

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS
ADVERSOS PARA LA CLINICA BUCARAMANGA**

ELGA JOHANA CHINOME MURILLO



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
POSGRADO EN ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD
BUCARAMANGA
2011**

**PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS
ADVERSOS PARA LA CLINICA BUCARAMANGA**

ELGA JOHANA CHINOME MURILLO

**Monografía para optar el título de
Especialista en Administración de Servicios de Salud**

**Directora
Myriam Ruiz Rodríguez
MSC en Sistemas de Salud
PHD en Salud Pública**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
ESCUELA DE MEDICINA
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
POSGRADO EN ADMINISTRACION DE SERVICIOS DE SALUD
BUCARAMANGA
2011**

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	13
I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	15
1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	15
2. JUSTIFICACIÓN	17
3. OBJETIVOS	19
3.1 OBJETIVO GENERAL.....	19
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	19
II. MARCO DE REFERENCIA	20
1. MARCO TEÓRICO	20
1.1. EL ERROR MÉDICO.....	22
1.2. EL CONCEPTO DE EVENTO ADVERSO.....	27
1.3. LOS SISTEMAS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	31
1.4. MODELOS DE ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS.....	41
1.5. EL PROTOCOLO DE LONDRES.....	44
2. MARCO NORMATIVO	58
2.1 ANTECEDENTES	58
2.2 NORMATIVIDAD.....	59
2.3 LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ministerio de la Protección Social.....	69
3. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA.....	75
4. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA	77
4.1 Reporte intrainstitucional	77
4.2. FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA. 79	
4.3. DEFINICIONES PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA	80
5. MARCO CONTEXTUAL.....	84
5.1 RESEÑA HISTÓRICA	84
5.2 MISION.....	84
5.3 VISION	85
5.4 ORGANIGRAMA	85
5.5 POLITICA DE CALIDAD.....	86
5.6 PRINCIPIOS ÉTICOS	86
5.7 VALORES INSTITUCIONALES.....	86
5.8 PORTAFOLIO DE SERVICIOS	87
5.8.1 Servicio de Urgencias.....	88
III. METODOLOGÍA	91
1. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN LA CLÍNICA BUCARAMANGA	92
1.1 DEL SISTEMA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN LA CLINICA BUCARAMANGA	92

1.2	EVALUACIÓN DEL PERSONAL DE LA CLÍNICA BUCARAMANGA Y SITUACIÓN ACTUAL DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	98
IV.	PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REPORTE Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS.....	104
1.	SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS PROPUESTO PARA LA CLINICA BUCARAMANGA	105
1.1	OBJETIVO DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	105
1.2	CARACTERISTICAS DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS	106
1.3	FORMATO DE REPORTE	106
2.	MODELO DE GESTION Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS PROPUESTO PARA LA CLINICA BUCARAMANGA.....	109
2.1	PROPOSITO DEL MODELO DE GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS	109
2.2	ALCANCE DEL MODELO DE GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS PARA LA CLÍNICA BUCARAMANGA	109
2.3	CARACTERÍSTICAS DEL MODELO DE GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS PARA LA CLÍNICA BUCARAMANGA	110
2.4	FORMATO DE ANALISIS Y GESTION DE EVENTOS ADVERSOS 110	
2.5	RESPONSABLE DEL PROCESO DE ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS	115
2.6	COMITÉ DE EVENTOS ADVERSOS.....	116
2.7	INDICADORES DE GESTIÓN.....	117
2.8	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS	119
3.	PROPUESTA DE PROGRAMA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA CLÍNICA BUCARAMANGA	120
V.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	123
1.	CONCLUSIONES	123
2.	RECOMENDACIONES	125
VI.	BIBLIOGRAFIA	127
VII.	ANEXOS	137

LISTA DE FIGURAS

<u>Figura 1: Fuente. Protocolo de Londres - Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.....</u>	<u>46</u>
<u>Figura 2: Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos. Fuente: Rey H, Mauricio. Sistemas de análisis de eventos adversos.....</u>	<u>49</u>
<u>Figura3: Diagrama de espina de pescado – Acción Insegura. Fuente: Rey H, Mauricio. Sistemas de análisis de eventos adversos.....</u>	<u>56</u>
<u>Figura 4: Fuente: Enfermería Global versión ISSN 1695-6141 Enferm. glob. vol.10 no.22 Murcia abr. 2011.....</u>	<u>76</u>
<u>Figura 5: Fragmento de hoja de consolidado de reportes de eventos adversos emitido por el software SICE de la Clínica Bucaramanga.....</u>	<u>94</u>

LISTA DE TABLAS

Tabla 1: Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.
Fuente: Protocolo de Londres.....47

Tabla 2: Protocolo de entrevista. Fuente: Protocolo de Londres.....53

Tabla No. 3. Cronograma de implementación.....121

LISTA DE GRAFICAS

Gráfica 1. Eventos Adversos presentados en la clínica Bucaramanga durante el año 2.010 según el servicio donde se reporta.....95

Gráfica 2. Eventos Adversos presentados en la clínica Bucaramanga durante el año 2.010 de acuerdo al tipo de evento registrado.....96

Gráfica 3. Intención de reporte de eventos adversos por profesional evaluado de la Clínica Bucaramanga.....99

Gráfica 4. Nivel de conocimientos que cada profesional de la Clínica Bucaramanga considera tiene sobre eventos adversos.....100

Gráfica 5. Servicios considerados como fuente de riesgo para presentación de eventos adversos por el personal evaluado en la Clínica Bucaramanga.....101

Gráfica 6. Eventos adversos considerados como frecuentes por el personal evaluado en la Clínica Bucaramanga.....102

LISTA DE ANEXOS

<u>ANEXO 1. FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES.....</u>	<u>138</u>
<u>ANEXO 2. ANALISIS Y GESTION DE EVENTO ADVERSO.....</u>	<u>139</u>
<u>ANEXO 3. HOJA DE VIDA DE INDICADORES.....</u>	<u>141</u>
<u>ANEXO 4. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTION Y ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS.....</u>	<u>147</u>

RESUMEN

TÍTULO: PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS PARA LA CLINICA BUCARAMANGA*

AUTOR: ELGA JOHANA CHINOME MURILLO**

PALABRAS CLAVES: Sistema de reporte, Paciente, Programa de Seguridad

DESCRIPCIÓN:

Este trabajo procura dar a la Clínica Bucaramanga una propuesta de sistema de reporte y gestión de eventos adversos que le permita a la institución dar un paso importante en la implementación de un programa de seguridad del paciente.

En Colombia en el año 2.004, el Ministerio de la Protección Social decidió implementar lo que en aquel entonces era conocido como eventos trazadores, a través de la promoción de la vigilancia de estos eventos en algunas instituciones de diferentes regiones del país. Pero fue sólo hasta el año 2.006, las diferentes actividades del Ministerio mostraron un avance real cuando fue creado el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud y con él las diferentes normas que llevan a la implementación de programas de seguridad del paciente como son la Resolución 1446 de 2.006. Esta resolución crea el Sistema Único de Información que obliga a todos los organismos del sistema de salud a dar reportes periódicos a los entes territoriales para el seguimiento de las organizaciones. Algunos de estos reportes están relacionados con la gestión de eventos adversos dentro de las instituciones.

Por estas razones, la Clínica Bucaramanga ha instaurado un sistema de detección y registro de reporte de eventos adversos; pero desde su implementación en 2.005 no ha sido efectiva la generación de una cultura del reporte, indispensable para el desarrollo del sistema de gestión de la seguridad del paciente.

* Proyecto de grado

** Facultad de Salud. Escuela de Medicina. Departamento de Salud Pública, Especialización en Administración de Servicios de Salud. Director Myriam Ruiz Rodríguez

ABSTRACT

TITLE: PROPOSAL FOR A SYSTEM OF REPORTING ADVERSE EVENTS MANAGEMENT CLINIC BUCARAMANGA*

AUTHOR: ELGA JOHANA CHINOME MURILLO**

KEYWORDS: Reporting system, Patient, Safety Program

DESCRIPTION:

This work aims to give a proposal Bucaramanga Clinic reporting system and management of adverse events that allows the institution to take a major step in implementing a patient safety program.

In Colombia in 2004, the Social Protection Ministry decided to implement what was then known as tracer's events, through the promotion of monitoring these events in some institutions in different regions of the country. But it was not until the year 2006, the various activities of the Ministry showed real progress when it was created the compulsory Quality Assurance in Health Care and with it the various standards that lead to the implementation of patient safety programs such as Resolution 1446 of 2006. This resolution creates the Single Information System which requires all agencies of the health system to provide periodic reports to local authorities to monitor organizations. Some of these reports are related to the management of adverse events within the institutions.

For these reasons, Bucaramanga Clinic has established a system of detection and recording of adverse event reporting, but since its inception in 2005 has not been effective in generating a culture of reporting, indispensable for the development of system security management the patient.

* Grade Project

** Faculty of Health. School of Medicine. Department of Public Health, Specialization in Health Services Administration. Director Myriam Ruiz Rodríguez

INTRODUCCIÓN

En el mundo se están presentando cambios significativos en cuanto a la seguridad de los pacientes durante la atención en salud. Múltiples estudios internacionales han demostrado que los pacientes corren riesgos durante la atención que reciben en el área de la salud.

Ante la problemática actual y la necesidad de garantizar una prestación de servicios de salud en forma segura y con la mínima cantidad de riesgos, se decide realizar este trabajo en el cual se propone dar herramientas a la Clínica Bucaramanga para la implementación de un programa de seguridad del paciente, específicamente en lo relacionado con el reporte y análisis de eventos adversos.

En una primera parte se plantea la problemática que se vive actualmente en lo relacionado con los eventos adversos y el porqué de la importancia de su análisis para la mejora de la atención en salud.

Igualmente se realiza una revisión de la literatura en la cual se indagan sobre los conceptos que se manejan en el reporte y análisis de eventos adversos de manera que la propuesta a realizar sea lo más ajustada posible a la realidad actual.

En esta revisión bibliográfica se incluirán los aspectos legales que enmarcan al reporte y análisis de eventos adverso, especialmente la legislación relacionada con nuestro país. Por último se presentará la institución a la cual se desea hacer la propuesta de un sistema de reporte y análisis de eventos adversos, en este caso la Clínica Bucaramanga.

Para la propuesta, fue importante realizar una evaluación del conocimiento que tienen los profesionales que laboran en la Clínica Bucaramanga para orientar la forma de desarrollar una propuesta de un sistema reporte de eventos adversos adecuada para la Clínica Bucaramanga.

Luego de la presentación de los resultados de la evaluación se plantea la propuesta de un sistema de reporte y gestión de eventos adversos para la institución. Esta propuesta tiene en cuenta las características de la empresa, buscando la forma más adecuada para el éxito del sistema.

En conclusión, este trabajo procura dar a la Clínica Bucaramanga una propuesta de sistema de reporte y gestión de eventos adversos que le permita a la institución dar un paso importante en la implementación de un programa de seguridad del paciente.

I. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

En todo el mundo, brindar cuidados en salud se ha convertido en un reto por el alto número de problemas de seguridad. El juramento de muchos profesionales de la salud de “no causar daño” rara vez es violado intencionalmente, pero el hecho radica en que los pacientes están siendo lesionados en todo el mundo durante la atención médica.

En el año 2000 el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos publicó el libro “Errar es Humano: Construyendo un sistema de salud seguro”, el cual generó gran controversia y un impacto profundo dentro de los servicios de salud cuando demostró, que una de las principales causas de muerte en los Estados Unidos era el error clínico.¹

Durante la 55ª Asamblea de la Organización Mundial de la Salud se aprobó en Mayo de 2002 la resolución WHA55.18², en la que se pide a los Estados Miembros a 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. Además la Asamblea instó a la OMS a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros para formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.²

En Colombia en el año 2004, el Ministerio de la Protección Social decidió implementar lo que en aquel entonces era conocido como eventos trazadores, a través de la promoción de la vigilancia de estos eventos en

algunas instituciones de diferentes regiones del país. Pero fue sólo hasta el año 2.006, las diferentes actividades del Ministerio mostraron un avance real cuando fue creado el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención en Salud y con él las diferentes normas que llevan a la implementación de programas de seguridad del paciente como son la Resolución 1446 de 2.006. Esta resolución crea el Sistema Único de Información que obliga a todos los organismos del sistema de salud a dar reportes periódicos a los entes territoriales para el seguimiento de las organizaciones. Algunos de estos reportes están relacionados con la gestión de eventos adversos dentro de las instituciones.

Por estas razones, la Clínica Bucaramanga ha instaurado un sistema de detección y registro de reporte de eventos adversos; pero desde su implementación en 2.005 no ha sido efectiva la generación de una cultura del reporte, indispensable para el desarrollo del sistema de gestión de la seguridad del paciente.

2. JUSTIFICACIÓN

Es importante reconocer que en las instituciones de salud ocurren en el día a día eventos adversos derivados de fallas humanas o de los procesos. Este es el primer paso para la corrección de éstos. Así mismo para mejorar la seguridad de los pacientes, es necesario entender porqué el equipo tratante comete dichos errores, para a su vez aprender de ellos.

Muchas instituciones a nivel nacional están implementando sistemas de reporte y análisis de eventos adversos, paralelos a políticas de seguridad del paciente. La normatividad vigente en el país es clara al considerar como prioridad garantizar a los pacientes una atención con mínimos riesgos, bajo unas condiciones de calidad adecuadas.

Un aspecto importante con relación al reporte y análisis de eventos adversos es el personal de la salud, el cual no debe mantenerse alejado, sino por el contrario, es prioritario conocer, entender y determinar la verdadera dimensión de los errores y sus implicaciones en la generación de eventos adversos, así tener la posibilidad de minimizar el riesgo. La mayoría de los profesionales de la salud no comprende que el reporte del evento adverso proporciona información que sólo será analizada con el propósito de encontrar focos de mejora y de prevención.

La Clínica Bucaramanga no puede ser indiferente al desarrollo de estas políticas, no sólo nacionales, sino internacionales que invitan a los prestadores de salud a llevar a sus instituciones a ser competitivas y seguras para los pacientes. Por esta razón la Clínica Bucaramanga ha permitido el desarrollo de este trabajo de tesis, buscando estar en iguales condiciones de

otras organizaciones de la ciudad y así garantizar la prestación de servicios de salud con calidad.

Por lo anterior, es indispensable que en la institución se adquiriera una cultura de seguridad al paciente, reportando los eventos adversos oportunamente, con el fin de que el personal genere hábitos y prácticas seguras, evitando la incidencia diaria de eventos adversos que en ocasiones son fatales.

Diseñar un sistema de reporte y un modelo de gestión de eventos adversos permitirá iniciar un proceso de culturización de todo el personal sobre seguridad del paciente y así entrar en esta nueva era donde lo importante no es sólo curar al paciente, sino garantizar una atención segura y con el menor riesgo de sufrir daño.

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Proponer un modelo de análisis y gestión de Eventos Adversos para la Clínica Bucaramanga.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- a. Realizar la caracterización de los eventos adversos presentados en la Clínica Bucaramanga durante el año 2.010.
- b. Evaluar los conocimientos que tiene el personal de la Clínica Bucaramanga sobre el tema de eventos adversos.
- c. Definir un sistema de reporte y gestión de eventos adversos para la Clínica Bucaramanga.
- d. Proponer estrategias básicas mediante las cuales se pueda implementar una cultura de reporte del evento adverso en la Clínica Bucaramanga.

II. MARCO DE REFERENCIA

1. MARCO TEÓRICO

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y SISTEMAS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

En la práctica de la medicina se asume que el concepto de seguridad está implícito durante la atención en salud; pero el riesgo de provocar daños, incluso en las mejores circunstancias y con los mayores cuidados, está latente.

La adopción literal del “*primum non nocere*”, “*no causar daño*” del juramento hipocrático y teniendo en cuenta que la misión y la responsabilidad social del médico es precisamente esta, es importante destacar que los conceptos que se van a exponer en este documento están ligados a la *no intencionalidad* del daño. Hablar de intención de causar daño, es un hecho delictivo y escapa del alcance del objetivo de este texto.

En los Estados Unidos, en 1.995, cuando una serie de eventos adversos con consecuencias serias tuvieron una alta publicidad, el público y los profesionales de salud comenzaron a mostrar interés en la seguridad en la atención en salud. En respuesta a esto, varias organizaciones se unieron para realizar en Octubre de 1.996 la primera conferencia multidisciplinaria sobre errores en los servicios de salud. Desde entonces se han generado muchas iniciativas a nivel gubernamental en la prevención de los eventos adversos.³

En el año 2.000 es presentado el informe “To Err is human: building a safer health system” (Errar es humano: construyendo un sistema de salud seguro) por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, el cual generó una alarma mundial respecto a los errores que se presentan durante la atención en salud. De acuerdo al documento entre 44.000 y 98.000 muertes en Estados Unidos al año se producen por errores en la atención en salud. De acuerdo a lo anterior, están ocurriendo más muertes por errores médicos que por accidentes de tránsito, cáncer, e incluso SIDA.¹

Este primer informe y los que a partir de él se han generado, han ayudado a despertar a de una realidad crítica en los servicios de salud. Muchos países se han unido a la nueva meta de reducir los errores en la atención en salud o eventos adversos. El informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, encontró que la mayoría de los eventos son prevenibles y la tecnología y conocimiento existentes en el momento permite la prevención de muchos de estos errores por lo cual propone una reducción del 50% de los errores en los siguientes 5 años.^{1,4}

La 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 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 con base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud, incluyendo el monitoreo de medicamentos, equipo médico y tecnología. La Asamblea instó a la OMS a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.^{2, 5}

1.1. EL ERROR MÉDICO

Para comprender algunos de los conceptos a tratar más adelante, es importante entender qué es el error médico y cuál ha sido su implicación dentro del tema de seguridad del paciente.

El error es definido como uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción como estaba planeada.^{6,}
⁷ En otras empresas distintas a salud se ha estudiado la contribución del error humano en la ocurrencia de accidentes³ haciendo visible la fiabilidad inherente a la condición de pertenecer a la especie humana.^{1, 7}

En el caso del sector salud, el error humano está relacionado con el hecho que el profesional de salud, en especial el médico, no es un ser infalible por su condición humana, lo que lo hace propenso a la ocurrencia del error.

En las diferentes referencias documentales que se encuentran disponibles sobre seguridad del paciente, encontramos una frecuente aparición del término “error médico” el cual es una traducción literal de la expresión “medical error”, pero esta es una interpretación desafortunada ya que se ha prestado para sugerir que los errores que se presentan durante la atención en salud son del médico y no de todo el proceso asistencial como se expondrá durante el desarrollo de este texto.^{8, 9}

De acuerdo al concepto anterior, existen varias categorías:⁶

Errores de planeación o de ejecución:

En un error de planeación, se realiza una adecuada ejecución del proceso de acuerdo a lo establecido en el diseño, pero aun así se

presenta un evento adverso y esto puede darse porque el diseño no tiene las barreras suficientes o como tal conduce al evento. En el error por ejecución, se cuenta con una planeación adecuada y durante la ejecución se realiza una actividad no prevista que lleva al evento.

