

Evaluación de la política pública de seguridad del paciente. Estudio de caso de la gestión de eventos adversos en la ESE Hospital Universitario de Santander (ESE HUS)

Olga Yaneth Romero Rodríguez

Tesis presentada para obtener el título de Magíster en Gestión y Políticas Públicas

Director:

Jorge Luis Navarro España

Magíster en Gestión y Políticas Públicas

Universidad Industrial de Santander

Facultad Ciencias Humanas

Escuela de Economía y Administración

Maestría en Gestión y Políticas Públicas

Bucaramanga

2018

Agradecimientos

Realizar una maestría es un proyecto académico muy complejo: desde conseguir el financiamiento hasta conciliar la disponibilidad de tiempo adicional a mi trabajo e hijos para estudiar e investigar, hacían de éste un reto muy difícil... tanto que muchas veces pensé que no podría lograrlo.

Sin embargo, como siempre, el respaldo y apoyo de mis padres que nunca me han soltado de la mano y que cada día se esfuerzan más y más en hacer miles de cosas, que a veces están hasta fuera de su alcance, por verme salir adelante, por darme herramientas para que siga construyendo futuro y nuevas oportunidades de proyectos de vida para mí y para mis hijitos. Sin el apoyo emocional y financiero proporcionado por ellos, esta opción de volver a estudiar no la hubiera podido contemplar nunca. Pero para lograr avanzar semestre tras semestre, el impulso, fuerza, dedicación, paciencia, esfuerzo incansable de adquirir y aplicar conocimientos, mi amada hermana María Cristina no desistió, de verdad Cris, si no hubieras estado a mi lado durante estos dos años creo que no lo hubiera logrado, me hiciste todo más fácil, el entender el mundo académico, enamorarme de la investigación y de porqué vale la pena sentarse a escribir, buscar y buscar en tantos documentos conceptos o planteamientos que soportaran ideas ya conocidas, y lo mejor, descubrir que articulando pensamientos se descubren nuevos aportes para mi desarrollo profesional. A mis hijos, Juan David y Daniel, gracias por acompañarme a estudiar, por esas tardes en que estudiábamos los tres cada uno en su tarea, por animarme, por consentirme, por apoyarme y por solo estar al lado de mamá en tantos momentos tan difíciles, en los que no podíamos salir a divertirnos... por y para ustedes también es este agradecimiento en forma de reto, de mostrarles

que también se puede, y que vale la pena esforzarse por nuestros sueños. Familia: simplemente los amo por darme este regalo de mi maestría.

Debo hacer una mención especial a la Universidad Industrial de Santander, a todos mis profesores y a mi director de proyecto de grado el profesor Jorge Navarro, porque siempre tuvieron esa disposición para apoyar, resolver y también controvertir mis opiniones, gracias por ampliar mis conocimientos. También quiero agradecer a mis compañeros de maestría que se convirtieron en mi apoyo y familia en cada módulo, siendo solidarios, pero sobre todo haciendo cada espacio el más divertido y amistoso desde cada profesión y experiencia vivida.

Este trabajo no hubiera sido posible si las puertas de la ESE Hospital Universitario de Santander no me hubieran sido abiertas. Gracias a esta maestría volví a mi casa, a una institución prestadora de servicios de salud pública, regresé a lo público, a lo que creo que sí se puede, que sí se pueden ofrecer mejores servicios, donde se pueden lograr transformaciones. Gracias a la Dra. Myriam Fanny Anaya, Jefe de la Oficina Asesora de Calidad, que confía en mi trabajo y que con una sola llamada, me dio la oportunidad de regresar, de poder trabajar a su lado, y desarrollar mi proyecto de grado.

Gracias a tantas personas de mi familia, a mis amigas y compañeras de trabajo, y muy especialmente a Bibiana, Patricia, y Doña Celina por ayudarme a mantener todo en orden en la casa y dedicarme así al cien por ciento a este proyecto de volver a estudiar, y poder creer en mí misma... en que sí lo podía hacer.

Contenido

	Pág.
Introducción	14
1. Eventos adversos como problema de estudio	17
1.1 Antecedentes	17
1.2 Justificación	28
1.3 Planteamiento del problema.....	29
1.4 Pregunta de investigación	30
1.5 Objetivos	31
1.5.1 General.....	31
1.5.2 Específicos	31
1.6 Alcances y limitaciones	32
2. Política Pública de Seguridad del Paciente.....	32
2.1 Lineamientos internacionales.....	33
2.2 Marco legal en Colombia.....	34
2.2.1 Cronología de las normas de seguridad del paciente	34
2.2.2 Principios orientadores y objetivos generales.....	39
2.2.3 Buenas prácticas para la seguridad del paciente	41
2.2.4 Gestión de eventos adversos	44
2.2.5 Protocolo de Londres para la gestión de eventos adversos.....	51

2.2.5.1 Modelo de ocurrencia y causalidad del evento adverso.....	51
2.2.5.2 Sistema de registro y notificación de eventos adversos.....	52
2.2.5.3 Conceptualización de la metodología del Protocolo de Londres.....	54
2.2.5.4 Instrumentos de la metodología de investigación y análisis.....	58
2.3 Implementación en la ESE Hospital Universitario de Santander	62
2.3.1 Contexto institucional	62
2.3.2 Política de seguridad del paciente.....	63
3. Estudio de casos como metodología de investigación.....	69
3.1 Fase I: Organización de la información de los Protocolos de Londres.....	70
3.1.1 Estado de los archivos de información	71
3.1.2 Protocolos de Londres gestionados en el 2015	73
3.1.3 Criterios de selección para el estudio de casos	79
3.1.3.1 Existencia de registro de archivo documental	80
3.1.3.2 Evento adverso como prioridad de la OMS.....	81
3.2 Fase II: Análisis de los eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres.....	83
3.3 Fase III: Formulación del plan de mejoramiento.....	86
4. Análisis de los eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres	87
4.1 Estudio de casos por tipo de evento adverso	88
4.1.1 Asegurar la correcta identificación de los pacientes.....	88
4.1.1.1 Estudio de caso No. 1.....	89
4.1.1.2 Estudio de caso No. 2.....	92
4.1.2 Mejorar la seguridad de los medicamentos.....	95
4.1.2.1 Estudio de caso No. 3.....	95

4.1.2.2 Estudio de caso No. 4.....	99
4.1.3 Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidas por caídas	102
4.1.3.1 Estudio de caso No. 5.....	102
4.1.3.2 Estudio de caso No. 6.....	105
4.2 Resultados de adherencia de la ESE HUS al Protocolo de Londres.....	108
5. Recomendaciones para la gestión de eventos adversos en la ESE HUS	116
5.1 Registro y acceso de la información	117
5.2 Conformación del equipo investigador.....	120
5.3 Informe de investigación y cronología del evento.....	121
5.4 Identificación de acciones inseguras.....	122
5.5 Competencias de los colaboradores en seguridad del paciente	123
5.6 Identificación de factores contributivos.....	124
5.7 Gestión de los factores contributivos priorizados.....	125
5.8 Formulación del plan de mejora	126
6. Conclusiones.....	127
Referencias Bibliográficas	132

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Tasa de infección intrahospitalaria. Colombia, Antioquia, Bogotá y Santander, 2009 – 2014.....	25
Figura 2. Proporción de eventos adversos gestionados. Colombia, Antioquia, Bogotá y Santander, 2009 - 2014	26
Figura 3. Modelo organizacional de causalidad de eventos adversos	55
Figura 4. Eventos adversos comparativo año anterior. ESE HUS, 2014 y 2015	74
Figura 5. Eventos adversos por edad. ESE HUS, 2015	75
Figura 6. Protocolos de Londres gestionados por mes. ESE HUS, 2015	76
Figura 7. Protocolos de Londres realizados por grupos de edad. ESE HUS, 2015	77

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1. Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente: Paquetes Instruccionales	41
Tabla 2. Lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias	43
Tabla 3. Conceptos gestión de eventos adversos a partir de los documentos “Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud” y “Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente”	46
Tabla 4. Origen y factores contributivos.....	56
Tabla 5. Proceso básico de investigación de la metodología Protocolo de Londres	58
Tabla 6. Herramientas para implementar los lineamientos de la Política de Seguridad del Paciente	61
Tabla 7. Variables de la base de datos de los Protocolos de Londres.....	73
Tabla 8. Distribución de eventos adversos en enfermería, ESE HUS, 2015	75
Tabla 9. Protocolos de Londres por servicio que reporta. ESE HUS, 2015	77
Tabla 10. Gestión de Protocolos de Londres por evento. ESE HUS, 2015	79
Tabla 11. Protocolos de Londres con soporte físico y/o digital. ESE HUS, 2015.....	81
Tabla 12. Protocolos de Londres que cumplen con los criterios de selección. ESE HUS, 2015	82
Tabla 13. Instrumento de adherencia a la gestión de eventos adversos mediante Protocolo de Londres	83

Tabla 14. Matriz 5W 1H para la formulación de planes de mejora	87
Tabla 15. Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 1.....	89
Tabla 16. Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 2.....	92
Tabla 17. Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 3.....	96
Tabla 18. Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 4.....	99
Tabla 19. Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 5.....	103
Tabla 20. Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 6.....	106
Tabla 21. Identificación de los factores contributivos	114
Tabla 22. Recomendaciones para el registro y acceso de la información - Hallazgo 1	117
Tabla 23. Recomendaciones para el registro y acceso de la información - Hallazgo 2.....	118
Tabla 24. Recomendaciones para la conformación del equipo investigador	120
Tabla 25. Recomendaciones para el informe de investigación y cronología del evento	121
Tabla 26. Recomendaciones para la identificación de acciones inseguras	122
Tabla 27. Recomendaciones para las competencias en seguridad del paciente.....	123
Tabla 28. Recomendaciones para la identificación de factores contributivos	124
Tabla 29. Recomendaciones para la gestión de los factores contributivos priorizados.....	125
Tabla 30. Recomendaciones para la formulación del plan de mejora	126

Resumen

Título: Evaluación de la política pública de seguridad del paciente. Estudio de caso de la gestión de eventos adversos en la ESE Hospital Universitario de Santander (ESE HUS)*

Autor: Olga Yaneth Romero Rodríguez**

Palabras Claves, calidad, paciente, riesgo, Seguridad, eventos

Garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención médica hospitalaria disminuyendo los eventos adversos, ha sido desde inicios del siglo pasado una preocupación constante, que se ha transformado hoy en día en una prioridad para los sistemas sanitarios del mundo dadas las altas tasas presentadas. El presente trabajo tiene como objetivo general determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos del Protocolo de Londres en cuanto al análisis multicausal, de la gestión de eventos adversos ocurridos durante el año 2015 en la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander como parte del programa de Seguridad del Paciente que exige la política pública para esta institución, con el fin de recomendar propuestas para disminuir su incidencia. Se propone un diseño metodológico de corte cualitativo basado en el estudio de casos, en tres fases: organización de la información, análisis de los estudios de caso seleccionados, y formulación de recomendaciones. Como principales conclusiones, se reconoce el esfuerzo a nivel internacional, nacional e institucional de fortalecer continuamente la Política de Seguridad del Paciente, así como la facilidad de acceso a los documentos y guías técnicas para la implementación de ésta en las IPS del país. Asimismo, las recomendaciones en la gestión de eventos adversos en la ESE HUS servirán para fortalecer los planes de mejora donde efectivamente se puedan cerrar los ciclos de mejoramiento continuo, lograr un aprendizaje organizacional buscando así la disminución de la incidencia de los eventos adversos. Por último, y a manera de ruta de investigación, sería importante continuar con el análisis de los eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres iniciado en el 2015 con el fin de poder evaluar la implementación de las mejoras en el Programa de Seguridad del Paciente que la ESE HUS ha promovido como estrategia prioritaria desde el 2016 a la fecha.

* Trabajo de Grado

** Facultad Ciencias Humanas Escuela de Economía y Administración Maestría en Gestión y Políticas Públicas
Director: Jorge Luis Navarro España Magíster en Gestión y Políticas Públicas

Abstract

Title: Evaluation of the public policy of patient safety. Case study of the management of adverse events in the ESE University Hospital of Santander (ESE HUS)*

Author: Olga Yaneth Romero Rodríguez**

Keywords, quality, patient, risk, security, events

Ensuring patient safety in hospital medical care processes by decreasing adverse events has been a constant concern since the beginning of the last century. Due to its high rates, this fact has become a priority for the current world health systems. This study aims to determine the degree of compliance with the guidelines of the London Protocol regarding the multi-causal analysis of the management of adverse events that occurred at the social enterprise Hospital Universitario de Santander (ESE HUS) in 2015 as part of the Patient Safety program that is required by public policy. That is in order to suggest strategies to reduce the incidence of this kind of events. These objectives are accomplished through the application of a qualitative methodological design based on a case study that is divided into three stages: data organization, analysis of the selected case studies, and formulation of suggestions.

The main conclusions drawn from this research, point out the great effort international and national health political bodies have made in order to continuously strengthen the patient safety policy, as well as to ease the access to documents and technical guidelines for its implementation by the country health care providers. Likewise, the recommendations made in the management of adverse events at ESE HUS will help strengthen performance improvement plans in which cycles of continuous improvement can be closed and organizational learning can be achieved to reduce the incidence of adverse events. Finally, as a suggestion for further research, it is important to continue analyzing adverse events managed by the London Protocol (2015) in order to evaluate the implementation of improvement strategies in the patient safety program that ESE HUS has established as a priority since 2016.

* Trabajo de Grado

** Facultad Ciencias Humanas Escuela de Economía y Administración Maestría en Gestión y Políticas Públicas
Director: Jorge Luis Navarro España Magíster en Gestión y Políticas Públicas

Introducción

Un caso que ha marcado un hito de recordación como un ejemplo muy severo de lo que son los errores en la práctica hospitalaria, sucedió en octubre de 1996 en un hospital de Denver, Estados Unidos, donde se le ocasionó la muerte a un recién nacido debido a un error en la administración por vía intravenosa de una dosis diez veces superior a la prescrita de penicilina-benzatinica, encontrándose, según investigadores del ISMP -*Institute for Safe Medication Practices*- que a lo largo del proceso de prescripción, dispensación y administración del medicamento que había conducido a este trágico evento adverso, se habían producido más de 12 fallos en el proceso de atención hospitalaria (Vega, 2012). Otro caso similar se dio con la administración accidental de dosis tóxicas de adrenalina intravenosa a una lactante de 5 meses, salvo que en esta ocasión se logró identificar a tiempo la falla y se pudo proceder a realizar maniobras médicas para revertir el efecto del medicamento (Holanda y Teja, 2010). En nuestro país, en Cali un niño de 13 años que sufrió un accidente en su casa lesionando su pierna izquierda le fueron incrustados unas platinas y tornillos en la pierna derecha, obligando al cirujano a informar al paciente y a su familia aceptando el error cometido (El Tiempo, 2007), y en ciudades como Bucaramanga, en el año 2010 se han llegado a registrar 23 eventos adversos por cada 100 pacientes atendidos en una institución de salud de alta complejidad (Parra, Camargo-Figuera, Rey, 2012).

En el contexto de esta problemática, garantizar la seguridad del paciente en los procesos de atención médica hospitalaria disminuyendo al máximo los eventos adversos, -errores en la prestación del servicio-, ha sido desde inicios del siglo pasado una preocupación constante del

sector hospitalario, y que se ha transformado hoy en día en una prioridad para los sistemas sanitarios del mundo dadas las altas tasas presentadas como por ejemplo en Nueva Zelandia del 12,9% (1995), Canadá del 7,5% (2000), España 8,4% (2003), Francia 6,6% (2005), y por ciudades, Londres del 10,8% (2000) (MSPSE, 2010). Escenario que se complejiza aún más con el hecho de que se sabe muy poco de la magnitud de las lesiones producidas por la atención insegura en los países en desarrollo y que con toda seguridad son superiores a las de los países desarrollados debido a sus limitaciones en infraestructura, tecnología y recursos humanos (OMS, 2008).

Dada esta situación, los Estados han tomado medidas conjuntas de cobertura internacional tales como el análisis de causas de ocurrencia de los eventos adversos a través del Protocolo de Londres¹, entre otras. En Colombia, en el marco del Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad de la Atención en Salud, la minimización de los riesgos durante los procesos de atención ha tenido tal relevancia que en cada uno de los componentes del sistema están directamente asociados a las acciones para implementar programas de seguridad del paciente organizacionales garantizando una gestión clínica segura y excelente (MSPS, 2006a). Bajo estas directrices, el Ministerio de Salud y la Protección Social formuló desde el 2008 los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente para garantizar la aproximación a la estandarización de la totalidad de los requisitos y parámetros que debe contener un programa de seguridad del paciente, y que de acuerdo a la OMS (2007), su formulación es coherente con el estudio y análisis que se ha realizado mundialmente, así como el diagnóstico que la fundamenta corresponde a estrategias internacionales y la integra con los estudios realizados en las Instituciones Prestadoras en Salud (IPS) de nuestro país.

¹ El Protocolo de Londres es una metodología que se ha diseñado en algunos sectores industriales que han avanzado enormemente en la prevención de accidentes.

En este sentido, y a partir de la normatividad de la seguridad al paciente en los niveles internacional y nacional que exige que la planificación de los modelos de atención en salud y sus procesos de atención en las IPS públicas y privadas deben estar orientados a lograr la disminución en los pacientes de sufrir incidentes o eventos adversos durante la estancia hospitalaria, el presente trabajo tiene como objetivo general determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos del Protocolo de Londres en cuanto al análisis multicausal, de la gestión de eventos adversos ocurridos durante el año 2015 en la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander (ESE HUS) como parte del programa de Seguridad del Paciente que exige la política pública para esta institución, con el fin de recomendar propuestas de mejoramiento para disminuir su incidencia.

En este marco investigativo, se proponen como objetivos específicos los siguientes: i) clasificar la información obtenida de los Protocolos de Londres realizados para los eventos adversos ocurridos durante el 2015 como estrategia del Programa de Seguridad del Paciente de la ESE HUS, para identificar los casos que serán parte de la investigación; ii) analizar los casos de eventos adversos en el marco de la política de seguridad del paciente con relación a la metodología del Protocolo de Londres, para determinar su grado de cumplimiento; y, iii) proponer recomendaciones para formular un plan de mejoramiento con el fin de minimizar los riesgos asistenciales asociados a los eventos adversos como eje central de la Política de Seguridad del Paciente.

Por último, este trabajo académico de maestría es presentado en cinco capítulos. El primero de ellos hace referencia a los eventos adversos como objeto de estudio exponiendo los antecedentes, el planteamiento del problema, la justificación, pregunta de investigación, objetivos generales y específicos, así como los alcances y limitaciones investigativos. El capítulo 2, aborda el marco normativo de la Política de Seguridad del Paciente tanto a nivel internacional, nacional e

institucional de la ESE HUS. El capítulo 3 incluye el diseño de la metodología desde la cual se aborda esta investigación cualitativa la cual contempla tres fases: organización de la información, análisis de los estudios de caso, y formulación del plan de mejoramiento. El capítulo 4 presenta los resultados de adherencia de la ESE HUS al Protocolo de Londres en los eventos adversos de mayor ocurrencia en esta institución: identificación de los pacientes, seguridad de los medicamentos y riesgo de lesiones por caídas. A partir de este análisis, el capítulo 5 plantea las recomendaciones para la gestión de eventos adversos en la ESE HUS mediante matrices *5WIH* por cada uno de los pasos de la metodología de Protocolo de Londres: registro y acceso de la información, conformación del equipo investigador, informe de investigación, identificación de acciones inseguras, competencias de los colaboradores en seguridad del paciente, identificación de factores contributivos, gestión de los factores contributivos priorizados, y formulación del plan de mejora. Finalmente, se incluye un apartado de conclusiones y recomendaciones.

1. Eventos adversos como problema de estudio

1.1 Antecedentes

Ante la extrema gravedad que pueden tener los eventos adversos en la práctica médica, durante el siglo pasado a nivel internacional han sido desarrolladas diversas estrategias por instituciones estatales, fundaciones, sociedades científicas y por los propios hospitales o centros médicos para prevenir los errores en la atención y mejorar la seguridad en el cuidado de los pacientes (Ceriani,

2009). Es así como desde los años cincuenta el problema de la seguridad del paciente ha sido investigado por las instituciones sanitarias de varios países, aunque es a partir de 1990 que se empieza a disponer de pruebas científicas como las aportadas a finales de la década por el Instituto de Medicina de Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos en su informe *To err is human: building a safer health system*, cuyos datos visibilizaron este tema en los programas de política pública sanitaria (Fernández, 2004).

En este contexto, la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en 2002 la resolución WHA55.18, en la que se pide a los Estados miembros “que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente [y] que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria” (OMS, 2009, p. 5). De esta forma, en el 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) presentó la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* en la cual se elaboraron normas y patrones mundiales para apoyar los esfuerzos de los Estados miembros en la formulación de políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente (OMS, 2009), proponiendo diez áreas de trabajo: atención limpia es atención segura, la cirugía segura salva vidas, pacientes por su seguridad, clasificación, investigación, notificación y aprendizaje, soluciones para mejorar la seguridad, tecnología por la seguridad, atención de los pacientes muy graves, y, diseminación del conocimiento (OMS, 2007).

En el caso de Colombia, se vienen implementando acciones en seguridad del paciente en algunas instituciones desde el momento en que se publicó el documento *To err is human: building a safer health system*. En el 2004 se define que estas acciones sean parte de la exigencia para la acreditación nacional, y en el año 2006 con la promulgación del Decreto 1011 del mismo año se establece el Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad de la Atención en Salud del Sistema

General (SOGCAS) de la Seguridad Social en Salud, definiendo la seguridad como las acciones encaminadas a minimizar los riesgos de sufrir un evento adverso y las características o requisitos que deben cumplir las instituciones del sector salud en relación con la pertinencia, oportunidad, continuidad y accesibilidad en la atención en salud (MSPS, 2006a). En ese mismo año la Resolución 1446 establece como obligatorio para todos los actores del SOGCAS, la vigilancia de eventos adversos como un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tomando como guía los propósitos del Protocolo de Londres en cuanto al análisis de ruta causal, análisis de causa raíz, el modo de falla u otros (MSPS, 2006b).

En el 2008 el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) publicó dos documentos para orientar e impulsar la operación de lo ordenado en la normatividad: i) *Lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia*, y, ii) *Herramientas para promover la estrategia de seguridad del paciente en el SOGCAS* (OPS, 2013).

De acuerdo con el primer documento, alcanzar el propósito de establecer una atención segura requiere, además de normas, el compromiso y la cooperación de los diferentes actores guiados por unos principios que orienten las acciones a implementar, tales como el enfoque de atención centrado en el usuario, la cultura de seguridad, la integración con SOGCAS, la multicausalidad y validez, así como la alianza con el paciente y su familia, y con el profesional de la salud, entre otros. El documento también propone como objetivos de la política de seguridad del paciente el direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura, prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud, 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, y difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los

principios de la política de seguridad del paciente, entre otros. Así como define cinco estrategias de implementación: educativa, promoción de herramientas organizacionales, coordinación de actores, información, y articulación de componentes del SOGCAS (MSPS, 2008).

Con respecto al segundo documento, el MSPS pretende orientar a las IPS del país con herramientas o estrategias que les permitan abordar la implementación de los Lineamientos de la Política de Seguridad del Paciente, de una forma más tangible para las instituciones y el equipo de salud. Las herramientas que presenta son para poder conocer a profundidad el tema, tales herramientas son: los resultados de los diferentes estudios realizados nacional e internacionalmente, los mecanismos de soporte de documentación para implementar en las IPS el reporte intrainstitucional de eventos adversos, el instrumento para el tamizaje para la vigilancia organizacional, un formato para identificar y generar la decisión de investigar el evento, el proceso sugerido para la investigación, el Protocolo de Londres, las estrategias para promocionar la seguridad del paciente, las rondas de seguridad, los formatos para la vigilancia de caídas de pacientes, así como los formatos para la evaluación de reingresos prematuros (MSPS, 2007).

