVEL (SI Aplica)	CIUDAD O MUNICIPIO / DEPARTAMENTO		
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE			
INICIALES DEL PACIENTE	No. IDENTIFICACIÓN	EDAD (AÑOS)	SEXO F M
3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO			
FECHA DEL EVENTO - INCIDENTE ADVERSO SUSPECHADO DD / MM / AAAA	TIPO DE REPORTE PRIMERA VEZ      SEGUIMIENTO		
SEÑALE SEGÚN EL(LOS) DESENLAJE(S) QUE APLIQUE(S)			
<input type="checkbox"/> Muerte		<input type="checkbox"/> Daño de una Función o Estructura Corporal	
<input type="checkbox"/> Enfermedad o Daño que Amenace la Vida		<input type="checkbox"/> Intervención Médica o Quirúrgica	
<input type="checkbox"/> Hospitalización: Inicial o Prolongada		<input type="checkbox"/> No hubo daño <input type="checkbox"/> Otros: ¿Cuál?:	
DESCRIPCIÓN			
DEL EVENTO ADVERSO	INCIDENTE ADVERSO		
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE			
¿SE DETECTÓ LA CAUSA?			
SI [ ] NO [ ]      Cúbit:			

¿SE RESOLVIÓ EL PROBLEMA?		
SI [ ] NO [ ]      Medidas Que Se Tomaron:		
4. INFORMACIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO		
NOMBRE GENÉRICO DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
NOMBRE COMERCIAL DEL DISPOSITIVO MÉDICO		
FABRICANTE	NÚMERO DE LOTE O SERIE	
MODELO / REFERENCIA	VERSION DEL SOFTWARE	REGISTRO SANITARIO O PERMISO DE COMERCIALIZACIÓN
DISTRIBUIDOR Y/O IMPORTADOR		
ÁREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MÉDICO EN EL MOMENTO DEL INCIDENTE		
¿SE REPORTE AL FABRICANTE?		
SI      NO		
NOTA: CUANDO APLIQUE LISTE LOS ACCESORIOS ASOCIADOS AL DISPOSITIVO MÉDICO AL RESPALDO DEL PRESENTE FORMATO		
5. OTRAS INFORMACIONES ADICIONALES		
CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICIÓN TANTO FÍSICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE PARA ESTE REPORTE		
6. IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE		
NOMBRE DEL REPORTANTE		
PROFESIÓN O CARGO		
DIRECCIÓN		
TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	

## ANEXO D. Clasificación por riesgos de los Dispositivos Médicos



## ANEXO E. Formato para el reporte de eventos adversos generales en el Instituto del Corazón de Bucaramanga

### Formato de análisis de evento adverso general

Fecha de elaboración: 

DD	MM	AAAA
----	----	------

<b>1. Datos de Identificación</b>		
1.1. Nombre:	1.2. No. Cama:	1.3. No. Historia Clínica
1.4. Sexo: M ___ F ___	1.5. Edad: A ___ M ___ D ___	1.6. Peso: ___ kg ___ gr
1.7. Diagnóstico Principal:		1.8. Código CIE - 10:
1.9. Comorbilidades relacionados con el diagnóstico:		
<b>2. Elementos el evento</b>		
2.1 Tipo de evento	2.2. Clasificación del evento	
Adverso: <input type="checkbox"/>	2.2.1. Infeccioso <input type="checkbox"/>	2.2.3. Medicamentoso <input type="checkbox"/>
Casi-adverso: <input type="checkbox"/>	2.2.2. Defunción <input type="checkbox"/>	2.2.4. Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/>
		2.2.5. Reacciones transfusionales <input type="checkbox"/>
		2.2.6. General <input type="checkbox"/>
Si Ud. señala (marca) el numeral 2.2.6 debe diligenciar el numeral 2.3		
2.3. Subclasificación del evento:	2.3.1. Administrativo <input type="checkbox"/>	2.3.2. Cuidado básico <input type="checkbox"/>
		2.3.3. Outsourcing <input type="checkbox"/>
2.4. Descripción del evento: (Cómo se identificó; dónde se identificó; cuándo se identificó; cuál fue el rol involucrado, sin nombres de personas)		
<b>2.5. Efectos causados por la presencia del evento adverso</b>		
Hospitalización <input type="checkbox"/>	Aumento de estancia <input type="checkbox"/>	Cambio de tratamiento <input type="checkbox"/>
		Cambio de la dosis terapéutica <input type="checkbox"/>
Costos Adicionales <input type="checkbox"/>	Discapacidad <input type="checkbox"/>	Otros: <input type="checkbox"/>
Observaciones: (Describir los signos y síntomas asociados con el evento)		
<b>3. Análisis causal del evento</b>		
¿Por qué ocurrió el evento?: (Lluvia de ideas posibles causas)	Ponderación	Clasificación*
		Observaciones