Fallas activas y fallas latentes:

Las fallas activas son los 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.

Errores por acción o por omisión:

El error por acción es el resultante de “hacer lo que no había que hacer”, mientras el error por omisión es el causado por “no hacer lo que había que hacer”.

Errores conscientes e inconscientes:

Esta caracterización explora la causa del error. En los errores inconscientes, la persona no se da cuenta del error y no interviene la voluntad de la persona. Los errores conscientes implican la voluntad de la persona en el error.

Teniendo en cuenta las distintas categorías del error médico y sus implicaciones en cuanto a la calidad de la atención, la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 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 con base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención en salud, incluyendo el monitoreo de medicamentos, equipo médico y tecnología. La Asamblea instó a la OMS a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente.^{1, 5}

De otro lado, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se puso como tarea definir los conceptos relativos a la seguridad del paciente, armonizarlos y agruparlos en una clasificación acordada internacionalmente que favorezca el aprendizaje y la mejora de la seguridad del paciente en diferentes sistemas. La finalidad de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente (CISP) es permitir la categorización de la información sobre seguridad del paciente por medio de conjuntos normalizados de conceptos con definiciones acordadas, términos preferidos y relaciones entre ellos basadas en una ontología de dominio explícita (por ejemplo, la seguridad del paciente). La CISP se ha ideado para ser una verdadera convergencia de las percepciones internacionales de las principales cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente y para facilitar la descripción, la comparación, la medición, el seguimiento, el análisis y la interpretación de la información con miras a mejorar la atención al paciente.

Es importante señalar que la CISP aún no es una clasificación completa. Se trata de un marco conceptual para una clasificación internacional que aspira a ofrecer una comprensión razonable del mundo de la seguridad del paciente y unos conceptos conexos con los que las clasificaciones regionales y nacionales existentes puedan establecer correspondencias. El Grupo de Redacción Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente ha elaborado el marco conceptual de la CISP integrado por diez clases superiores:

*Tipo de incidente*⁵: categoría constituida por incidentes de naturaleza común que se agrupan por compartir características acordadas, como “proceso clínico/procedimiento” o “medicación/líquido para administración intravenosa”. Aunque cada concepto de tipo de incidente es singular, un incidente relacionado con la seguridad del paciente puede clasificarse como más de un tipo de incidente.

*Resultados para el paciente*⁵: contiene los conceptos relacionados con las repercusiones para el paciente total o parcialmente atribuibles a un incidente. Los resultados para el paciente pueden clasificarse según el tipo de daño, el grado de daño (Ninguno, Leve, Moderado, Grave y Muerte) y el impacto social o económico.

*Características del paciente*⁵: clasifican la información demográfica del paciente, la razón original por la que se solicitó atención sanitaria, y el diagnóstico principal.

*Características del incidente*⁵: clasifican la información sobre las circunstancias que rodearon el incidente, como en qué momento y lugar del paso del paciente por el sistema de salud tuvo lugar el incidente, quiénes se vieron implicados y quién lo notificó.

*Factores/peligros contribuyentes*⁵: son las circunstancias, acciones o influencias que se cree que han desempeñado un papel en el origen o el desarrollo de un incidente o que elevan el riesgo de que se produzca. Son ejemplos de ello factores humanos tales como el comportamiento, el desempeño o la comunicación; factores del sistema como el entorno de trabajo, y factores externos que escapan al control de la organización, como el medio natural o las políticas legislativas. Es habitual que en un incidente relacionado con la seguridad del paciente intervenga más de un factor contribuyente o un peligro.

*Resultados para la organización*⁵: se refieren a las repercusiones para la organización total o parcialmente atribuibles a un incidente. Abarcan las consecuencias directas para la organización, como el aumento de los recursos asignados a la asistencia del paciente, la atención de los medios de comunicación o las ramificaciones jurídicas, a diferencia de las

consecuencias clínicas o terapéuticas, que se consideran resultados para el paciente.

*Detección*⁵: se define como una acción o circunstancia que permite descubrir un incidente. Por ejemplo, un incidente puede detectarse por un cambio en la situación del paciente o mediante un monitor, una alarma, una auditoría, un examen o una evaluación de riesgos. Los mecanismos de detección pueden estar incorporados al sistema como barreras oficiales o establecerse de forma no estructurada.

*Factores atenuantes*⁵: son acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente. Se conciben para reducir todo lo posible dicho daño una vez que el error se ha producido y ha puesto en marcha mecanismos de control del daño.

*Medidas de mejora*⁵: son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente. Se aplican al paciente (tratamiento clínico de una lesión, presentación de disculpas) y a la organización (reunión informativa con el personal, cambios de cultura, gestión de reclamaciones).

*Medidas adoptadas para reducir el riesgo*⁵: se concentran en disposiciones para evitar que se repita el mismo incidente relacionado con la seguridad del paciente o uno similar y en mejoras de la resiliencia (es «el grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidentes» para que una organización pueda recuperar su capacidad original de prestar funciones básicas) del sistema. Son aquellas medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o la probabilidad de daño asociado a un incidente.

1.2. EL CONCEPTO DE EVENTO ADVERSO

Entre los propósitos de la política de seguridad del paciente figuran crear o fomentar un entorno seguro de la atención que reduzca la incidencia de incidentes y eventos adversos.

En la literatura existen múltiples definiciones de evento adverso, cada una con aspectos en común. Las instituciones se han enfrentado a una realidad en la cual tienen que definir si un evento es considerado adverso o no, encontrándose con el hecho que la literatura presenta los ejemplos “clásicos” de un evento adverso y en algunas ocasiones esto puede ser más difícil de lo que se aparenta.¹⁰

De acuerdo a los lineamientos de la WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY en su documento **WHO Draft Guidelines for Adverse Event Reporting and Learning Systems** un evento adverso es *“una lesión relacionada con el manejo médico, diferentes a las complicaciones de la enfermedad de base. El manejo medico incluye todos los aspectos relacionados con el cuidado, como el diagnóstico y tratamiento, falla en el diagnóstico y tratamiento y los sistemas y equipos utilizados en la atención. Los eventos adversos pueden ser prevenibles o no prevenibles”*.

Es importante resaltar que la literatura cuenta con múltiples conceptos para el término, pero todas ellas coinciden en que incorporan algunos elementos que hacen parte del concepto, tales como: daño del paciente, no intencionalidad, rol de la atención en salud en el evento adverso, evento adverso evitable.

Daño en el paciente^{6,10}

No hay evento adverso sin daño. Este primer elemento es fácil de determinar cuando el daño es evidente, como en el caso de la muerte de una persona o de una incapacidad permanente mayor (daño cerebral, pérdida de un órgano o de una función corporal). Por supuesto, este tipo de daño es el más temido y, generalmente, el más fácil de identificar.

De menor gravedad que el anterior es el *daño no permanente*. La temporalidad de un daño o lesión, o la ausencia de secuelas, no descarta la presencia de un evento adverso. Las infecciones asociadas a la atención en salud (infecciones intrahospitalarias o asociadas a procedimientos) son un ejemplo de esto.

No intencionalidad^{6,10}

Un segundo elemento que es parte del concepto de evento adverso es la *no intencionalidad*. Claramente, implica un daño involuntario. Cualquier análisis de evento adverso debe partir de la base de que nadie en el equipo de salud ni en la institución tiene la intención de hacerle daño al paciente. El propósito de los profesionales, de los equipos y de las instituciones de salud es mantener, recuperar o mejorar las condiciones de salud de los pacientes, y bajo el principio hipocrático, al menos no hacer daño.

Rol de la atención en salud en el evento adverso^{6,10}

Un tercer elemento constitutivo del concepto de evento adverso es el de *daño causado por la atención en salud y no por la patología de base*. Este concepto resulta sencillo cuando es taxativo el límite entre el daño o evento adverso y la patología de base.

Evento adverso evitable^{6,10}

Se establece la existencia de un evento adverso evitable, que es realmente el evento en el cual se centra el tema de la seguridad del paciente. Los eventos adversos no evitables son aquellos sobre los que el conocimiento científico actual no tiene la capacidad de intervención.

Observando todos los documentos y enunciados que se han generado alrededor de los eventos adversos, muchos países e instituciones han iniciado la creación de sistemas de reporte de los eventos adversos como un mecanismo primario en la implementación de políticas de seguridad del paciente. En 2.005 el gobierno de los Estados Unidos creó la norma de Mejoramiento de la Calidad y la Seguridad del Paciente, en la cual se entregan las características del sistema de reporte de eventos adversos y se presentan los actores que van a regular y consolidar la información de manera que se elabore una base de datos nacional sobre eventos adversos. Una de las premisas más importantes de esta legislación es necesidad de generación de cambios y mejoras a partir de los resultados arrojados en la consolidación de reportes de eventos adversos; es decir, la finalidad es que las instituciones aprendan de los errores propios y de otros y establezcan las acciones correctivas necesarias.¹¹

Cuando se buscan estadísticas sobre eventos adversos en el mundo, es impresionante la cantidad de situaciones reportadas por las instituciones. En Estados Unidos el Instituto de Medicina presentó en el año 2.000 el informe To Err is Human donde se muestran resultados sobre la seguridad de los pacientes en este país. Otros como Canadá han realizado estudios para evaluar la incidencia de eventos adversos en los hospitales del país. En un estudio presentado en 2.004 por la Asociación Médica Canadiense¹², encontraron 1133 lesiones o complicaciones en 858 historias clínicas. En 401 (46.7%) de las historias clínicas las lesiones derivaron en muerte,

discapacidad o estancias prolongadas. En total el número de eventos adversos encontrados fue de 289 y 27 de las historias mostraron más de 1 eventos adverso.

En Inglaterra el British Medical Journal en 2.001 presentó un estudio retrospectivo sobre eventos adversos en los hospitales británicos. De 1014 pacientes, se reportan 119 (11.7%) eventos adversos y cerca de 53 (48%) de estos eventos eran prevenibles. El 8% de los eventos contribuyeron a la muerte del paciente¹³.

De acuerdo al primer Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud “INCAS Colombia 2.009” emitido por el Ministerio de la Protección Social, según los resultados emitidos por el informe IBEAS (un estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud en 5 países latinoamericanos para determinar la prevalencia de eventos adversos en la región), la prevalencia de eventos adversos en Colombia es de aproximadamente 11,6%, la más alta de los países participantes. El informe INCAS concluye que la mayor prevalencia de EA en Colombia se debe a una mayor capacidad de detección de los eventos adversos en las instituciones. Otras características como la calidad de los registros clínicos y la eficiencia del cribado realizado en el estudio IBEAS se mostró a Colombia como uno de los países por encima del global presentado en el informe¹⁴.

El informe INCAS igualmente presenta los resultados de consolidados reportados por las diferentes instituciones sobre la infección nosocomial. La infección de sitio quirúrgico es la infección nosocomial más frecuente en Colombia y causa del 15 al 18% de todas las infecciones nosocomiales en los pacientes hospitalizados, así como el 38% de infecciones nosocomiales en los pacientes quirúrgicos¹⁴.

En cuanto a la vigilancia de eventos adversos en Colombia, el informe INCAS señala que la proporción de vigilancia de eventos adversos ha ido en aumento con el tiempo y la última medición informa una proporción del 56,7% en el primer semestre del 2.009. El informe resalta que las instituciones que más reportan son las IPS acreditadas con proporciones de vigilancia de eventos adversos superiores al 97%.¹⁴

1.3. LOS SISTEMAS DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

El reporte institucional de eventos adversos e incidentes desempeña un papel fundamental, ya que éstos muestran la realidad de cómo funcionan los procesos y sistemas. Por lo tanto, nada más valioso para una organización encaminada al mejoramiento continuo que hacer reportes y análisis de sus incidentes y errores, lo anterior como punto de partida para una serie de acciones de mejora en todos los procesos tanto asistenciales como administrativos, en todos los ámbitos de la organización, convirtiéndose en el centro de la cultura de seguridad¹⁵.

Los sistemas de reporte han mostrado una serie de situaciones que han hecho que la información derivada de ellos no sea epidemiológicamente útil. Algunas barreras más comunes son, la falta de retroalimentación o “feedback” a quien reporta y el miedo asociado con causas comunes, lo cual puede causar la pérdida de motivación por parte de quienes reportan haciendo que disminuya su interés en continuar¹⁶. Otra situación detectada y que ha limitado el uso de la información de los sistemas de reporte es el hecho que, quienes más reportan incidentes y eventos adversos es el grupo de profesionales de enfermería. En una revisión del Sistema de Monitoreo de Incidentes de Australia, se encontró que el 2% de los reportes fueron realizados por médicos versus un 88% realizado por enfermeras¹⁶.

Lo anterior genera una idea errónea en cuanto a los principales eventos que se presentan, ya que el evento reportado está enfocado al tipo de profesional y lleva a una priorización incorrecta de los problemas. Por ejemplo, en el Reino Unido en el Sistema Nacional de Reporte y Aprendizaje de las agencias para la seguridad del paciente, de los reportes hechos entre Septiembre de 2.005 y Agosto de 2.006, se encontró un 32% de informes relacionados con caídas en los hospitales, muy probablemente relacionado a la situación anteriormente expuesta¹⁶. Esto hace que se prioricen las actividades de mejora de la calidad en la atención hacia acciones que en un momento se alejan de la minimización del riesgo en la atención de los pacientes.

Según algunos informes, en Estados Unidos son reportados entre el 4% y el 50% de los eventos ocurridos y que en el Reino Unido por lo menos del 22% al 39% de los eventos no son informados¹⁶. Un estudio hecho por el Colegio Americano de Cirujanos encontró que el reporte captura solamente del 5% al 30% de los eventos adversos que realmente suceden, y que de éstos tan sólo el 20% de las complicaciones y muertes se discuten en un comité de calidad. Estas cifras evidencian la oportunidad de mejora existente alrededor del reporte de los eventos adversos en salud, el cual es comparable a lo que sucede con un iceberg, donde lo visible al ojo de todos es de tamaño muy pequeño, comparado con la gran masa que se esconde en la profundidad¹⁵.

Se han expuesto algunas de las barreras que se presentan para la notificación de eventos adversos. Otras identificadas son las siguientes¹⁷:

- La falta de conciencia de que un error ha ocurrido.
- La falta de conciencia de qué se debe documentar y porqué.
- La percepción de que el paciente es indemne al error.
- La falta de familiaridad con los mecanismos de notificación.

- Los profesionales sienten que están demasiado ocupados para documentar.

La información de los sistemas de reporte pueden tener 2 orígenes: uno interno y otro externo. Se habla de un sistema interno a los desarrollados dentro de cada institución, según el tipo de actividades y necesidades de la misma. La información puede provenir de reportes voluntarios, revisión de registros clínicos, grupos focales, rondas de seguridad, revistas, etc.¹⁸

En cuanto a los sistemas externos, son aquellos relacionados con los departamentos de salud de la región o país. La información que llega a ellos generalmente es recolectada en cada uno de los centros de salud, muchos otros por reportes directos a dichos sistemas de reporte por parte de profesionales y pacientes. Igualmente, pueden recibir información a solicitud de análisis de eventos especiales en investigación por la gravedad del caso^{18, 19}.

Es importante recalcar que los sistemas de reporte de eventos adversos no son mecanismos para el monitoreo del progreso de la mejora de la seguridad del paciente; simplemente es una más de las herramientas utilizadas para la detección de situaciones y toma de decisiones para la atención segura de los pacientes. Los reportes de eventos adversos pueden ser voluntarios u obligatorios.

Los reportes voluntarios dan a los profesionales la oportunidad de “contar la historia completa” sin el temor a la retribución. Adicionalmente, alientan para que se reporten situaciones peligrosas y errores que no causaron daño pero que tienen el potencial de hacerlo²⁰.

Un sistema de reporte tanto voluntario como obligatorio proveerá información irrelevante si dicho sistema no es fuerte y con un sistema de análisis y respuesta bien diseñado²⁰.

Según el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, un sistema de reporte voluntario provee información para la prevención de lesión en el paciente antes de que ocurra, mientras que un sistema obligatorio provee de información después de ocurrida la lesión y se analiza la causa¹¹.

Este tipo de sistemas de reporte de eventos adversos está muy relacionado con una característica que la literatura da como ideal en los reportes de eventos adversos y es la no punibilidad por el evento reportado.

Los profesionales no necesitan ser forzados a reportar los errores, sólo requieren estar libres de castigo, lo cual sólo es posible con un sistema de reporte voluntario²⁰. Se debe reconocer que en el área de la atención en salud esto es limitado y muchos análisis de causa han sido utilizados como soporte en demandas legales¹¹.

1.3.1. Características de los sistemas de reporte

Todos los sistemas de reporte de eventos adversos actuales tienen en común una serie de características y que son imprescindibles para el éxito del sistema^{11, 17,19}.

No punitivo

Esta característica de no punibilidad de los sistemas de reporte, va de la mano con la voluntariedad del mismo. Si un profesional reporta en forma obligatoria una situación o evento adverso probablemente sentirá la necesidad de omitir información vital para el análisis del caso, todo esto

ligado al hecho del temor que sienten las personas que reportan a una retaliación o castigo.

Confidencialidad

Es importante que dentro de los sistemas de reporte se garantice la confidencialidad de la información. Algunos sistemas aun no implementan esto y por tanto en ocasiones los informes están siendo utilizados como soporte de acciones legales.

Si no se garantiza la confidencialidad de la información registrada en los reportes, probablemente los datos allí consignados no tendrán una validez adecuada a la hora de realizar el análisis del respectivo caso.

Independencia

Los sistemas de reporte de eventos adversos deben ser coordinados y vigilados por personas o entidades ajenas de quienes tienen el poder de castigo o acciones disciplinarias. Lo anterior para evitar sesgos en la información.

Análisis por expertos

Los informes deben ser evaluados por expertos que conozcan las circunstancias clínicas y estén entrenados para reconocer las causas del sistema.

Oportunidad

Los informes se deben analizar pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas o que necesitan conocerlas, especialmente cuando existan riesgos graves.

Orientado a los sistemas

Las recomendaciones deben ir enfocadas en cambios y mejoras hacia los sistemas, procesos o productos, más que hacia la persona o el desempeño individual.

Respuesta efectiva

La persona que recibe el reporte debe ser capaz de desplegar las recomendaciones, hacer difusión de datos, y comprometer a los involucrados a implementarlas lo antes posible.

1.3.2. Sistemas de reporte

A nivel mundial, la creciente preocupación por garantizar una atención segura a los pacientes ha llevado a la creación de múltiples sistemas de reporte de eventos adversos, cada uno de ellos con unas características especiales pero compartiendo un mismo ideal: *detectar riesgos y minimizar los eventos adversos de la atención en salud generando aprendizaje a partir de las experiencias*. A continuación se presentan algunas experiencias a nivel internacional y que muestran la preocupación general por la seguridad del paciente.