Durante el 2010 el MSPS para complementar las orientaciones dadas a través de la Unidad Sectorial de Normalización, socializó con las IPS un compendio de guías que recogen las prácticas más habituales en la Seguridad del Paciente, denominada *Guía Técnica Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*, con el fin de dar lineamientos técnicos para la operativizar e implementar sus Programas de Seguridad del paciente en los diferentes procesos asistenciales (MSPS, 2010). Por último, en la vigencia del 2016 con el fin de reorganizar y establecer los indicadores de monitoreo de la calidad para establecer el Sistema de Información para la calidad, el MSPS deroga los indicadores definidos en la Resolución 1446 de 2006 (MSPS, 2006b), formulando la Resolución 256 de 2016 (MSPS, 2016a).

En el contexto del desarrollo de este marco legal internacional y nacional, el presente trabajo se centra en el caso de los eventos adversos como una de las líneas de acción de la política sobre la Seguridad del Paciente. Los eventos adversos se entienden como aquellos incidentes que causan daño al paciente y que están relacionados con los cuidados, la medicación, infección nosocomial, procedimientos, diagnósticos, u otros (OMS, 2009). El Instituto de Medicina de Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos en su informe *To err is human: building a safer health system* visibiliza en términos cuantitativos por primera vez la gravedad de la problemática en ese país:

Errar es de Humanos, una publicación cardinal del Instituto de Medicina de noviembre de 1999 les dio gran visibilidad a las estimaciones previas del Estudio de la Práctica Médica de Utah-Colorado sobre muertes de pacientes por errores médicos, cuyo número ascendía a 44,000 en el estudio de Gawande, y 98,000 en el Estudio de la Práctica Médica de Harvard. Este último estudio fue a su vez una revisión estructurada de más de 30,000 registros médicos en una amplia muestra de más de 50 hospitales para atención de pacientes en estado crítico en el Estado de Nueva York en 1984. Los investigadores encontraron que el 3.7% de los pacientes había sufrido una lesión causada por tratamiento médico; el 69% de estas lesiones eran evitables y dieron lugar a un retraso en el alta o a discapacidad medible. 14% de estos errores contribuyeron a la muerte del paciente. Extrapolando estos hallazgos a todo el sistema de salud de EE. UU., se obtiene un estimado de 98,000 muertes al año como resultado de errores médicos evitables (Gluck, 2012, p. 1149).

Para la primera década del presente siglo, la OMS (2008) estima que como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura decenas de millones de pacientes en el mundo sufren lesiones discapacitantes o mueren, situación que se agrava con el hecho de que se sabe muy poco

de la magnitud de las lesiones producidas por la atención insegura en los países en desarrollo y que éstas pueden ser superiores a las de los países desarrollados dadas las limitaciones en infraestructura, tecnología y recursos humanos. Adicionalmente, el informe enfatiza en que la atención insegura genera gastos médicos y de hospitalización, infecciones nosocomiales, pérdida de ingresos, discapacidad y pleitos que en algunos países cuestan entre US\$6000 millones y US\$29000 millones por año. Asimismo, concluye que la falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de cualquier nivel de desarrollo (MSPSE, 2010).

En cuanto a Latinoamérica, el estudio de *Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica*² (IBEAS), cuantificó la magnitud de la problemática de eventos adversos en 58 hospitales, sobre un total de 11379 pacientes y en los países participantes en la investigación: México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina. Como principales conclusiones el estudio destaca que 10 de cada 100 pacientes ingresados en un día determinado (prevalencia) en los hospitales estudiados habían sufrido daño producido por los cuidados hospitalarios. Sin embargo, este riesgo se duplica si se considera todo el tiempo que el paciente estuvo hospitalizado (incidencia), es decir, 20 de cada 100 pacientes ingresados presentaron eventos adversos en su estancia. Los factores que influyeron en la aparición de eventos adversos fueron el servicio en el que el paciente estaba ingresado (mayores en cuidados intensivos, menores en servicios médicos), el tiempo de hospitalización, número de enfermedades del paciente, y la presencia de factores de riesgo. Las diez lesiones más frecuentes en los hospitales de los países del estudio fueron neumonía, infección de una herida quirúrgica, úlceras por presión, sepsis y shock séptico, cuidados

² El estudio IBEAS es un proyecto dirigido por el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y la Organización Mundial de la Salud en colaboración con los Ministerios de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú y gestionado por la Organización Panamericana de la Salud.

en la UCI, flebitis, retraso en el diagnóstico o diagnóstico erróneo, lesión en un órgano, hemorragia o hematoma debidos a una intervención médica, e invasión bacteriana de la sangre (por ejemplo, por catéter), así como de cada 10 incidentes casi 6 se hubieran podido evitar, siendo mayormente evitables en los servicios de obstetricia y los servicios médicos (MSPSE, 2010). Por otra parte, el análisis del IBEAS para Colombia presenta que la gravedad de los eventos adversos es del 10,5% para Latinoamérica y del 13,1% para nuestro país, de la misma forma, la severidad es del 80,2% y del 84,3%, las incapacidades del 64,5% y del 76,1%, y la prolongación de la estancia de 16,1 días a 13,0 días, respectivamente (MSPS, s.f.a).

Otra investigación de corte retrospectiva realizada en Latinoamérica es el AMBEAS, primer estudio de prevalencia e incidencia de eventos adversos en servicios ambulatorios de México, Colombia, Perú y Brasil realizado entre el 2010 y el 2013. El informe final indica que de 116 eventos adversos notificados la prevalencia fue del 5,6% y de 108 pacientes que sufrieron eventos adversos el 73,3% fueron relacionados con la medicación, el 8,6% con la prescripción, y el 8,6% con fallos de comunicación. Sin embargo, en relación con la incidencia sobre 42 eventos adversos notificados, este indicador fue del 2,4%, y de 42 pacientes que sufrieron eventos adversos el 59,5% fueron relacionados con la medicación, el 14,3% con la prescripción, y el 7,1% con fallos de comunicación (MSPS, s.f.a).

Con respecto a Colombia, en los principales periódicos de circulación nacional se ha hecho mención de la dimensión en cifras de los errores médicos y su relación con el número de muertes en la atención en salud hospitalaria. Algunos de los más representativos son la investigación llevada a cabo por la Facultad de Enfermería y Rehabilitación de la Universidad de La Sabana, publicado en el año 2016, en la cual se informa que por lo menos el 80% de los eventos adversos se pueden evitar, y el 70% se asocian con caídas, procedimientos quirúrgicos equivocados, falta

de atención oportuna, demora en traslados, mala administración de medicamentos, fallas en los equipos médicos, errores humanos de los médicos y carencia de recursos médicos (El Espectador, 2016a). En cuanto a las reacciones adversas a medicamentos un estudio de la Universidad Tecnológica de Pereira encontró que entre el 2007 y 2013 ocurrieron 5.342 reportes de sospecha de reacción adversos a medicamentos (El Espectador, 2016b).

Adicionalmente, en el "Tercer Simposio Internacional de Seguridad del Paciente - prácticas clínicas sin errores" se menciona el incremento de un 45% en las demandas por fallas en la atención médica, asimismo, José Joaquín Mira, especialista español en seguridad del paciente en una conferencia dada en el país, anotó que aunque se ha avanzado en programas de seguridad al paciente, los eventos adversos siguen arrojando altos costos para las familias, las entidades de salud y los estados (El Tiempo, 2012). Por último, dos investigaciones en una institución de tercer nivel de Bucaramanga concluyen que los factores que tienen que ver con las características de los pacientes, el personal de salud, y el ambiente favorecen la ocurrencia de eventos adversos (Navas-Torres et al, 2014), así como la identificación de factores de riesgos e intervención temprana por parte del equipo de enfermería pueden influir para disminuir la ocurrencia de eventos adversos como en el caso de la flebitis (Rojas-Sánchez, Parra y Camargo-Figuera, 2015).

De otra parte, el *Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud* (INCAS) dedica un capítulo a los indicadores de seguridad de la atención en salud compilados en dos áreas: i) infecciones asociadas a la atención en salud, con indicadores de la tasa de infecciones asociadas a dispositivos y la tasa de infección intrahospitalaria, y ii), seguridad global relacionada con la vigilancia de eventos adversos medida con el indicador de proporción de eventos adversos gestionados (MSPS, 2015).

En relación con el primer grupo de mediciones asociadas a la atención en salud, el INCAS indica que éstas son consideradas como tema prioritario debido a que están asociadas con un incremento de la morbilidad, la mortalidad y en general los costos relacionados con la atención en salud, así como están clasificadas como el evento adverso más frecuente en Latinoamérica (MSPS, 2015). Según este informe para el 2013 se notificaron un total de 4.485 casos de infecciones asociadas a dispositivos en las unidades de cuidado intensivo, siendo la infección de torrente sanguíneo con catéter la de mayor reporte de casos, seguido de la infección del tracto urinario asociada a catéter y por último los casos de neumonía asociados a ventilador mecánico. Asimismo, para la tasa de infección intrahospitalaria el indicador del país ha tenido una tendencia decreciente pasando de un 1,35% en 2009 a 0,83% en 2014, si bien en el 2012 hubo un incremento del 1,49%. En el caso de Santander, los indicadores de esta tasa aún están por encima de los de la media del país, de Antioquia y Bogotá (Gráfica 1).

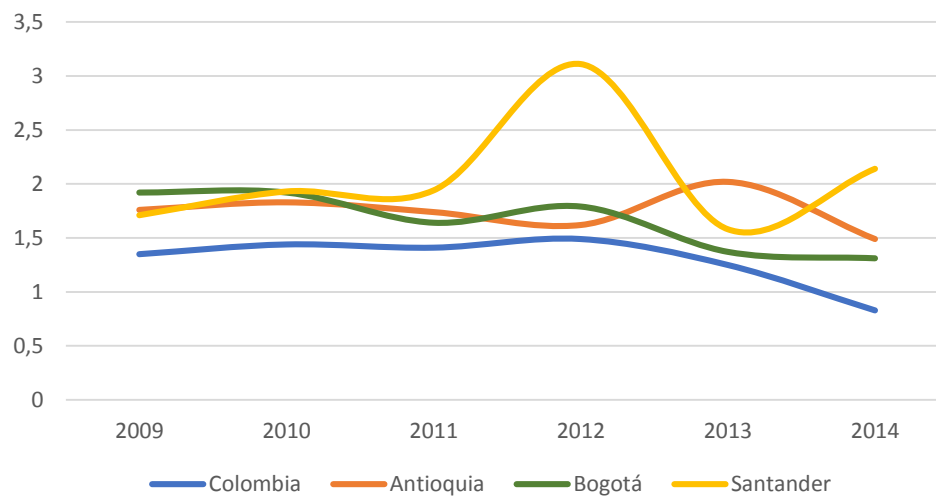


Figura 1. Tasa de infección intrahospitalaria. Colombia, Antioquia, Bogotá y Santander, 2009 – 2014

Con respecto al segundo grupo de medición, el *Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud* retoma el estudio IBEAS mencionado anteriormente para Latinoamérica, que para el caso de Colombia determinó una prevalencia de eventos adversos en pacientes hospitalizados de un 11,6%, mucho más alto que el hallado para la región de 10,5% (MSPS, 2015). El informe define que la proporción de vigilancia de eventos adversos se determina a partir de la relación entre el número total de eventos adversos detectados y gestionados y el número total de eventos. Este indicador ha tenido una tendencia decreciente, pasando de 86,25% en 2009 a 6,64% en 2014 a nivel nacional, no obstante, para este mismo periodo aumentó el reporte de 3.242 a 7.154. En el país, los indicadores más altos se encuentran en Vaupés (100%) y Guaviare (95,36%), mientras que los más bajos están en Bogotá (2,46%) y Boyacá (2,18%). Para el caso de nuestro departamento, el indicador es más alto que la media nacional y que otros referentes como Antioquia y Bogotá (Gráfica 2).

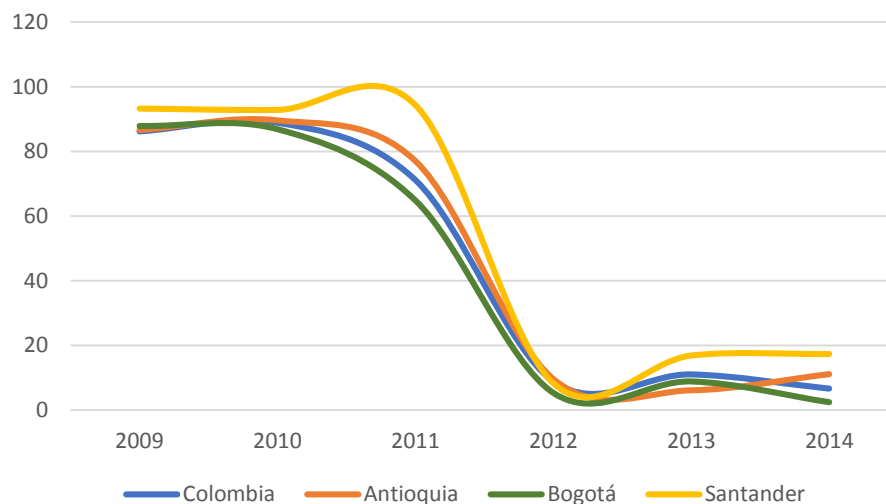


Figura 2. Proporción de eventos adversos gestionados. Colombia, Antioquia, Bogotá y Santander, 2009 - 2014

Es necesario hacer un análisis de la tendencia observada para el indicador de proporción de vigilancia de eventos adversos en el agregado nacional. En los datos de la Gráfica 2 se encuentra un primer periodo donde la tendencia corresponde a un elevado reporte y gestión de eventos adversos en las IPS del país entre 2009, 2010 y 2011 con cifras de 86,25%, 88,99% y 71,16% respectivamente. No obstante, a partir del 2012 se observa una caída abrupta del indicador hasta un 8,88% en la gestión de los eventos adversos, manteniéndose esta tendencia en los años 2013 y 2014 con un 11,03% y 6,64%. Tanto en el INCAS (MSPS, 2015) como en otros documentos oficiales del MSPS no se mencionan argumentos que demuestren las causas de la variación del indicador en las IPS del país. Una posible explicación podría ser la interpretación y aplicación del indicador por parte de las IPS, donde el numerador corresponde al número total de eventos adversos detectados y gestionados pero que en la ficha técnica no se hace claridad a qué se refiere con “gestionados” tal como se menciona en la Resolución 1446 del 2006. En esta resolución 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, siendo el indicador de proporción de vigilancia de eventos adversos el único indicador para evaluar la implementación de la política de seguridad del paciente.

Sin embargo, para el 2010 se generaron nuevos documentos y guías técnicas por parte del MSPS y la Unidad Sectorial de Normalización para facilitar la operativización e implementación de los lineamientos de la política de seguridad del paciente, como lo es la Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en Salud” (MSPS, 2010), que describen y amplían a profundidad la gestión de los eventos adversos en su paquete instruccional de evaluación de la frecuencia y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente, lo que

demonstró, con el descenso en las cifras de reporte de los indicadores, que no se estaba haciendo una adecuada gestión de los eventos adversos.

1.2 Justificación

Dada la complejidad de los indicadores para Santander, las investigaciones realizadas sobre eventos adversos en nuestro departamento son de especial relevancia para el sector de la atención hospitalario. De la misma manera, la OMS hace hincapié en que los procesos de investigación fortalecen los Programas de Seguridad del Paciente de las instituciones al lograr profundizar en el conocimiento local con el fin de lograr una atención más segura para sus pacientes. En este sentido, el organismo multilateral sugiere que para la mejora continua en estos procesos es necesario que se cumplan ciertos pasos para determinar la magnitud del problema y poder abordarlo de la mejor manera: i) determinar el número y clases de eventos adversos que se presentan en la institución en sus pacientes; ii) hacer un análisis de causa raíz, para identificar las causas fundamentales de las lesiones y/o grado de afectación física o emocional a los pacientes; iii) hallar estrategias en el mismo desarrollo de los procesos seguros para lograr una gestión excelente y segura, e iv) implementar acciones de mejora de acuerdo a los resultados de las acciones definidas (OMS, 2008).

A partir tanto de los indicadores de Santander como de los lineamientos de la OMS, la presente investigación de maestría contribuirá a brindar elementos a la ESE HUS que coadyuven al mejoramiento de la gestión de eventos adversos dando cumplimiento a la normativa internacional y nacional, utilizando el Protocolo de Londres para identificar las causas que conllevaron a que se presentaran tales eventos y con conocimiento suficiente del problema, proponer recomendaciones

para formular un plan de mejora con el fin de reducir, eliminar o mitigar los riesgos asistenciales en la prestación de los servicios de salud de la institución. Adicionalmente, la mejor comprensión de esta gestión, mediante la evaluación *expost* de esta política en la ESE HUS (DNP, 2014), permitirá en esta institución minimizar los riesgos si se implementan las recomendaciones propuestas, el restablecimiento de la confianza en el sistema sanitario, en los profesionales de la salud, así como propender por una atención centrada en el usuario, fortaleciendo la cultura de la seguridad, los procesos seguros y resultados de los indicadores de Seguridad del Paciente entre los estándares nacionales.

1.3 Planteamiento del problema

Tal como se ha expuesto, si bien en Colombia se han formulado los marcos normativos y de seguimiento -medición- en cuanto a la Seguridad del Paciente articulada a los estándares internacionales, los indicadores para Colombia son más negativos que los de Latinoamérica y al interior del país, en Santander los eventos adversos, aunque han disminuido, se encuentran aún muy por encima de la media nacional. En el país, las IPS son las instituciones responsables de la gestión de los eventos adversos (MSPS, 2016a), cuya red en Santander está compuesta por 149 IPS privadas y 83 IPS públicas entre primer, segundo y tercer nivel de atención (MSPS, 2017). Dentro de la red pública sobresale por su impacto en el sistema de salud de nuestro departamento la Empresa Social del Estado Hospital Universitario de Santander (ESE HUS) por ser una institución de tercer y cuarto nivel de complejidad, de carácter universitario que cuenta con convenios de docencia-servicio. Dentro de estos convenios, el de mayor participación de estudiantes de pregrado y posgrado es el convenio interinstitucional con la Universidad Industrial

de Santander, que además de la formación de los estudiantes involucra participación con recurso humano para el liderazgo de las subgerencias técnico-científicas. La segunda modalidad, son los convenios exclusivos de docencia-servicio con otras instituciones educativas de educación superior de Santander.

Dada la relevancia de la ESE HUS como una de las IPS más importantes del departamento y entendiendo la situación desfavorable de la gestión de los eventos adversos en Santander, la presente investigación en esta entidad hospitalaria pretende tomar en una línea de tiempo del año 2015 los eventos adversos identificados y la gestión de análisis e investigación realizada por la institución, con el fin de determinar el grado de adhesión a lo planteado en la Política de Seguridad del Paciente en lo que refiere a la aplicación de la metodología de Protocolo de Londres, definido como un sistema de análisis de causas de las fallas de atención en salud que incluye la definición de acciones de mejoramiento o barreras de seguridad para las causas de mayor impacto y probabilidad.

1.4 Pregunta de investigación

Esta tesis de maestría no parte de un conjunto de hipótesis a ser corroboradas o rechazadas, sino que pretende contestar a la pregunta orientadora que indaga sobre en qué forma se está dando cumplimiento a la política pública de Seguridad del Paciente en su estrategia de gestión de eventos adversos en la ESE HUS. A la luz de esta pregunta que guía la investigación, se definen en concordancia los objetivos generales y específicos.

1.5 Objetivos

1.5.1 General Determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos del Protocolo de Londres en cuanto al análisis multicausal, de la gestión de eventos adversos ocurridos durante el año 2015 en la ESE HUS como parte del programa de Seguridad del Paciente que exige la Política Pública para esta institución, con el fin de recomendar propuestas de mejoramiento para disminuir su incidencia.

1.5.2 Específicos

- Clasificar la información obtenida de los Protocolos de Londres realizados para los eventos adversos ocurridos durante el 2015 como estrategia del Programa de Seguridad del Paciente de la ESE HUS, para identificar los casos que serán parte de la investigación.
- Analizar los casos de eventos adversos en el marco de la política de seguridad del paciente con relación a la metodología del Protocolo de Londres, para determinar su grado de cumplimiento.
- Proponer recomendaciones para formular un plan de mejoramiento con el fin de minimizar los riesgos asistenciales asociados a los eventos adversos como eje central de la Política de Seguridad del Paciente.

1.6 Alcances y limitaciones

En cuanto a la disponibilidad de recursos para llevar a cabo esta investigación, se cuenta con la autorización de la Oficina Asesora de Calidad de la ESE HUS para acceder a los archivos y demás documentos relacionados con la gestión de eventos adversos de la institución. De otra parte, el alcance del estudio obedece a contribuir con el análisis de dicha gestión y al diseño de propuestas de mejoramiento, sin llegar a su implementación en la ESE HUS. Asimismo, los eventos adversos que se van a analizar corresponden a los señalados como prioritarios en las metas internacionales de seguridad del paciente.

2. Política Pública de Seguridad del Paciente

Los intereses investigativos de este trabajo de maestría están orientados a la evaluación de la Política Pública de Seguridad del Paciente en cuanto a la gestión de los eventos adversos. En este sentido, como primera medida en este capítulo se exponen los lineamientos internacionales que orientan el programa de Seguridad del Paciente. A partir de este contexto internacional, se continúa analizando para esta política pública nacional las guías de buenas prácticas que contemplan la gestión de eventos adversos y el análisis multicausal de éstos mediante la metodología del Protocolo de Londres. En el caso de la ESE Hospital Universitario de Santander, objeto de estudio de este trabajo académico, la gestión de eventos adversos es realizada mediante esta metodología

para lo cual se presenta la política de seguridad de la ESE HUS como marco institucional de esta gestión.

2.1 Lineamientos internacionales

Desde el año 2002 la OMS identificó la necesidad de definir la seguridad del paciente como principio transversal en todas las organizaciones de salud bajo el lema: “primero no hacer daño”, estableciendo la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* que desde el 2004 determina entre expertos cuáles eran los procesos que se debían priorizar para promover, mantener y mejorar la seguridad de los pacientes en los sistemas sanitarios (OMS, 2007). En el marco de esta Alianza se han definido las metas internacionales de seguridad del paciente resultado de los eventos adversos más frecuentes identificados en las instituciones de salud, a saber: asegurar la correcta identificación de los pacientes; mejorar la efectividad de la comunicación; mejorar la seguridad de los medicamentos; garantizar que el procedimiento se realiza en el lugar correcto, con la técnica correcta y en el paciente correcto; reducir el riesgo de infecciones relacionadas con la atención sanitaria; y, reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidos por caídas (OMS, 2007).

Los lineamientos utilizados por la OMS fueron adaptados del Protocolo de Londres que es una metodología que se ha tomado de otras industrias que han avanzado enormemente en la prevención de accidentes. Este modelo organizacional de accidentes fue propuesto por James Reason (2000), psicólogo que orientó en diferentes sectores empresariales la forma de abordar el análisis de las causas de un accidente, y está basado en que culturalmente se cree que frente a un accidente de trabajo la reacción inmediata de la organización es identificar y tomar medidas punitivas contra el culpable, pero si el direccionamiento de la investigación se orienta en reconocer que los accidentes

son el resultado de múltiples fallas que no fueron identificadas en el enfoque de gestión de riesgo de la organización es necesario iniciar un proceso de investigación para determinar esas fallas y barreras de seguridad que faltaron implementar (Pacheco y Median, 2003). En el mismo sentido, el propósito de este modelo en el sector salud es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa (Rey, 2008).

2.2 Marco legal en Colombia

La Política de Seguridad del Paciente en Colombia ha sido diseñada bajo los lineamientos y estándares internacionales. En este contexto, para esta política nacional a continuación se presenta la cronología de las normas, así como los principios orientadores y objetivos generales. Asimismo, se retoman las buenas prácticas para la seguridad del paciente, haciendo énfasis en uno de sus paquetes instruccionales, la evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. Por último, se describe la gestión de eventos adversos realizada mediante la implementación de la metodología del Protocolo de Londres.