\* Se utilizará la clasificación de las 5F del análisis causa - raíz (**metodos de trabajo, medición, maquinas y equipos, personas y materias primas**)  
La zona sombreada es de uso exclusivo del área de Seguridad del paciente

## Formato de análisis de evento adverso general

### 4. Plan de acción

4.1. Acciones correctivas: (Con el paciente afectado e institucionales)
4.2. Compromisos y lecciones aprendidas:

Esta parte será diligenciada por el área de Seguridad del Paciente

### 5. Analisis clasificadorio del evento

Tipo de evento	Subclasificación del evento	Efectos causados	Factor causal	Severidad	Probabilidad	Criticidad

5.1. Clasificación causal del evento:	Catastrófico <input type="checkbox"/>	Mayor <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Menor <input type="checkbox"/>
5.2. Evento Centinela:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		

## ANEXO F. Formato para el reporte de Eventos Adversos Transfusionales en el Instituto del Corazón de Bucaramanga

### Formato de análisis de evento adverso a transfusiones

Fecha de elaboración:				DD	MM	AAAA	
<b>1. Datos de Identificación</b>							
1.1. Nombre:			1.2. No. Cama:		1.3. No. Historia Clínica		
1.4. Sexo: M ___ F ___		1.5. Edad: A ___ M ___ D ___		1.6. Peso: ___ kg ___ gr			
1.7. Diagnóstico Principal:				1.8. Código CIE - 10:			
1.9. Comorbilidades relacionados con el diagnóstico:							
<b>2. Elementos el evento</b>							
2.1 Tipo de evento		2.2. Clasificación del evento					
Adverso: <input type="checkbox"/>		2.2.1. Infeccioso <input type="checkbox"/>		2.2.3. Medicamentoso <input type="checkbox"/>		2.2.5. Reacciones transfusionales <input type="checkbox"/>	
Casi-adverso: <input type="checkbox"/>		2.2.2. Defunción <input type="checkbox"/>		2.2.4. Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/>		2.2.6. General <input type="checkbox"/>	
Si Ud. señala (marca) el numeral 2.2.5 debe diligenciar el numeral 2.3							
2.3. Subclasificación del evento:		2.3.1. Temprana <input type="checkbox"/>		2.3.2. Tardías <input type="checkbox"/>		Inmunológica: SI ___ NO ___	
2.4. Descripción del evento: (Cómo se identificó; dónde se identificó; cuándo se identificó; cuál fue el rol involucrado, sin nombres de personas)							
<b>2.5. Efectos causados por la presencia del evento adverso</b>							
Hospitalización <input type="checkbox"/> Aumento de estancia <input type="checkbox"/> Cambio de tratamiento <input type="checkbox"/> Disminución de dosis <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/>							
Costos Adicionales <input type="checkbox"/> Otros: _____							
Uso medicamento para contrarrestar el evento adverso:							
<b>2.6 Información del unidad:</b>							
Hemoderivado transfundido:			Institución donde proviene el hemoderivado:				
No. Sello de Calidad:		No. Unidad (sello verde):		Volumen transfundido:			
Indicación:			Pruebas cruzadas: SI ___ NO ___				
Inicio aplicación: Fecha: Hora		Terminación aplicación: Fecha: Hora					
<b>2.7 Información del paciente relacionados con el evento</b>							
Grupo Sanguíneo:		Hemoglobina:		Hematocrito:		Plaquetas:	
Frecuencia Cardiaca Inicial:		Frecuencia cardiaca final:		Presión Arterial Inicial:		Presión Arterial Final:	
Temperatura Inicial:		Temperatura final:					
Observaciones: (Describir los signos y síntomas asociados con el evento)							
<b>3. Análisis causal del evento</b>							
¿Por qué ocurrió el evento?: (Lluvia de ideas posibles causas)				Ponderación	Clasificación*	Observaciones	