Estados Unidos

En Estados Unidos existen varios sistemas de reporte. Algunos de los más reconocidos son The Joint Commission on Accreditation on Healthcare Organization (JCAHO) Sentinel Events Reporting Program, Medication Error Reporting Program, National Nosocomial Infection Survey y MedMARx program¹⁹. El **Sentinel Events Reporting Program (JCAHO)**, es uno de los más grandes e interesantes, el cual aborda todo el rango de eventos graves y no es del todo voluntario. En el caso que un hospital falle en reportar un evento y JCAHO es informado por un tercero, pide al hospital un análisis de causa raíz con el riesgo de perder la acreditación en salud¹⁹. El sistema de JCAHO realiza la difusión de la información recolectada del sistema y las recomendaciones a través del boletín *Sentinel Event Alert*.

En cuanto a los sistemas de reporte Medication Error Reporting Program y MedMARx program, se enfocan enteramente a las complicaciones por medicamentos. El primero de ellos, el **Medication Error Reporting Program**, recoge reportes de los farmacéutas principalmente y otros, es voluntario para los profesionales de salud y la notificación se puede realizar por teléfono, mail o internet. El sistema analiza la información recolectada y emite reportes quincenales con recomendaciones a hospitales, compañías farmacéuticas y la FDA (Food and Drug Administration)¹⁹.

El **MedMARx program** del U.S. Pharmacopeia, es un sistema de reporte voluntario, está creado en formato electrónico (vía web) y es anónimo. Recibe informes de eventos en medicación por parte de hospitales y los provee de los análisis de la información recolectada¹⁹.

Otros sistemas de reporte de eventos adversos en Estados Unidos incluyen uno propuesto por la Food and Drug Administration (FDA), el **MedWatch**¹⁷, que ha puesto en marcha un sistema de notificación de eventos adversos

relacionados con los fármacos. Está dirigido tanto a profesionales de la salud como a los consumidores o pacientes.

Es un sistema voluntario para los consumidores y los profesionales de salud, pero obligatorio para los laboratorios farmacéuticos y distribuidores. Es un sistema único que facilita la notificación a los profesionales. La notificación se puede realizar por vía web, mail o fax¹⁷.

El Department of Veterans Affairs igualmente ha desarrollado un sistema de reporte más pequeño para todos sus centros clínicos de atención¹⁹. La notificación es confidencial y se realiza en formato papel¹⁷.

Reino Unido

El Reino Unido cuenta con el National Patient Safety Agency (NPSA), una entidad creada para la vigilancia de la seguridad del paciente. Este organismo ha desarrollado varios servicios entre estos el National Reporting and Learning Service (NRLS), un sistema que recibe reportes de eventos adversos, de carácter confidencial, de los profesionales en salud y centros de atención de todo Inglaterra y Gales. Unos clínicos y expertos en seguridad del paciente analizan la información recibida para identificar riesgos comunes en pacientes y oportunidades de mejora en la seguridad del paciente²¹.

Los informes emitidos no pueden ser consultados por los pacientes, pero la Fundación NHS si puede realizar una adaptación de los mismos para hacerla accesible¹⁷.

Algunos puntos clave del sistema de la NPSA son:

- La notificación de incidentes de seguridad a nivel nacional se considera una oportunidad de mejora para que la experiencia adquirida con un paciente no se repita en otros y conseguir disminuir su incidencia.

- Las notificaciones del NRLS son anónimas, no se identifica ni al paciente ni al profesional relacionado con el incidente.
- El análisis estadístico del NRLS identifica áreas que se convierten en la base del futuro trabajo que determine la escala y gravedad de los temas identificados.

El Departamento de Salud del Reino Unido también cuenta con una agencia, Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), encargada de la vigilancia de los medicamentos y los insumos y dispositivos médicos. A través de la web los profesionales y pacientes pueden realizar el reporte de eventos relacionados con insumos y medicamentos.

Australia

En Australia existe el Australian Incident Monitoring System (AIMS) como un programa para la mejora de la seguridad del paciente, implementado por la *Australian Patient Safety Authority (APSF)* ²².

El AIMS es un sistema electrónico de notificación en formato web de recogida de datos de eventos adversos e incidentes potenciales (incidentes relacionados y no relacionados con la medicación). Está diseñado para recopilar datos, clasificarlos y analizarlos dentro del sistema a través de un formato único estandarizado. AIMS recopila los eventos y permite a los que realizan la notificación clasificarlos y proporcionarles un análisis detallado¹⁷.

Canadá

El Instituto Canadiense para la Seguridad del Paciente tiene el **Canadian Adverse Events Reporting and Learning System (CAERLS)**, es una herramienta para la recolección de información de los eventos adversos en el

país empleando para la recolección de información. Desarrollado a partir de las recomendaciones y guías de la Organización Mundial de la Salud²³.

Colombia

En Colombia no existe un formato estandarizado de reporte de eventos adversos para las instituciones de salud. El Estado ha desarrollado a través del Ministerio de la Protección Social herramientas que orientan en la implementación de programas de seguridad del paciente y sistemas de reporte y análisis de eventos adversos. Cada institución independientemente, ha desarrollado sistemas de reporte y análisis de eventos adversos para el seguimiento e implementación de acciones de mejora a nivel intrainstitucional. Son pocos los datos que pueden conocerse sobre análisis epidemiológicos o estadísticos de la información recopilada las instituciones. Es de resaltar el aporte que algunas instituciones de salud del país como el Centro Médico Imbanaco y la Fundación Valle de Lili en Cali, Hospital Pablo Tobón Uribe y Hospital San Vicente de Paul en Medellín, la Fundación Santafé de Bogotá y la Fundación Cardiovascular de Colombia, FCV en Bucaramanga; quienes han dado a conocer sus experiencias en la prevención de eventos adversos y prácticas de atención segura.

Desde el año 2000 la FCV, mediante la aplicación del método de análisis ciclo PHVA, empezó a implementar la política de seguridad del paciente iniciando con un programa de incidente-accidente iniciando por reportes de los eventos adversos a medicamentos y progresivamente fueron incluyendo otros eventos logrando, que en el 2005 se incluyeran eventos adversos relacionados con falla en el diagnóstico, en la terapéutica, en el cuidado y otros, siendo los más significativos los relacionados con el apoyo terapéutico.

La Clínica Imbanaco utilizó distintos mecanismos para garantizar la seguridad del paciente, entre ellos, las rondas de seguridad y seguimiento, investigación e implementación de prácticas seguras, estandarización de guías de atención, auditoría de los resultados adversos y un sistema de reportes del evento adverso donde se incluyen análisis sistemáticos por el ciclo PHVA y seguimiento a las acciones de mejora.

El Hospital Pablo Tobón Uribe desde 1997 ha venido implementando estrategias y mecanismos que garanticen la seguridad del paciente. Desde el año 2004 adaptó el formato de reportes del Ministerio de Protección Social: El sistema de reportes de eventos adversos fue complementado con las siguientes estrategias: Creación del comité de cultura de seguridad y del grupo de líderes integrales de seguridad, mejoramiento del sistema de comunicación interna; fomento de la campaña “ya verificaste?” y el establecimiento de las rondas de seguridad integral.

1.4. MODELOS DE ANALISIS DE EVENTOS ADVERSOS

El análisis de los eventos adversos son parte vital en el desarrollo de acciones de mejora encaminadas a propender la seguridad del paciente en la atención en salud. Si no se hace un análisis de la información suministrada por los reportes de eventos adversos, no será efectiva la determinación de factores de riesgo y/o causas para la presentación del evento, lo cual no permitirá la mitigación de los mismos para garantizar una atención segura en el paciente.

El modelo para el análisis de eventos adversos más utilizado actualmente es el *Protocolo de Londres*. Pero en otras industrias diferentes a las de salud,

se emplean otros métodos de análisis estándar que vale la pena revisar como son el modelo SHELL, el modelo Reason y el modelo de Análisis de Modo y Efecto de Falla (AMFE).

1.4.1. Modelo SHELL²⁴

El nombre SHELL viene de las iniciales en ingles de:

- *Software (S)*, procedimientos, entrenamiento, soporte, soporte lógico o procedimientos, simbología etc.
- *Hardware (H)*, maquinas y equipos.
- *Environment (E)*, el medio ambiente y circunstancias operativas en las cuales se desarrolla la labor.
- *Liveware (L)*, hombre en el puesto de trabajo.

El modelo SHELL es usado para ayudar a visualizar la interrelación entre los componentes de la actividad (humano, maquina, medio y ambiente). Este diagrama no abarca las relaciones que se producen fuera de los factores humanos, siendo así una herramienta que visualiza los inconvenientes que se producen entre los humanos y los factores que intervienen en su trabajo²⁴.

Se tienen varios elementos para el análisis del evento adverso y evalúa su relación en la búsqueda de la causa raíz:

1. Elemento humano (L): Factores físicos, fisiológicos, psicológicos y psicosociales
2. Elemento humano-equipo (L-H).
3. Elemento humano-soporte lógico (L-S)
4. Elemento humano-ambiente (L-E)
5. Elemento humano-humano (L-L)

1.4.2. Modelo Reason

La idea fundamental del modelo Reason (Modelo del Queso Suizo o Teoría del Dominó) se basa en el hecho que en sistemas complejos existen barreras de defensa y seguridad con el objetivo de proteger frente a posibles daños a los individuos. Estas barreras mecánicas, personales u organizativas, pueden debilitarse en determinado momento, produciéndose una falla. En un sistema bien organizado las fallas latentes y activas no romperán las defensas, dando como resultado un incidente, pero si no funcionan se produce un accidente. Este modelo analiza los procedimientos, la vigilancia y la jerarquía para identificar qué aspectos o decisiones de la organización pueden haber sido un factor condicionante en un accidente, con el fin de perfeccionar sus defensas en un ciclo de mejora continua^{24,25}.

Este modelo ha sido utilizado para la propuesta hecha por los autores en el Protocolo de Londres, en el cual se tiene en cuenta el modelo organizacional de accidentes presentado por James Reason.

Los elementos principales de este modelo son las fallas activas, las fallas latentes y las barreras.

Falla activa: Es aquella que ocurre generalmente en el punto de la interface humana con las complejidades del Sistema y cuyos efectos son sentidos casi inmediatamente²⁴.

Falla latente: Es aquel que representa las fallas en el diseño, organización, entrenamiento o mantenimiento de los Sistemas, que lleva a errores operativos y cuyos efectos típicamente se mantienen inactivos en el sistema por períodos de tiempo prolongados²⁴.

Barrera: Las barreras de seguridad son restricciones administrativas o técnicas que pueden detener la falla activa o absorber su efecto y evitar el efecto negativo o la producción del error²⁴.

1.4.3. Análisis de modo y efecto de falla (AMEF)

Es una metodología para la identificación de fallas potenciales en el diseño de un producto o proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas. En otras palabras, es un método analítico estandarizado para detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total antes que estos ocurran²⁴.

1.5. EL PROTOCOLO DE LONDRES²⁵

El protocolo de Londres es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como “**Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos**” (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial).

La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito 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.

²⁵ Ministerio de la Protección Social. Protocolo de Londres. Documento en español disponible en http://mps.minproteccionsocial.gov.co/newsogc/comite/User/Library/Folders/comite10/protocolo_Londres.pdf.

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos, diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente.

En Colombia, las diferentes herramientas desarrolladas por el Ministerio de la Protección Social proponen como modelo de análisis el Protocolo de Londres, lo cual busca una estandarización entre las instituciones.

El Protocolo de Londres tiene 5 partes específicas que ayudan a comprender la metodología utilizada. En el último ítem, se aclaran cuál es el flujo o ruta a tener en cuenta para el análisis o investigación de un evento adverso en la institución. A continuación se presentan los conceptos más importantes de este modelo para el análisis de eventos adversos.

1.5.1. Enfoque "análisis de causa raíz"

El término "análisis de causa raíz" agrupa las herramientas de investigación y análisis que se utilizan para identificar las causas fundamentales de los incidentes. Por lo general, hay una cadena de acontecimientos y una gran variedad de factores que condujeron al incidente. El equipo de investigación tiene que determinar cuáles de estos factores tienen un mayor impacto en el incidente y, más importante aún, cuales factores pueden causar un incidente en el futuro.

1.5.2. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos

La teoría que soporta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en las industrias del petróleo y nucleares, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran

variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico – asistenciales.

Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason:

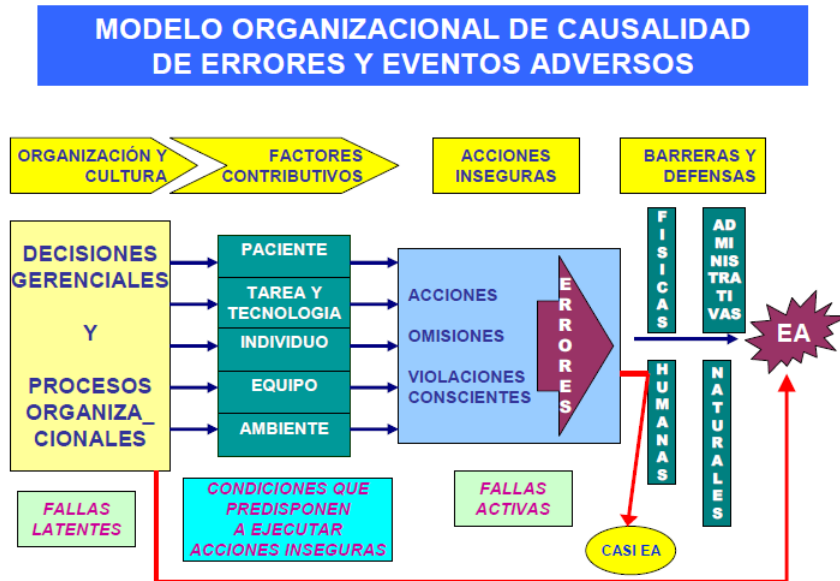


Figura 1: Fuente. Protocolo de Londres - Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.

El primer paso en cualquier análisis es identificar las fallas activas - inseguros actos u omisiones cometidos por los que se encuentran al final del sistema (anestesiastas, cirujanos, enfermeras, etc), cuyas acciones pueden tener consecuencias negativas inmediatas.

El investigador considera entonces las condiciones en las que se producen errores y el más amplio contexto organizacional, que son conocidos como factores que contribuyen a ello. Estas condiciones incluyen factores como el alto volumen de trabajo y la fatiga, la insuficiencia de conocimientos, capacidad o experiencia; inadecuada supervisión o instrucción, un ambiente

estresante; cambios rápidos dentro de una organización, los sistemas inadecuados de comunicación, la mala planificación y la programación; insuficiente mantenimiento de los equipos y edificios. Estos son los factores que influyen en el desempeño del personal, y que puede precipitar errores y afectar a los resultados de los pacientes.

El protocolo de Londres amplió el modelo de Reason y lo adaptó para su uso en un establecimiento de atención médica, por tal motivo creó una clasificación de error según un marco amplio de los factores que afectan la práctica clínica.

1.5.3. Factores contribuyentes

Origen	Factor contributivo
Paciente	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Condición clínica (complejidad y gravedad). ✓ Lenguaje y comunicación. ✓ Personalidad y factores sociales.
Actividad	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Diseño de la tarea y claridad de la escritura. ✓ Disponibilidad y uso de protocolos. ✓ Disponibilidad y confiabilidad de apoyos diagnósticos.
Individuo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Conocimientos y habilidades. ✓ Competencias ✓ Salud mental y psicológica.
Equipo de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Comunicación escrita y oral. ✓ Supervisión. ✓ Imparcialidad ✓ Equipo gerencial y estructura.
Ambiente de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Dotación de personal y la combinación de habilidades ✓ El volumen de trabajo y los patrones de cambio ✓ Diseño, la disponibilidad y mantenimiento de equipo ✓ Un apoyo de gestión administrativa
Organización y gerencia	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Las limitaciones financieras ✓ Estructura organizativa ✓ Objetivos estratégicos ✓ Las políticas y los procedimientos ✓ La cultura de la seguridad
Contexto institucional	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Marco macroeconómico y regulatorio

Tabla 1: Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica. Fuente: Protocolo de Londres

1.5.4. Conceptos Fundamentales

Los siguientes son conceptos básicos que se deben tener con claridad para el análisis de un evento adverso.

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención de 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:

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.

Ejemplos de acciones inseguras:

1. No monitorizar, observar o actuar.
2. Tomar una decisión incorrecta.
3. No buscar ayuda cuando se necesita.

Contexto clínico. Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión progresiva). Esta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla.

Factor contributivo. 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.

1.5.5. Investigación de accidentes y análisis de proceso de diagrama de flujo

El diagrama de flujo del Sistema de investigación y análisis de incidentes clínicos (Figura 2) proporciona una visión general de todas las etapas de la investigación de incidentes y análisis de proceso. El diagrama de flujo muestra los objetivos de cada etapa y la forma en que cada objetivo se logra.

El proceso básico del Sistema de investigación y análisis de incidentes clínicos investigación de incidentes está relativamente normalizado, y se aplicaría a un incidente menor o resultado adverso muy grave. Sin embargo, el equipo puede elegir si desea ejecutar una breve reunión atendiendo las principales cuestiones o llevar a cabo una completa y detallada investigación de varias semanas, haciendo pleno uso de todas las técnicas para examinar exhaustivamente la cronología, la falla y de los factores contribuyentes. La decisión sobre el tiempo necesario dependerá de los recursos disponibles, la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje.



Figura 2: Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos. Fuente: Rey H, Mauricio. Sistemas de análisis de eventos adversos

1.5.5.1. Identificación y Decisión de investigar

Hay una serie de razones para considerar que un incidente merece una investigación a fondo. En términos generales el incidente, deberá ser investigado por su gravedad para el paciente y la familia, o para el personal de la organización, o debido a su capacidad para aprender sobre el funcionamiento del departamento o de la organización. Muchos incidentes no tendrá graves repercusiones, pero que sin embargo tienen un gran potencial para el aprendizaje.

Algunos incidentes requieren inmediata investigación inicial, mientras que otras pueden esperar un par de horas (por ejemplo, hasta la mañana siguiente). La acción que se precisa es una decisión tomada por la persona de más antigüedad de servicio. Al decidir la forma y el momento para investigar un incidente habrá que tomar en cuenta lo que ha sucedido realmente, el estado clínico del paciente y el estado emocional, las emociones del personal que han participado y presiones externas, como los medios de comunicación. Cada organización tiene que especificar claramente las circunstancias para iniciar una investigación de incidentes.

1.5.5.2. Seleccione la gente para el Equipo de Investigación

Expertos apropiados son esenciales para la investigación de incidentes graves. Inicialmente, un equipo de investigación debe constar de 3 o 4 personas con un líder de la investigación. Es importante identificar a los miembros del equipo con múltiples habilidades y el suficiente tiempo para comprometerse con el proceso. Para el equipo de investigación puede ser necesario dejar de 'sus obligaciones habituales' para centrarse en el análisis y la investigación de incidentes.

Un equipo ideal para investigar un incidente grave puede incluir:

- Un experto externo en investigación de incidentes y análisis (esto puede ser un no-miembro de la junta ejecutiva sin conocimientos médicos específicos).
- Un miembro directivo con poder de decisión (por ejemplo, director médico, director de enfermería, el jefe del ejecutivo).
- Un profesional en salud con reconocida experiencia clínica (director médico o consultor senior).
- También es valioso, un miembro de la unidad o el departamento, no involucrado directamente.