2.2.1 Cronología de las normas de seguridad del paciente En orden cronológico, las leyes que constituyen el marco normativo a nivel nacional de la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud con el enfoque en Seguridad del Paciente son las siguientes:

- *Ley 100 de 1993*: por la cual se establece la creación del Sistema de Seguridad Social Integral, y define como Calidad que el sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia (SUIN, 2017).
- *Decreto 1918 de 1994*: El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) fue reglamentado por primera vez mediante el Decreto 1918 de 1994, luego por el decreto 2174 del 1996, que fue modificado mediante los Decretos 2309 del 2002 y el Decreto 1011 del 2006 actualmente vigente (SUIN, 2017).
- *Decreto 1011 de 2006*: Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características: Accesibilidad, Oportunidad, Seguridad, Pertinencia y Continuidad. El decreto define Seguridad 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 (MSPS, 2006a).
- *Decreto 4295 del 2007*: se adopta el Decreto 1011 del 2006 como una norma técnica colombiana en la que el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del sector Salud equivale al Sistema de Gestión de Calidad establecido mediante la Ley 872 del 2003. En este sentido, las instituciones de salud de carácter público en Colombia deben cumplir con los lineamientos específicos adoptados para el sector, por el Ministerio de Protección Social, deben desarrollar y cumplir la legislación en materia de calidad, específica, incluyendo el

Decreto 1011 del 2006 y las Resoluciones 1043 del 2006 y Resolución 1445 del 2006, las anteriores derogadas por la Resolución 2003 de 2014 y por la Resolución 256 de 2016 (SUIN, 2017).

- *Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, 2007*: Describe al Protocolo de Londres como metodología para el análisis de los eventos adversos para las IPS en Colombia (MSPS, 2007).
- *Política de Seguridad del Paciente en Colombia, 2008*: apoyo a las instituciones públicas y privadas para garantizar que se estudie, detecte y analicen los incidentes y eventos adversos, a partir del Protocolo de Londres que define el modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos y la identificación e investigación de incidentes y eventos adversos, entre otros elementos que integran este protocolo (MSPS, 2008).
- *Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, 2010*: El Ministerio de Salud y la Protección Social como forma de complementar y unificar las orientaciones dadas a través de la Unidad Sectorial de Normalización en el 2010, construyó un compendio de guías que recogen las prácticas más relevantes desarrolladas en el ámbito de la Seguridad del Paciente, cuya orientación es dar a las instituciones lineamientos técnicos para operativizar e implementar sus Programas de Seguridad del paciente en los diferentes procesos asistenciales. Cada una de ellas tiene sus paquetes instruccionales que mencionan las directrices y técnicas para su implementación, con el propósito de responder a la mejor evidencia disponible en la actualidad y para cubrir las brechas que han impedido la ejecución efectiva de dichas prácticas al interior de las instituciones de salud (MSPS, 2010).

- *Ley 1438 de 2011*: por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones, donde menciona como uno de sus principios la calidad, refiriéndose a que los servicios de salud deberán atender las condiciones del paciente de acuerdo con la evidencia científica, provistos de forma integral, segura y oportuna, mediante una atención humanizada. Adicionalmente, en el capítulo de garantía de calidad y resultados en la atención en el sistema general de seguridad social. de salud. En desarrollo del principio de calidad del Sistema General de Seguridad Social de Salud establecido en la presente ley, y en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud, se definirá e implementará un Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad (SUIN, 2017).
- *Resolución 123 de 2012, Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario, Versión 3.0*: describe los estándares del Sistema Único de Acreditación, específicamente el Estándar 5 (AsSP1), la organización tiene formulada implementada y evaluada la política de Seguridad de pacientes y garantiza su despliegue en toda la organización, el Estándar 6 (AsSP2), la política de seguridad de pacientes se despliega en la generación y la medición de la cultura de seguridad (que incluye la medición del clima de seguridad), la implementación de un programa de Seguridad (que defina las herramientas) y la conformación del comité de seguridad de pacientes, y el Estándar 7 (AsSP3), la organización implementa la totalidad de las recomendaciones que le sean aplicables de la Guía técnica de buenas prácticas en seguridad del paciente en la atención en salud: procesos institucionales seguros, procesos asistenciales seguros, prácticas que mejoren la actuación de los profesionales, e involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad (SUIN, 2017).

- *Plan Decenal de Salud Pública, PDSP, 2012-2021, Resolución 1841 de 2013*: define el riesgo en salud como la posibilidad de ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse. El evento es la ocurrencia de la enfermedad o su evolución desfavorable y sus causas son los diferentes factores asociados (SUIN, 2017).
- *Resolución 2003 de 2014*: Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud (SUIN, 2017).
- *Resolución 2082 de 2014*: Menciona como uno de los ejes trazadores del Sistema Único de Acreditación la gestión clínica excelente y segura, cuya meta es minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud y generar resultados e impacto en términos de la contribución a la salud y el bienestar de la salud, además del eje de la gestión del riesgo, cuya meta es encontrar el balance entre beneficios, riesgos y costos. (SUIN, 2017).
- *Resolución 256 de 2016*: se define con el fin de reorganizar y establecer los indicadores de monitoreo de la calidad para establecer el Sistema de Información para la Calidad, que incluye de forma obligatoria el reporte de los eventos adversos en las IPS, y en la categoría de seguridad del paciente una gran variedad de indicadores de los diferentes procesos de atención en salud. El Ministerio de la Salud y Protección Social deroga los indicadores definidos en la Resolución 1446 de 2006, estos indicadores son estructurales, de procesos, 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 (MSPS, 2016a).

- *Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad*: El Plan Estratégico 2016-2021 estructura su propuesta en torno a tres ejes: i) las personas como centro y finalidad del sistema, ii) la calidad a partir de un enfoque sistémico y, iii) la transformación de la gestión del sistema mediante procesos de autoevaluación, dirigidos hacia capacidades de ajuste, mejora continua e innovación. Asimismo, propone la adopción de principios orientadores donde el fundamento de humanización es el punto de partida, y la seguridad, coordinación y transparencia son tres directrices orientadoras de la calidad. Asigna como una de las responsabilidades a las IPS el vincularse a los escenarios colaborativos que fomenten el mejoramiento de la gestión institucional y que induzcan a los actores territoriales a prácticas humanizadas, seguras, coordinadas y transparentes (MSPS, 2016b).
- *Decreto 780 de mayo de 2016*: Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Capítulo 2 Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud - SOGCS Artículo 2.5.1.2.1 Características del SOGCS (SUIN, 2017).

2.2.2 Principios orientadores y objetivos generales La política pública define la seguridad del paciente como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos, así como metodologías basadas en evidencias probadas científicamente, encaminadas a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud, o de mitigar sus consecuencias. De la misma forma, define como principios que orientan la implementación de esta política en Colombia los siguientes (MSPS, 2008):

- *Enfoque de atención centrado en el usuario*: Significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y su seguridad, lo cual es el eje alrededor del cual giran todas las acciones de seguridad del paciente.
- *Cultura de Seguridad*: El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente 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.
- *Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud*: La política de Seguridad del paciente es parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud, es transversal a todos sus componentes.
- *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.
- *Validez*: Para impactar al paciente se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.
- *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.
- *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.

De forma complementaria, la política de seguridad del paciente en su marco normativo define como objetivos (MSPS, 2008):

- Direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud 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
- 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.

2.2.3 Buenas prácticas para la seguridad del paciente En el marco de los principios, objetivos y conceptos que orientan la política de seguridad del paciente, el Ministerio de Salud y de la Protección Social (MSPS) diseñó en el 2010 un compendio de guías que recogen las prácticas más relevantes desarrolladas en este ámbito denominado *Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*, cuyo propósito es ofrecer a las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) lineamientos técnicos para la operativizar e implementar sus programas de seguridad del paciente en los diferentes procesos asistenciales (MSPS, 2010). Los paquetes instruccionales sobre las buenas prácticas recomendadas en la guía son recogidos en el Cuadro 1.

Tabla 1.

Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente: Paquetes Instruccionales

Procesos Institucionales Seguros
<ul style="list-style-type: none"> - Seguridad del paciente y la atención segura. - Evaluación de la frecuencia y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. - Modelo pedagógico.
Procesos Asistenciales Seguros
<ul style="list-style-type: none"> - Evaluar de la frecuencia con la cual ocurren los eventos adversos. - La institución debe monitorizar aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente.

- Modelo pedagógico.
- Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención.
- Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio.
- Garantizar la atención segura del binomio madre hijo.
- Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.
- Reducir el riesgo de la atención en pacientes cardiovasculares.
- Gestionar y desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes.
- Procesos para la prevención y reducción de la frecuencia de caídas.
- Prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea.
- Prevenir el cansancio del personal de salud.
- Mejorar la seguridad en los procesos quirúrgicos.
- Reducir el riesgo de la atención del paciente crítico.
- Garantizar la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Prevenir úlceras por presión.
- Reducir el riesgo de la atención de pacientes con enfermedad mental.
- Ilustrar al paciente en el autocuidado de su seguridad.
- Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales.
- Prevención de la malnutrición o desnutrición.
- Seguridad de la atención de urgencias en población pediátrica.
- Evaluación de pruebas diagnósticas antes del alta hospitalaria.
- Sistema de reporte de seguridad en la Unidad de Cuidado Intensivo.

Incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales

- Generar y desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes.
- Prevenir el cansancio en el personal de salud.
- Garantizar la funcionabilidad de los procedimientos de consentimiento informado

Promoción de la cultura de la Seguridad del Paciente

Asimismo, el documento define como propósito de estas guías el brindar a las IPS recomendaciones técnicas, para la operativización e implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales, recopilan una serie de prácticas disponibles en la literatura médica que son reconocidas como prácticas que incrementan la seguridad de los pacientes, bien sea porque cuentan con evidencia suficiente, o porque aunque no tienen suficiente

evidencia, son recomendadas como tales por diferentes grupos de expertos. Es decir, provee dar herramientas a las IPS para incentivar, promover y gestionar la implementación de prácticas seguras de la atención en salud, e incluye cuatro grupos que buscan (MSPS, 2010):

- Obtener procesos institucionales seguros.
- Obtener procesos asistenciales seguros.
- Involucrar los pacientes y sus allegados en su seguridad.
- Incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales.

En el Cuadro 2 se mencionan los ítems obligatorios de la lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias (MPSS 2013):

Tabla 2.

Lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias

1. Contar con un Programa de Seguridad del Paciente: <ul style="list-style-type: none"> a. Plataforma estratégica de la seguridad b. Fortalecimiento de la cultura institucional c. Reporte, medición análisis y gestión de los eventos adversos d. Procesos seguros
2. Monitorización de aspectos relacionados con la seguridad del paciente
3. Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud
4. Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos
5. Procesos para la prevención y reducción de la frecuencia de caídas
6. Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos
7. Prevención de escaras o úlceras por presión (decúbito)
8. Asegurar la correcta identificación del paciente en los servicios asistenciales
9. Prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componente y a la transfusión sanguínea
10. Atención segura del binomio madre e hijo

2.2.4 Gestión de eventos adversos Desde la definición de los diferentes sistemas sanitarios en el mundo, con el fin de garantizar el aseguramiento de las poblaciones para que puedan recibir una atención con calidad se empezó a definir el concepto de calidad en la atención en salud (OMS, 2009). En la década de los ochenta del siglo pasado, se enuncia que la calidad de la atención es aquella en la que se espera brindar al paciente el mejor y más integral bienestar después de estimar el equilibrio de pérdidas y ganancias que acompañan el proceso de atención en salud (Donabedian citado en Net y Suñol, s.f.).

En este contexto, un evento adverso evidencia un resultado clínico que es contrario al esperado debido a un error o falla durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al proceso natural de la enfermedad o a las condiciones del mismo paciente, de esta forma, ese evento adverso que se hubiera podido evitar o prevenir implementando barreras de seguridad, es por definición un error clínico (Astolfo, 2005). Esos otros resultados, el suceso de incidentes o eventos adversos en el proceso de atención, según el autor, llevan a que se presenten errores catastróficos causando a los pacientes daños leves o severos, secuelas irreversibles y pérdida en años de calidad de vida, así como a las instituciones sobrecostos administrativos por el pago de demandas, deterioro de la imagen corporativa y posterior falta de credibilidad o confianza en los profesionales de salud del área donde se presentó el evento adverso (Astolfo, 2005).

Asimismo, el Ministerio de Salud y Protección Social (2008) expone que la incidencia de eventos adversos es un indicador representativo del resultado final de la atención de calidad y de prestigio de una institución de salud, que aunque desarrolla su Programa de Seguridad del Paciente adelantando estrategias y acciones para reducir, eliminar o mitigar los eventos adversos, hay factores críticos que influyen en ese objetivo, tales como: la complejidad del nivel de atención, patologías más severas, uso de la tecnología de punta que requiere mayor entrenamiento, personal

médico altamente calificado pero que a la vez trabaja en muchas instituciones, complicaciones de los pacientes, bacterias multirresistentes, la alta rotación del personal asistencial por el sistema de contratación, el desequilibrio financiero por el imposible recaudo de cuentas de las entidades responsables de pago que hacen no viables las instituciones de salud, factores que sumados conllevan a que cada día se presenten más eventos adversos (MSPS, 2008).

Para continuar con la conceptualización de la seguridad del paciente y de los eventos adversos, es muy importante tomar como partida el capítulo “Revisión bibliográfica nacional e internacional de la terminología en seguridad del paciente” del documento *Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud* (MSPS, 2007). Este capítulo corresponde al informe del convenio interadministrativo 353 de 2006 entre el Hospital Moncaleano Perdomo de Neiva y el Ministerio de Salud y la Protección Social, con el objetivo de realizar una revisión bibliográfica orientada a unificar y definir los conceptos a utilizar por todas las IPS en el país y lograr el entendimiento del problema con una propuesta de términos más relevantes para el desarrollo de la seguridad del país. De esta forma, el trabajo abarcó la revisión de 6.053 documentos electrónicos hasta el 2007, incluidos en las bases de datos médica *MedLine*, el informe de la OMS de la Alianza mundial por la Seguridad del paciente, *Errar es humano*, y el Sistema de registro y notificación de incidentes adversos del Ministerio de Sanidad y Consumo de España, y con el apoyo de expertos nacionales en el tema de calidad en salud en Colombia que analizaron los 263 documentos más relevantes, se llegó a la propuesta de las definiciones relacionadas con la gestión de eventos adversos presentadas en el Cuadro 3, incluyendo también las del documento *Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente* (MSPS, 2008). Es necesario aclarar que desde el concepto de la OMS (2009) que entiende los eventos adversos como aquellos incidentes que causan daño al

paciente y que están relacionados con los cuidados, la medicación, infección nosocomial, procedimientos, diagnósticos, entre otros, además de los presentados a continuación, se mantienen elementos comunes en los conceptos de las diferentes fuentes y años.

Tabla 3.

Conceptos gestión de eventos adversos a partir de los documentos “Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud” y “Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente”

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 (MSPS, 2008)
Riesgo	Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra (MSPS, 2008)
Riesgo asistencial	Factor que puede o no estar asociado a la atención en salud, que aumenta la probabilidad de obtener un resultado clínico no deseable (MSPS, 2007)
Barrera de seguridad	Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso (MSPS, 2008)
Práctica segura	Intervención tecnológica y científica o administrativa en el proceso asistencial en salud con resultado clínico exitoso, que minimiza la probabilidad de ocurrencia de un evento adverso (MSPS, 2007)
Indicio de atención insegura	Circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso (MSPS, 2008)
Falla de la atención en salud	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 (MSPS, 2008)
Complicación	Resultado clínico adverso de probable aparición e inherente a las condiciones propias del paciente y/o de su enfermedad (MSPS, 2007). 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 (MSPS, 2008)

Incidente	Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención (MSPS, 2008). Falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación (MSPS, 2007)
Error asistencial	Falla humana de cualquier integrante del equipo de salud que hace parte del proceso asistencial y que lleva a la ocurrencia de un evento adverso, puede generarse desde la planeación de la atención bien sea por acción y/o por omisión (MSPS, 2007)
Evento adverso	Daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede o no estar asociado a error (MSPS, 2007). Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño pueden ser prevenibles y no prevenibles (MSPS, 2008)
Evento adverso no prevenible	Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial (MSPS, 2008)
Evento adverso prevenible	Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado (MSPS, 2008)
Evento centinela	Evento adverso grave que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria, algún tipo de incapacidad transitoria o permanente o la muerte y que requiere de intervención organizacional inmediata para evitar su ocurrencia (MSPS, 2007)

Ahora bien, con el fin de actualizar la bibliografía desde el 2008 a la fecha se ha consultado literatura a través del buscador *Google Académico* con el fin de comparar e identificar novedades y adelantos en la conceptualización de la seguridad del paciente y de los eventos adversos, reseñada a continuación.

El estudio del equipo de investigación dirigido por Aranaz (2011) plantea que para hacer una descripción del informe IBEAS de prevalencia en los hospitales de Latinoamérica, involucrando 35 hospitales de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, se define evento adverso como el suceso aleatorio imprevisto e inesperado que produce daño al paciente o pérdidas materiales o

de cualquier tipo, y que puede ser debido al manejo del paciente por parte de la asistencia o a las condiciones que le son propias o a su enfermedad. Asimismo, definen *caso* como aquel evento adverso que se considera más ligado al manejo del paciente que al proceso de su enfermedad o a sus condiciones propias (Aranaz et al, 2011). Al compararlo con la revisión bibliográfica hasta el 2007, el concepto propuesto por este equipo investigador en el año 2011 presenta unas características adicionales del evento adverso al definirlo como “aleatorio e imprevisto”, ampliando la sustentación que un evento de este tipo nunca es premeditado, y mencionando además que, aunque pueden ser por causa del proceso asistencial, también puede ser por su patología o condición de base.

El trabajo de Martínez y Rueda (2014) está enfocado en los pacientes con una patología más severa de base tales como los pacientes oncológicos pediátricos que de por sí presentan complicaciones propias de una enfermedad oncológica, los cambios emocionales para los niños y sus familiares, el aislamiento del niño de sus actividades cotidianas, sumado a las reacciones de las quimioterapias, radioterapias o cirugías. En este caso, los autores hacen énfasis en diferenciar de una complicación de la enfermedad, -que como tal es un problema o situación que es consecuencia del mismo curso de la enfermedad, de algún procedimiento o tratamiento-, lo que es un evento adverso entendido como una lesión o complicación no intencional consecuencia del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma del paciente (Martínez y Rueda, 2014). Con este estudio podemos precisar que a la definición inicial de eventos adversos como un daño no intencional no esperado durante el cuidado asistencial (MSPS, 2007), es necesario complementarla mencionando que ese error o lesión no esté asociado a la enfermedad del paciente, que como vemos en este artículo para este tipo de pacientes, las complicaciones médicas pueden suceder en cualquier momento e inducir o ser la causa para que se genere una falla o error.

El equipo de investigación liderado por Harrison (2015) explora las experiencias de los pacientes que han sufrido un evento adverso, como una fuente de información de suma importancia para los programas de seguridad del paciente. El estudio llevado a cabo identifica desde el año 2000 la literatura especializada en las experiencias de los pacientes que han sufrido un evento adverso. Como resultados encontraron 33 publicaciones que demostraron que los pacientes identificaron muchos problemas en su cuidado hospitalario, relacionados principalmente con errores en la medicación, comunicación y coordinación de la atención en salud. Asimismo, mencionan que el nivel de ingresos, la educación, el problema de salud y el estatus marital son factores que influyen en la decisión de reportar o no el evento adverso. Los pacientes también reportan altos niveles de estrés después del evento adverso, siempre exacerbado al no recibir información adecuada y completa acerca de la causa del error en la atención. Los autores concluyen que a pesar de los esfuerzos en los programas de seguridad al paciente, muy pocos estudios se enfocan en las experiencias de los pacientes que han sufrido eventos adversos con lo cual se está perdiendo una fuente fundamental de información para la prevención de éstos (Harrison et al, 2015).

El artículo de Mira y Lorenzo (2015) aborda un tema que representa un gran impacto, en el sentido de la decisión o no de informar a los pacientes que ha sucedido un evento adverso en su proceso de atención. Si bien se han adelantado estudios, alianzas y estrategias para lograr promocionar una cultura de seguridad, para el año 2015 son notables y críticos los resultados que muestran que las organizaciones no están preparadas para dar información de lo sucedido, solo dando en algunas ocasiones una disculpa al paciente y/o asumiendo la responsabilidad de lo que pueda pasar legalmente. Por esta razón es que el equipo de salud y las directivas hospitalarias todavía son renuentes a reportar los incidentes o eventos adversos (Mira y Lorenzo, 2015).

Makary y Daniel (2016) en su investigación sobre los errores médicos como tercera causa de mortalidad en los Estados Unidos, hacen énfasis en el potencial de mejoramiento de las barreras que evitarían la ocurrencia de los eventos letales que pueden ser prevenibles. En este sentido, los autores llaman la atención en la complejidad de los eventos adversos letales que terminan con la vida de pacientes con una alta expectativa de longevidad o precipitan el desenlace de la muerte, dado que es muy difícil que en los certificados de defunción se reconozcan estos eventos como tales impidiendo la posterior investigación y mejoramiento del evento adverso letal ocurrido.

En cuanto a unos de los eventos adversos de mayor ocurrencia, Damen, Baines, Wagner y Langelaan (2016) investigaron las características del error en medicamentos durante la hospitalización en pacientes de los Países Bajos durante el periodo de 2008 a 2012. La metodología usada fue la revisión aleatoria que realizaron médicos y enfermeras de 8.071 pacientes, arrojando como resultados la identificación de 928 eventos adversos, de los cuales el 15% fueron relacionados con error en los medicamentos y de éstos el 18% fue catalogado como prevenible. De los errores en medicamentos prevenibles el 42% corresponden a tratamientos anticoagulantes que implican un alto riesgo para la salud de los pacientes (Damen et al, 2016).

Una investigación realizada por Parra y López (2017) en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá en el periodo de 2013 a 2014 describe y analiza los eventos adversos de acuerdo con sus consecuencias o a la causa que lo originaron, y del total de 169 casos definen el evento adverso como aquel que causa invalidez o alguna lesión en 59 casos. De ese total de casos de eventos adversos, 39 casos fueron asociados al proceso asistencial y 16 casos con la patología de base del paciente, asimismo, 57 casos presentaron lesión y prolongación en su estancia hospitalaria (Parra y López, 2017).

Una vez analizada la literatura consultada, en el marco de este trabajo académico un evento adverso es un daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede o no estar asociado a error (MSPS, 2007), cuyo grado de impacto está en directa relación al tipo de evento adverso, a las características y patologías del paciente, así como a la eficiencia del sistema sanitario en cuanto a la atención en salud y al nivel de implementación de los programas de seguridad del paciente.

2.2.5 Protocolo de Londres para la gestión de eventos adversos Como se ha mencionado hasta ahora la gestión de los eventos adversos es un elemento estratégico en la implementación de la Política Pública de Seguridad del Paciente en el territorio nacional. En este sentido, las metodologías tales como el Protocolo de Londres que permiten realizar el análisis de los aspectos causales que facilitan la ocurrencia de los eventos adversos se convierten en las herramientas para que las IPS puedan gestionar este tipo de incidencias. Al ser el Protocolo de Londres el método utilizado en la ESE HUS, a continuación, se aborda, a manera de contexto, el modelo explicativo de ocurrencia y causalidad de los eventos adversos, así como la necesidad de contar con un sistema de registro y notificación de los eventos adversos, para luego, describir en profundidad la metodología del Protocolo de Londres en sus dimensiones tanto de modelo organizacional de causalidad como de metodología de investigación y análisis.