\* Se utilizará la clasificación de las 5F del análisis causa - raíz (metodos de trabajo, medición, maquinas y equipos, personas y materias primas)  
La zona sombreada es de uso exclusivo del área de Seguridad del paciente

## Formato de análisis de evento adverso a transfusiones

### 4. Plan de acción

4.1. Acciones correctivas: (Con el paciente afectado e institucionales)

--

4.2. Compromisos y lecciones aprendidas:

--

Esta parte será diligenciada por el área de Seguridad del Paciente

### 5. Analisis clasificatorio del evento

Tipo de evento	Subclasificación del evento	Efectos causados	Factor causal	Severidad	Probabilidad	Criticidad

5.1. Clasificación causal del evento:	Catastrófico <input type="checkbox"/>	Mayor <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Menor <input type="checkbox"/>
5.2. Evento Centinela:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		

## ANEXO G. Formato para el reporte de eventos adversos asociados a Dispositivos Médicos en el Instituto del Corazón de Bucaramanga

### Formato de análisis de evento adverso a dispositivos médicos

Fecha de elaboración: 

DD	MM	AAAA
----	----	------

**1. Datos de Identificación**

<b>1.1. Nombre:</b>		<b>1.2. No. Cama:</b>	<b>1.3. No. Historia Clínica</b>
<b>1.4. Sexo:</b> M F	<b>1.5. Edad:</b> A M D	<b>1.6. Peso:</b> .kg gr	
<b>1.7. Diagnóstico Principal:</b>		<b>1.8. Código CIE - 10:</b>	
<b>1.9. Comorbilidades relacionados con el diagnóstico:</b>			

**2. Elementos el evento**

<b>2.1 Tipo de evento</b>	<b>2.2. Clasificación del evento</b>		
Adverso: <input type="checkbox"/>	2.2.1. Infeccioso <input type="checkbox"/>	2.2.3. Medicamentoso <input type="checkbox"/>	2.2.5. Reacciones transfusionales <input type="checkbox"/>
Casi-adverso: <input type="checkbox"/>	2.2.2. Defunción <input type="checkbox"/>	2.2.4. Dispositivos Médicos <input type="checkbox"/>	2.2.6. General <input type="checkbox"/>

**2.4. Descripción del evento:** (Cómo se identificó; dónde se identificó; cuándo se identificó; cuál fue el rol involucrado, sin nombres de personas)

---

**2.5. Efectos causados por la presencia del evento adverso**

Hospitalización  Aumento de estancia  Cambio de tratamiento  Disminución de dosis  Discapacidad

Costos Adicionales  Otros: \_\_\_\_\_

Uso medicamento para contrarrestar el evento adverso: \_\_\_\_\_

**2.6 Información del dispositivo médico sospechoso:**

Nombre:	Fabricante y/o Distribuidor y/o Importador:
No. Lote:	Reg. INVIMA: Software y/o versión:
Marca/Modelo:	Placa de Inventario:

Área de funcionamiento del dispositivo: \_\_\_\_\_

Observaciones: (Características físicas del producto; respuesta al retiro del dispositivo; respuesta a la reexposición, y cualquier otra información que se considere pertinente)

---

**3. Análisis causal del evento**

¿Por qué ocurrió el evento?: (Lluvia de ideas posibles causas)	Ponderación	Clasificación*	Observaciones

\* Se utilizará la clasificación de las 5F del análisis causa - raíz (metodos de trabajo, medición, maquinas y equipos, personas y materias primas)  
La zona sombreada es de uso exclusivo del área de Seguridad del paciente

**Formato de análisis de evento adverso a dispositivos médicos**

**4. Plan de acción**

<b>4.1. Acciones correctivas:</b> (Con el paciente afectado e institucionales)
<b>4.2. Compromisos y lecciones aprendidas:</b>

-----  
 Esta parte será diligenciada por el área de Seguridad del Paciente

**5. Analisis clasificadorio del evento**

Tipo de evento	Subclasificación del evento	Efectos causados	Factor causal	Severidad	Probabilidad	Criticidad

5.1. Clasificación causal del evento:	Catastrófico <input type="checkbox"/>	Mayor <input type="checkbox"/>	Moderado <input type="checkbox"/>	Menor <input type="checkbox"/>
5.2. Evento Centinela:	SI <input type="checkbox"/>	NO <input type="checkbox"/>		