El protocolo también puede utilizarse para investigar los incidentes menos graves. En esta situación podría ser que un director de departamento u otra persona con una formación adecuada que facilitaría la investigación de incidentes y análisis.

1.5.5.3. Organización y la recopilación de datos

Documentar el incidente

Todos los hechos, el conocimiento físico y temas relacionados con el incidente deben ser recogidos tan pronto como sea posible. Esto puede incluir:

- Todos los registros médicos (por ejemplo, notas de enfermería, registros médicos, etc.)
- La documentación y los formularios relacionados con el incidente (por ejemplo, los protocolos y los procedimientos).
- Declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con los involucrados en el incidente.

- Pruebas físicas (por ejemplo, diseño de sala, etc.)
- Seguridad del equipo involucrado en incidente (por ejemplo, barandas en las camillas, etc).
- La información sobre las condiciones que afectan a la actividad (por ejemplo turnos del personal, disponibilidad de personal capacitado, etc.)

Las declaraciones pueden ser una fuente de datos útil, pero sólo si se orientan a la información necesaria, de lo contrario tienden a ser sólo los resúmenes de las historias clínicas. La declaración debe incluir la secuencia y el cronología del eventos, una clara cuenta de la participación de cada persona en el caso y las dificultades que se enfrentan y los problemas (tales como defectos del equipo) que no pueden ser detalladas en el notas médicas. Algunas cuestiones, como el no tener un buen apoyo o supervisión, puede ser mejor discutirlo en las entrevistas. La información obtenida se integrará con otras fuentes de datos tales como los informes de auditoría, iniciativas de calidad, registros de mantenimiento, las notas médicas, prescripción de los gráficos, etc.; para tener un panorama completo de los factores que probablemente han influido en el incidente

La mejor información es recogida tan pronto el incidente se ha producido. El uso de un sistema de referencias numérica puede ayudar a referenciar la información de seguimiento.

El propósito de recolectar información en esta fase es:

- Para asegurarse que la información está disponible para su uso durante la investigación y en caso de tener que acudir a los tribunales.
- Permitir una descripción exacta del incidente, incluyendo la secuencia de acontecimientos que condujeron al incidente.

- Organizar de la información.
- Proporcionar la dirección inicial para que el equipo investigue.
- Identificar las políticas y procedimientos pertinentes.

Realización de Entrevistas

Uno de los mejores medios para obtener información de los funcionarios y demás personas que tuvieron relación con el incidente es a través de entrevistas. El equipo de investigación tendrá que determinar quién debe ser entrevistado y realizar las entrevistas tan pronto como sea posible.

ACTIVIDAD	DESCRIPCION
Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puedes estar acompañado por quien desee.
Explique el propósito	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite confrontar al entrevistado y los juicios de valor. Garantice que lo dicho por el entrevistado no va hacer usado para represalias y que va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Establezca la cronología del incidente	Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
Identifique las acciones inseguras	Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras para el caso sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolo es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación
Identifique los factores contributivos	Explique al entrevistado el significado del término factor contributivo e incentive su identificación sistemática, mencione ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema concurrente.
Cierre	Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga. Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

Tabla 2: Protocolo de entrevista. Fuente: Protocolo de Londres

Aunque una cantidad considerable de información puede ser obtenida de los registros escritos y de otras fuentes, las entrevistas son especialmente poderosas cuando sistemáticamente explora factores contribuyentes y

permite que el personal colabore eficazmente en el proceso de investigación y análisis.

También es posible, y deseable, realizar la entrevista al paciente y la familia, aunque es de vital importancia considerar si la entrevista puede causar traumas adicionales o si puede generar reclamaciones. Ellos deberán, por supuesto, ser informados de los resultados de la investigación, pero de nuevo se debe tener cuidado en qué momento es adecuado y si se cuenta con el apoyo necesario.

1.5.5.4. Precise la cronología del incidente

Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse con alguna de las siguientes metodologías para precisar la cronología:

- *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.

1.5.5.5. 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. 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.

1.5.5.6. 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). La figura 3 ilustra un diagrama de espina de pescado asociada a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en la tabla 1.

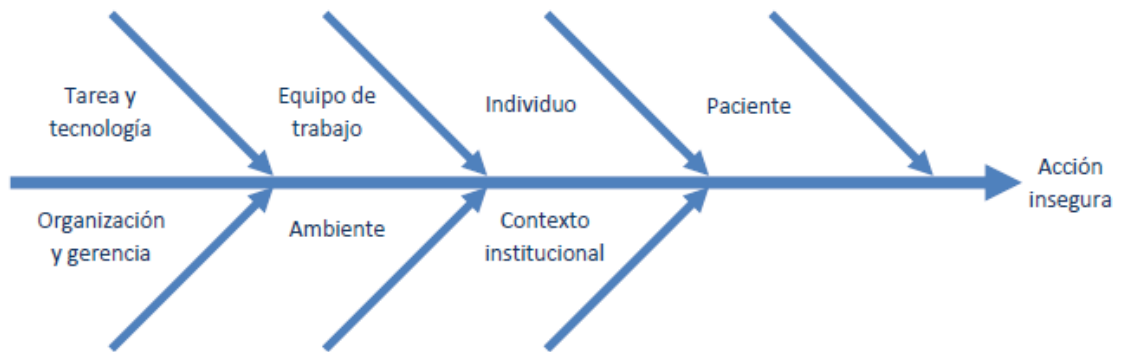


Figura3: Diagrama de espina de pescado – Acción Insegura. Fuente: Rey H, Mauricio. Sistemas de análisis de eventos adversos

1.5.5.7. Recomendaciones y 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.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables

para toda la organización. Cuando se plantean, es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas, se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. De esta manera, se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.

2. MARCO NORMATIVO

2.1 ANTECEDENTES

En Colombia la calidad de la prestación de los servicios se ha visto implícita dentro de las diferentes reglamentaciones que han sido adoptadas a lo largo de los años. Es así como desde la Constitución Política de Colombia de 1.991, se prevé que corresponde al Estado establecer las políticas para la prestación de servicios de salud por entidades privadas, y ejercer su vigilancia y control. En el artículo 78, se habla del control de la calidad en la prestación de los servicios de públicos. Se debe recordar que esta misma norma eleva a la salud como un servicio público. Desde entonces se han propuesto diferentes normas que ayudan al control e implementación de la calidad en la prestación de los servicios de salud.

La Ley 100 de 1.993 define algunos principios como son la *eficiencia* y la *integralidad* que van de la mano con la prestación de una atención en salud con calidad.

Para el año 2.002, en Colombia se desarrolla la primera norma encaminada exclusivamente a la implementación de un sistema de control: el Decreto 2309. Este decreto define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). En esta norma, se hablan de las condiciones mínimas que debe tener un prestador para la prestación de servicios de salud con calidad.

Este decreto menciona por primera vez la seguridad en la atención de salud en el marco del SOGC en la prestación de servicios de salud. Se propone a la seguridad en la atención en salud como “el conjunto de elementos

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

A continuación se presentarán las normas, documentos y/o reglamentaciones vigentes que hacen parte del SGSSS y que en ellas se encuentra implícita la seguridad del paciente como una forma de garantizar la prestación de servicios de salud con calidad y como estrategia adoptada por el Estado.

2.2 NORMATIVIDAD

2.2.1 LEY 872 DE 2.003

Ley por la cual se crea el sistema de gestión de la calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios. Este Sistema de Gestión de la calidad de las entidades del Estado, se crea como una herramienta de gestión sistemática y transparente que permita dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en la prestación de los servicios a cargo de las entidades y agentes obligados, la cual estará enmarcada en los planes estratégicos y de desarrollo de tales entidades. El sistema de gestión de la calidad adoptará en cada entidad un enfoque basado en los procesos que se surten al interior de ella y en las expectativas de los usuarios, destinatarios y beneficiarios de sus funciones asignadas por el ordenamiento jurídico vigente.

Para unificar y dar alcance a los dos sistemas de gestión de calidad (el propuesto por la Ley 872 y el establecido por la Ley 100), el Ministerio de Protección Social expidió la circular 000075 del 18 de noviembre de 2005. En

ella se estableció que los dos sistemas son compatibles, complementarios y entre ellos no existe oposición alguna, más aún si se tiene en cuenta que el SOGC de la atención en salud es específico para el SGSSS y apunta a impactar favorablemente en los procesos y resultados de la atención en salud en el país²⁶.

La circular en mención estableció cuatro puntos a partir de los cuales se pretende la optimización de recursos y evitar la duplicidad de esfuerzos frente a los requerimientos legales. Los puntos definidos son:

1. Cumplir en su totalidad los estándares normados en el sistema único de habilitación.
2. Implementar la estrategia de acreditación en salud para el mejoramiento continuo de sus procesos, esto implica desarrollar procesos de auto evaluación y mejoramiento para el cumplimiento de los estándares de acreditación que les corresponda, según el tipo de entidad, así esta no tenga programado aplicar en el corto o mediano plazo, ante el ente acreditador, para obtener el certificado de acreditado en salud.
3. Implementar los procesos de Auditoria para el Mejoramiento de la calidad de la atención en salud, de acuerdo con las pautas del Ministerio de Protección Social.
4. El desarrollo de indicadores de calidad.

Derivado de lo anterior se han desarrollado nuevas normas para dar cumplimiento a los requerimientos legales como es la circular externa No 0030 de 2.006 de la Superintendencia Nacional de Salud (Mayo 19) en la cual se dan las instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar la oportunidad, accesibilidad, continuidad, pertinencia y seguridad en la prestación de los servicios de salud de las instituciones prestadoras de

servicios de salud. Los indicadores de calidad y los respectivos estándares en los procesos prioritarios.

2.2.2 DECRETO 4725 DE 2.005

Decreto por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.

Esta norma tiene vital importancia para el control y vigilancia de la seguridad del paciente ya que en el artículo 61 el Ministerio de la Protección Social con el apoyo del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), diseñará el Programa de Tecnovigilancia que permita identificar los incidentes adversos no descritos, cuantificar el riesgo, proponer y realizar medidas de salud pública para reducir la incidencia y mantener informados a los usuarios, a otros profesionales de la salud, a las autoridades sanitarias a nivel nacional y a la población en general.

Adicionalmente en esta norma, se dan herramientas conceptuales a las organizaciones para el establecimiento de vigilancia y control dentro de las instituciones en cuanto al uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos.

2.2.3 DECRETO 1011 DE ABRIL DE 2.006

Este decreto fue sancionado con el fin de modificar y establecer el nuevo SOGC de la atención de salud del SGSSS y en igual forma dar cumplimiento a las disposiciones legales a la fecha de promulgación.

El SOGC de la atención de salud está definido como el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y

sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

2.2.3.1 CARACTERÍSTICAS DEL S.O.G.C DE LA ATENCIÓN EN SALUD

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el S.O.G.C de la atención en salud deberá cumplir con las siguientes características:

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

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

Seguridad. Es 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.

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

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

2.2.3.2 COMPONENTES DEL S.O.G.C.S.

El SOGC de la atención en salud cuenta con cuatro componentes básicos cada uno de ellos reglamentado bajo una resolución y/o anexos técnicos:

A. El Sistema Único de Habilitación (Resolución 1043 de 2.006)

El Sistema Único de Habilitación es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico-administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema, los cuales buscan dar seguridad a los usuarios frente a los potenciales riesgos asociados a la prestación de servicios y son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y las EAPB.

De la Resolución 1043 de 2.006 que reglamenta este componente del SOGC de la atención en salud se derivan 2 anexos técnicos que permiten la ejecución y aplicación de la norma:

Anexo Técnico 1: Manual Único de Estándares y Verificación.

El cual es una guía o lista de chequeo que permite la evaluación y determinación de los estándares mínimos de habilitación para considerar que los prestadores de servicios de salud cuentan con las condiciones necesarias para una atención segura en salud del usuario.

Dentro de este Anexo Técnico se presentan nueve estándares para verificación y de los cuales el noveno estándar habla en forma exclusiva del SEGUIMIENTO A RIESGOS EN LA PRESTACION DE SERVICIOS. No se debe suponer que es el único ítem que evalúa la seguridad del paciente

dentro de las instituciones, esta va implícita en cada uno de los estándares definidos en la norma.

Anexo Técnico 2: Manual Único de Procedimientos de Habilitación

En el cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.

“Dado que el sistema único de habilitación busca controlar el riesgo asociado a la prestación de servicios de salud y controlar las condiciones en que se ofrecen los servicios,..., el manual desarrolla un capítulo donde se lista una serie de indicadores de seguimiento a riesgo. Dichos indicadores deben servir de herramienta objetiva de medición y análisis del desempeño de cada uno de los servicios, los cuales deben ser punto de partida para el mejoramiento.”

B. La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en salud.

La Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, se define como un componente de mejoramiento continuo, en el SOGC, entendida como “el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada, respecto de la calidad esperada, de la atención en salud que reciben los usuarios”. El Plan de Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la atención en salud (PAMEC) es la forma a través de la cual la institución implementa este componente.

La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

1. La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.

2. La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas.

3. La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

La auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud debe operar en tres niveles:

- Autocontrol
- Auditoría Interna
- Auditoría Externa

C. El Sistema Único de Acreditación (Resolución 1445 de 2.006).

El Sistema Único de Acreditación es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que *voluntariamente* decidan acogerse a este proceso.

Características del Sistema Único de Acreditación:

- Confidencialidad
- Eficiencia

- Gradualidad

Actualmente en Colombia el otorgamiento de la Acreditación en salud es dado únicamente por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas ICONTEC.

La Resolución 1445 de 2.006 presenta un Anexo Técnico 1 en el cual se presenta *El manual de estándares de acreditación* para entidades de salud y como su nombre lo indica, presenta los lineamientos instrumentales que guiarán el proceso de acreditación para dichas instituciones. Se constituye este manual en pieza fundamental para las instituciones que pretendan adelantar procesos de mejoramiento continuo de calidad, a los evaluadores del proceso y los profesionales en salud en general.

La base fundamental para el desarrollo de los diferentes estándares es la seguridad del paciente como principal eje. Adicionalmente, un componente importante dentro del desarrollo de una Acreditación en salud, es la inclusión tanto del paciente como de la familia y el entorno dentro de la atención en salud, haciéndolos partícipes del proceso.

D. El Sistema de Información para la calidad (Resolución 1446 de 2.006).

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

Los objetivos del Sistema de Información para la Calidad son:

- Monitorear
- Orientar
- Referenciar
- Estimular

Los principios del Sistema de Información para la Calidad son:

- Gradualidad
- Sencillez
- Focalización
- Validez y Confiabilidad
- Participación
- Eficiencia

El Ministerio de la Protección Social estableció unos indicadores de calidad del SOGCS que son de obligatorio reporte por parte de las instituciones obligadas al cumplimiento del presente decreto.

Anexo Técnico 1 Resolución 1446 de 2.006: En el cual se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.

Igualmente este Anexo Técnico nos presenta un listado de Eventos Adversos mínimos a reportar para las Instituciones de Prestadoras de Servicios de salud. De estos se pueden generar nuevos Eventos Adversos de acuerdo a las características de la institución que realiza la atención en salud.

1. Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales

2. Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación
3. Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia
4. Pacientes con neumonías broncoaspirativas en pediatría o UCI neonatal
5. Pacientes con úlceras de posición
6. Distocia inadvertida
7. Shock hipovolémico post – parto
8. Maternas con convulsión intrahospitalaria
9. Cirugía en parte equivocada o en paciente equivocado
10. Pacientes con hipotensión severa en post – quirúrgico
11. Pacientes con infarto en las siguientes 72 horas post – quirúrgico
12. Reingreso al servicio de urgencias por misma causa antes de 72 Horas
13. Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días
14. Entrega equivocada de un neonato
15. Robo intra – institucional de niños
16. Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados
17. Suicidio de pacientes internados
18. Consumo intra - institucional de psicoactivos
19. Caídas desde su propia altura intra – institucional
20. Retención de cuerpos extraños en pacientes internados
21. Quemaduras por lámparas de fototerapia y para electrocauterio
22. Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos
23. Utilización inadecuada de elementos con otra indicación
24. Flebitis en sitios de venopunción
25. Ruptura prematura de membranas sin conducta definida
26. Entrega equivocada de reportes de laboratorio

27. Revisión de reemplazos articulares por inicio tardío de la rehabilitación
28. Luxación post - quirúrgica en reemplazo de cadera
29. Accidentes postransfusionales
30. Asalto sexual en la institución
31. Neumotórax por ventilación mecánica
32. Asfixia perinatal
33. Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento
34. Secuelas post – reanimación
35. Pérdida de pertenencias de usuarios
36. Pacientes con diagnóstico que apendicitis que no son atendidos después de 12 horas de realizado el diagnóstico

2.3 LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA. Ministerio de la Protección Social.

El objetivo principal de estos lineamientos expedidos por el Ministerio de la Protección Social es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos Adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

2.3.1 PRINCIPIOS ORIENTADORES DE LA POLÍTICA

- **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 deben 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 SOG** *Calidad de la Atención en Salud*. La política de seguridad del paciente es parte integral del SOGC de la Atención en Salud, y 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 impactarlo 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.

2.4 OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- a. Direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura.
- b. Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.
- c. Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que

mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud.

- d. Coordinar los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que se evidencien en la obtención de resultados tangibles y medibles.
- e. Homologar la terminología a utilizar en el país.
- f. 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.
- g. Difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los principios de la política de seguridad del paciente.
- h. Articular y coordinar con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema.

2.4.1 ACCIONES INSTITUCIONALES QUE PROPENDEN POR ESTABLECER LA POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

La política de seguridad debe procurar establecer en forma clara los propósitos de su formulación, que pueden ser:

- Instituir una cultura de seguridad del paciente: cultura justa, educativa y no punitiva pero que no fomente la irresponsabilidad.
- Reducir la incidencia de incidentes y eventos adversos.
- Crear o fomentar un entorno seguro de la atención.

- Educar, capacitar, entrenar y motivar el personal para la seguridad del paciente

Además de lo anterior, debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, lo que significa abordar algunos de los siguientes temas:

- Crear un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos.
- Garantizar la confidencialidad de los análisis.
- Diseñar estrategias organizacionales para su operación: unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación, entrenamiento.
- Homologar en la institución los conceptos y definiciones claves.
- Integrar con otras políticas y procesos institucionales: Calidad, talento humano, recursos físicos, tecnológicos, información, etc.
- Construir una alianza con al paciente y su familia.
- Integrar con los procesos asistenciales.
- Definir los recursos dispuestos para la implementación de la política.

2.4.1.1 Metodologías para la evaluación de la frecuencia con lo cual se presentan los eventos adversos

Los resultados de los sistemas de reporte no son la alternativa más útil para monitorizar el incremento o la disminución de eventos adversos en la institución, por lo cual es recomendable realizar a intervalos periódicos estudios que midan prevalencia o incidencia de ocurrencia de dicho fenómeno. Para este propósito la metodología desarrollada a partir del estudio IBEAS es una alternativa útil para este propósito, así como las herramientas para el análisis de indicio de evento adverso disponibles en la literatura.