2.2.5.1 Modelo de ocurrencia y causalidad del evento adverso La evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre es la consecuencia final derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido para que se produzca un daño (Aranaz et al, 2008). Los autores argumentan que debido

a esto, es fundamental contar con un modelo de ocurrencia y causalidad del evento adverso que permita la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso, bien sea con un análisis multicausal y con un análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad. En este sentido, siguiendo a los autores, es muy importante que las lecciones aprendidas de cada reporte y análisis de los eventos adversos sean la base para la toma de decisiones para modificar los procesos y procedimientos en la atención en salud, es decir, que es necesario aprender a partir de los fallos y errores, que tome en cuenta los siguientes aspectos (Aranaz et al, 2008):

- Un conocimiento de la situación de salud local para determinar asociaciones con los factores contribuyentes y generalizar las recomendaciones que se deriven de este análisis.
- Gestión del evento adverso su análisis y sus efectos más potenciales.
- Promover una cultura fundamentada en la confianza entre el equipo de salud, el personal administrativo, las entidades responsables del pago y el paciente y su familia.

2.2.5.2 Sistema de registro y notificación de eventos adversos A la par de la necesidad de un modelo explicativo de las causas de ocurrencia de los eventos adversos, es preciso implementar también un sistema de registro y notificación de estos incidentes. Bañeres, Orrego y Suñol (2005) utilizan tanto la pirámide de Heinrich como la de Bird como base de argumentación para los eventos adversos hospitalarios a partir del control de riesgo de accidentes del sector industrial. Heinrich es el pionero de la salud ocupacional y la seguridad, y en sus estudios realizados en las primeras décadas del siglo pasado en la industria estadounidense planteó una relación de 1 evento adverso grave por cada 30 lesiones menores y por cada 300 incidentes sin daño. Más adelante, en la década de los setenta del siglo XX y también el contexto estadounidense, Bird actualizó la

relación de Heinrich, sugiriendo que la distribución es de 1 evento adverso grave, por 10 lesiones menores y por cada 600 incidentes sin daño. Estas formaciones piramidales, según los autores, indican que controlando los eventos leves se reduce la posibilidad de ocurrencia de un evento adverso grave, y que si bien al implementar los sistemas de registro y notificación no se cuenta con una estimación de la frecuencia de los eventos adversos en el sector sanitario, sí son una forma de obtener información valiosa sobre la cascada de acontecimientos que llevan a la ocurrencia de uno de estos incidentes, si se implementa el ciclo de aparición, registro y notificación del evento para dar lugar al proceso de análisis y resultado (Bañeres, Orrego y Suñol, 2005).

En este contexto, el documento *Lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias* (MSPS, 2013) menciona que se debe contar con la definición y operación de un sistema de reporte de las fallas en la atención en salud, que garantiza la sensibilización de la institución con respecto a la importancia de informar los incidentes y/o eventos adversos ocurridos. De la misma forma, la lista de chequeo define que la notificación histórica y/o voluntaria deberá ser promovida desde las IPS con la continua búsqueda de estrategias o metodologías que les ayuden a definir procesos seguros a través de la identificación de los posibles riesgos en cada actividad y la definición de un control o barrera de seguridad que avise o detenga la presentación de una situación que cause daño o lesión en un paciente. Por lo tanto, es entendible que se trabaja en organizaciones expuestas a la presentación de fallas, pero que por lo mismo deben promulgar esa cultura de notificar si sale algo mal, porque de allí se basa el aprendizaje, es decir, desarrollar y promover esta cultura logrará que la notificación y reporte no sean obligatorios sino voluntarios (MSPS, 2013).

2.2.5.3 Conceptualización de la metodología del Protocolo de Londres A partir del modelo de ocurrencia y causalidad y del sistema de registro y notificación mencionados anteriormente, la metodología del Protocolo de Londres constituye una guía sistemática y práctica para líderes de procesos asistenciales, gestores de riesgo y otros profesionales del equipo de salud, cuyo propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los eventos adversos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa (Pacheco y Median, 2003). Esta metodología está basada en el modelo organizacional de accidentes propuesto por James Reason (2000), psicólogo que orientó en diferentes industrias y sectores empresariales la forma de abordar el análisis de las causas de los accidentes lo cual ha permitido avanzar enormemente en la prevención de éstos. Tradicionalmente se cree que frente a un accidente de trabajo la reacción inmediata de la organización debería ser identificar y tomar medidas punitivas contra el culpable, no obstante, este modelo propone que los esfuerzos ante estos sucesos deben estar orientados a reconocer que los accidentes son el resultado de múltiples fallas que no fueron identificadas, y que por lo tanto, es necesario iniciar un proceso de investigación para determinar esas fallas y barreras de seguridad que faltaron implementar (Pacheco y Median, 2003).

Fundamentalmente el modelo de Reason, -llamado también Modelo del Queso Suizo o Teoría del Dominó-, se basa en el hecho que en sistemas de atención en salud debido a su complejidad deben implementarse barreras de seguridad con el objetivo de preparar y/o proteger frente a posibles daños a los individuos, por situaciones ya conocidas en cada institución. Estas barreras mecánicas, personales o administrativas, pueden debilitarse, fallar o no utilizarse en un determinado momento, produciéndose una falla (Rey, 2008). En un sistema con estas barreras implementadas, las fallas latentes y activas no romperán esas defensas, dando como resultado un incidente o un casi evento adverso, *-nearmiss-*, pero si no funcionan se produce un evento adverso.

Este modelo analiza los procesos, procedimientos, la vigilancia y la jerarquía para identificar qué aspectos o decisiones de la organización pueden haber sido un factor condicionante en un evento adverso, con el fin de garantizar la efectividad de las defensas establecidas en un ciclo de mejora continua (Rey, 2008).

En este orden de ideas, el Protocolo de Londres como modelo de causalidad de eventos adversos en el marco de la política de seguridad del paciente se representa en la Figura 1.

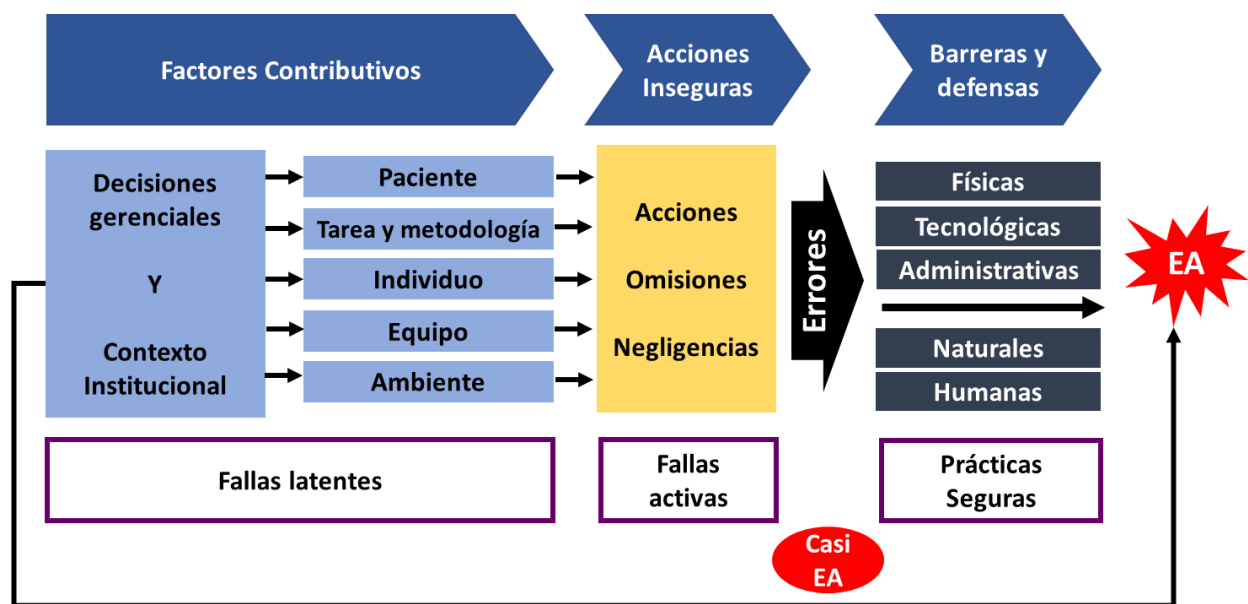


Figura 3. Modelo organizacional de causalidad de eventos adversos

De este modelo, se definen a continuación los factores contributivos, las acciones inseguras, las barreras y defensas, las fallas latentes, fallas activas, así como las prácticas seguras.

- *Factores contributivos:* condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura: paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones, ausencia de protocolos, falta de conocimiento o experiencia, mala comunicación entre los miembros del equipo

asistencial, carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente (Luengas, 2009). En el Cuadro 4 se encuentran asociados los factores contributivos al origen.

Tabla 4.

Origen y factores contributivos

Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas Ayudas para la toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)
Ambiente	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Soporte administrativo y gerencial Clima laboral Ambiente físico (luz, espacio y ruido)
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio Contactos externos
Fuente: Luengas (2009)	

- *Acciones inseguras*: conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras. Las acciones inseguras tienen dos características esenciales: i) la atención se aparta de los límites de una práctica segura, y ii) la desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente. Ejemplos de acciones inseguras: no monitorizar, observar o actuar, tomar una decisión incorrecta, y no buscar ayuda cuando se necesita (MSPS, 2010).
- *Barreras y defensas*: son restricciones administrativas o técnicas que pueden detener la falla activa o absorber su efecto y evitar el efecto negativo o la producción del error (MSPS, 2010).
- *Fallas latentes*: son fallas que se encuentra en los procesos o en los sistemas de reportes, es decir, si no se identifican y gestionan son situaciones potencialmente generadoras de fallas activas y de eventos adversos (Luengas, 2009).
- *Fallas activas*: Errores resultantes de las decisiones y acciones de las personas que participan en un proceso; entre tanto, las fallas latentes se encuentran en los procesos o en los sistemas, es decir que las fallas latentes son las que de por sí ya se identifican en la construcción de un proceso de atención en salud y que si no se corrigen se convertirán en fallas activas que posteriormente producirán un evento adverso (Luengas, 2009).
- *Prácticas seguras*: son prácticas que se han documentado para promover en las instituciones de salud procesos institucionales y asistenciales seguros, integrar a los pacientes y sus familias en su seguridad y motivar prácticas que mejoren el ejercicio de los profesionales de la salud (MSPS, 2010).

2.2.5.4 Instrumentos de la metodología de investigación y análisis En el marco conceptual del modelo organizacional de causalidad de eventos adversos explicado en el numeral anterior, en el Cuadro 5 se presenta el modelo básico de investigación y análisis con los pasos para seguir y cumplir que constituyen la metodología del Protocolo de Londres (MSPS, 2007).

Tabla 5.

Proceso básico de investigación de la metodología Protocolo de Londres

Paso 1: Identificación y decisión de investigar

Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, solo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde no se sanciona el error, pero sí el ocultamiento. Una vez identificado el incidente la institución debe decidir si inicia o no el proceso. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

Paso 2: Selección del equipo investigador

Hay que reconocer que un proceso complejo como este requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente un equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador.

Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con:

- Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
 - Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico).
 - Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.).
 - Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.).
 - Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.
-

Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.

Paso 3. Obtención y organización de información

Incluyen como mínimo: historia clínica completa, protocolos 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 involucrados, etc.). Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Paso 4. Cronología del incidente

- Establecer qué y cuándo ocurrió: el equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes.
- Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
- Diagrama: Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.

Paso 5: Identifique las acciones inseguras

Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras.

Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras.

La gente que de alguna manera participó en el incidente usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención.

1. La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
2. La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente”, las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras. Aunque en la

práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras este completa.

Paso 6: Identifique los factores contributivos

El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia).

Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción

La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
 - Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
 - Asignar un responsable de implementar las acciones.
 - Definir tiempo de implementación de las acciones.
 - Identificar y asignar los recursos necesarios.
 - Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
 - Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
 - Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.
-

Asimismo, el MSPS (2007) orienta a las IPS del país en herramientas y estrategias que les permitan abordar la implementación de los lineamientos de la Política de Seguridad del Paciente de una forma más tangible para las instituciones y el equipo de salud, planteando seis elementos que deben ser tenidos en cuenta reseñados en el Cuadro 6.

Tabla 6.

Herramientas para implementar los lineamientos de la Política de Seguridad del Paciente

Tener un enfoque esencialmente técnico, es decir que se deben utilizar metodologías organizadas y estructuradas para sustentar la presencia de eventos adversos en las organizaciones.

El modelo explicativo a través del cual se explica la presentación de un evento adverso a través del Modelo explicativo del queso suizo, como lo cita el promotor de esta metodología (Reason, 2000), en cuando la suma de muchos factores y elementos coinciden en un momento determinado que al alinearse hacen que se presente el evento adverso.

Decisión organizacional de no señalar o culpar al profesional implicado en el evento, sino orientar la cultura a una cultura de seguridad, donde se fomenta el reporte e investigación como estrategia para lograr la disminución de los eventos adversos.

Diseñar procedimientos, estrategias para informar, educar y comunicar al paciente y a su familia que la IPS desarrolla una gestión con enfoque de riesgo para minimizar la presentación de eventos adversos. Además, que en el momento que un paciente se vea afectado, se tenga definido como se le va a comunicar lo sucedido y las acciones que la organización implementará para resarcir o reparar el daño.

Fomentar una cultura de la seguridad del paciente desarrollando programas de educación y formación en procesos seguros, garantizando que todos los procesos de la IPS estén elaborados, socializados y evaluados su adherencia. Es importante, también que sea continuo el manejo de la confidencialidad para el abordaje con el paciente y del análisis exclusivamente para la institución.

Análisis y Resultados, garantizar la utilización de la información obtenida del análisis multicausal, plasmada en un plan de mejora, que sean socializados en el área donde se presentó el evento y se convierta en una lección aprendida.

Por último, las herramientas adicionales que se plantean para la promoción de la seguridad del paciente son (MSPS, 2007): i) los estudios para evaluar la incidencia o prevalencia de ocurrencia de eventos adversos, ii) el formato sugerido para el reporte intrainstitucional de eventos adversos, iii) el instrumento de tamizaje para la vigilancia intrainstitucional, iv) el formato sugerido para identificar y generar la decisión de investigar el evento adverso, v) las rondas de seguridad, vi) el

formato para la vigilancia de caídas de pacientes, y vii) el instrumento PERT para la evaluación de reingresos prematuros.

2.3 Implementación en la ESE Hospital Universitario de Santander

Una vez expuestos los lineamientos internacionales y el marco legal de la Política Pública de Seguridad del Paciente en nuestro país, haciendo énfasis en la gestión, investigación y análisis de los eventos adversos mediante la metodología del Protocolo de Londres, a continuación, se presenta la implementación de esta política en la ESE HUS, retomando algunos elementos institucionales como contexto, para luego, enunciar el programa de seguridad del paciente implementado en esta IPS.

2.3.1 Contexto institucional La red de instituciones prestadoras de salud en nuestro departamento la integran 149 IPS privadas y 83 IPS públicas entre primer, segundo y tercer nivel de atención (MSPS, 2017). En esta red, la ESE HUS sobresale tanto por ser una IPS de servicios de alta y media complejidad, como por los convenios de docencia-servicio establecidos principalmente con estudiantes de pregrado y posgrado de la Universidad Industrial de Santander, y en menor medida, con otras instituciones educativas de educación superior de Santander (ESE HUS, 2013).

En términos históricos, la ESE HUS es el antiguo Hospital Ramón González Valencia, una institución creada para dar cubrimiento en salud a todo el Nororiente Colombiano bajo el Decreto Presidencial 0793 del 13 de abril de 1951, e inaugurada en julio de 1973 por el presidente Misael Pastrana Borrero. En vista de tantos conflictos laborales y la falta de recursos, el Gobernador del

Departamento de Santander en el año 2004 decidió liquidar el entonces Hospital Ramón González Valencia y dar comienzo al nuevo proyecto que fue creado mediante la Resolución 0025 expedida el 4 de febrero de 2005, como una entidad social del estado prestadora de servicios de salud descentralizada, de orden departamental, con personería jurídica, patrimonio propio y autonomía administrativa, adscrita a la Secretaria de Salud de Santander (ESE HUS, 2013).

El portafolio de servicios de salud de la institución incluye urgencias, consulta externa especializada y subespecializada, servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico, hospitalización, unidades de cuidado intensivo adultos y pediátricos (UCI), servicios quirúrgicos, trasplantes, así como transporte básico y medicalizado. Con respecto a su capacidad instalada, a la fecha cuenta con 40 camas pediátricas, 40 camas de adultos, 36 camas de gineco-obstetricia, 30 cunas de UCI Intermedio neonatal, 6 cunas UCI intermedio neonatal, 2 camas de UCI pediátrico, 12 de UCI adultos, 14 camas para quemados 10 de adultos y 4 para pediátricos, 8 quirófanos y 2 salas de partos (MSPS, 2017).

En cuanto a la estructura administrativa, la ESE HUS está compuesta por la gerencia y siete subgerencias técnico-científicas que son: Enfermería, Servicios Médicos, Servicios Quirúrgicos, Servicios de Alto Costo, Servicios Ambulatorios y Terapéutico, y Servicios de Apoyo Diagnóstico. Adicionalmente, están las Oficinas Asesoras de Calidad, de Desarrollo Institucional, de Control Interno y Jurídica (ESE HUS, 2013).

2.3.2 Política de seguridad del paciente El marco legal de la política pública de seguridad del paciente exige a las IPS del país el contar con un programa de seguridad del paciente acorde a los lineamientos nacionales de esta política que contemple estrategias para el fortalecimiento de la cultura institucional, la medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos, procesos

seguros y documentados los procedimientos, guías de atención y protocolos de acuerdo con los servicios prestados, indicadores de seguimiento, así como la constitución de un referente y/o un equipo institucional para la gestión de la seguridad de pacientes (MSPS, 2008). A la luz de este mandato nacional, la Seguridad del Paciente es una prioridad para la ESE HUS, reiterada en su plan estratégico tal como se hace visible tanto en la Misión como en la Visión institucional (ESE HUS, 2013):

Misión institucional

Somos la ESE Hospital Universitario de Santander, institución que presta servicios de salud de mediana y alta complejidad, con énfasis en docencia e investigación, basados en criterios éticos, técnicos, científicos y de gestión integral, que nos constituye como centro de referencia de la red pública y privada del nororiente colombiano y el resto del país, involucrando la participación de talento humano competente que realiza sus actividades con sentido humano y alineado con los valores y principios organizacionales. Para lograr lo anterior la organización está comprometida con el trato digno y humanizado de sus pacientes y familias, la provisión de entornos de atención segura apoyados con tecnología de avanzada (ESE HUS, 2013).

Visión institucional

Para el año 2020 la ESE Hospital Universitario de Santander se consolidará como una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad, acreditada, competitiva y líder en la generación de conocimiento humano, con enfoque de seguridad, humanización y responsabilidad social. La ESE Hospital Universitario de Santander será líder en el use eficiente y transparente de los recursos para la ejecución de sus procesos, que aseguren sostenibilidad financiera, mejoramiento continuo de las condiciones laborales y evidentes márgenes de rentabilidad económica y social (ESE HUS, 2013).

De esta manera, la ESE HUS cuenta con una Política de Seguridad del Paciente y una Unidad de Gestión de Seguridad del Paciente como referente para la implementación de los lineamientos de la política nacional, la cual enfatiza en la adhesión y compromiso de los niveles directivo, académico, administrativo y asistencial, mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de buenas prácticas de seguridad del paciente. Asimismo, está articulada e interrelacionada institucionalmente con las políticas de Gestión de Riesgo, Prestación del Servicio, Calidad, Gestión de la Tecnología, Humanización, Talento Humano, y Enfoque de Atención en salud centrada en el usuario (ESE HUS, 2013). Al año siguiente, se elabora la Resolución 146 de 2014 que complementa el marco estratégico y la política de seguridad del paciente, sumándole los conceptos y definiciones claves, quedando las dos resoluciones vigentes en la institución. A partir de estos dos documentos, se definen los objetivos, líneas e indicadores de la política de seguridad del paciente institucional (ESE HUS, 2014), reseñadas a continuación.

Objetivos de la política de seguridad del paciente

- Identificar situaciones y acciones que puedan llegar a afectar la seguridad del paciente durante la prestación del servicio y gestionarlas para obtener procesos de atención seguros.
- Definir e implementar mecanismos que favorezcan el reporte voluntario de incidentes y eventos adversos que se presenten en la institución y garantizar la confidencialidad de quien reporta, así como los datos del paciente afectado.
- Promover una cultura justa de seguridad, no punitiva y educativa frente a los errores o fallas.
- Promover el análisis causal de los incidentes y eventos adversos a través de las herramientas que permitan la participación y discusión colectiva de las personas y áreas involucradas.

- Educar, capacitar, entrenar y motivar a los colaboradores, a la academia, pacientes y familia en seguridad del paciente.
- Medir periódicamente la Cultura de Seguridad del Paciente en la Institución.
- Articular la gestión de los comités institucionales que fortalezcan la seguridad del paciente institucional.

Líneas de la política de seguridad del paciente

- Asegurar la correcta identificación de los pacientes en los procesos asistenciales.
- Evaluar la adherencia a las Guías de Prácticas Clínicas para las patologías más frecuentes por servicio, alcanzando una adherencia a las mismas no inferior al 80%.
- Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas al cuidado de la salud.
- Lograr adherencia a la higiene de manos de los colaboradores asistenciales.
- Prevenir y reducir la frecuencia de caídas de pacientes.
- Mejorar la Seguridad en los Procedimientos Quirúrgicos: Cirugía Segura.
- Prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea.
- Garantizar la atención segura al Binomio Madre e hijo: Adherencia superior al 85% a los protocolos para la atención del Binomio Madre e hijo y del recién nacido desde la sala de partos.
- Garantizar la funcionalidad del consentimiento informado y el entendimiento por parte del paciente.
- Mejorar la comunicación efectiva entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes.
- Mejorar la seguridad en la utilización de Medicamentos.
- Prevenir y reducir la frecuencia de úlceras por posición.

Indicadores que miden la política

- Frecuencia de Eventos Adversos institucionales (Discriminado por causas)
- Porcentaje de Eventos Adversos Gestionados
- Porcentaje de Adherencia a la Higiene de manos (global y por servicios)
- Tasa de infecciones intrahospitalarias: infecciones Asociadas a la superficie operatoria, Neumonía Asociada al ventilador, Flebitis por venopunción, Infecciones urinarias asociadas a l uso de catéteres, endometritis posparto, pos-cesárea o posaborto.
- Porcentaje de adherencia a las Guías de práctica clínica, Binomio madre e hijo y al programa de cirugía segura.
- Indicador de Cultura de Seguridad del Paciente Institucional.

A partir de la política de seguridad del paciente institucional, desde la Oficina Asesora de Calidad y la Subgerencia de Servicios de Enfermería se ha liderado la implementación de la Gestión de Eventos Adversos, objeto de estudio de esta investigación. En este sentido, para el 2015, año para el cual se tiene autorización de acceso a los datos, los documentos, procedimientos e instructivos vigentes que para en ese entonces señalaban la ruta a seguir para la investigación y análisis de los eventos adversos, son los siguientes:

- GC-P-11 Procedimiento Captación de Eventos Adversos, Versión 1 del año 2009: aunque no se menciona específicamente que la gestión de eventos adversos es a través de la metodología de Protocolo de Londres, sí se relacionan los pasos a seguir: i) identificar y clasificar el incidente clínico, ii) ¿genera investigación?, iii) obtención y organización de la información, iv) establecer cronología del evento, v) identificar las acciones inseguras y factores contributivos, vi) generación de recomendaciones y plan de acción, vii) resumen

de eventos adversos reportados, y viii) consolidación de eventos adversos generados por mes de cada Subgerencia.

- GC-IN-05 Instructivo Ronda de Seguridad del Paciente, Versión 1 del año 2014.
- GC-IN-06 Instructivo Sesiones Breves de Seguridad, Versión 1 del año 2014.
- GMC-IN-07 Instructivo Identificación de Pacientes, Versión 2 del año 2016.
- GMC-PT-01 Protocolo Perdida del Paciente, Versión 3 del año 2015.

Sin embargo, con la decisión gerencial de iniciar la preparación para la acreditación institucional se han realizado autoevaluaciones frente al Manual de Acreditación en Salud Ambulatorio y Hospitalario Versión 3.0 de la Resolución 123 de 2012 del MSPS y orientando el logro de la implementación del eje transversal de la Acreditación en Salud “Gestión clínica excelente y segura” mencionado en la Resolución 2082 de 2014 del MSPS, desde el 2016 se ha fortalecido el Programa de Seguridad del Paciente, incluyéndole todos estos componentes. Adicionalmente, se cuenta con el personal de apoyo para el acompañamiento a las estrategias de reporte, identificación, gestión y mejoramiento de los eventos adversos notificados, orientando y liderando las actividades y estrategias para lograr dar cumplimiento a la política nacional. De la misma forma, se elaboró el documento GMC-SP-PG-01 Programa de Seguridad del Paciente Versión 1 de enero del 2017, donde se implementa un modelo de gestión articulando cada uno de los programas que exige el MSPS con relación a los riesgos relacionados con la atención. Asimismo, teniendo en cuenta los objetivos a nivel nacional el programa de seguridad del paciente de la ESE HUS se desarrollará de acuerdo con cinco líneas estratégicas (ESE HUS, 2014): i) Cultura de Seguridad, ii) Prácticas Clínicas Seguras, iii) Gestión del riesgo, de eventos e incidentes, iv) Participación de los pacientes por su seguridad, y, v) Articulación de Comités y Programas Institucionales.

Dado que el período de investigación del presente trabajo se refiere sólo a los casos gestionados de eventos adversos en el año 2015 en la ESE HUS, para determinar el grado de cumplimiento de los lineamientos del Protocolo de Londres en cuanto al análisis multicausal como parte del programa de Seguridad del Paciente que exige la Política Pública para esta institución, sólo se tendrá en cuenta la documentación institucional vigente a esa fecha con el fin de recomendar propuestas de mejoramiento para disminuir su incidencia.

3. Estudio de casos como metodología de investigación

Con el fin de dar respuesta a la pregunta y a los objetivos general y específicos que guían este trabajo académico, la metodología aquí planteada se enmarca en las investigaciones de enfoque cualitativo que privilegian las experiencias e interacciones en un contexto determinado como forma de producción de resultados, teniendo como énfasis principal la comprensión de un fenómeno a profundidad, diferenciándose así, de los enfoques cuantitativos que utilizan exclusivamente métodos estadísticos (Sandín, 2001). De los métodos de investigación cualitativa, este trabajo opta por el estudio de caso, dado que permite a través del análisis de uno o unos casos, la comprensión en profundidad sin perder la riqueza de la complejidad en su totalidad (Bartolomé, 1992). Adicionalmente, este tipo de investigación cualitativa adquiere también un carácter evaluativo, al ser un método que produce información orientada a emitir conceptos sobre el funcionamiento de un proceso para la posterior toma de decisiones para su mejoramiento (Mateo, 2000), objetivo central de este trabajo.

Al ser un estudio de caso, la presente investigación analiza la gestión de los eventos adversos en el medio ambiente donde se suceden, es decir, en la ESE Hospital Universitario de Santander, a través de la selección de los casos más significativos que fueron gestionados mediante el Protocolo de Londres durante el 2015. La metodología de carácter empírico propuesta comprende el uso de fuentes de información de primera mano -fuentes directas/primarias- (Muñoz, 2011), como lo son los archivos en físico y en digital de los Protocolos de Londres de la ESE HUS gestionados durante el 2015, único año al cual se tiene autorización de acceso. Con respecto a la confidencialidad de estos datos de la institución, se protege el anonimato al no incluir el nombre de los pacientes ni los números de historias clínicas, igualmente, este trabajo solo ha sido leído por el director y los jurados, así como se establece el carácter confidencial o de uso restringido para impedir su divulgación en la biblioteca de la UIS y en su catálogo de internet (Acuerdo No. 164 de 2003, Artículo 2.4 del Reglamento de la Universidad Industrial de Santander). A continuación, se describen las tres fases de ejecución propuestas para esta investigación.

3.1 Fase I: Organización de la información de los Protocolos de Londres

La primera fase del proceso de investigación comprende la organización y clasificación de la información de la metodología de Protocolo de Londres aplicada a los eventos adversos ocurridos durante el 2015 como estrategia del Programa de Seguridad del Paciente de la ESE HUS, con el fin de identificar los casos que serán parte de este trabajo de maestría. Para ello, como primera medida, se presenta el estado del archivo de los Protocolos de Londres del 2015 tanto en físico como en medio magnético, para luego exponer las cifras consolidadas de los eventos adversos ocurridos en el 2015, y de ellos, los que se gestionaron mediante el Protocolo de Londres. Una vez

organizada esta información, se describen los criterios de selección de los casos que serán analizados en la investigación.

3.1.1 Estado de los archivos de información De acuerdo con la Política de Seguridad del Paciente internacional, nacional e institucional, solo a algunos casos de los eventos adversos ocurridos se les aplica la metodología de Protocolo de Londres para determinar los factores multicausales de ocurrencia y las acciones a tomar para que estas incidencias no sucedan de nuevo. En este sentido, los expedientes de los Protocolos de Londres realizados en el 2015 están archivados en medio físico y digital, y para cada uno de ellos, bien sea en papel o medio magnético, el expediente debe estar conformado por los siguientes documentos y formatos:

- Formato “Captación de incidentes y de eventos adversos código GC-R-33”
 - ✓ Información general del paciente
 - ✓ Descripción del suceso adverso
 - ✓ Acciones inseguras identificadas y/o fallas en barreras de seguridad
 - ✓ Factores contributivos
 - ✓ Acción propuesta para corregir el evento adverso o incidente
 - ✓ Seguimiento a la evolución de la persona que sufrió el evento adverso
 - ✓ Cierre del seguimiento al evento adverso
- Resumen de historia clínica médica
- Resumen de historia clínica registro de enfermería
- Formato “Investigación y análisis de eventos adversos Protocolo de Londres”
 - ✓ Participantes del comité para el análisis
 - ✓ Clasificación como incidente o evento adverso

- ✓ Descripción del evento adverso
 - ✓ Acciones inseguras
 - ✓ Datos de identificación del usuario
 - ✓ Fecha del reporte y descripción del evento
 - ✓ Contexto clínico del paciente
 - ✓ Cronología del evento: registros médicos y registros de enfermería
 - ✓ Gráfico de espina de pescado del análisis de causas
 - ✓ Matriz de plan de mejora
- Formato “Lista de asistencia de participantes de investigación del evento”

Los Protocolos de Londres en papel se encuentran archivados en un folder AZ, en general están en una buena calidad de papel e impresión, si bien se encuentran algunos con manchas posiblemente de sangre. La manipulación de este folder se realizó con guantes dada la exposición a factores contaminantes y hongos. Para el caso de los protocolos en medio magnético, éstos están en una carpeta de archivos de 105 MB de tamaño, compuesta por 51 subcarpetas y 222 archivos en formato Excel, Word, PDF y PowerPoint. El acceso a los archivos no presentó ningún problema, siendo posible la lectura de cada uno de ellos. En estas mismas carpetas se encuentran archivos con informes consolidados tanto de los eventos adversos ocurridos en el 2015, como los eventos adversos gestionados con la metodología del Protocolo de Londres.

El proceso de revisión inicial de la totalidad de Protocolos de Londres gestionados en el 2015 se registra en una base de datos de control en Excel para la cual se definen las variables descritas en el Cuadro 7.

Tabla 7.

Variables de la base de datos de los Protocolos de Londres

Variable	Descripción
Fecha reporte	Fecha en formato dd/mm/aaaa del reporte del evento adverso
Historia clínica	Número de la historia clínica asignada por la ESE HUS
Servicio quien reporta	Nombre del servicio o área que reporta el evento
Nombre del paciente	Nombres y apellidos del paciente
Género	Hombre o mujer
Edad	Edad en formato años
Rango de edad	Rango de edad al que pertenece
Nombre del evento	Nombre del evento adverso identificado y clasificado
Consolidado Protocolo de Londres 2015	PL registrado en el consolidado total de 2015 de los informes de gestión de la ESE HUS
Consolidado reporte Enfermería	PL registrado en el consolidado en los reportes mensuales del 2015 de los informes de gestión de la ESE HUS
En AZ	PL con documentación en el folder AZ de los archivos de la ESE HUS
Formato(s) digital	PL con documentación en archivos digitales en formato Word, PDF y/o PowerPoint

Luego de verificar la totalidad de información tanto en papel como en medio magnético se encontraron en los informes de gestión 49 Protocolos de Londres realizados durante el 2015, para los cuales 38 protocolos se encuentran con soporte tanto físico (17) como digital (21), y 11 protocolos no están archivados ni en el folder AZ ni en medio magnético, estando solo reseñados en los informes consolidados mensuales y anuales de gestión de eventos adversos de la ESE HUS.

3.1.2 Protocolos de Londres gestionados en el 2015 A manera de contexto, como primera medida es importante conocer cuántos eventos adversos ocurrieron en el 2015 en la ESE HUS para

dimensionar la cantidad de Protocolos de Londres que se realizaron. De los archivos a los que se tuvo acceso en medio magnético, hay un informe de gestión en PowerPoint que presenta estadísticas consolidadas de eventos adversos del año 2015, sin embargo, en el folder AZ no se encontró ningún documento en papel con cifras consolidadas del total de eventos adversos. A partir del informe en medio magnético, a continuación, se describen las siguientes cifras.

Cuando el análisis se realiza para presentar el comparativo entre el 2014 y el 2015 de los eventos adversos identificados, se cuantifican 1.511 para el 2014 y 1.395 para el 2015, con una disminución del 8% con respecto al año anterior. En la Gráfica 3 se muestran los totales por semestre con una disminución del 24% en el primero, y un aumento del 15% para el segundo semestre.

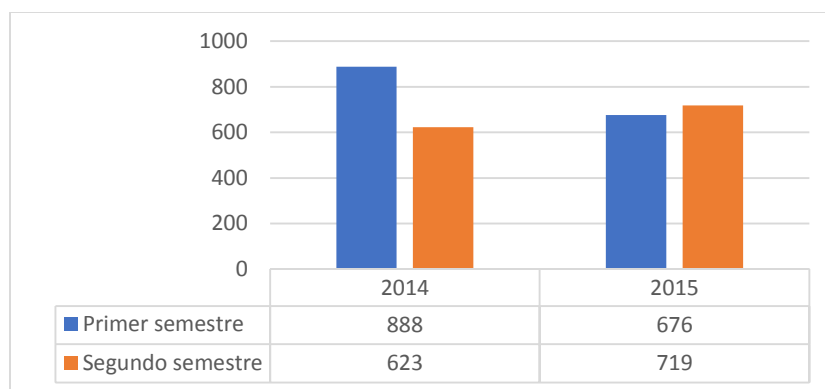


Figura 4. Eventos adversos comparativo año anterior. ESE HUS, 2014 y 2015

El informe también presenta las cifras consolidadas para las variables sociodemográficas de género y edad. Se identificó que el dato total anual por género y edad para el 2015 es diferente al dado para la variación anual. Para el caso del análisis por género se reportaron 1.099 eventos adversos (51% mujeres, 49% hombres). Por grupo de edad, el dato consolidado es de 1.020 eventos adversos, distribuidos así: 31 en el grupo de 0 a 5 años (3%), 20 en 6 a 12 (2%), 27 en 13 a 17 (3%), 82 en 18 a 26 (8%), 394 en 27 a 59 (39%), y 466 en mayores a 60 años (46%) (Gráfica 4).

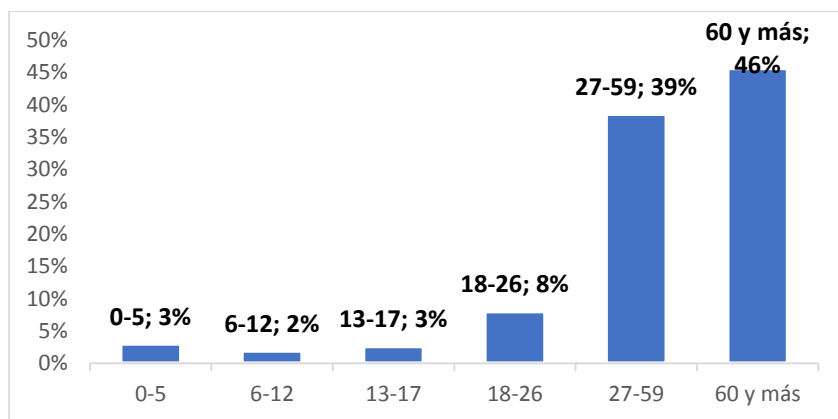


Figura 5. Eventos adversos por edad. ESE HUS, 2015

Por último, el informe de gestión presenta la distribución de eventos adversos por servicios para la cual se reportaron 1.314 eventos para el año 2015: 1.160 en enfermería, 138 en quirúrgica, 14 en apoyo diagnóstico y 2 en alto costo. Este dato total de 1.314 también es diferente a los anteriores datos registrados en el mencionado informe de gestión de PowerPoint. Los eventos adversos del servicio de enfermería (1.160) corresponden a la clasificación presentada en la Tabla 1, siendo las úlceras por presión las de mayor ocurrencia (48%), seguidas por la flebitis (28%) y los desalojos de dispositivos invasivos (17%).

Tabla 8.

Distribución de eventos adversos en enfermería, ESE HUS, 2015

Clasificación del evento adverso	Valor	%
UPP	557	48%
Flebitis en sitios de venopunción	322	27,8%
Desalojos de Dispositivos Invasivos	199	17,2%
Laceraciones de piel	49	4,2%
Error en la administración de medicamentos	11	0,9%
Error en identificación de paciente	10	0,9%
Caídas desde su propia altura	5	0,4%
Fuga paciente hospitalizado	5	0,4%
Quemadura por lámpara de fototerapia	1	0,1%

Clasificación del evento adverso	Valor	%
Cirugía o procedimiento cancelado	1	0,1%
	1.160	100%

A partir de estas cifras del informe de gestión, el indicador de proporción de vigilancia de eventos adversos (número total de eventos adversos detectados y gestionados sobre número total de eventos adversos detectados) oscila entre los siguientes valores: 3,7% para los 1.314 eventos detectados, 4,8% para 1.020, 4,5% para 1.099 y 3,5% para 1.395, porcentajes similares a la tendencia del indicador del agregado nacional para las IPS del informe INCAS (MSPS, 2015).

Una vez presentada la problemática en la información de las cifras de los eventos adversos ocurridos durante el 2015, a continuación, y de acuerdo con los objetivos de este trabajo de investigación en torno a los Protocolos de Londres gestionados, se realiza el análisis de los 49 eventos gestionados a través de la metodología de Protocolo de Londres en la ESE HUS durante el 2015. En cuanto a la fecha del reporte, los protocolos del 2015 tuvieron el pico más alto en el mes de febrero y el más bajo en los meses de abril, junio y diciembre (Gráfica 5).

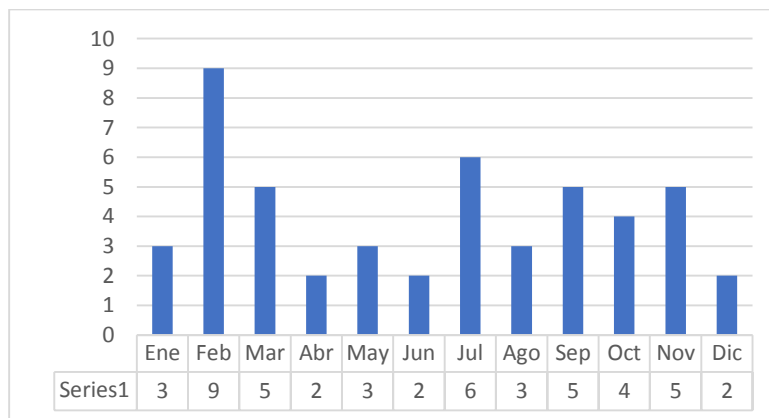


Figura 6. Protocolos de Londres gestionados por mes. ESE HUS, 2015

Los Protocolos de Londres resultado de la gestión de los eventos adversos, corresponden a un 43% de hombres y el 57% de mujeres. En cuanto a la edad, los Protocolos de Londres cambian considerablemente su participación por rangos. En el caso del grupo de 60 años y más disminuyen significativamente de un 46% de eventos ocurridos a un 24% de protocolos realizados y, por el contrario, el grupo de 0-5 aumenta del 3% al 24%. La franja de 27-59 también disminuye, pasando de un 39% de eventos ocurridos a un 29% de protocolos realizados (Gráfica 6).

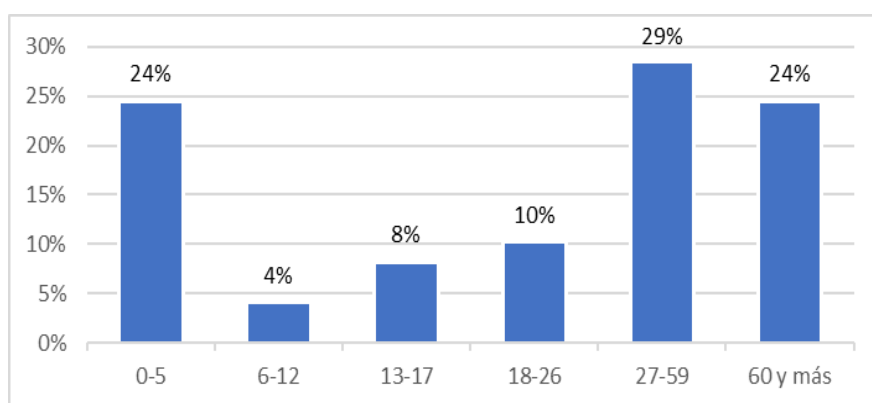


Figura 7. Protocolos de Londres realizados por grupos de edad. ESE HUS, 2015

Por servicio de quien reporta (Tabla 2), la mayor concentración de Protocolos de Londres realizados estuvo en urgencias adultos (20,8%), seguido por medicina interna (14,5%). En este caso, la base es de 48 porque para un protocolo no está registrado el servicio quien reporta el evento adverso ocurrido.

Tabla 9.

Protocolos de Londres por servicio que reporta. ESE HUS, 2015

Servicio quien reporta	Cantidad	%
Urgencia adultos	10	20,8%
Medicina interna	7	14,6%

Servicio quien reporta	Cantidad	%
Laboratorio clínico	4	8,3%
Sala de partos	4	8,3%
Vacunación	3	6,3%
Cirugía pediátrica	2	4,2%
Tomografía	2	4,2%
Consultorio 2	1	2,1%
Consultorio urgencias adulto	1	2,1%
Especialidades quirúrgicas	1	2,1%
Hematología	1	2,1%
Hospitalización ortopedia	1	2,1%
Infectopediatría	1	2,1%
Inmagenología	1	2,1%
Neurocirugía	1	2,1%
Neurología y electroencefalografía	1	2,1%
Pediatría	1	2,1%
Pediatría medicolactantes	1	2,1%
Quirófanos	1	2,1%
Recién nacidos	1	2,1%
UCI Adultos	1	2,1%
UCI Adultos - Eventos quirófanos	1	2,1%
Unidad oncología	1	2,1%
	48	100%

Por último, con respecto a la clasificación de los eventos adversos (Tabla 3), los Protocolos de Londres con mayor número de casos gestionados bajo este control de seguridad del paciente fueron los errores en la administración de medicamentos (24,5%), seguido por el error en la identificación de la persona (12,2%), y por las caídas con lesión (10,2%). Al relacionar los Protocolos de Londres por tipo de evento con el total de eventos registrados por enfermería en el 2015 (Tabla 1) se realizó esta metodología para casi el 100% de los siguientes eventos adversos: error en la administración de medicamentos, error en la identificación del paciente, caídas desde su propia altura, y fuga en paciente hospitalizado. Vale la pena aclarar que con respecto al dato de “Error en la administración de medicamentos” de la Tabla 1 con un valor de 11, versus la Tabla 3 con un valor de 12, la

discrepancia se origina en la fuente secundaria consultada. En el primer dato (11) corresponde a una cifra recabada de fuentes secundarias como lo son los informes de gestión anuales de la ESE HUS, y segundo dato (12) es obtenido sumando las cifras de fuentes secundarias como lo son los informes mensuales de la ESE HUS.

Tabla 10.

Gestión de Protocolos de Londres por evento. ESE HUS, 2015

Nombre del evento	Cantidad	%
Error administración de medicamentos	12	24,5%
Error en la identificación de la persona hospitalizada	6	12,2%
Caída con lesión	5	10,2%
Error identificación de usuario para toma de exámenes	3	6,1%
Fuga de persona hospitalizada	3	6,1%
No administración de biológicos en RN	3	6,1%
Error en identificación de usuario	3	6,1%
Caídas desde su propia altura	2	4,1%
Error en rotulación muestra patológica	2	4,1%
Muerte neonatal	1	2,0%
Posible broncoaspiraciones	1	2,0%
Caída	1	2,0%
Caída con posible lesión	1	2,0%
Caída de RN sin lesión	1	2,0%
Cirugía o procedimiento cancelado	1	2,0%
Flebitis	1	2,0%
Quemadura en quirófanos	1	2,0%
Quemadura por electrocardiograma	1	2,0%
Error en la identificación RN persona hospitalizada	1	2,0%
	49	100%

3.1.3 Criterios de selección para el estudio de casos De acuerdo con el propósito de esta investigación de analizar los Protocolos de Londres gestionados durante el año 2015, los criterios

que se van a tener en cuenta para seleccionar y determinar cuáles casos serán incluidos en este estudio son si el protocolo cuenta con la existencia de registro de archivo documental, y si al evento adverso ocurrido al que se le realizó el Protocolo de Londres está contemplado como prioritario en los lineamientos internacionales y nacionales de seguridad del paciente (OMS, 2007).

3.1.3.1 Existencia de registro de archivo documental Se van a incluir los casos donde la información del Protocolo de Londres se encuentre en medio físico (carpeta AZ “Protocolo de Londres 2015”) y/o en medio digital, con los formatos mencionados anteriormente por cada expediente:

- Formato “Captación de incidentes y de eventos adversos código GC-R-33” (información general del paciente, descripción del suceso adverso, acciones inseguras identificadas y/o fallas en barreras de seguridad, factores contributivos, acción propuesta para corregir el evento adverso o incidente, seguimiento a la evolución de la persona que sufrió el evento adverso, cierre del seguimiento al evento adverso)
- Resumen de historia clínica médica
- Resumen de historia clínica registro de enfermería
- Formato “Investigación y análisis de eventos adversos Protocolo de Londres” (participantes del comité para el análisis, clasificación como incidente o evento adverso, descripción del evento adverso, acciones inseguras, datos de identificación del usuario, fecha del reporte y descripción del evento, contexto clínico del paciente, cronología del evento: registros médicos y registros de enfermería, gráfico de espina de pescado del análisis de causas, matriz de plan de mejora)
- Formato “Lista de asistencia de participantes de investigación del evento”

En cuanto a la documentación soporte de los Protocolos de Londres del 2015, en los archivos revisados en esta investigación para 11 Protocolos de Londres registrados con los datos básicos en los informes de gestión de la ESE HUS no se encontraron los documentos soporte ni en papel ni en medio magnético, dejando solamente 38 casos con archivos para ser incluidos como parte del análisis de este trabajo, distribuidos por tipo de evento como se muestra en la Tabla 4.

Tabla 11.