2.4.1.2 Procesos para la detección de la ocurrencia de eventos adversos

La resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio la vigilancia de eventos adversos. Esta estrategia es más efectiva si se combina con un sistema de reporte de lo encontrado. Sin embargo, los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad. Es esencial proteger la intimidad y la confidencialidad del proceso.

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

Tales sistemas de reporte pueden beneficiarse de la utilización de otras herramientas que incrementen la capacidad de detección como instrumentos de tamizaje para la detección de eventos adversos hospitalarios o técnicas “disparadoras” (también conocidas como “Trigger Tool” por su denominación en el idioma inglés) del alerta sobre la ocurrencia de eventos adversos

2.4.1.3 Metodologías para el análisis de los eventos adversos

Aunque muchas veces es fácil identificar acciones u omisiones como causa inmediata de un incidente, un análisis más cuidadoso, usualmente, descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso. La identificación de una desviación obvia, con respecto a una buena práctica, es apenas el primer paso de una investigación profunda.

Un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas

casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada.

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

2.4.2 ACCIONES INTERINSTITUCIONALES QUE PROPENDEN POR ESTABLECER LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

En la búsqueda para mejorar la seguridad de los pacientes, las experiencias nacionales más avanzadas han propuesto la creación de un sistema de reporte extra institucional del evento adverso y su manejo para que de las fallas de unos sirvan a todos los actores del sistema como aprendizaje cuando los mismos errores ocurren repetidas veces en muchos escenarios y los pacientes continúan siendo lesionados no intencionalmente por errores evitables.

El Sistema de Reporte extra institucional es voluntario y recogerá aquellos eventos adversos originados en situaciones que ameriten acciones al nivel del sistema o coordinación entre diferentes actores. *Para el sistema de seguridad institucional, esto puede constituir una oportunidad, al aportar para la generación de acciones extrainstitucionales que potencien los esfuerzos intra institucionales.*

El reporte puede capturar los errores, los daños y lesiones involuntarias, los incidentes, los funcionamientos defectuosos de los equipos, los fracasos de los procesos, que si no se detienen en un informe individual sino que se proyectan a todo un sistema, se logrará estandarizar, comunicar, analizar,

mejorar y en la respuesta se diseminarán las lecciones aprendidas de eventos informados.

El sistema de reporte extra institucional podrá generar acciones a través de la concertación de los diferentes actores: Comité de Calidad y Seguridad, o del establecimiento de normas: Unidad Sectorial de Normalización en Salud, o generar alertas normativas: Ministerio del Protección Social – Organismos de Vigilancia y Control del Sistema.

3. LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA

La estrategia de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud; las cuales propenden a ofrecer herramientas prácticas para hacer más seguros los procesos de atención, impactar en la mejora de la calidad y de proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la Atención en salud⁷.

De acuerdo al documento presentado por el Ministerio de la Protección Social en 2.007, Herramientas para la seguridad del paciente, La Seguridad del Paciente en Colombia cuenta con seis elementos clave para la implementación de la estrategia:

- 1. Tener una mirada eminentemente técnica:** Requiere abordar el tema desde el método científico para sustentar conceptos, modelos y herramientas que permitan entender los factores humanos y organizacionales que contribuyen a la ocurrencia de errores y eventos adversos e intervenirlos.

2. El modelo explicativo a través del cual entendemos el Evento adverso: el Dr. James Reason planteó el modelo más utilizado en estos momentos, llamado el modelo del Queso Suizo (Ver gráfica 4). En este modelo, el punto es que entre los peligros y el daño se encuentren las deficiencias, las fallas que puedan presentarse en los diferentes procesos de la atención. Para que esos peligros lleguen a ser daño, se necesita que los diferentes problemas, las diferentes fallas se alineen de tal manera que todas concurren en producirlo.

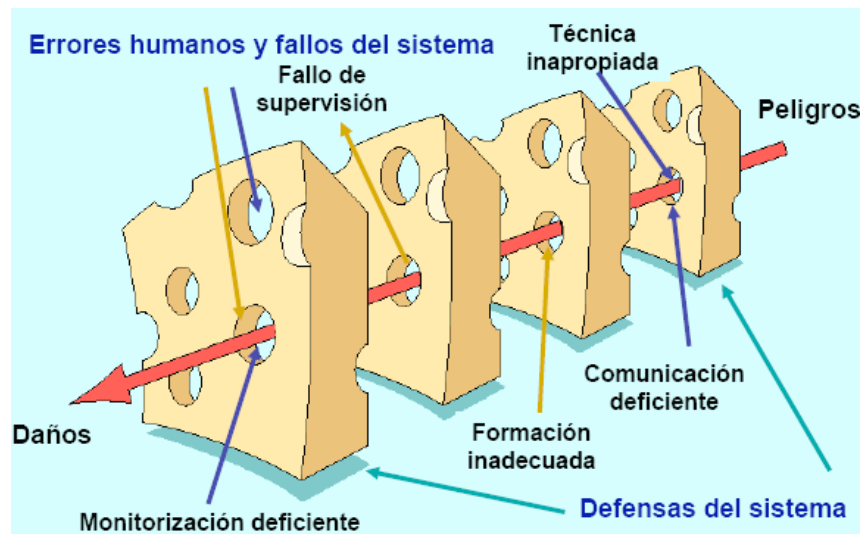


Figura 4: Fuente: Enfermería Global versión ISSN 1695-6141 Enferm. glob. vol.10 no.22 Murcia abr. 2011

- 3. La respuesta organizacional no punitiva ante la presencia de eventos adversos o errores;** que promueva la búsqueda activa de estos sin temor a las posibles represalias y castigos.
- 4. Involucrar al paciente y su familia:** desde que el paciente llega a la Institución hay que educarlo; al paciente hay que darle elementos para que pregunte por sus posibles riesgos, para que identifique esos posibles factores que pudieran alertarlo y para que lo comunique e igualmente cuando ya la Institución tiene una cultura de seguridad del

paciente aprenderá a volverse experta en no ignorar esas alertas que los pacientes nos generan, es decir, involucrar en forma activa al paciente y su familia como una barrera de seguridad

5. Promover una cultura de Seguridad en la Institución acompañada del despliegue de herramientas prácticas. La cultura de Seguridad debe venir desde la misma alta dirección, desde los mensajes que la alta dirección genera.

6. Entender que lo importante es definir y mantener un foco claro sobre el cual se evidencien los resultados. Si yo desarrollo una política y una estrategia de seguridad del paciente es para obtener resultados, no solamente para mostrar cuadros y gráficos, para mostrar procesos.

4. REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA

4.1 Reporte intrainstitucional

En Colombia no existe un formato estandarizado de reporte de eventos adversos para las instituciones de salud. El Estado ha desarrollado a través del Ministerio de la Protección Social herramientas que orientan en la implementación de programas de seguridad del paciente y sistemas de reporte y análisis de eventos adversos.

Cada institución independientemente, ha desarrollado sistemas de reporte y análisis de eventos adversos para el seguimiento e implementación de acciones de mejora a nivel intrainstitucional. Son pocos los datos que pueden conocerse sobre análisis epidemiológicos o estadísticos de la información recopilada las instituciones.

Es de resaltar el aporte que algunas instituciones de salud del país como el Centro Médico Imbanaco y la Fundación Valle de Lili en Cali, Hospital Pablo Tobón Uribe y Hospital San Vicente de Paul en Medellín, la Fundación Santafé de Bogotá y la Fundación Cardiovascular de Colombia en Bucaramanga; quienes han dado a conocer sus experiencias en la prevención de eventos adversos y prácticas de atención segura.

4.1.1. Reporte extrainstitucional

El Ministerio de la Protección Social ha desarrollado el Observatorio de Calidad de la Atención en Salud, un espacio que brinda herramientas para la implementación de los Sistemas Obligatorios de Garantía de Calidad en las instituciones de salud del país.

De acuerdo al Observatorio de Calidad “La creación de un sistema de reporte extra institucional es una estrategia que facilita el aprendizaje de las organizaciones a partir de la experiencia de otras IPS en el reporte voluntario y no punitivo de las fallas de calidad evitables en la atención del paciente y las acciones emprendidas por la institución, para prevenir la ocurrencia de situaciones similares que afectan la seguridad del paciente, reducir y en lo posible eliminar la ocurrencia de Eventos Adversos o mitigar sus consecuencias e incorporar barreras de seguridad para fortalecer la calidad de la atención en salud”.

A través del portal del Observatorio de Calidad las instituciones pueden realizar el reporte de eventos adversos que consideran importantes y puedan brindar la oportunidad del desarrollo de acciones de mitigación y creación de barreras de seguridad para otras instituciones.

Desde el observatorio se han generado “Alertas de Seguridad”, cuatro hasta el momento, que van enfocadas hacia eventos de carácter en Salud Pública como lo son el Cólera y el Dengue. Aun no se han presentado alertas relacionadas por eventos adversos reportados extrainstitucionalmente.

4.2. FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En el mundo se ha dado importancia al reporte de eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos médicos, tanto así que existen sistemas de reporte exclusivos para este tipo de eventos¹⁹.

Los eventos adversos causados por errores en la administración de medicamentos continúan siendo las lesiones evitables más frecuentemente inflingidas a pacientes como consecuencia del proceso de atención²⁷.

En Colombia, el Ministerio de la Protección Social en conjunto con el INVIMA ha determinado la necesidad de desarrollar un sistema de vigilancia de los eventos adversos medicamentosos y por dispositivos médicos dentro de cada una de las instituciones.

Para lo anterior se han definido dos conceptos fundamentales: la farmacovigilancia y la tecnovigilancia. La primera hace referencia a todo lo relacionado con la vigilancia, como su nombre lo indica, de los medicamentos utilizados en la atención en salud. Por otra parte la tecnovigilancia está relacionada con el control y seguimiento a todo lo que tiene que ver con los insumos y dispositivos médicos, incluidos equipos y todo lo requerido para la atención en salud diferente a los medicamentos²⁸,

^{29,30}

Existen dos normas que presentan en forma clara las definiciones y términos requeridos para la implementación y directrices en cuanto a los programas de Farmacovigilancia (Decreto 2200 de 2.005) y Tecnovigilancia (Decreto 4725 de 2.005). En el siguiente aparte se presentan algunas de esas definiciones que tienen mayor relevancia para un sistema de reporte de eventos adversos en una institución.

4.3. DEFINICIONES PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA

Una de las solicitudes hechas por los participantes por Colombia en el estudio IBEAS, fue la necesidad de unificar la terminología o definiciones que se utilizarían en la implementación de la estrategia de Seguridad del Paciente en el país. Adicionalmente, la unificación de términos permitirá la consolidación de información estadísticamente significativa y que llevará al desarrollo de acciones de mejora para las instituciones.

El Ministerio de la Protección Social realizó una revisión bibliográfica llegando a la siguiente propuesta de definiciones:

Riesgo: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra³¹.

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. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles^{7, 31}:

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 determinado³¹.

Evento Adverso No Prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial³¹.

Complicación: Resultado clínico adverso de probable aparición e inherente a las condiciones propias del paciente y/o de su enfermedad⁷.

Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos asistenciales y que no alcanza a causar un evento adverso o complicación⁷.

³¹.

Evento Centinela: Es un 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 recurrencia⁷.

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 omisión⁷.

Riesgo Asistencial: Factor que puede o no estar asociado a la atención en salud, que aumenta la probabilidad de obtener un resultado clínico no deseable⁷.

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 adverso⁷.

Seguridad: Es 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 consecuencias⁷.

Farmacovigilancia: Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos²⁹.

Errores de Medicación: un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario⁷.

Reacciones adversas a medicamentos: referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables⁷.

Tecnovigilancia: Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición²⁸.

Dispositivo médico para uso humano: Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso²⁸.

5. MARCO CONTEXTUAL

La Clínica Bucaramanga es una institución prestadora de servicios de salud de carácter privado, nivel III de complejidad. Se encuentra ubicada en la Carrera 33 No. 53 - 27 de la ciudad de Bucaramanga en el departamento de Santander y tiene como slogan “Somos todo un equipo para su salud”.

5.1 RESEÑA HISTÓRICA

El 5 de Junio de 1.949, se crea en la ciudad de Bucaramanga, una Clínica de Urgencias y maternidad, con un ginecólogo, un obstetra, un anesthesiólogo, una enfermera profesional, cuatro ayudantes de enfermería y seis personas de servicios generales.

Teniendo en cuenta los cambios que estaban ocurriendo en la época y las necesidades de la ciudad, el objeto social que en un principio estuvo orientado hacia urgencias y maternidad, fue encaminado hacia la ciencia médico quirúrgica. Por la gran demanda, la planta física no fue suficiente y en 1.969, se adquirió un terreno en la carrera 33 con calle 53, donde opera actualmente.

A continuación se transcriben los principios y valores que identifican la institución.

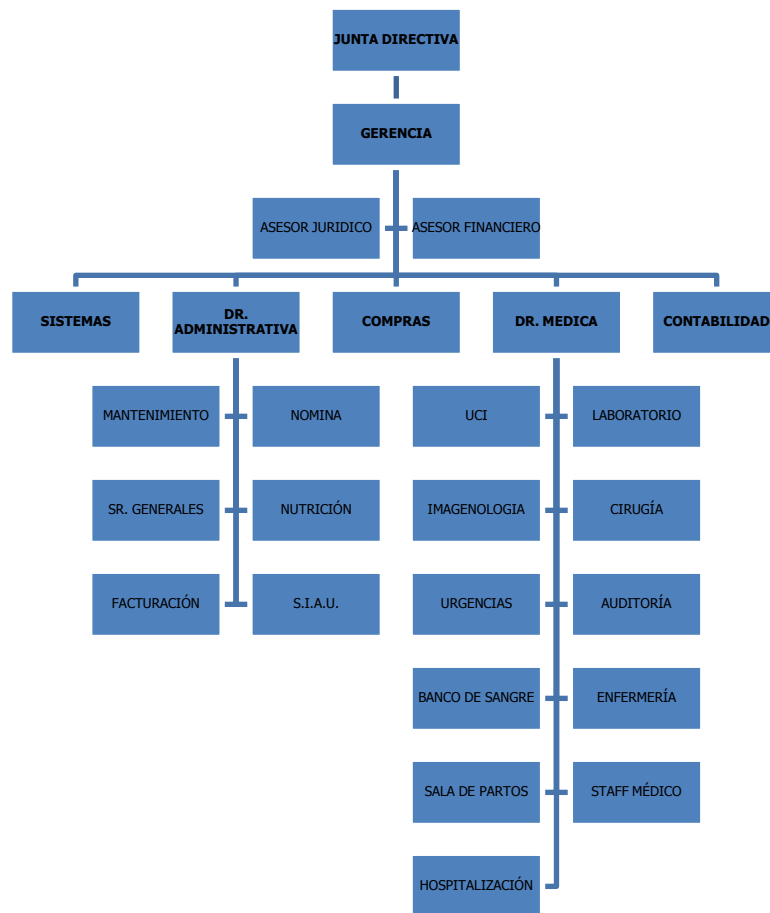
5.2 MISION

Somos un equipo interdisciplinario de profesionales de la salud, con una acreditada experiencia, recursos técnicos científicos, con un alto sentido social, comprometido con la prestación de servicios de calidad a la comunidad del oriente colombiano.

5.3 VISION

Ser una Institución reconocida por sus excelentes servicios de salud, con tecnología líder a nivel nacional, con altos estándares de calidad en la prestación de nuestros servicios.

5.4 ORGANIGRAMA



5.5 POLITICA DE CALIDAD

En la Clínica Bucaramanga trabajamos para satisfacer las necesidades y expectativas de nuestros usuarios de forma oportuna mejorando continuamente nuestros servicios, asegurando rentabilidad y crecimiento, optimizando la competencia del talento humano con valores de responsabilidad y ética, involucrando a la sociedad en el desarrollo de una cultura de solidaridad donante.

5.6 PRINCIPIOS ÉTICOS

- a. INTEGRIDAD: En la Clínica Bucaramanga atendemos a los pacientes, sus familias y la comunidad en general con una visión unitaria de todas sus dimensiones físicas, sociales y espirituales, propendiendo por una recuperación integral.
- b. INDIVIDUALIDAD: En la Clínica Bucaramanga, todos los pacientes y sus familiares son reconocidos como seres únicos e irrepetibles con características socioculturales, historias, y de valores distintos que merecen de gran respeto.
- c. CALIDAD: En la Clínica Bucaramanga se orientan las acciones a realizar una prestación de servicio eficiente y efectiva a los pacientes, sus familiares y la comunidad en general, propiciando una recuperación satisfactoria y la mejora en la calidad de vida de nuestros usuarios.

5.7 VALORES INSTITUCIONALES

- a. Trabajo en equipo. Trabajamos en equipo para constituir un mecanismo que garantiza la objetividad, imparcialidad y calidad de la labor desarrollada, generando un ambiente de confianza que permite mejorar el desarrollo profesional, personal e institucional.

- b. Integridad y Honestidad. Nos comprometemos con el cumplimiento de normas elevadas de conducta, garantizando un comportamiento que excluya cualquier reproche.
- c. Confidencialidad. Conservamos bajo estricta confidencialidad la información privada de pacientes y todo lo que este nos confié para la atención asistencial y la información de la organización conocida durante el ejercicio de nuestros cargos.
- d. Solidaridad: Nos preocupamos por los problemas sociales del país, la sociedad, la organización y nos comprometemos con la búsqueda de soluciones.
- e. Servicio y cordialidad: Nos preocupamos por prestar un servicio amable y armónico en donde se logren los intereses propios y los de los demás.

5.8 PORTAFOLIO DE SERVICIOS

Cuenta con 80 camas para hospitalización, 6 Salas de Cirugía, 8 camas en la Unidad de Cuidados Intensivos, salas de endoscopia, salas de recuperación de cirugía ambulatoria, Servicio de Ginecobstetricia, Servicio de Urgencias, Laboratorio Clínico, Banco de Sangre, Cirugía Ambulatoria, Imagenología, Terapias físicas respiratorias y Farmacia.

Ofrece servicios en las áreas de:

- Urgencias
- Hospitalización
- Cirugía ambulatoria
- Cirugía I, II, III, IV nivel
- Unidad de Cuidados Intensivos
- Imagenología - ecografía

- Laboratorio y Banco de sangre
- Unidad obstétrica
- Gastroenterología
- Urodinamia y litotricia
- Terapia física – respiratoria
- Consulta Externa

5.8.1 Servicio de Urgencias

En el servicio de urgencias, se cuenta con cuatro consultorios médicos para la atención integral de pacientes con recurso humano altamente calificado comprometido con la atención de nuestros usuarios.

Cuenta con:

- Cubículo para atención del paciente crítico
- 4 Cubículos de Observación de pacientes pediátricos
- 10 cubículos individuales para observación de pacientes adultos
- Sala de Pequeña Cirugía
- Sala para Terapia Respiratoria y Micronebuliación.
- Sala de Ortopedia
- Sala de Curaciones

5.8.2 Ayudas diagnósticas

- Rayos X.
- Ecografía.
- Tomografía
- Laboratorio Clínico.
- Banco de Sangre.
- Unidad de Endoscópica
- Laparoscopia.
- Monitor Fetal.