Protocolos de Londres con soporte físico y/o digital. ESE HUS, 2015

Nombre del evento	Cantidad	%
Error administración de medicamentos	10	26,3%
Caída con lesión	4	10,5%
Error en la identificación de la persona hospitalizada	4	10,5%
Fuga de persona hospitalizada	3	7,9%
No administración de biológicos en RN	3	7,9%
Error en identificación de usuario	2	5,3%
Error identificación de usuario para toma de exámenes	2	5,3%
Caída	1	2,6%
Caída con posible lesión	1	2,6%
Caída de RN sin lesión	1	2,6%
Error en la identificación RN persona hospitalizada	1	2,6%
Error en rotulación muestra patológica	1	2,6%
Flebitis	1	2,6%
Muerte neonatal	1	2,6%
Posible broncoaspiraciones	1	2,6%
Quemadura en quirófanos	1	2,6%
Quemadura por electrocardiograma	1	2,6%
	38	100%

3.1.3.2 Evento adverso como prioridad de la OMS Que el Protocolo de Londres seleccionado corresponda a un evento adverso tipificado como prioritario en las metas internacionales de seguridad del paciente definidas en la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente* (OMS, 2008), y en la *Guía Técnica de Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención*

en Salud (MSPS, 2010). De esta forma, al cruzar los dos criterios, existencia de registro de archivo documental con las metas internacionales y nacionales de seguridad del paciente, 37 Protocolos de Londres realizados en 2015 cumplen con los criterios definidos. Dado el alcance y limitaciones de este trabajo de maestría, se seleccionan para estudio dos casos de cada uno de los tres tipos de eventos adversos al que se gestionó Protocolo de Londres con mayor frecuencia de eventos adversos presentados en el 2015 (Tabla 5).

Tabla 12.

Protocolos de Londres que cumplen con los criterios de selección. ESE HUS, 2015

Nombre del evento en los registros ESE HUS	Cantidad	%
<i>Asegurar la correcta identificación de los pacientes - Asegurar la correcta identificación del paciente en los servicios asistenciales</i>		
Error en identificación de usuario	2	5,3%
Error en la identificación de la persona hospitalizada	4	10,5%
Error en la identificación RN persona hospitalizada	1	2,6%
Error identificación de usuario para toma de exámenes	2	5,3%
Error en rotulación muestra patológica	1	2,6%
	10	26,3%
<i>Mejorar la seguridad de los medicamentos - Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos</i>		
Error administración de medicamentos	10	26,3%
<i>Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidos por caídas</i>		
Caída	1	2,6%
Caída con lesión	4	10,5%
Caída con posible lesión	1	2,6%
Caída de RN sin lesión	1	2,6%
	7	18,4%

3.2 Fase II: Análisis de los eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres

Una vez seleccionados los casos de acuerdo con los criterios mencionados y siendo los que se presentaron con mayor incidencia en la ESE HUS durante el 2015, se determinó tomar dos casos de cada una de las metas internacionales con el fin de evaluar el grado de adherencia de éstos al Protocolo de Londres. Para determinar el grado de cumplimiento, es decir, la adherencia a lo establecido en los *Herramientas para promover la estrategia de seguridad del paciente*, se diseñó una base de datos en Excel (Tabla 6), con los siguientes pasos a seguir en la metodología de Protocolo de Londres del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS, 2007).

Tabla 13.

Instrumento de adherencia a la gestión de eventos adversos mediante Protocolo de Londres

Lista de verificación	Mejorar la seguridad de los medicamentos		Asegurar la correcta identificación de los pacientes		Reducir el riesgo de lesiones por caídas	
	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6
Paso 1: Identificación y decisión de investigar						
Historia clínica						
Registre fecha del evento						
Registre fecha del reporte						
Días entre fecha del evento y fecha del reporte						
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?						
¿La gravedad del incidente está definida?						
Paso 2: Selección del equipo investigador						
Registre fecha de investigación y análisis						
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación						
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación						
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:						
- ¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?						

Lista de verificación	Mejorar la seguridad de los medicamentos		Asegurar la correcta identificación de los pacientes		Reducir el riesgo de lesiones por caídas	
	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6
- ¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?						
- ¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?						
- ¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?						
- ¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?						
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?						
Paso 3. Obtención y organización de información						
Incluye como mínimo el análisis de:						
- ¿Notas de enfermería?						
- ¿Historia clínica completa?						
- ¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?						
- ¿Declaraciones y observaciones inmediatas?						
Incluye como mínimo:						
- ¿Entrevistas con los involucrados?						
- ¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)?						
Incluye otros aspectos relevantes tales como:						
- ¿Índice de rotación del personal?						
- ¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?						
Paso 4. Cronología del incidente						
Se puede establecer la cronología del evento mediante:						
- Descripción cronológica de los hechos y los responsables						
- Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados						
- Diagrama: Ilustrar la secuencia haber de hechos como deberían ocurrido de acuerdo						

Lista de verificación	Mejorar la seguridad de los medicamentos		Asegurar la correcta identificación de los pacientes		Reducir el riesgo de lesiones por caídas	
	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6
con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente						
Paso 5: Identifique las acciones inseguras						
¿Se identificaron las acciones inseguras?						
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?						
Paso 6: Identifique los factores contributivos						
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales						
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones						
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental						
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)						
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)						
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional						
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos						
¿Se identificó como cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?						
¿Se diagramó la espina de pescado?						
Paso 7: Recomendaciones y formulación del plan de acción						
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?						

Lista de verificación	Mejorar la seguridad de los medicamentos		Asegurar la correcta identificación de los pacientes		Reducir el riesgo de lesiones por caídas	
	Caso 1	Caso 2	Caso 3	Caso 4	Caso 5	Caso 6
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?						
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?						
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?						
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?						
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?						
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?						
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?						
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?						
Fuente: Elaboración propia a partir de MSPS (2007)						

3.3 Fase III: Formulación del plan de mejoramiento

La tercera fase tiene como objetivo plantear las propuestas de mejoramiento asociadas a cada paso del proceso de investigación y análisis de la metodología de Protocolo de Londres, teniendo en cuenta la revisión de la literatura y el análisis de los casos seleccionados aquí descritos. Para tal fin, se utiliza la matriz 5W1H (*What, Who, When, Where, Why, How*) que es una herramienta empleada en los ciclos de mejoramiento continuo la cual, aplicada en el marco de esta investigación, permite a partir de los eventos adversos ocurridos bloquear las causas que los ocasionaron, es decir, no corrige el evento adverso ya ocurrido, sino que previene las fallas que lo provocaron (Luengas, 2009). De esta forma, para cada situación identificada se contestan las preguntas del Cuadro 8.

Tabla 14.

Matriz 5W 1H para la formulación de planes de mejora

Hallazgo: Situación identificada a mejorar a partir de los resultados de la aplicación y análisis del instrumento de adherencia a la gestión de eventos adversos mediante Protocolo de Londres (Tabla 7).	
Qué	Responde al qué se debe hacer para corregir o mejorar la situación encontrada
Quién	Responde a quién(es) dentro de la organización le corresponde hacer la actividad de mejoramiento
Cuándo	Responde a las fechas donde se está realizando la actividad relacionada
Dónde	Responde a los lugares o espacios donde se debe realizar la actividad
Porqué	Responde al propósito de la intervención
Cómo	Responde a las diferentes actividades que lograrán el cumplimiento de la acción planteada

4. Análisis de los eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres

En este capítulo, se presenta la descripción de cada uno de los casos seleccionados, a los que se les ha aplicado el instrumento de adherencia a la gestión de eventos adversos mediante Protocolo de Londres, describiendo para cada uno la información que se encuentra en la metodología planteada por los *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente* (MSPS, 2008) y las *Herramientas para implementar la Política Pública de Seguridad del Paciente* (MSPS, 2007). Como se ha mencionado anteriormente, el Protocolo de Londres es una metodología entendida como un análisis multicausal de la gestión de eventos adversos que busca un análisis más cuidadoso y reflexivo, que oriente a los representantes administrativos y

asistenciales, a las diferentes áreas organizacionales y a los diferentes actores a descubrir una serie de incidentes concatenados o fallas que condujeron a la presentación de un evento adverso.

En este sentido, para determinar el grado de adherencia al Protocolo de Londres en la ESE HUS durante el año 2015, es de suma importancia determinar en cada paso de la metodología el grado de cumplimiento y cuál es su real y verdadero peso en la identificación de las fallas latentes y activas. A continuación, se presentan los casos de estudio para cada una de las metas internacionales seleccionadas: asegurar la correcta identificación de los pacientes, mejorar la seguridad de los medicamentos, y reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidos por caídas. De esta forma, para cada una de ellas se hace una breve descripción de su significado como evento adverso, y para los dos casos de cada meta, se enuncia la descripción del evento ocurrido y el resultado del análisis al aplicar el instrumento. Por último, se presenta el análisis transversal a los seis casos por cada uno de los pasos de la metodología de Protocolo de Londres.

4.1 Estudio de casos por tipo de evento adverso

4.1.1 Asegurar la correcta identificación de los pacientes La incorrecta identificación de pacientes continúa siendo la principal causa de errores en las instituciones de salud. Los problemas en la identificación de pacientes siempre estarán asociados a errores en la medicación, transfusión, realización de pruebas invasivas y no invasivas, procedimientos, etc., favoreciendo la aparición de eventos graves en el paciente. Lo importante de los resultados de la aplicación de la metodología de Protocolo de Londres para el análisis de este evento adverso es detectar cuáles son los errores o fallas en la atención clínica relacionados con la identificación del paciente, definir cuáles son los factores contributivos más comunes y de mayor impacto que favorecen los errores en la

identificación del paciente, y proponer las barreras y defensas de seguridad más eficaces y su aplicación para mitigar los errores en la identificación del paciente (MPSS, 2010).

4.1.1.1 Estudio de caso No. 1

A las 13:00 horas llega la Auxiliar de Enfermería del servicio Cirugía General al Laboratorio Clínico con una muestra de gases arteriales junto con la orden No. XXX que corresponde al paciente XXX. La muestra fue procesada y reportada según los datos de dicha orden en el sistema de información.

Sobre las 15:00 horas llega una muestra de gases arteriales e igual orden de solicitud (No. XXX), a lo que la Bacterióloga de turnos le informa que la muestra ya fue procesada bajo esa orden, y para su respectivo procesamiento se requiere otra orden de solicitud.

Minutos más tarde llama la jefe del servicio informando que la muestra que fue procesada a las 13:00 horas no era del paciente XXX sino la que se había bajado hacia las 13:30 horas. Además, manifiesta que fue error del Laboratorio clínico, a lo que se le informa que la toma y el envío de las muestras de gases arteriales es realizado por parte del personal del servicio.

Tabla 15.

Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 1

Pasos de la metodología	Caso 1
Paso 1: Identificación y decisión de investigar	
Historia clínica	01
Registre fecha del evento	22/02/2015
Registre fecha del reporte	No registrado
Días entre fecha del evento y fecha del reporte	No registrado
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?	No registrado

Pasos de la metodología	Caso 1
¿La gravedad del incidente está definida?	No encontrado
Paso 2: Selección del equipo investigador	
Registre fecha de investigación y análisis	20/05/2015
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación	90 días
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación	No registrado
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:	
¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?	NO
¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?	NO
¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?	SI
¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?	NO
¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?	SI
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?	NO
Paso 3. Obtención y organización de información	
Incluye como mínimo el análisis de:	
¿Notas de enfermería?	SI
¿Historia clínica completa?	SI
¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?	NO
¿Declaraciones y observaciones inmediatas?	NO
Incluye como mínimo:	
¿Entrevistas con los involucrados?	SI
¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)?	NO
Incluye otros aspectos relevantes tales como:	
¿Índice de rotación del personal?	NO
¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?	NO
Paso 4. Cronología del incidente	
Se puede establecer la cronología del evento mediante:	
Descripción cronológica de los hechos y los responsables	SI
Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que	NO

Pasos de la metodología	Caso 1
permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados	
Diagrama: Ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente	NO
Paso 5: Identifique las acciones inseguras	
¿Se identificaron las acciones inseguras?	SI
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?	NO
Paso 6: Identifique los factores contributivos	
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales	NO
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones	NO
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental	SI
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)	SI
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)	SI
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional	SI
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos	NO
¿Se identificó cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?	SI
¿Se diagramó la espina de pescado?	SI
Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción	
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?	SI
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?	SI

Pasos de la metodología	Caso 1
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?	SI
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?	SI
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?	SI
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?	SI
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?	SI
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?	NO
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?	NO

4.1.1.2 Estudio de caso No. 2

Se cita la paciente a las 10:30 am para procedimiento de electroencefalograma. A cambio traen otra paciente del servicio de Ginecología con la orden de la paciente XXX de la cama XXX, al interrogar a la paciente para anotar datos, me doy cuenta que no corresponde. Llamo a la jefa de Ginecología y le informo para que lleven a la paciente correcta y que se lleven a la paciente equivocada. Se realiza el procedimiento y a pesar de hacer varias llamadas para que retiren la paciente desde las 11 am y son las 12:45 y tiene que irse por sus propios medios la paciente al servicio.

Tabla 16.

Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 2

Pasos de la metodología	Caso 2
Paso 1: Identificación y decisión de investigar	
Historia clínica	02
Registre fecha del evento	13/02/2015
Registre fecha del reporte	No registrado
Días entre fecha del evento y fecha del reporte	No registrado

Pasos de la metodología	Caso 2
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?	No registrado
¿La gravedad del incidente está definida?	No encontrado
Paso 2: Selección del equipo investigador	
Registre fecha de investigación y análisis	20/05/2015
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación	96 días
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación	No registrado
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:	
¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?	NO
¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?	NO
¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?	SI
¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?	NO
¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?	SI
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?	SI
Paso 3. Obtención y organización de información	
Incluye como mínimo el análisis de:	
¿Notas de enfermería?	SI
¿Historia clínica completa?	SI
¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?	NO
¿Declaraciones y observaciones inmediatas?	NO
Incluye como mínimo:	
¿Entrevistas con los involucrados?	SI
¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)?	NO
Incluye otros aspectos relevantes tales como:	
¿Índice de rotación del personal?	NO
¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?	NO
Paso 4. Cronología del incidente	

Pasos de la metodología	Caso 2
Se puede establecer la cronología del evento mediante:	
Descripción cronológica de los hechos y los responsables	SI
Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados	NO
Diagrama: Ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente	NO
Paso 5: Identifique las acciones inseguras	
¿Se identificaron las acciones inseguras?	SI
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?	NO
Paso 6: Identifique los factores contributivos	
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales	NO
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones	NO
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental	SI
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)	NO
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)	NO
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional	NO
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos	NO
¿Se identificó cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?	NO
¿Se diagramó la espina de pescado?	NO
Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción	

Pasos de la metodología	Caso 2
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?	NO
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?	SI
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?	SI
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?	SI
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?	SI
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?	SI
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?	SI
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?	NO
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?	NO

4.1.2 Mejorar la seguridad de los medicamentos Los eventos adversos relacionados con los errores en el manejo de los medicamentos más frecuentes ocurren en las etapas de la formulación y administración. Se ha determinado que hasta un 67% de formulaciones médicas tienen uno o más errores y que de estos, un 46% ocurren en el ingreso y egreso hospitalario, es decir, en la remisión de pacientes entre diferentes niveles asistenciales. En América Latina y el Caribe se han documentado de forma reciente eventos adversos relacionados con los medicamentos, sin embargo, desde los noventa, 12 países han implantado sistemas de farmacovigilancia (MSPS, 2010).

4.1.2.1 Estudio de caso No. 3

Paciente que se recibe en cambio de turno de manos de la jefe del servicio con diagnóstico de Apendicitis Aguda a quien se le formula tratamiento profiláctico preoperatorio y se lo aplica. La jefe que entrega turno llama a auxiliar de medicamentos para la protocolización de éste. Se

remite paciente para cirugía y se le explica al camillero que ya se le aplicó el medicamento aludido. A pesar de la nota de remisión de enfermería donde se aclara que sí se le aplicaron los medicamentos, allí vuelven a aplicarle la misma dosis. El camillero a pesar de la información no informó a quien recibió el paciente en cirugía y para completar él enredó los registros por auxiliar de medicamentos y no se registraron a tiempo alegando que era acción que debía hacer la auxiliar del turno que entrega. Se habla con el coordinador y este manifiesta personalmente que la responsabilidad es como aquí queda consignada.

Tabla 17.

Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 3

Pasos de la metodología	Caso 3
Paso 1: Identificación y decisión de investigar	
Historia clínica	03
Registre fecha del evento	18/02/2015
Registre fecha del reporte	No registrado
Días entre fecha del evento y fecha del reporte	No registrado
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?	No encontrado
¿La gravedad del incidente está definida?	No encontrado
Paso 2: Selección del equipo investigador	
Registre fecha de investigación y análisis	20/05/2015
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación	91 días
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación	No registrado
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:	
¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?	NO
¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?	NO

Pasos de la metodología	Caso 3
¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?	SI
¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?	NO
¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?	SI
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?	NO
Paso 3. Obtención y organización de información	
Incluye como mínimo el análisis de:	
¿Notas de enfermería?	SI
¿Historia clínica completa?	SI
¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?	NO
¿Declaraciones y observaciones inmediatas?	NO
Incluye como mínimo:	
¿Entrevistas con los involucrados?	SI
¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)?	NO
Incluye otros aspectos relevantes tales como:	
¿Índice de rotación del personal?	NO
¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?	NO
Paso 4. Cronología del incidente	
Se puede establecer la cronología del evento mediante:	
Descripción cronológica de los hechos y los responsables	SI
Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados	NO
Diagrama: Ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente	NO
Paso 5: Identifique las acciones inseguras	
¿Se identificaron las acciones inseguras?	SI
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?	NO
Paso 6: Identifique los factores contributivos	

Pasos de la metodología	Caso 3
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales	NO
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones	NO
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental	SI
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)	SI
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)	SI
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional	SI
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos	NO
¿Se identificó cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?	SI
¿Se diagramó la espina de pescado?	SI
Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción	
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?	SI
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?	SI
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?	SI
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?	SI
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?	SI
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?	SI
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?	SI
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?	NO
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?	NO

4.1.2.2 Estudio de caso No. 4

El día 7 de septiembre la enfermera de salas comenta a enfermera de monitores del turno de la noche que se va a trasladar usuaria al servicio; al llegar la usuaria a la sala de monitores traía infusión de vasoactivo DOBUTAMINA a 5mcg/kg/min y la enfermera de turno afirmaba durante la entrega que lo que se estaba administrando era Dopamina; inmediatamente se le hace caer en el error y que lo que estaba indicado en la orden medica DOPAMINA y se deja a 5mcg/kg/min. Usuaría al momento del ingreso presentaba bradicardia extrema de 33 latidos por minuto, con mejoría inmediata al cambio de medicamento.

Tabla 18.

Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 4

Pasos de la metodología	Caso 4
Paso 1: Identificación y decisión de investigar	
Historia clínica	04
Registre fecha del evento	07/09/2015
Registre fecha del reporte	No registrado
Días entre fecha del evento y fecha del reporte	No registrado
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?	No encontrado
¿La gravedad del incidente está definida?	No encontrado
Paso 2: Selección del equipo investigador	
Registre fecha de investigación y análisis	09/11/2015
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación	63 días
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación	No registrado
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:	
¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?	NO
¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?	NO

Pasos de la metodología	Caso 4
¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?	NO
¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?	SI
¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?	SI
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?	NO
Paso 3. Obtención y organización de información	
Incluye como mínimo el análisis de:	
¿Notas de enfermería?	SI
¿Historia clínica completa?	SI
¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?	NO
¿Declaraciones y observaciones inmediatas?	NO
Incluye como mínimo:	
¿Entrevistas con los involucrados?	SI
¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)?	NO
Incluye otros aspectos relevantes tales como:	
¿Índice de rotación del personal?	NO
¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?	NO
Paso 4. Cronología del incidente	
Se puede establecer la cronología del evento mediante:	
Descripción cronológica de los hechos y los responsables	SI
Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados	NO
Diagrama: Ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente	NO
Paso 5: Identifique las acciones inseguras	
¿Se identificaron las acciones inseguras?	SI
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?	NO
Paso 6: Identifique los factores contributivos	

Pasos de la metodología	Caso 4
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales	NO
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones	NO
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental	SI
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)	SI
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)	NO
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional	SI
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos	NO
¿Se identificó cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?	SI
¿Se diagramó la espina de pescado?	SI
Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción	
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?	NO
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?	SI
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?	SI
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?	SI
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?	SI
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?	SI
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?	SI
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?	NO
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?	NO

4.1.3 Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidas por caídas En cuanto a las caídas, éstas son el incidente de seguridad de mayor ocurrencia en pacientes hospitalizados, representando el 32% de los reportes relacionados con la seguridad del paciente. Asimismo, son la primera causa de muerte relacionada con una lesión no intencional, de las personas mayores que sufren fractura de cadera, el 20% muere al año siguiente del evento, así como, si bien la mayoría de las caídas no causan la muerte, sí pueden resultar en lesiones serias como fracturas o lesiones de cráneo (MSPS, 2010).

4.1.3.1 Estudio de caso No. 5

Estando en la entrega de turno se pasa por la unidad de la usuaria quien se encontraba sin compañía de familiar, con barandas de la cama arriba, la usuaria tiene pañal colocado, refiere deseos de orinar, se pasa a las otras salas y se escucha caída de la usuaria, se acude de inmediato a la sala y la señora se encuentra en el piso de la ducha.

A pesar de decirle a la usuaria que no se levantara, y tener las barandas levantadas, se fue sola al baño. Se levanta la usuaria, se lleva a la habitación y se informa al médico de turno.

La señora refirió dolor de cabeza, no tenía ninguna herida, el médico ordena un TAC de cráneo simple. Al llegar los familiares se les informa lo sucedido y se les da la autorización para acompañamiento permanente.

Tabla 19.

Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 5

Pasos de la metodología	Caso 5
Paso 1: Identificación y decisión de investigar	
Historia clínica	05
Registre fecha del evento	29/07/2015
Registre fecha del reporte	No registrado
Días entre fecha del evento y fecha del reporte	No registrado
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?	No registrado
¿La gravedad del incidente está definida?	No encontrado
Paso 2: Selección del equipo investigador	
Registre fecha de investigación y análisis	11/09/2015
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación	43 días
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación	No registrado
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:	
¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?	NO
¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?	NO
¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?	SI
¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?	SI
¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?	SI
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?	SI
Paso 3. Obtención y organización de información	
Incluye como mínimo el análisis de:	
¿Notas de enfermería?	SI
¿Historia clínica completa?	SI
¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?	NO

Pasos de la metodología	Caso 5
¿Declaraciones y observaciones inmediatas?	NO
Incluye como mínimo:	
¿Entrevistas con los involucrados?	SI
¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)?	NO
Incluye otros aspectos relevantes tales como:	
¿Índice de rotación del personal?	NO
¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?	NO
Paso 4. Cronología del incidente	
Se puede establecer la cronología del evento mediante:	
Descripción cronológica de los hechos y los responsables	SI
Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados	NO
Diagrama: Ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente	NO
Paso 5: Identifique las acciones inseguras	
¿Se identificaron las acciones inseguras?	SI
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?	NO
Paso 6: Identifique los factores contributivos	
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales	NO
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones	NO
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental	SI
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)	SI
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)	SI

Pasos de la metodología	Caso 5
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional	SI
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos	NO
¿Se identificó cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?	SI
¿Se diagramó la espina de pescado?	SI
Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción	
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?	SI
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?	SI
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?	SI
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?	SI
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?	SI
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?	SI
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?	SI
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?	NO
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?	NO
Fuente: Elaboración propia a partir de la metodología del Protocolo de Londres	

4.1.3.2 Estudio de caso No. 6

Paciente que se levanta de su cama para ir al baño, llevando consigo atril móvil y al entrar cae al piso golpeándose en la espalda, con posterior alteración neurológica y agitación, se informa al Dr. XXX y Dra. XXX para su valoración. En la valoración física no se evidencian heridas, hematomas, ni deformidades óseas, posterior a evento presenta hipotensión (TA 70/30) por lo cual requirió soporte hídrico y posterior infusión de noradrenalina.

Tabla 20.