- Fibrobroncoscopio
- Urodinamia

5.9 Hospitalización

Servicios hospitalarios con habitaciones estilo suite individual o bipersonal que se ajustan a las expectativas de los pacientes, brindándole la mayor seguridad respecto a su estado de salud.

Cuenta con personal especializado en las diferentes áreas, servicios complementarios como: médicos hospitalarios 24 horas, personal de enfermería, nutrición, terapia física respiratoria, conformando un equipo de trabajo con el único fin de mejorar la condición de salud de sus pacientes.

5.9.1 Área Quirúrgica

La gran experiencia en el Área Quirúrgica, hacen de ésta su especialidad y fortaleza. Cuenta con equipos de monitoreo especializado, garantizando al paciente un alto grado de seguridad.

El Área Quirúrgica se encuentra ubicada en el segundo piso, cuenta con SEIS (6) quirófanos completamente dotados, Sala de Recuperación y área de esterilización.

Tienen servicios en áreas quirúrgicas de:

- Cirugía General
- Cirugía Bariátrica
- Cirugía de Tórax
- Cirugía Plástica y Estética
- Cirugía Maxilofacial
- Cirugía de Rodilla y Artroscopia
- Cirugía Oncológica

- Cirugía de Laparoscopia
- Neurocirugía
- Ortopedia y Traumatología
- Urología
- Urodinamia
- Ginecología y Obstetricia
- Otorrinolaringología

5.9.2 Cirugía Ambulatoria

Área completamente independiente con 6 camillas para recuperación de procedimientos ambulatorios por anestesia general, local o regional, brindándose atención con altos parámetros de calidad.

5.9.3 Unidad de Cuidados Intensivos

Se cuenta con ocho cubículos completamente dotados con camas eléctricas, equipos de monitorización permanente, bajo la supervisión de médicos especialistas, personal de enfermería, terapia física – respiratoria y nutrición las 24 horas del día con amplia experiencia certificada.

5.9.4 Ginecobstetricia

Sala de ginecología y obstetricia independiente, para control del parto y/o cesárea, brindándose monitorización continua durante el tiempo de estancia, con personal idóneo y capacitado, para ofrecer un servicio con parámetros de seguridad y eficiencia.

5.9.5 Servicios complementarios

- Servicio de Farmacia 24 horas al día.
- Servicio de Ambulancia Básica
- Trabajo Social

III. METODOLOGÍA

Con el fin de recolectar la mayor y mejor evidencia que diera soporte para la propuesta de un sistema de reporte de eventos adversos para la Clínica Bucaramanga, se desarrollaron los siguientes pasos metodológicos:

1. Se definieron los marcos teórico, normativo y conceptual del manejo de los eventos adversos mediante la búsqueda bibliográfica de documentos técnicos-científicos, la revisión de la normatividad vigente para Colombia en cuanto a la política de seguridad del paciente.
2. Se hizo una revisión de los modelos de reportes y análisis de los eventos adversos en el ámbito nacional e internacional
3. Se realizó un diagnóstico técnico administrativo del funcionamiento del sistema de reporte de eventos adverso de la clínica Bucaramanga que permitiera identificar puntos críticos de dicho sistema que puedan ser mejorados.
4. Se hizo una propuesta de lo que debería ser el sistema de reporte para la Clínica incorporando los elementos conceptuales, metodológico, normativos e institucionales que sirva de apoyo al equipo directivo de la clínica en la adopción de estrategias que mejoren la aplicación de la política de seguridad del paciente.

1. DIAGNÓSTICO DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN LA CLÍNICA BUCARAMANGA

1.1 DEL SISTEMA REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS EN LA CLINICA BUCARAMANGA

En cuanto a políticas de Seguridad del Paciente, la Clínica Bucaramanga no tiene establecidos parámetros o directrices específicas. Hasta la vigencia, se ha manejado en forma empírica, con análisis de casos específicos y planes de mejora teniendo en cuenta el día a día de la institución. Igualmente no hay un concepto claro y socializado sobre una política de Seguridad del Paciente.

La Clínica Bucaramanga cuenta con un sistema de reporte a través de un software llamado Esculapio. Dentro de este programa se encuentra un componente llamado SICE (Sistema de Información de Consulta Externa) en el cual el personal realiza el registro de los eventos adversos identificados. El software para el reporte de eventos adversos fue implementado en el año 2.005 y hasta el momento únicamente han sido capacitados en el programa los profesionales del área de Enfermería que laboraban en ese entonces en la institución. La capacitación del personal nuevo de enfermería ha sido por sus colegas durante el periodo de prueba.

Paralelo al software de reporte se está llevando un formato manual implementado desde Noviembre de 2.010 por parte de la jefatura del departamento de Enfermería, en el cual los profesionales de esta área realizan el reporte de los eventos adversos e incidentes detectados. Igualmente, se creó un formato de análisis y gestión de los eventos adversos reportados, estos son revisados según la criticidad de la situación reportada.

En cuanto al protocolo para el reporte y gestión de eventos adversos, la Clínica Bucaramanga no cuenta con documentos que soporten la actividad hasta el momento implementada en cuanto a vigilancia de eventos adversos. Mes a mes se realiza la consolidación de los eventos en una sábana en Microsoft Excel y es presentada en reunión a la Dirección Médica.

1.1.1 REPORTE ELECTRÓNICO DE EVENTOS ADVERSOS

Para entender cómo opera el sistema de reporte de eventos adversos de la Clínica Bucaramanga, se realizó un análisis descriptivo de los eventos reportados durante el año 2.010.

Se realizó la extracción del programa SICE recolectando un total de 237 eventos adversos para el año de 2.010. Posteriormente se realizó una depuración teniendo en cuenta la duplicidad de la información, quedando un total de 216 eventos para el análisis. Los registros sólo aportaron nombre del evento y servicio donde se generó el reporte. (Ver figura No.5)

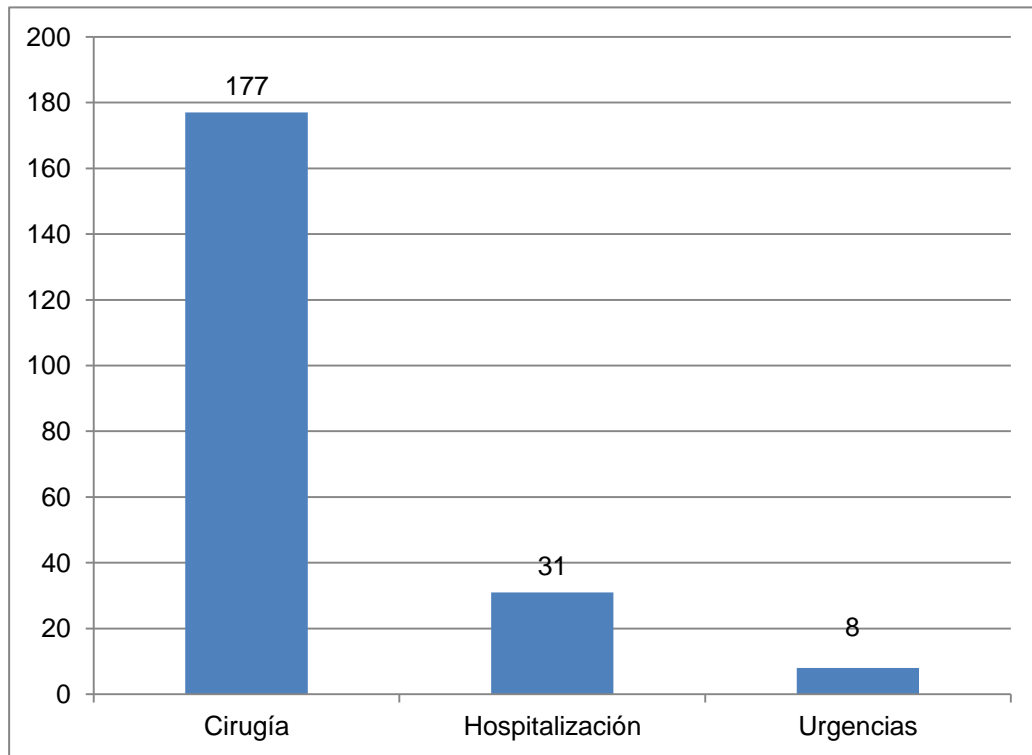
REGISTRO DE EVENTOS ADVERSOS

Desde: 2010/01/01 Hasta: 2010/01/31

Fecha	Paciente	Empres	Evento	Registro
06/01/2010	WENDY JIMENEZ CONTRERAS	Paciente no ingresado	Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los	NELSON SERRANO CIRUGIA
Observaciones: PTE DE SALUD TOTAL QUE ESTABA PROGRAMADA PARA EL 06-01-10 PARA REALIZAR EXTRACCION DE MATERIAL DE OSTEOSINTESIS DE PELVIS DEL DOCTOR R. GUZMAN EL CUAL SE CANCELÓ POR CIRUJANO.				
14/01/2010	ANA EUDITH MACHUCA BELEBO	Paciente no ingresado	Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los	GLORIA ESPERANZA CIRUGIA
Observaciones: CIRUJANO: DR RUBEN JAVIER SERRANO 14/01/10 pacient quien ingresa a salas de cirugía para amputacion en dedos de m s izquierdo en el momento de la induccion con etomidato lipuro hace pero cardiorespiratorio por lo que se inician maniobras de reanimacion cardio-cerebropulmonar se inicia paciente ventilación controlada atropina, bicarbonato, adrenalina y masaje cardiaco respondiendo inmediatamente se suspende procedimiento quirurgico se entra a uci para manejo.				
14/01/2010	ANA EUDITH MACHUCA BELEBO	Paciente no ingresado	Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia	GLORIA ESPERANZA CIRUGIA
Observaciones: CIRUJANO: DR RUBEN JAVIER SERRANO 14/01/10 pacient quien ingresa a salas de cirugía para amputacion en dedos de m s izquierdo en el momento de la induccion con etomidato lipuro hace pero cardiorespiratorio por lo que se inician maniobras de reanimacion cardio-cerebropulmonar se inicia paciente ventilación controlada atropina, bicarbonato, adrenalina y masaje cardiaco respondiendo inmediatamente se suspende procedimiento quirurgico se entra a uci para manejo.				
14/01/2010	ABDON BAUTISTA VELASQUEZ	Paciente no ingresado	Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los	LUIS CARLOS MEZA CIRUGIA
Observaciones: PACIENTE DE COOMEVA QUE ESTABA AUTORIZADO PARA EL 14 DE ENERO PARA REALIZAR CIRUGIA DE SINOVECTOMIA DE MANO IZQUIERDA ES CANCELADA POR CAMBIO DE CIRUJANO				
16/01/2010	ALVARO ANDRES SARMIENTO	Paciente no ingresado	Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los	NELSON SERRANO CIRUGIA
Observaciones: PTE DE SALUD TOTAL QUE ESTABA PROGRAMADO PARA EL 16-01-10 PARA REALIZAR SEPTOPLASTIA MAS CX ENDOSCOPICA TRASNASAL DEL DOCTOR M. LEDEZMA EL CUAL SE CANCELÓ POR CIRUJANO INCAPACITADO.				
16/01/2010	LEONARDO M. MANTILLA	Paciente no ingresado	Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los	NELSON SERRANO CIRUGIA
Observaciones: PTE DE SALUD TOTAL QUE ESTABA PROGRAMADO PARA EL 16-01-10 PARA REALIZAR SEPTOPLASTIA MAS TURBINO DEL DOCTOR M. LEDEZMA EL CUAL SE CANCELÓ POR CIRUJANO INCAPACITADO				
16/01/2010	MONTOYA MONTOYA LUZ MERY	COOMEVA EPS SA	Robo intra - institucional de niños	ZAMARA YAMILE
Observaciones: pte que sale de la institución sin orden de salida para por la puerta de la salida sin orden de la icma sale en pyrama no le piden boleta de salida				

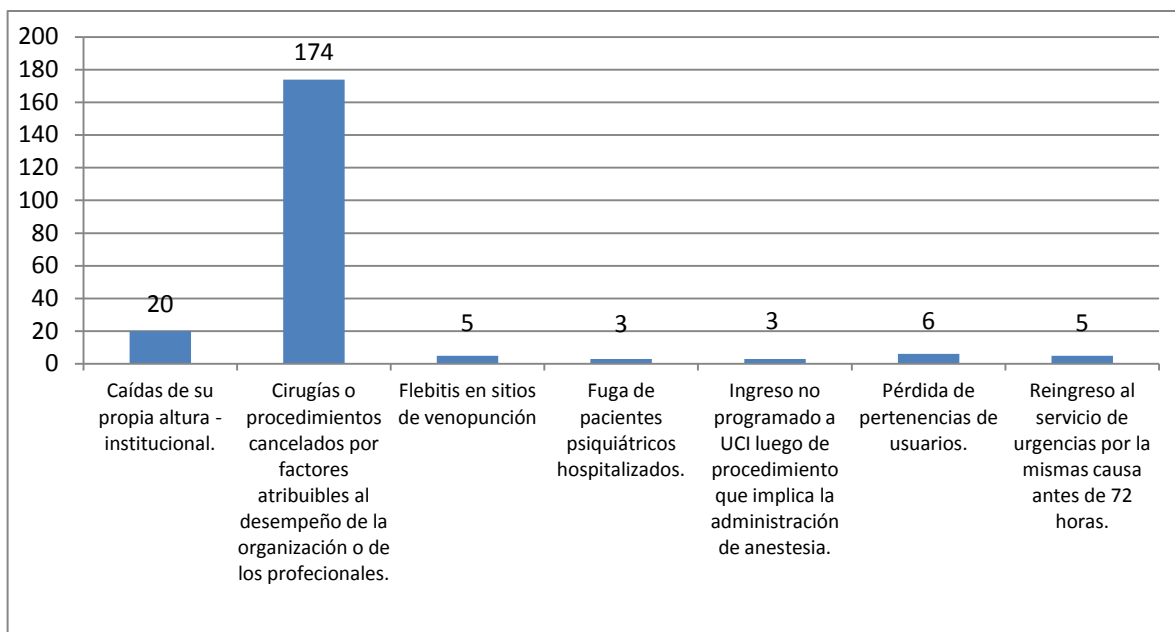
Figura 5: Fragmento de hoja de consolidado de reportes de eventos adversos emitido por el software SICE de la Clínica Bucaramanga

De acuerdo a la gráfica podemos observar que el servicio de cirugía fue el que más reportes realizó durante el año 2010 con un total de 177 eventos. Pero si revisamos la segunda gráfica vemos que la mayor parte de los eventos presentados fueron bajo el concepto de “Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales” con un total de 174.



Gráfica 1. Eventos Adversos presentados en la clínica Bucaramanga durante el año 2.010 según el servicio donde se reporta.

Teniendo en cuenta lo anterior, se puede observar que el servicio de cirugía es el que más reporta dentro de la institución. Al revisar cada reporte se evidencia que sólo se registran los casos de cancelación de cirugía y no se cuenta con información que aporte para un análisis más profundo de los eventos de este servicio.



Gráfica 2. Eventos Adversos presentados en la clínica Bucaramanga durante el año 2.010 de acuerdo al tipo de evento registrado.

También es de resaltar que de los 36 posibles eventos de la resolución, sólo se reportan 6 eventos entre los cuales el más notorio es “Caídas de su propia altura – institucional” con un total de 20 registros (9,25%). Los demás eventos están en el rango de frecuencia entre el 1,38 y 2,31% cada uno de ellos.

Al realizar la extracción de la información para el análisis de los datos se encontraron los siguientes obstáculos:

- Varios reportes realizados para un mismo evento.
- Los reportes hechos en el servicio de cirugía no cuentan con datos esenciales como la edad del paciente por las características del software.
- Bajo compromiso por parte del personal para el reporte asociado a desconocimiento sobre el tema.

- El listado de opciones de Eventos Adversos del software está limitado a los referenciados en la Resolución 1446 del 2.006.

En conclusión, no se puede considerar como representativos los resultados obtenidos en el análisis realizado a los eventos reportados en el software SICE de la Clínica Bucaramanga, por lo cual se soporta la necesidad de la formulación de un sistema de reporte que permita un análisis y con resultados que generen planes de mejora.

1.1.2 REPORTE MANUAL DE EVENTOS ADVERSOS

El reporte manual de eventos adversos se realiza a través de un formato que contiene la información básica para la identificación del evento adverso. En dicho formato se consigna información como:

- Nombre del paciente
- Servicio de ocurrencia
- Fecha de ocurrencia
- Descripción del evento
- En caso de evento adverso medicamentoso o por dispositivo médico, se consigna la información referente al medicamento o dispositivo médico.

Este formato de reporte limita la información que pueda ser analizada del evento. Adicionalmente, no cuenta con un espacio que permita determinar la identificación del paciente en forma más clara como el documento de identidad. Algunos pacientes no pueden ser encontrados al tener en forma errónea los datos relacionados con el nombre (errores ortográficos y/o de escritura).

1.2 EVALUACIÓN DEL PERSONAL DE LA CLÍNICA BUCARAMANGA Y SITUACIÓN ACTUAL DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Para evaluar la situación actual del reporte de eventos adversos en la Clínica Bucaramanga se aplicó una sencilla encuesta de 8 preguntas en las cuales se buscaba en forma general las condiciones de conocimientos y el manejo dado a los eventos adversos en la institución. Adicionalmente se buscó medir la percepción del personal sobre los eventos más frecuentes en la institución y cuáles son los servicios más seguros.

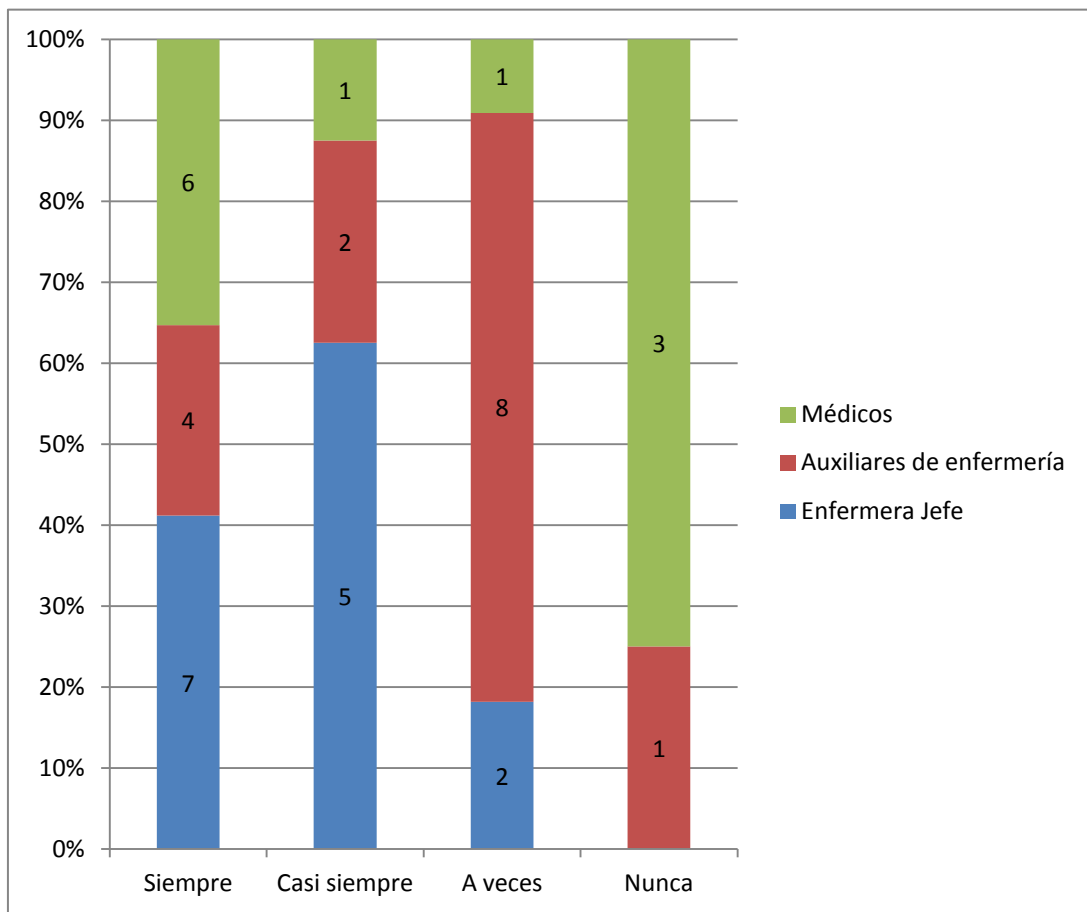
Se aplicaron un total de 40 encuestas a diferentes profesionales de la Clínica Bucaramanga. Se tuvieron en cuenta Médicos (11), Enfermeras profesionales (14) y Auxiliares de enfermería (15).

Una de los primeros interrogantes estaba relacionada con el conocimiento de la existencia de un sistema de reporte de eventos adversos en la institución. El 97,5% de los profesionales encuestados respondieron que la Clínica Bucaramanga Si cuenta con un sistema de reporte de eventos adversos. Llama la atención que algunos de los participantes (en especial los Médicos) hacían comentarios como “me imagino que sí” y marcaban afirmativamente. Lo anterior puede llevar a pensar que hay un *supuesto* pero no ha sido dado a conocer.

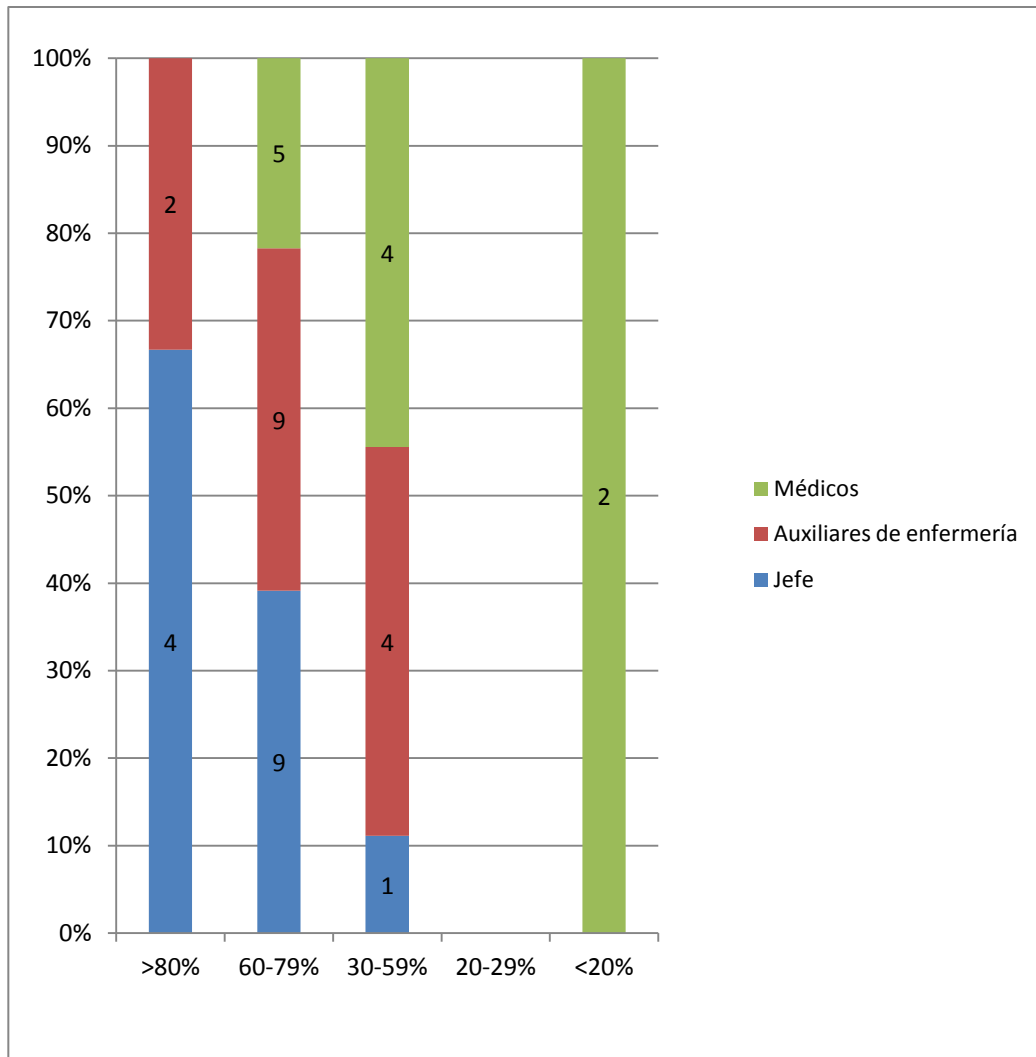
Cuando se interrogó sobre la posibilidad de realizar un reporte ante un evento adverso, se observa que las Enfermeras Jefes son quienes registran mayor intencionalidad de reporte que los demás profesionales.

En lo relacionado con aspectos como el manejo de conocimientos sobre eventos adversos, se encontró que los médicos consideran que tienen menor claridad sobre el tema, a diferencia de los profesionales de enfermería quienes han recibido capacitación sobre el tema. Con respecto a este punto, la totalidad de los médicos (27,5% de los encuestados) reportaron no haber recibido ningún tipo de formación en eventos adversos, contrario al personal de enfermería que informaron haber sido capacitadas en el tema (72,5% de los evaluados).

Gráfica No.3 Intención de reporte de eventos adversos por profesional evaluado de la Clínica Bucaramanga.

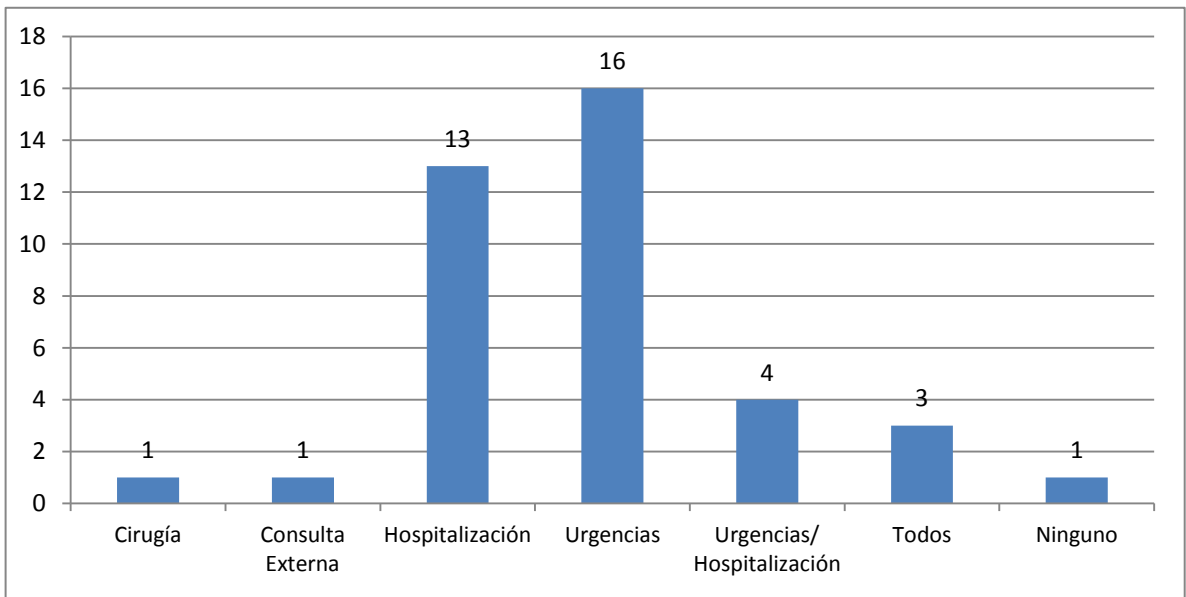


GráficaNo.4 Nivel de conocimientos que cada profesional de la Clínica Bucaramanga considera tiene sobre eventos adversos.



Igualmente se interrogó a los profesionales por los servicios que consideran pueden ser fuente de riesgos para los pacientes. Se presentó una gran diversidad de respuestas, pero se puede observar que hay una tendencia común por los servicios de Urgencias y Hospitalización. Esto puede orientar a implementación de acciones de mejora en estas áreas.

Gráfica No.5 Servicios considerados como fuente de riesgo para presentación de eventos adversos por el personal evaluado en la Clínica Bucaramanga.



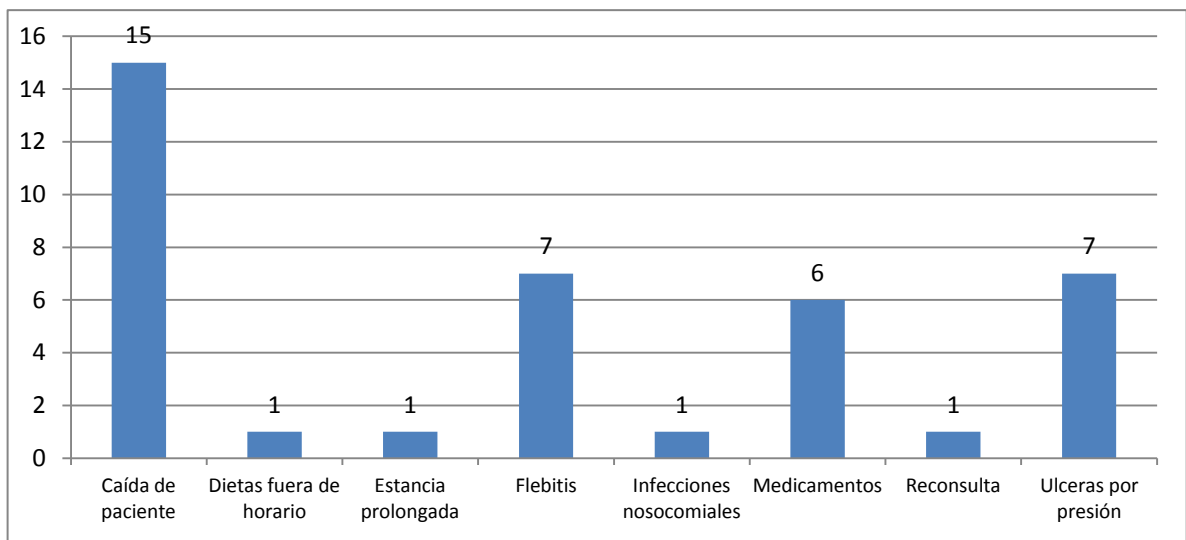
Un aspecto que llamó la atención es la poca claridad que hay del concepto de *evento adverso*. Cuando se cuestionó sobre dicho concepto, presentando una definición y solicitando que la marcaran como falsa o verdadera, una proporción importante (32,5%) erraron en su respuesta, principalmente los médicos, lo cual está relacionado con el factor de carencia en capacitación sobre eventos adversos.

Se solicitó al personal que propusiera cuál evento adverso considera más frecuente en la Clínica Bucaramanga. Algunos de los encuestados reportaron varios eventos los cuales fueron tenidos en cuenta, por tanto el total es mayor a 40 (número total de evaluados).

Los hallazgos de la encuesta muestra claramente la relación que existe entre el profesional que reporta y el evento adverso reportado. Si observamos la siguiente gráfica, la mayoría de los eventos están especialmente relacionados con la atención por parte de los profesionales de enfermería.

Presentar como principales eventos adversos de la institución la caída de pacientes, úlceras por presión y la flebitis en sitio de venopunción, habla de la estrecha relación que existe entre evento y personal que reporta. Esto es importante por cuanto el enfoque de las acciones de mejora van enfocadas a mitigar dichos eventos y otros de carácter prioritario como los relacionados con medicamentos e insumos médicos pueden quedar relegados.

Gráfica No.6 *Eventos adversos considerados como frecuentes por el personal evaluado en la Clínica Bucaramanga.*



De acuerdo a los resultados obtenidos en la encuesta realizada, se puede concluir que la Clínica Bucaramanga no cuenta con un sistema de reporte de eventos adversos efectivo, ya que una parte importante de los profesionales que laboran en la institución han quedado por fuera de capacitación, lo cual ha llevado a la pérdida de una fuente valiosa de información de eventos adversos como son los médicos. Adicionalmente, un aspecto crítico son las acciones de mejora que hasta ahora puedan ser implementadas ya que están enfocadas a eventos adversos que si bien son importantes, orientan la seguridad del paciente al cuidado de enfermería y no a la atención integral del paciente, en la cual participan tanto profesionales del área de la salud

(médicos, enfermeras profesionales y auxiliares) como personal encargado de otros procesos que apoyan en la atención. Este último aspecto es prioritario en el nuevo sistema de reporte y análisis de eventos adversos.

IV. PROPUESTA DE UN SISTEMA DE REPORTE Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS

Antes de presentar la propuesta de un sistema de reporte y gestión de eventos adversos para la Clínica Bucaramanga, es importante que el programa de reporte no puede funcionar si en la clínica no se implementa de manera sistemática y efectiva las siguientes estrategias de gestión del sistema de seguridad del paciente:

- a) La adopción de la Política de Seguridad del Paciente respaldada en un acto administrativo y en un plan de asignación de recursos para respaldar los planes de acción, dentro de los cuales se circunscribe el sistema de reporte en mención en esta monografía;
- b) El funcionamiento de la Oficina de Seguridad del Paciente o un ente similar, con personal asignado para tal fin, que vele por la investigación y análisis de los incidentes y eventos adversos, que soporte a las acciones de educación para el personal y que garantice al control y seguimiento de las acciones necesarias para garantizar la seguridad del paciente
- c) El establecimiento y funcionamiento del comité de seguridad del paciente que vigile y garantice la implementación de las normas de seguridad definidas por la clínica que analice los resultados del reporte de eventos, defina acciones preventivas, haga seguimiento de las mismas que permita afianzar la cultura de seguridad del paciente.
- d) La disposición y aplicación de una guía de seguridad del paciente de la clínica. Esta guía debe respaldar el proceso de incorporación y difusión de la política de seguridad del paciente en los funcionarios de la clínica. Debe contemplar aspectos como en qué consiste la política, los deberes y derechos del paciente, definición de eventos adversos, los tipos de eventos, etc.

1. SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS PROPUESTO PARA LA CLINICA BUCARAMANGA

Los sistemas de notificación o reporte son una estrategia que permite la recolección de datos sobre eventos adversos producidos en el ámbito hospitalario, a partir de los cuales se puede mejorar la seguridad de los pacientes.

El reporte de eventos adversos es el punto primario para el inicio de una cultura de seguridad del paciente. Si una institución adquiere la cultura del reporte de eventos adversos, ha recorrido un tramo considerable en la ruta hacia la seguridad del paciente. Si en una institución se detectan la mayor cantidad de errores posibles, los profesionales entenderán cuales son las dificultades presentes y ayudarán en la implementación de soluciones.

Teniendo en cuenta las características e información que se analizan en un evento adverso, se ve la necesidad de crear un sistema de reporte de forma manual, ya que de acuerdo a la información recolectada en el software de reporte, no se aportan los datos necesarios para un adecuado análisis y gestión del evento adverso.

1.1 OBJETIVO DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

El nuevo sistema de notificación de eventos adversos permitirá la recolección de información más veraz y completa en lo referente a los casos reportados y así lograr la generación de planes de mejora basados en información confiable. De esta manera poder aprender de las experiencias y contribuir en la creación de una cultura de seguridad del paciente.

1.2 CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS

Un sistema de notificación de eventos adversos dentro de una institución debe contar con las siguientes características que permitan su desarrollo y éxito en la implementación:

- Compromiso de confidencialidad para quien realiza el reporte y de la información allí consignada.
- No debe tener una orientación punitiva, puesto que no se puede identificar la intencionalidad del acto.
- No es una herramienta para la vigilancia de los avances realizados en la prevención de los eventos adversos.
- No sólo realizar la notificación de eventos adversos, también debe permitir el reporte de riesgos potenciales o incidentes.
- Debe permitir la generación de acciones que propendan por la seguridad del paciente.

1.3 FORMATO DE REPORTE

Como base se tomó el formato de reporte desarrollado en la Clínica Bucaramanga y se modificó de forma que fuera claro y fácil en su diligenciamiento. El formato consolidará tanto la información para eventos trazadores, como los generados por medicamentos y dispositivos o insumos médicos.

En el nuevo formato se incluyeron parámetros como la edad del paciente, tipo y número de documento de identidad. Lo anterior se realizó teniendo en cuenta que los eventos adversos reportados durante el 2.010 carecían de esta información, lo cual limitó extender la búsqueda de información y

análisis del evento, derivado de un registro equivocado del nombre del paciente que al consultarlos en el sistema en muchas ocasiones no existían en la base de datos.

Para evitar disminuir la frecuencia de reporte obtenida desde la implementación del formato de reporte, el nuevo documento cuenta con características similares, de manera que no se genere aversión a su diligenciamiento.

1.3.1 Instrucciones de diligenciamiento

Para la realización del reporte de un evento adverso detectado en el servicio se tendrán en cuenta los siguientes pasos:

1. Detección del incidente o evento adverso presentado.
2. Identificación del evento a registrar teniendo en cuenta la información solicitada en el formato de reporte:
 - a. Nombre del paciente
 - b. Edad
 - c. Fecha de reporte del evento adverso
 - d. Fecha de ocurrencia del evento adverso
 - e. Tipo de documento de identificación
 - f. Número de documento de identificación
 - g. Servicio que reporta el evento adverso
 - h. Servicio de ocurrencia del evento adverso
 - i. Diagnóstico motivo de hospitalización o atención del paciente
3. Teniendo en cuenta el tipo de evento adverso presentado (trazador, medicamentoso o por insumos y dispositivos médicos) se diligencia el correspondiente campo, en el cual se describe de manera concisa

pero completa los aspectos relevantes a los hechos que generaron el evento.