Evaluación de la metodología de Protocolo de Londres, Caso 6

Pasos de la metodología	Caso 6
Paso 1: Identificación y decisión de investigar	
Historia clínica	06
Registre fecha del evento	11/11/2015
Registre fecha del reporte	No registrado
Días entre fecha del evento y fecha del reporte	No registrado
¿Formato institucional "GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos" diligenciado?	No registrado
¿La gravedad del incidente está definida?	No encontrado
Paso 2: Selección del equipo investigador	
Registre fecha de investigación y análisis	18/12/2015
Tiempo entre fecha del evento y fecha de la investigación	37 días
Tiempo entre fecha del reporte y fecha de la investigación	Falta
Para el equipo de investigación de este evento adverso se incluyó:	
¿Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos?	NO
¿Punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico)?	NO
¿Autoridad administrativa senior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.)?	SI
¿Autoridad clínica senior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.)?	NO
¿Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente?	SI
¿Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente?	NO
Paso 3. Obtención y organización de información	
Incluye como mínimo el análisis de:	
¿Notas de enfermería?	SI
¿Historia clínica completa?	SI
¿Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente?	NO
¿Declaraciones y observaciones inmediatas?	SI
Incluye como mínimo:	
¿Entrevistas con los involucrados?	SI

Pasos de la metodología	Caso 6
¿Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.)? Incluye otros aspectos relevantes tales como:	NO
¿Índice de rotación del personal?	NO
¿Disponibilidad de personal bien adiestrado?	NO
Paso 4. Cronología del incidente	
Se puede establecer la cronología del evento mediante:	
Descripción cronológica de los hechos y los responsables	SI
Narración: Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados	NO
Diagrama: Ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente	NO
Paso 5: Identifique las acciones inseguras	
¿Se identificaron las acciones inseguras?	SI
¿Se determinó si fueron conductas específicas por acción o por omisión?	NO
Paso 6: Identifique los factores contributivos	
Paciente: complejidad y gravedad, lenguaje y comunicación, personalidad y factores sociales	SI
Tarea y tecnología: diseño de la tarea y claridad de la estructura, disponibilidad y uso de protocolos, disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas, ayudas para la toma de decisiones	NO
Individuo: conocimiento, habilidades y competencia, salud física y mental	SI
Equipo de trabajo: comunicación verbal y escrita, supervisión y disponibilidad de soporte, estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)	NO
Ambiente: personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos, soporte administrativo y gerencial, clima laboral, ambiente físico (luz, espacio y ruido)	SI
Organización y gerencia: recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional	NO

Pasos de la metodología	Caso 6
Contexto institucional: económico y regulatorio, contactos externos	NO
¿Se identificó cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?	SI
¿Se diagramó la espina de pescado?	SI
Paso 7: Recomendaciones y formule el plan de acción	
¿Se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes?	SI
¿Se determinaron las acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado?	SI
¿Se asignó un responsable de implementar las acciones?	SI
¿Se definieron los tiempos de implementación de las acciones?	SI
¿Se identificaron y asignaron los recursos necesarios?	SI
¿Se realizó el seguimiento a la ejecución del plan?	SI
¿Se determinó el cierre formal de la implementación del plan?	SI
¿Se identificó el aprendizaje organizacional?	NO
¿Se fijó fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción?	NO
Fuente: Elaboración propia a partir de la metodología del Protocolo de Londres	

Con la información anteriormente registrada y analizada para cada uno de los casos, se pueden identificar los elementos del grado de adherencia y de cumplimiento a la metodología de Protocolo de Londres que debe cumplir la ESE HUS establecida en la Política Pública de Seguridad del Paciente.

4.2 Resultados de adherencia de la ESE HUS al Protocolo de Londres

Teniendo como referencia el instrumento de adherencia a la gestión de eventos adversos mediante el Protocolo de Londres y la información recopilada, se procede a establecer para cada uno de los pasos las observaciones más relevantes para poder determinar el grado de cumplimiento.

Paso 1: Identificación y decisión de investigar

- a. Para los seis casos analizados no se evidenció en el archivo físico ni digital el formato de reporte “GC-R-33 Captación de incidentes y eventos adversos”.

Es de suma importancia diligenciar este formato por la información que contiene relacionada con los datos generales del paciente, la descripción del suceso adverso, las acciones inseguras identificadas y/o fallas en barreras de seguridad, los factores contributivos, la acción propuesta para corregir el evento adverso o incidente, el seguimiento a la evolución de la persona que sufrió el evento adverso, y el cierre del seguimiento al evento adverso.

Los posibles efectos de no haber encontrado este formato diligenciado en los expedientes pueden ser que, en el año de estudio 2015, no se contaba con una promoción hacia la cultura de seguridad del paciente y reporte de incidentes y eventos adversos. Esto podría darse por la preconcepción del equipo asistencial (médicos y profesionales de la salud) a no reportar por las consecuencias punitivas, o porque no se ha hecho la socialización adecuada en todos los servicios de los formatos establecidos y su importancia.

- b. En los seis casos se identificó que no hay una clasificación o categorización por la severidad de los incidentes o eventos adversos, para adelantar oportunamente su gestión y análisis.

Paso 2: Selección del equipo investigador

- a. En los seis casos estudiados se observó el registro de la fecha en que se realizó la investigación y análisis, sin embargo, al hacer el cálculo en el tiempo en que sucedió el evento y la fecha de investigación y análisis se identifican tiempos muy prolongados, para los casos del 1 al 6 se presentaron tiempos en días así: 90, 96, 91, 63, 43 y 37 días, es decir, que en un promedio de 70 días posterior al suceso del evento se realizó el análisis e

investigación. Lo anterior muestra la lenta respuesta institucional para dar inicio a la utilización de la metodología de Protocolo de Londres para la gestión de los eventos adversos, además de la falta de una herramienta o procedimiento para recepcionar y gestionar los eventos reportados.

- b. En cuanto a los invitados o integrantes del equipo investigador que debían participar en el análisis (personal clínico asistencial involucrado y personal administrativo), para ayudar a identificar las fallas latentes, las fallas activas y la causa raíz de la presentación del evento adverso, así como la determinación de medidas para la implementación de barreras de seguridad, para cada tipo de evento adverso gestionado a través de la metodología de Protocolo de Londres se identificó en cada uno de los expedientes analizados lo siguiente:

Asegurar la correcta identificación de los pacientes:

- Caso 1: No se incluyó un representante del Laboratorio Clínico, servicio involucrado en el evento adverso, además que no se invitó un representante del área administrativa para contribuir a la investigación y análisis.
- Caso 2: Se invitaron a las personas de los servicios asistenciales involucrados y representantes de los órganos de dirección.

Mejorar la seguridad de los medicamentos:

- Caso 3: Se convocaron todos los involucrados, pero no participó un Auditor Médico de Calidad para contribuir con información oportuna y valiosa del estado de abastecimiento de medicamentos y/o faltantes de personal en el servicio en el momento en que sucedió el evento adverso.

- Caso 4: Se identificó que participaron todos los involucrados, pero no se invitó a ningún Médico ni Auditor Médico del servicio donde sucedió el evento adverso, profesionales que ayudaría a facilitar el proceso de investigación y análisis más específico de ese servicio.

Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidas por caídas

- Caso 5: Participaron todos los involucrados del servicio donde sucedió el evento adverso, pero no participó el Auditor Médico de Calidad.
- Caso 6: Se evidencia en el expediente que no participó un representante del área administrativa de la organización, siendo de vital importancia su presencia en este análisis por la necesidad de plantear las estrategias para instalar los timbres de llamado del paciente al personal de enfermería en cada cama de los pacientes.

Paso 3. Obtención y organización de información

No se observa en los expedientes de la metodología de Protocolo de Londres para la gestión de los seis casos analizados que se hayan revisado los procedimientos asociados a cada uno de los eventos adversos, no hay registro de declaraciones inmediatas al suceso de los eventos, no hay anexos en los expedientes de planos de los servicios o distribución de las camas o accesos a los baños o las programaciones de turno, indicadores de rotación de personal o certificación de inducción o entrenamiento del personal según corresponda a cada evento adverso.

Asegurar la correcta identificación de los pacientes:

- Caso 1: Se revisaron las notas de Enfermería y los registros de la historia clínica, pero no se revisaron los procedimientos de identificación y marcación de muestras de gases arteriales en los servicios, ni tampoco los procedimientos de verificación de muestras contra la orden médica en el Laboratorio Clínico. Se menciona la falta de bacteriólogos, pero no se menciona la relación de profesionales por número de muestras a procesar para determinar

la suficiencia de personal en el turno de noche. Adicionalmente, no se incluye un Auditor Médico de Calidad.

- Caso 2: Las notas de enfermería y los registros de la historia clínica fueron analizados, pero no se revisaron los procedimientos de identificación y doble verificación en el momento en que el camillero transporta a la paciente equivocada a su prueba de electroencefalograma. La persona de este servicio es quien hace la verificación y se da cuenta del error, pero se evidencia falta de oportunidad de respuesta porque la otra usuaria que fue llevada por error no es recogida por el camillero para ser devuelta a su servicio.

Mejorar la seguridad de los medicamentos:

- Caso 3: Se hizo la revisión de las notas de enfermería y los registros de la historia clínica, pero no se revisaron los procedimientos de administración de medicamentos, ni los protocolos de entrega y recepción de paciente en Salas de Cirugía para garantizar que ya se le había administrado ese medicamento previo al procedimiento quirúrgico.
- Caso 4: Aunque se revisaron las notas de enfermería y los registros de la historia clínica, no se evidencia revisión de los procedimientos o registros de las entregas de los medicamentos de la farmacia y de aceptación del personal de enfermería de los medicamentos. Solo se evidencia la información del ingreso de la paciente al momento de llegar a la Sala de Monitores, donde se verificó el error en la administración del medicamento.

Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidas por caídas

- Caso 5: Se revisaron las notas de enfermería y los registros de la historia clínica, pero no se evidencian procedimientos o acciones de gestión del riesgo con enfoque preventivo al identificar al ingreso de la paciente, su condición psicológica por la edad de desatención de

órdenes y la falta de cumplimiento por parte de los familiares en su acompañamiento obligatorio las 24 horas del día.

- Caso 6: Al revisar las notas de enfermería y los registros de la historia clínica, se identificó que el paciente no estaba con acompañante, lo que permite establecer que no se ha informado o insistido al cuidador o familiar la obligatoriedad que alguien lo acompañe las 24 horas por su patología de base Leucemia Linfocítica Aguda, además, con niveles de Hemoglobina de 5.7 mg/dl, el paciente no debía levantarse de la cama y menos moverse sólo. En las notas de enfermería se registra que el paciente presentó resistencia al ser levantado en el momento de la caída lo que presume que a la vez de las lesiones físicas en la región lumbar y occipital, también presentó una reacción emocional que no fue atendida ni considerada de forma integral. Adicionalmente, aunque un Auditor Médico acompañó el análisis, se observa que en una parte de la historia se registra que al momento de la caída el paciente presentó desorientación y posteriormente se registra en las notas médicas que presentó pérdida de conciencia. Al no tener la exactitud de la versión, es difícil asegurar el impacto real que tuvo este evento en aumentar las complicaciones en su condición de base ya en alto avance deteriorada.

Paso 4. Cronología del incidente

- a. Se realiza la cronología del evento en los seis casos de estudio, sin embargo, no se hace una narración o crónica que permita entender cómo sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
- b. En ninguno de los seis casos se realizó un diagrama para ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y comparar así con lo que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente,

identificando las fallas latentes, y situaciones conocidas de los requisitos normativos que se incumplen de dotación e infraestructura, además de las barreras y/o defensas que se deberían tener implementadas, que en el momento del suceso del evento no funcionaron o simplemente no se tenían definidas en los procedimientos institucionales.

Paso 5: Identifique las acciones inseguras

Para todos los seis casos se identificaron las acciones inseguras, pero no se determinó si fue por acción u omisión para cada uno de los casos analizados y seleccionados para este trabajo de investigación.

Paso 6: Identifique los factores contributivos

- a. Se identificaron los siguientes factores contributivos a través del desarrollo y ejecución de la metodología de Protocolo de Londres para los seis casos estudiados que corresponden a eventos adversos incluidos por la Organización Mundial de la Salud como prioritarios para lograr el cumplimiento de las metas internacionales de Seguridad del Paciente (Cuadro 14).

Tabla 21.

Identificación de los factores contributivos

Caso estudiado	Factores Contributivos identificados
Asegurar la correcta identificación de los pacientes	
Caso No. 1	individuo, trabajo en equipo y organización y gerencia
Caso No. 2	individuo
Mejorar la seguridad de los medicamentos	
Caso No. 3	individuo, ambiente, trabajo en equipo y organización y gerencia
Caso No. 4	individuo, ambiente, trabajo en equipo y organización y gerencia
Reducir el riesgo de lesiones en los pacientes producidos por caídas	
Caso No. 5	individuo, ambiente, trabajo en equipo y paciente

Caso estudiado	Factores Contributivos identificados
Caso No. 6	individuo, trabajo en equipo y organización y gerencia

Por lo anterior, se identifica que en los seis casos el factor contributivo es el “individuo” por lo que es necesario evaluar la sobrecarga laboral, la rotación de personal, la falta de inducción, además de implementar procesos continuos de evaluación y adherencia a protocolos.

- b. En los seis casos se realizó la diagramación en espina de pescado, determinando para cada factor contributivo, la falla activa o acción insegura que predispuso o no al evento, si bien es aconsejable hacer un cuadro aparte para poder ampliar la información y posteriormente sí ubicarlo en la espina de pescado para que no se quede sin ningún factor que pudiese haber contribuido a la ocurrencia del evento, o los que en un futuro podrían contribuir a la generación del mismo tipo de falla y por ende al daño.

Paso 7: Recomendaciones y formulación del plan de acción

- a. Si bien se evidencia que en los seis casos se priorizaron los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre el evento y la seguridad futura de los pacientes con número registrados cercanos a cada factor, no se registra la tabla de priorización o rangos usados como es la propuesta en la *Guía de Buena Práctica* para evaluar la frecuencia de los eventos adversos (MPSS, 2010) con los criterios de probabilidad e impacto, o si tienen una institucional para determinar la priorización de los factores a trabajar para poder ver por qué se priorizaron unas y otras no, de acuerdo a los criterios que se tengan establecidos. Esta priorización define el plan de mejoramiento, para lo que se recomienda priorizar los que tengan

calificación de 25, y los demás que la institución considere que se encuentren en la capacidad de trabajar según recursos físicos, humanos, financieros, etc.

- b. En los seis casos se formuló el Plan de Acción, incluyendo todas las acciones inseguras identificadas, agrupándolas para cada factor contributivo y determinando para cada columna la siguiente información: responsable de implementación, tiempo para implementación de las acciones, recursos implementación de las acciones, seguimiento al plan y cierre formal del plan.
- c. En ninguno de los casos se determinó cual sería el aprendizaje organizacional posterior a la implementación de esas acciones de mejora.
- d. En ninguno de los casos se proyectó una fecha para realizar la evaluación de la efectividad de las acciones.

5. Recomendaciones para la gestión de eventos adversos en la ESE HUS

En el marco de los objetivos de esta investigación, orientados a la evaluación de la implementación de la política pública de Seguridad del Paciente en su estrategia de gestión de eventos adversos en la ESE HUS a través del Protocolo de Londres, para determinar en qué grado se está dando cumplimiento como acción institucional correspondiendo a las directrices del MSPS (2010), en este capítulo se identifican las recomendaciones de mejoramiento que resultan de la revisión de la implementación de la metodología de Protocolo de Londres realizada en el capítulo anterior. Al haber realizado el análisis de las fallas, que puedan ser un factor condicionante en un evento

adverso, en todas las áreas asistenciales y para los diferentes actores involucrados, es posible ahora incluir las medidas de corrección en un plan y ciclo de mejora continua (Rey, 2008).

En este capítulo se presentan las recomendaciones de mejoramiento para el proceso de investigación y análisis de la metodología del Protocolo de Londres, producto del análisis de los seis casos seleccionados para este trabajo de maestría. En este sentido, se elaboran matrices *5W1H* (*What, Who, When, Where, Why, How*) por cada uno de los pasos del Protocolo de Londres, dado que es una herramienta empleada en los ciclos de mejoramiento continuo que si bien no corrige el evento adverso ya ocurrido, sí previene las fallas que lo provocaron permitiendo a partir de los eventos adversos ocurridos, bloquear las causas que los ocasionaron (Luengas, 2009).

5.1 Registro y acceso de la información

Tabla 22.

Recomendaciones para el registro y acceso de la información - Hallazgo 1

Hallazgo 1: No hay un registro de la información de los eventos adversos de una forma sistémica	
Qué	Socialización, divulgación y accesibilidad del formato Captación de incidentes y de eventos adversos código GC-R-33 o el vigente, a todos los colaboradores asistenciales, administrativos, usuarios y familias.
Quién	Liderado por los Subgerentes, integrantes de la Unidad de Gestión de Seguridad del Paciente, Enfermeras Coordinadoras de los servicios, los líderes e integrantes de los equipos de los estándares del Proceso de Atención Cliente Asistencial PACAS y los estándares de apoyo del proceso de Acreditación de la ESE HUS, los Profesionales de la Oficina Asesora de Calidad y estudiantes de los diferentes convenios Docencia-Servicio con las Instituciones Educativas en Salud.

Cuándo	<p>En los Programas de Inducción y reinducción organizacional.</p> <p>En el Programa de Inducción específica para el servicio o área de labor.</p> <p>En las sesiones breves de calidad.</p> <p>En las Rondas de Seguridad.</p> <p>En los Grupos Primarios.</p> <p>En los espacios académicos con los estudiantes.</p> <p>En las rondas médicas.</p> <p>En las auditorías internas y externas.</p>
Dónde	<p>En todas las áreas y servicios de la ESE HUS, servicios de urgencias, servicios de internación, oficinas administrativas, en las salas de espera de los servicios ambulatorios.</p>
Porqué	<p>Es necesario que se garantice que el 100% de los colaboradores y los usuarios conozcan que existe un formato para registrar y reportar un incidente o evento adverso.</p> <p>Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.</p>
Cómo	<p>En sesiones presenciales</p> <p>A través del Aula Virtual de Aprendizaje</p> <p>De redes sociales</p> <p>Usando estrategias de Voz a Voz.</p> <p>Talleres y Semana de Seguridad del Paciente.</p>

Tabla 23.

Recomendaciones para el registro y acceso de la información - Hallazgo 2

Hallazgo 2: No hay un registro de la información de los eventos adversos de una forma sistemática.	
Qué	<p>Administrar, organizar, clasificar y sistematizar la información recibida de los formatos de Captación de incidentes y de eventos adversos código GC-R-33 o el formato vigente, a través de la adquisición de una herramienta tecnológica.</p>
Quién	<p>Liderado por la Gerencia y Junta Directiva.</p> <p>Oficina Asesora de Calidad - Acreditación</p>
Cuándo	<p>Posterior a la presentación y aprobación del Proyecto en Junta Directiva.</p>
Dónde	<p>Para uso y acceso en todas las áreas y servicios de la ESE HUS, servicios de urgencias, servicios de internación, oficinas administrativas.</p>

Porqué	<p>Se debe garantizar la confiabilidad y centralización de la información para generar datos únicos en los informes internos y externos.</p> <p>Se debe garantizar la custodia de los reportes, su confidencialidad, trazabilidad en las fechas de cuando sucede el evento, el reporte, su gestión y seguimiento al Plan de Mejoramiento.</p> <p>Es necesario clasificar según criterios definidos por severidad y responsable en la toma de decisiones de acuerdo con el evento presentado.</p> <p>Al disminuir los tiempos en los trámites administrativos de papelería y/o de programación de reuniones presenciales se garantiza una mejor oportunidad para detectar acciones inseguras y factores contributivos futuros para disminuir la incidencia de eventos adversos.</p> <p>Contar con las bases de datos de investigación y análisis para determinar los riesgos, costos y consecuencias de la gestión de los eventos adversos. Teniendo la información clasificada por grupos poblacionales de riesgo se pueden implementar estrategias de gestión del riesgo con enfoque preventivo.</p> <p>Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente, el enfoque centrado en el usuario, en la ESE HUS.</p> <p>Se debe garantizar un sistema de notificación, reporte y análisis de Eventos Adversos e Incidentes que permita prender de la experiencia de los servicios y mejorar continuamente los procesos.</p>
Cómo	<p>A través de la decisión y aprobación de la Gerencia.</p> <p>Elaboración y presentación del Proyecto de Adquisición de una herramienta tecnológica para apoyo en el mejoramiento continuo de los procesos y en el proceso de acreditación institucional.</p> <p>Aprobación de la Junta Directiva.</p> <p>Adquisición de la herramienta tecnológica – módulo de gestión del riesgo, seguridad del paciente</p> <p>Implementación y puesta en marcha del módulo en mención.</p>

5.2 Conformación del equipo investigador

Tabla 24.

Recomendaciones para la conformación del equipo investigador

<p>Hallazgo: Falta incluir en el equipo investigador Auditores Médicos, el Ingeniero Industrial de Procesos y un representante administrativo con autoridad para toma de decisiones.</p>	
Qué	Convocar y mantener en el equipo investigador de incidentes y de eventos adversos, un Auditor Médico referente líder del Programa de Seguridad del Paciente, el Auditor Médico de la Subgerencia Técnico-científica donde sucedió el evento y un representante administrativo con autoridad para la toma de decisiones.
Quién	Gerente Jefe de Oficina Asesora de Calidad Coordinador de Auditoría Médica
Cuándo	Desde los períodos de contratación asegurar el recurso humano y su disponibilidad para participar en el Programa de Seguridad del Paciente de la ESE HUS.
Dónde	En todos los análisis de incidentes y eventos adversos que se presenten.
Porqué	<p>Es necesario que se garantice que desde la Alta Dirección se evidencie el compromiso con la gestión y análisis de los eventos adversos.</p> <p>La información que aporta un Auditor Médico del Programa de Seguridad del Paciente experto en análisis de la información generada para la propuesta de los planes de mejora y las posteriores barreras de seguridad a implementar.</p> <p>El aporte del Auditor Médico de la Subgerencia Técnico-científica donde sucedió el evento es relevante para determinar situaciones de recurso humano, administrativas, de infraestructura o de falta de insumos o medicamentos son conocidas por él y pueden ayudar a identificar acciones inseguras o falta de adherencia a guías y a protocolos.</p> <p>El Ingeniero Industrial realizará la descripción gráfica de la cronología del evento y la podrá comparar con la descripción de las actividades del procedimiento, guía o protocolo que se incumplió e identificar donde hace falta implementar puntos de control o barreras de seguridad, o es necesario ajustar el procedimiento.</p> <p>La participación de un representante administrativo con autoridad para la toma de decisiones cuando se deben justificar e implementar</p>

	<p>modificaciones estructurales, administrativas o financieras para la adquisición de insumos o elementos necesarios.</p> <p>Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.</p>
Cómo	En las sesiones de investigación y análisis de eventos adversos.

5.3 Informe de investigación y cronología del evento

Tabla 25.

Recomendaciones para el informe de investigación y cronología del evento

	<p>Hallazgo: No se elabora un resumen de la investigación que contenga las fechas y los aspectos clínicos más importantes de la atención médica, haciendo énfasis especial en los atributos de calidad: oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad que fueron vulnerados.</p>
Qué	Asegurar un informe de investigación con la descripción de los hechos clínicos de los registros de la Historia Clínica más el resultado de las entrevistas y revisión de las guías, protocolos y procedimientos que aplican al evento presentado.
Quién	Referente y Auditor Médico del Programa de Seguridad del Paciente.
Cuándo	Antes de citar a la sesión de análisis en la Unidad de Gestión de Seguridad del Paciente.
Dónde	En todos los análisis de incidentes y eventos adversos que se presenten.
Porqué	<p>Se debe contar con toda la información consolidada de forma cronológicamente para determinar que más documentos o personas se deben consultar o entrevistar antes del análisis.</p> <p>La revisión documental de guías, protocolos y procedimientos, además de las planillas de turnos, registros de entregas de turnos y demás documentos que puedan servir de insumos para identificar fallas activas o acciones inseguras.</p> <p>Es necesario conocer las evidencias de socializaciones de los documentos asociados al evento.</p> <p>Este resumen, junto con la Historia Clínica, permitirán ver el contexto de lo sucedido y determinar.</p> <p>Para cumplir uno de los principios orientadores de la Política Pública de Seguridad del Paciente, la multicausalidad al incluir las diferentes áreas organizacionales y a los diferentes actores involucrados.</p>

	Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.
Cómo	Revisar toda la documentación asociada al evento adverso: Notas de enfermería, registros de Historia Clínica, guías, protocolos y procedimientos, planillas de entrega de turnos, entrega de medicamentos, despachos de insumos, soportes de socializaciones, inducciones, ingreso de colaboradores, indicadores de rotación y de suficiencia de personal en el área de investigación para generar un Informe de Investigación para ser presentado en la Unidad de Gestión de Seguridad del Paciente.

5.4 Identificación de acciones inseguras

Tabla 26.

Recomendaciones para la identificación de acciones inseguras

Hallazgo: No se evidencia aprendizaje organizacional porque se identifican acciones inseguras similares en los eventos adversos analizados.	
Qué	Monitorizar la efectividad y el aprendizaje organizacional de las acciones definidas en los planes de mejoramiento.
Quién	Referente y Auditor Médico del Programa de Seguridad del Paciente.
Cuándo	Cuando de cierre el ciclo del Plan de Mejora.
Dónde	En todos los análisis de incidentes y eventos adversos que se presenten.
Porqué	Se debe garantizar que la metodología de Londres sea un instrumento de análisis para identificar en que se está fallando y poder intervenir para prevenir. Al no formular acciones que bloqueen la causa raíz se seguirán presentando eventos adversos por esas mismas fallas o acciones inseguras. No se fomenta el enfoque de la gestión del riesgo preventivo. Se debe promover la práctica de procesos institucionales seguros. Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.
Cómo	Evaluando la efectividad de las acciones que se plantean en los Planes de Mejora. Garantizando la socialización de guías, procedimientos y protocolos en procesos de inducción y reinducción. Realizando actividades de evaluación de adherencia a Protocolos.

Fomentando la comunicación efectiva entre los miembros del equipo de salud.

Implementación de barreras de seguridad para cada acción insegura.

Establecer el Análisis de modo y efecto de falla- AMEF en los procesos organizacionales

Educar al usuario y familia en el autocuidado y seguridad en los servicios de internación

Monitorización en los cambios de indicadores de gestión de eventos adversos.

5.5 Competencias de los colaboradores en seguridad del paciente

Tabla 27.

Recomendaciones para las competencias en seguridad del paciente

Hallazgo: Mejorar las competencias de los líderes, coordinadores de enfermería, integrantes y referentes del Programa de Seguridad del Paciente en la ESE HUS.	
Qué	Garantizar las competencias de los colaboradores en temas relacionados con la Seguridad del Paciente en la ESE HUS.
Quién	Gerencia - Subgerencias Líder de Talento Humano Oficina Asesora de Calidad
Cuándo	Al inicio de los contratos con las empresas Acción continúa de formación y capacitación
Dónde	En espacios programados presenciales En el Aula Virtual de Aprendizaje En Grupos Primarios
Porqué	Se debe garantizar que los conceptos y fundamentos de la Política Pública Nacional e institucional de Seguridad del Paciente y sus lineamientos sean conocidos por el 100% de los colaboradores, estudiantes, usuarios y familias de la ESE HUS. Fortalecer y desarrollar las competencias de líderes, coordinadores de enfermería, integrantes y referentes en la metodología de Londres como un instrumento de análisis para identificar en que se está fallando y poder intervenir para prevenir. Se deben implementar herramientas de mejora continua para lograr el aprendizaje organizacional y cierre efectivo de los planes de mejora.

	Es necesario fomentar el enfoque de la gestión del riesgo preventivo. Se debe promover la práctica de procesos institucionales seguros. Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.
Cómo	Elaborar cronograma anual del Plan de capacitación de Seguridad del Paciente. Garantizar la disponibilidad de horas contratadas para capacitación y evaluación de protocolos.

5.6 Identificación de factores contributivos

Tabla 28.

Recomendaciones para la identificación de factores contributivos

Hallazgo: No se evidencia la utilización de una tabla de referencia para la identificación de factores contributivos que facilite el análisis de la información.	
Qué	Utilizar la Tabla de Factores Contributivos con la información ampliada y ejemplos de la Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente (MSPS, 2010) e lo que se refiere al paquete instruccional “Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente”.
Quién	Referente y Auditor Médico del Programa de Seguridad del Paciente.
Cuándo	Se realice el análisis de todos los incidentes y eventos adversos.
Dónde	En todos los formatos de análisis de incidentes y eventos adversos que se reporten.
Porqué	Se debe garantizar que la metodología se estandarice cada vez más y al utilizar esta tabla se orienta a todos los colaboradores en la identificación de factores contributivos. Facilita la ubicación de la información en la espina de pescado para hacer el análisis de causa raíz. Al utilizar todos los mismos factores la redacción de las acciones de mejora será dirigidas a eliminar la verdadera causa raíz. Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.
Cómo	Ajustando la documentación institucional del Programa de Seguridad del Paciente incluyendo la mencionada información.

Monitorización en los cambios de indicadores de gestión de eventos adversos.

5.7 Gestión de los factores contributivos priorizados

Tabla 29.

Recomendaciones para la gestión de los factores contributivos priorizados

Hallazgo: No se sistematiza la información de factores contributivos priorizados trimestralmente.

Qué	Recopilar los factores contributivos priorizados que se identifican del análisis de los eventos adversos para convertirlos en estrategias pilares de refuerzo en el siguiente período.
Quién	Referente y Auditor Médico del Programa de Seguridad del Paciente.
Cuándo	Se realice el análisis de todos los incidentes y eventos adversos.
Dónde	En una matriz de factores contributivos priorizados por período.
Porqué	Se debe utilizar la información que generan los análisis de los eventos adversos como lecciones aprendidas para convertirse en estrategias para desarrollar una gestión del riesgo con enfoque preventivo. Toda la información que se produce de los Protocolos de Londres deberá ser convertida en necesidad de capacitación, socialización y divulgación. Es necesario fomentar la mejora continua desde el Protocolo de Londres. Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.
Cómo	Ajustando la documentación institucional del Programa de Seguridad del Paciente incluyendo la mencionada información. Monitorización en los cambios de indicadores de gestión de eventos adversos.

5.8 Formulación del plan de mejora

Tabla 30.

Recomendaciones para la formulación del plan de mejora

Hallazgo: No se formulan los Planes de Mejoramiento en ciclo PHVA para garantizar el cierre del ciclo de mejora identificado.	
Qué	Formular el Plan de Mejoramiento en ciclo PHVA, identificando para cada acción el colaborador responsable, el proceso responsable y las fechas para ejecutar la acción
Quién	Referente y Auditor Médico del Programa de Seguridad del Paciente.
Cuándo	Se realice la formulación del Plan de Mejoramiento
Dónde	En el formato institucional de Plan de Mejoramiento.
Porqué	<p>Se debe garantizar el categorizar las acciones que se van a ejecutar en el Plan de tal forma que varias acciones o varios planes se pueden convertir en un proyecto transversal institucional.</p> <p>Se puede identificar la cantidad y disponibilidad de recursos que se necesitan para programas de capacitación y formación.</p> <p>Se puede identificar la cantidad y disponibilidad de profesionales de la salud con otras formaciones y competencias (auditoría, gestión clínica, etc.) que se necesitan para fortalecer el mejoramiento continuo de la gestión de eventos adversos.</p> <p>Se puede implementar para el Programa de Seguridad del Paciente un programa de credenciales de los diferentes profesionales administrativos y de la salud</p> <p>Es necesario fortalecer en los colaboradores su participación en las estrategias de promoción de los procesos seguros.</p> <p>Ayuda a fomentar la cultura justa y la cultura de seguridad del paciente en todos los colaboradores y usuarios en la ESE HUS.</p>
Cómo	<p>Ajustando la redacción de los Planes de Mejora en ciclo PHVA, utilizando la Taxonomía de Bloom:</p> <p><i>Planear:</i> Identificar, Diagnosticar, Estructurar, Planear, Definir.</p> <p><i>Hacer:</i> Elaborar, Realizar, Ejecutar, Construir, Hacer, Desplegar, Socializar, Difundir, Documentar.</p> <p><i>Verificar:</i> Monitorizar, Evaluar, Medir, Verificar, Supervisar, Controlar, Chequear, Seguir.</p> <p><i>Actuar:</i> Corregir, Prevenir, Decidir, Ajustar, Actuar.</p>

Hacer el análisis de los indicadores de cierre de Planes de Mejoramiento de eventos adversos en los Grupos Primarios en el punto 4 de la Agenda del Mejoramiento continuo y en los Comités que correspondan.
Realizar el seguimiento a la ejecución de los Planes de Mejora por el responsable del Programa de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad- PAMEC de la ESE HUS, quien recopila las evidencias e identifica el cierre o no del ciclo.

Con las recomendaciones presentadas en el formato de matrices *5WIH* para cada uno de los pasos de la metodología del Protocolo de Londres, se espera contribuir a la gestión de eventos adversos de la ESE HUS para continuar con los esfuerzos institucionales en torno a su Programa de Seguridad del Paciente, como pieza fundamental en el logro del cumplimiento de los principios orientadores de la Política Pública de Seguridad del Paciente.

6. Conclusiones

Desde inicios del siglo pasado, el garantizar la seguridad de los pacientes en los procesos de atención médica en las instituciones hospitalarias ha sido una preocupación permanente que hoy en día se transforma en una prioridad para disminuir al máximo la ocurrencia de errores en la prestación de los servicios de salud. La Política Pública de Seguridad del Paciente en Colombia, articulada con los lineamientos internacionales, se caracteriza por el desarrollo de una abundante normatividad para promulgar y orientar los procesos de planificación, implementación y seguimiento en las instituciones prestadoras de servicios de salud en el país. De la misma forma, en esta política pública es evidente el esfuerzo académico del Estado colombiano en cabeza del

Ministerio de Salud y la Protección Social por poner a disposición lineamientos, guías y materiales técnicos de fácil comprensión y acceso por internet, que permiten abordar las diferentes prácticas inseguras descritas en la literatura como de mayor frecuencia, y que asimismo, garantiza que las IPS en el país conozcan la política, las herramientas para implementarla e incluirla en su direccionamiento estratégico, reconociendo que la seguridad del paciente es una prioridad para minimizar los riesgos en la prestación de servicios en salud.

En el caso de la Política de Seguridad del Paciente de la ESE Hospital Universitario de Santander, objeto de este trabajo de maestría, se reconocen también los esfuerzos que desde el 2013 se han adelantado en la implementación de la política nacional mediante la formulación de la política institucional, la cual está articulada con el direccionamiento estratégico, así como con las políticas de Gestión de Riesgo, Prestación del Servicio, Calidad, Gestión de la Tecnología, Humanización, Talento Humano, y Enfoque de Atención en salud centrada en el usuario. Adicionalmente, la documentación con respecto al programa de seguridad del paciente, a las guías, procedimientos y protocolos institucionales que detallan el desarrollo de la implementación a nivel institucional y que operativizan la gestión de eventos adversos, han sido documentados desde el 2009, actualizándose de forma oportuna y articulada de acuerdo a la normatividad que para esta política pública ha expedido el MSPS a nivel nacional.

En cuanto al grado de cumplimiento del Protocolo de Londres en la gestión de eventos adversos de la ESE HUS para los casos estudiados del 2015, se evidencia que se cumplen los siete pasos definidos por esta metodología en un 100%, sin embargo, al realizar los respectivos análisis a profundidad se encontraron aspectos que pueden ser susceptibles de mejoramiento. Al no tener una herramienta sistemática y sistémica no se cuenta con un proceso adecuado para la recolección de información, lo que no permite su utilización en la mejora continua del proceso. Con respecto

al equipo investigador, generalmente se citaba al equipo pertinente para la gestión del evento adverso (participación activa del personal clínico asistencial involucrado), sin embargo, se hace notoria la falta de un auditor médico y la de un ingeniero industrial de procesos para revisar y ajustar el procedimiento de acuerdo con el evento adverso presentado. Asimismo, no se genera un informe de la investigación mostrando la cronología del evento que resuma los eventos presentados y sus interrelaciones con otras áreas organizaciones, con el fin de conocer detalladamente qué fue lo que sucedió. Lo anterior, se traduce en una necesidad de reforzar las competencias del gerente, los líderes de los procesos, coordinadores de servicios asistenciales, coordinadoras de enfermería y equipo del programa de seguridad del paciente, en la Metodología de Protocolo de Londres, en herramientas de mejoramiento continuo y la Gestión por Procesos buscando que se fundamente que el Protocolo de Londres, no sólo es la reunión que se convoca a los involucrados sino todo el cumplimiento de los siete pasos de la metodología, porque cada paso está enfocado a lograr el cumplimiento de uno o varios de los principios orientadores.

En relación con los factores contributivos que son priorizados para poder formular el plan de mejoramiento, se deberían utilizar para proponer líneas de proyectos institucionales para la consecución de recursos o establecer alianzas estratégicas con las Instituciones Educativas para formar al talento humano en los temas específicos identificados. Por último, los planes de mejoramiento deben ser formulados en ciclo de mejoramiento continuo del Planear, Hacer, Verificar y Actuar, así como con un seguimiento al cierre del ciclo por parte del profesional del programa de auditoría para el mejoramiento en la calidad en salud.

A partir de los análisis y hallazgos realizados mediante el estudio de casos de eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres en el 2015, se sugiere a la ESE HUS implementar las recomendaciones diseñadas para mejorar las deficiencias anteriormente mencionadas, y de esta

forma, disminuir los indicadores de frecuencia de eventos adversos institucionales y el porcentaje de eventos adversos gestionados, cifras que evalúan el desempeño de su política institucional y su programa de seguridad del paciente. Asimismo, se podrá fortalecer este programa, articulando sus líneas estratégicas para lograr cumplir con la Gestión del Riesgo como eje transversal dentro del Sistema Único de Acreditación, con los estándares de acreditación específicos para Seguridad del Paciente y la Gestión integral del riesgo en salud, desde el Modelo Integral de Atención en Salud, para desarrollar procesos y procedimientos desde el enfoque de riesgo preventivo y proactivo. Igualmente, se contará también con un panorama de la gestión por procesos, de la apropiación de conocimientos y adherencia a protocolos, guías y procedimientos del talento humano, más otros factores contributivos que serán la base para tomar medidas para definir acciones correctivas y preventivas, pero sobre todo, para lograr planes de mejora donde efectivamente se puedan cerrar los ciclos de mejoramiento continuo, lograr un aprendizaje organizacional con la apropiación de las lecciones aprendidas, alcanzando así, la disminución de la incidencia de los eventos adversos.

En cuanto a los aspectos metodológicos, vale la pena destacar la facilidad en el acceso a la documentación legal y técnica lo cual posibilitó la construcción del marco normativo de la política de seguridad del paciente a nivel internacional, nacional e institucional. Sin embargo, la principal dificultad en el abordaje de este trabajo académico fue la revisión de los datos en medio físico y magnético dado que éstos se encuentran de forma incompleta, dispersa y con problemas de estandarización y codificación de la información, adicionalmente, el no contar con un mecanismo sistemático de aseguramiento de la información y confidencialidad informática que podría conducir a pérdidas o exposición de información clasificada.

Finalmente, a manera de ruta de investigación, sería importante continuar con el análisis de los eventos adversos gestionados por Protocolo de Londres iniciado en el 2015 con el fin de poder

evaluar la implementación de las mejoras en el Programa de Seguridad del Paciente que la ESE HUS ha promovido como estrategia prioritaria desde el 2016 a la fecha.

Referencias Bibliográficas

- Aranaz, J., Limón, R., Aibar, C., Miralles, J., Vitaller, J., Terol, E., Gea, T., Requena, J. y Rey, M. (2008). Luces y sombras en la seguridad del paciente: estudio y desarrollo de estrategias. Informe SESPAS 2008. *Gaceta Sanitaria*, 22(Supl 1), 198-204.
- Aranaz, J., Aibar, C., Limón, R., Amarilla, A., Restrepo, F., Urroz, O., Sarabia, O., Inga, R., Santivañez, A., Gonseth, J., Larizgoitia, I., Agra, Y., y Terol, E. (2011). Diseño de estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales en Latinoamérica. *Calidad Asistencial*, 26(3), 194-200.
- Astolfo, F. (2005). La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. *Colombia Médica*, 36(2), 130-136.
- Bañeres, J., Orrego, C., y Suñol, R. (2005). Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Calidad Asistencial*, 20(4), 216-222.
- Bartolomé, M. (1992). *Investigación cualitativa: ¿comprender o transformar?* Barcelona: Ediuoc, Proa.
- Ceriani, J. (2009). La OMS y su iniciativa "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente". *Revista Archivos Argentinos de Pediatría*, 107(5), 385-386.
- Damen, N. L., Baines, R., Wagner, C., y Langelaan, M. (2017). Medication- related adverse events during hospitalization: a retrospective patient record review study in The Netherlands. *Pharmacoepidemiol Drug Saf*, 26, 32–39.
- DNP. (2014). *Guía metodológica para el Seguimiento y la Evaluación a Políticas Públicas*. Bogotá: DNP. Recuperado el 19 de noviembre de 2017 de: [https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Sinergia/Documentos/Cartilla Guia para Seguimiento y Evaluación Ago 13.pdf](https://colaboracion.dnp.gov.co/CDT/Sinergia/Documentos/Cartilla_Guia_para_Seguimiento_y_Evaluación_Ago_13.pdf)
- ESE HUS. (2013). *Resolución 721 de 2013*. Bucaramanga: ESE HUS.

ESE HUS. (2014). *Resolución 146 de 2014*. Bucaramanga: ESE HUS.

El Espectador. (2016a). Al año, 180.000 personas que son hospitalizadas mueren a causa de errores médicos. *Periódico El Espectador*, 13 de mayo de 2016, Colombia.

El Espectador. (2016b). Crece número de efectos adversos a medicamentos. *Periódico El Espectador*, 27 de marzo de 2016, Colombia.

El Tiempo. (2007). Operan la pierna equivocada en Cali. *Periódico El Tiempo*, 23 de marzo de 2007, Colombia.

El Tiempo. (2012). Aumentan demandas por eventos adversos en atención médica en Colombia. *Periódico El Tiempo*, 18 de marzo de 2012, Colombia.

Fernández, N. (2004). Los eventos adversos y la calidad de atención. Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. *Revista Archivos Argentinos de Pediatría*, 102(5), 402-410.

Gluck, P. (2012). Seguridad del Paciente: Cierta Avance y Numerosos Retos. *The American College of Obstetricians and Gynecologists*, 120, 1149-1159.

Harrison, R., Walton, M., Manias, E., Smith-Merry, J., Kelly, P., Iedema, R., y Robinson, L. (2015). The missing evidence: a systematic review of patients' experiences of adverse events in health care. *International Journal for Quality in Health Care*, 27(6), 424-442.

Holanda, M., y Teja, J. (2010). Administración accidental de dosis tóxicas de adrenalina intravenosa a un lactante de 5 meses. *Elsevier Doyma*, 34(5), 357-359.

Luengas, S. (2009). Seguridad del paciente: Un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. En S. Luengas, *Seguridad del paciente: Un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud* (pág. 39). Bogotá: Fundación Corona Centro Gestión Hospitalaria.

Makary, M., y Daniel, M. (2016). Medical error-the third leading cause of death in the US. *BMJ, British Medical Journal (Online)*. Tomo 353, 1-5.

- Martínez, S., y Rueda, E. (2014). Eventos adversos y complicaciones del tratamiento antineoplásico administrados durante la infancia. *Médicas UIS*, 27(3), 77-88.
- Mateo, J. (2000). *La evaluación educativa, su práctica y otras metáforas*. Barcelona: Universidad de Barcelona.
- Mira, J., y Lorenzo, S. (2015). Algo no estamos haciendo bien cuando informamos a los/las pacientes tras un evento adverso. *Gaceta sanitaria*, 29(5), 370-374.
- MINJUSTICIA. (2017). Decreto 1918 de 1994. Recuperado el 11 de marzo de 2018 de: <http://suin.gov.co/viewDocument.asp?id=1754549>
- MSPS. (2006a). *Decreto 1011 de 2006*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- MSPS. (2006b). *Resolución 1446 de 2006 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*. Bogotá: Ministerio de la Salud y la Protección Social.
- MSPS. (2007). *Herramientas para promover la estrategia de seguridad del paciente*. Bogotá: Ministerio de la Salud y la Protección Social.
- MSPS. (2008). *Lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- MSPS. (2010). *Guía Técnica Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- MSPS. (2013). *Lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Recuperado el 15 de marzo de 2017 de: <http://www.consultorsalud.com/sites/consultorsalud/files/Lista%20de%20chequeo%20para%20las%20buenas%20pr%25C3%25A1cticas%20de%20seguridad%20de%20pacientes%20obligatoria%202013.pdf>
- MSPS. (2015). *Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud 2015*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

- MSPS. (2016a). *Resolución 256 de 2016, por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- MSPS. (2016b). *Plan Nacional de Mejoramiento de la Calidad en Salud (PNMCS). Plan Estratégico 2016-2021. Por un Sistema de Salud con un propósito humano hacia la innovación y la excelencia*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.
- MSPS. (2017). *Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS*. Recuperado el 15 de Abril de 2017 de: <https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/>
- MSPS. (s.f.a). *La seguridad clínica en Colombia, un reto para afrontar entre todos*. Recuperado el 23 de marzo de 2017 de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/AVANCES_DE_LA_SEGURIDAD_DE_PACIENTES_EN_COLOMBIA%20_2014.pdf
- MSPS. (s.f.b). *Protocolo de Londres*. Recuperado el 18 de abril de 2017 de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf
- MSPSE. (2010). *Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social de España.
- Muñoz, C. (2011). *Cómo elaborar y asesorar una investigación de tesis*. Segunda edición. México DF: Pearson Educación.
- Navas-Torres, J., Alvarado-Muriel, P., González-Cartagena, J.L., Delgado-Ortiz, S.A., Domínguez, C.L., Valero-Cárdenas, H., Luna-Gómez, N., Sandoval, M.C., Fajardo-Puentes, S.L., Rojas-Sánchez, L., García-Mancipe, M., Parra, DI., Rey-Gómez, R., Camargo-Figuera, FA. (2014) Eventos adversos relacionados con el cuidado de enfermería. *Revista Cubana de Enfermería*, 30(1), 19-27.
- Net, À., & Suñol, R. (s.f.). *La calidad de la atención*. Barcelona: Universidad Autónoma de Barcelona.
- OMS. (2007). *La alianza mundial por la seguridad del paciente*. París: Organización Mundial de la Salud.
- OMS. (2008). *La investigación en Seguridad del Paciente*. Ginebra: WHO/IER/PSP.

- OMS. (2009). *Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente*. Washington: Organización Mundial de la Salud.
- OPS. (2013). *Sistemas de notificación de incidentes en América Latina*. Washington: Organización Panamericana de la Salud.
- Pacheco, A., y Median, J. (2003). Factor humano y organizacional en la seguridad. *Informativo Mineroenergético*, 12(3), 38-40.
- Parra, DI., Camargo-Figuera, FA., y Rey, R. (2012). Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas. *Revista Enfermería Global*, Octubre(28), 159-169.
- Parra, C., y López, J. (2017). Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. *Facultad Nacional salud pública*, 35(2).
- Reason, J. (2000). Human error: models and management. *BMJ* , 768-770.
- Rey, M. (2008). *Sistema de Análisis de Eventos Adversos. Conceptos generales de sistema de análisis de eventos adversos y gestión de seguridad*. (s.d.).
- Rojas-Sánchez, L., Parra, DI., y Camargo-Figuera, FA. (2015). Incidence and factors associated with the development of phlebitis: results of a pilot cohort study. *Revista de Enfermagem Referência*, IV(4), 61-67.
- Sandín, M. (2001). *Paradigmas e investigación educativa*. Barcelona: Universidad de Barcelona.
- SUIN. (2017). *Sistema Único de Información Normativa del Ministerio de Justicia*. Recuperado el 15 de marzo de 2017 en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley_0100_1993.html
- Vega, M. (2012). Seguridad clínica: errores de medicación en los servicios de urgencias y emergencias. *Revista científica de la sociedad española de enfermería de urgencias y emergencias*.