- a. En el caso de un evento adverso trazador, es necesario describir las circunstancias que llevaron a la ocurrencia del evento y de presentarse, registrar los efectos secundarios del incidente ocurrido.
 - b. Si el evento a reportar está relacionado con un medicamento, insumo o dispositivo médico es necesario registrar la siguiente información adicional a la descripción de la situación presentada durante el incidente:
 - Nombre genérico y comercial del medicamento, insumo o dispositivo médico
 - Laboratorio fabricante
 - Número de lote o serie
 - Fecha de administración (o uso)
 - Dosis de administración
 - Vía de administración
4. La firma de quien reporta el evento adverso es de carácter opcional, ya que una de las características del sistema de reporte de eventos adversos es la confidencialidad de la información y la sensación de seguridad del que reporta el evento.
 5. Finalmente el formato de reporte diligenciado es entregado a la persona encargada de la consolidación y gestión del evento adverso.

(Ver Anexo No.1. formato de reporte de eventos adversos trazadores, medicamentos e insumos o dispositivos médicos)

2. MODELO DE GESTION Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS PROPUESTO PARA LA CLINICA BUCARAMANGA

Los eventos adversos son una situación de vital importancia en las organizaciones de salud, y más aún, la gestión que a ellos pueda darse. Esta gestión es la que permite el desarrollo de acciones preventivas, correctivas y de mejora que llevan a mitigar la presentación de incidentes clínicos y/o eventos adversos y así crear la base para una cultura de seguridad del paciente en la institución.

2.1 PROPOSITO DEL MODELO DE GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS

El principal propósito de un modelo de gestión es el fomento de una política de seguridad del paciente dentro de la institución, a partir del análisis de los diferentes eventos presentados y de la toma de decisiones que permitan el desarrollo de planes de mejora encaminados a mitigar los daños generados a los pacientes.

2.2 ALCANCE DEL MODELO DE GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS PARA LA CLÍNICA BUCARAMANGA

El modelo de gestión y análisis de los eventos adversos propuesto para la Clínica Bucaramanga va desde el reporte inicial del evento adverso o incidente clínico por parte del profesional de salud, pasando por el análisis del evento adverso, hasta la retroalimentación del personal involucrado y la elaboración de planes de acción tendientes a la prevención, corrección y mejoras en la atención en salud.

2.3 CARACTERÍSTICAS DEL MODELO DE GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS PARA LA CLÍNICA BUCARAMANGA

Teniendo en cuenta los aspectos específicos de la institución Clínica Bucaramanga, el sistema de gestión y análisis de los eventos adversos reportados debe cumplir una serie de características que permitan una implementación y desarrollo adecuado del modelo:

- Compromiso de confidencialidad para quien realiza el reporte y de la información allí consignada.
- No debe tener una orientación punitiva ni enfocado en la búsqueda de “culpables”, puesto que no se puede identificar la intencionalidad del acto.
- Manejo de conceptos homogéneos dentro de la estructura del modelo de gestión y análisis de los eventos adversos. Hablar todos en un mismo idioma.
- La información generada en el análisis y gestión del evento adverso debe permitir el aprendizaje por parte de los profesionales de salud.
- Generar las bases necesarias para iniciar una implementación de cultura de la seguridad del paciente.
- Se debe hacer hincapié en la transformación del actuar profesional y del entorno organizacional hacia una cultura de seguridad del paciente.

2.4 FORMATO DE ANALISIS Y GESTION DE EVENTOS ADVERSOS

Para el análisis de los eventos adversos reportados por los diferentes participantes de la atención en salud de los pacientes, se elaboró un formato que tuviese los elementos necesarios para determinar la causa raíz del

evento y así tomar la acción correctiva más adecuada a la situación presentada.

Como parte inicial del proceso de implementación del análisis de eventos adversos, las investigaciones se harán de forma retrospectiva. El formato de análisis y gestión de eventos adversos está orientado teniendo en cuenta el Protocolo de Londres, el cual está basado en un contexto de investigación y su propósito es asegurar una investigación comprensiva y certera, no punitiva, en el análisis del incidente.

Adicionalmente, se tuvieron en cuenta algunas de las pautas dadas por la OMS en la Clasificación internacional para la seguridad del paciente en el momento de su elaboración.

Los incidentes serán analizados en forma global, de acuerdo a su frecuencia y criticidad en la atención de los pacientes. Igualmente se generarán acciones de mejora relacionadas.

(Ver Anexo No. 2. formato de Gestión y Análisis de eventos adversos)

2.4.1 Instrucción para el diligenciamiento

1. Identificación del evento: En esta primera parte se registran los datos relacionados al evento adverso reportado y que permitirán trazabilidad del mismo. La información básica solicitada es:
 - a. Servicio: Hace referencia al servicio donde es reportado el evento adverso
 - b. Fecha: En que es reportado el evento adverso
 - c. Nombre del paciente
 - d. Edad: Del paciente
 - e. Género: Si es femenino o masculino
 - f. Historia Clínica: En el caso de la Clínica Bucaramanga hace referencia al número de identificación o documento del paciente.
 - g. Teléfono: Dato del paciente que facilita su ubicación para futuros interrogatorios.
 - h. Diagnóstico: En este caso se registra el diagnóstico motivo de la atención del paciente.
 - i. Evento adverso: Este ítem presenta cuatro opciones al investigador en el cual se clasifica el tipo de evento presentado (trazador, medicamentoso, por insumos o dispositivos médicos y caso centinela).
 - j. Evento – Descripción del evento adverso: En forma clara y concisa el investigador narra los hechos más relevantes respecto al evento adverso ocurrido.
 - k. Clasificación del evento: En este punto, se selecciona dentro de las opciones presentadas el servicio, proceso o área en el cual ocurre el evento adverso reportado.
 - l. Desenlaces generados por el evento: Hace referencia al estado de salud generado por la presentación del evento adverso. Denota la gravedad del estado de salud del paciente como consecuencia del evento.

- m. Acciones inseguras: Se trata de la conducta que ocurre durante el proceso de atención de salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.
- n. Factores contributivos: Se tendrán en cuenta las condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura.
- o. Análisis causal: Para determinar la causa raíz se tendrán en cuenta los 8 aspectos. En cada uno de ellos se revisan unas consideraciones específicas:

Paciente	Complejidad y gravedad
	Lenguaje y comunicación
	Personalidad y factores sociales
Tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura
	Disponibilidad y uso de protocolos o GPC
	Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas
	Ayudas para la toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades INDIVIDUO 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, ruido)
Organización	Recursos y limitaciones financieras
	Estructura organizacional
	Políticas, estándares y metas
	Prioridades y cultura organizacional
Institución	Económico y regulatorio
	Contactos externos
Otro	Situaciones no clasificables en los ítems anteriores

- p. Causas principales: En este campo se diligencian las causas del evento adverso encontradas en la evaluación hecha en el punto anterior.
- q. Plan de acción: Es el plan de mejora establecido para la mitigación del evento adverso. Este debe incluir el responsable de la acción y la fecha que se tiene como límite para su implementación.
- r. Seguimiento y verificación: Evalúa el seguimiento que se realiza a la acción de mejora establecida. Tiene en cuenta aspectos como:
- Estado de la implementación
 - Fecha en que fue evaluado
 - Nuevas acciones encaminadas al cumplimiento del plan de mejora. Igualmente se incluyen las acciones que se tendrán en cuenta para el próximo seguimiento.

- s. Responsable del seguimiento: Es importante determinar un responsable con el fin de dar término a la acción de mejora.
- t. Fecha de cierre: Correspondiente a la fecha en que se da por terminada la acción de mejora.
- u. Lecciones aprendidas: Un campo definido para registrar las conclusiones más importantes y significativas del proceso de análisis realizado.

2.5 RESPONSABLE DEL PROCESO DE ANÁLISIS Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

Se define como la persona idónea para llevar el liderazgo del proceso de análisis y gestión de eventos adversos al (la) Coordinador (a) del Departamento de Enfermería.

Esta persona tendrá a su cargo la responsabilidad de la recolección y consolidado de la información para el informe al Comité de Eventos Adversos. Deberá realizar la priorización de los eventos reportados para su respectivo análisis y gestión.

Adicionalmente, será la representante del Comité ante los profesionales y demás empleados de la institución y entregará a ellos las políticas y acciones a desarrollar y de las cuales ellos son partícipes.

2.5.1 Regente de Farmacia o Químico farmacéutico

En cuanto a los eventos adversos relacionados con medicamentos y dispositivos e insumos médicos, será el Regente y/o químico farmacéutico el encargado de su análisis, gestión y quien desarrollará e implementará las acciones de mejora relacionadas con el servicio de farmacia.

Será un apoyo importante para la Coordinación del Departamento de Enfermería en la implementación del programa de seguridad del paciente.

2.6 COMITÉ DE EVENTOS ADVERSOS

Como parte del sistema se debe crear el Comité de Análisis de Eventos Adversos. En dicho comité, se hará la presentación de los indicadores de gestión relacionados con el reporte y análisis de eventos adversos y los hallazgos más significativos en cuanto a situaciones críticas que se estén presentando en la institución.

Para optimizar las actividades del comité y la información que se genere de él, y teniendo en cuenta los demás comités que se realizan en la institución, la periodicidad de reunión más conveniente será bimensual.

2.6.1 Funciones del Comité de Análisis de Eventos Adversos:

- ✚ Promoción de la cultura de seguridad del paciente en la institución.
- ✚ Analizar los resultados presentados por el líder del proceso de reporte y análisis de eventos adversos.
- ✚ Desarrollar acciones de mejora teniendo en cuenta los resultados obtenidos en los reportes y análisis de eventos adversos.
- ✚ Seguimiento de las acciones creadas para la mejora de la seguridad del paciente.
- ✚ Creación de políticas de seguridad del paciente que permitan su garantía dentro de la institución.
- ✚ Informar a los participantes de las diferentes áreas los resultados obtenidos en el informe presentado por el líder del proceso.

2.6.2 Participantes del Comité de Análisis de Eventos Adversos:

- + Director Médico
- + Coordinador (a) del Departamento de Enfermería (Responsable del proceso)
- + Auditor Médico
- + Jefe Vigilancia Epidemiológica
- + Médico Epidemiólogo
- + Regente de farmacia y/o químico farmacéutico
- + Invitado(s) especial(es): Hace referencia a los profesionales que deban ser invitados a participar como parte del análisis de una situación crítica que deba ser revisada en el comité.

2.7 INDICADORES DE GESTIÓN

Para la presentación de los resultados de los eventos adversos reportados en la institución se emplearán los siguientes indicadores (Ver Anexo *hoja de vida de los indicadores*):

Porcentaje de eventos adversos reportados:

En este indicador se presentará el porcentaje de eventos adversos reportados en el mes según el total de registros recolectados.

Porcentaje de eventos adversos prevenibles:

La información generada por este indicador permitirá enfocar las acciones de mejora y de mitigación hacia aquellos eventos prevenibles, los cuales son en esencia los que muestran las fallas de seguridad en la atención de los pacientes en la institución. Junto con el indicador de porcentaje de eventos

adversos gestionados, muestran el deseo de la institución por garantizar la seguridad de los pacientes y una atención con calidad.

Porcentaje de incidentes reportados:

En este indicador se presentará el porcentaje de incidentes reportados en el mes según el total de registros recolectados.

Porcentaje de eventos adversos gestionados y analizados en el periodo:

Puede ser considerado el indicador de gestión más importante. Permite mostrar el cumplimiento del objetivo del sistema de análisis y gestión de eventos adversos. Expresa el compromiso de la institución por la búsqueda de la seguridad del paciente. La institución definirá los mecanismos de priorización de los eventos adversos a analizar y gestionar.

Otros indicadores:

De igual forma, para la presentación del informe de gestión y análisis de eventos adversos será necesaria la consolidación de la información teniendo en cuenta otros aspectos importantes:

- Porcentaje de presentación de eventos adversos/incidentes por servicio.
- Porcentaje de presentación de evento adverso/incidente presentado según el tipo.
- Porcentaje de presentación de evento adverso/incidente presentado por servicio y según el tipo.

Inicialmente, las metas generadas para los indicadores serán definidas de acuerdo a los requisitos de la dirección médica de la institución, especialmente para el indicador de Porcentaje de eventos adversos gestionados y analizados en el periodo.

Los demás indicadores son dependientes del total de eventos reportados y de la cultura de reporte de los participantes. En la literatura no se han encontrado metas para el total de eventos que deben ser reportados en las instituciones.

Se presentará un efecto paradójico en los indicadores y es que los resultados cada vez deben ser mayores. Esto no hablará de un aumento en los eventos adversos o incidentes en la institución. Por el contrario nos habla de una cultura del reporte, donde los participantes cada vez tienen mayor conciencia de la necesidad de generar la información para la mejora continua y no para el castigo y represalias.

2.8 PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS

Este documento tendrá la finalidad de presentar, en forma clara, la directriz a seguir para la identificación, gestión y definición de acciones para un evento adverso. En él se contemplan cada uno de los pasos a seguir y la actividad a realizar según cada situación.

Estará disponible para los participantes del proceso a manera de documento de consulta, permitiendo que el sistema de gestión de eventos adversos sea estándar para cada uno.

(Ver Anexo No. 3. Documento del procedimiento para la Gestión y Análisis de eventos adversos)

3. PROPUESTA DE PROGRAMA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL SISTEMA DE REPORTE Y GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN LA CLÍNICA BUCARAMANGA

Para el desarrollo de un programa de implementación del sistema de reporte y el modelo de gestión y análisis de eventos adversos en la Clínica Bucaramanga, se han definido 4 fases iniciales.

La primera fase de la implementación está centrada principalmente en la sensibilización y capacitación del personal directamente involucrado con el desarrollo de la fase 2 y 3 de la implementación, al igual aquellos participantes en el análisis y gestión de los eventos adversos.

Durante la segunda fase de implementación, y con apoyo de quienes han sido capacitados en la primera fase, se inicia una serie de actividades encaminadas a la formación, sensibilización y concientización de los profesionales de la institución, responsables de la atención de los pacientes y los encargados de las actividades misionales de la institución. Para esta fase, se incluirán los Médicos Generales y personal de enfermería (Enfermeras Jefes y Auxiliares de Enfermería).

Para un futuro en la implementación de una cultura de seguridad del paciente, será incluido el personal administrativo y de apoyo de la institución. Por ahora quedan fuera del alcance de la propuesta realizada.

En la tercera fase de implementación, se harán actividades de evaluación al personal capacitado para determinar el nivel de conocimientos y claridad en los objetivos propuestos. Adicionalmente, incluye actividades de retroalimentación que permitirán reforzar los aspectos encontrados como débiles en las evaluaciones realizadas.

Finalmente, una cuarta fase de implementación está relacionada con el desarrollo del Comité de Eventos Adversos y la socialización de resultados al personal de la institución. Es importante la retroalimentación de dicha información ya que motiva al personal a continuar con el reporte y compromiso con la seguridad del paciente. Es importante que igualmente se compartan las acciones de mejora definidas por el Comité según los resultados.

A continuación se presenta una propuesta para el cronograma a tener en cuenta en la implementación del sistema de reporte y modelo de gestión de eventos adversos.

Tabla No. 3. *Cronograma de implementación*

FASE	OBJETIVO	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DURACION	METODOLOGÍA	SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN
1	Desarrollar competencias a los integrantes del Comité de Eventos Adversos	Capacitación y sensibilización del personal participante en implementación fases 2 y 3	Dirección Médica – Coordinación Departamento de Enfermería	1 mes	Conferencia magistral Talleres	Listados de asistencia Evaluación de la actividad
2	Desarrollar competencias en los participantes del proceso de reporte de Eventos Adversos	Capacitación y sensibilización al personal del Departamento de Enfermería	Coordinación Departamento de Enfermería	1 mes	Conferencia magistral Talleres	Listados de asistencia Evaluación de la actividad
		Capacitación y sensibilización al personal Médico	Dirección Médica	1 mes	Conferencia magistral Talleres	Listados de asistencia Evaluación de la actividad
3	Evaluar la eficacia de las capacitaciones y	Evaluaciones de seguimiento. Valoración de conocimientos	Dirección Médica – Coordinación Departamento de Enfermería	2 semanas	Aplicación de cuestionarios Retroalimentación del personal	Análisis de los resultados obtenidos Propuestas para refuerzo y

	sensibilización del personal					mejora de conocimientos
		Capacitaciones de refuerzo según hallazgos de evaluación realizada	Dirección Médica – Coordinación Departamento de Enfermería	1 mes	Conferencia magistral	Listados de asistencia
4	Promover y estimular la creación de acciones de mejora y generar cultura del reporte de eventos adversos	Primera reunión del Comité de Eventos Adversos	Dirección Médica – Coordinación Departamento de Enfermería	Según consideración del Comité	Reunión de todos los participantes del Comité	Acta de reunión
		Retroalimentación de resultados obtenidos al personal en el primer informe consolidado del Comité de Eventos Adversos	Coordinación Departamento de Enfermería	1 semana (3 meses después de la última capacitación realizada)	A través de medios visuales como carteleros o boletines informativos	Informe Consolidación de Eventos Adversos emitido por el Comité

La programación será modificada de acuerdo al momento escogido por la institución para el inicio del proceso de la implementación.

V. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

1. CONCLUSIONES

- a. El reporte de eventos adversos en las instituciones de salud se ha convertido en uno de los ejes principales para el desarrollo de una cultura de seguridad del paciente. A partir del reporte son generadas las acciones que llevan a la mitigación de los riesgos que puede tener un paciente durante la atención en salud.
- b. En el mundo existen muchos sistemas de reporte y análisis de eventos adversos, todos ellos apuntan a un fin común, la garantía de la prestación de servicios de salud seguros con una minimización de los riesgos.
- c. Colombia está dando mayor consideración a la prevención de eventos adversos en el Sistema de Seguridad Social en Salud, esto se puede observar a través de las diferentes normas emitidas por el Estado. Las más importantes y significativas son el Sistema Único de Habilitación y el Sistema Único de Acreditación. Estos sistemas promueven y legitiman la implementación de la seguridad del paciente.
- d. En la revisión hecha sobre los sistemas de reporte y análisis de eventos adversos, se puede evidenciar que todos son adaptables a las circunstancias especiales de cada organización. Por lo tanto es importante la evaluación y adaptación del sistema de reporte y análisis de eventos adversos en la medida en que se avanza y se utiliza dentro de la institución de manera que sea útil y factible.

- e. Los sistemas de análisis de eventos pueden ser retrospectivos o prospectivos. Para el caso de la Clínica Bucaramanga y teniendo en cuenta las características de la institución la propuesta de análisis de eventos adversos se hará en forma retrospectiva.
- f. La recolección de información para la evaluación de las características de los eventos adversos de la Clínica Bucaramanga estuvo limitada por la información generada sólo a través del software. Se concluyó que el servicio que más reportaba en el momento era el de Cirugía.
- g. Durante la aplicación de la encuesta muchos de los profesionales mostraron desinterés a la hora de responder el cuestionario, por lo tanto la Clínica Bucaramanga debe invertir una buena parte del tiempo de capacitaciones a la sensibilización del personal en el tema del reporte de eventos adversos y su importancia en la seguridad del paciente.
- h. El Departamento de Enfermería de la Clínica Bucaramanga ha sido el servicio sobre el cual se han enfocado los esfuerzos en capacitación sobre el reporte de eventos adversos, demostrado por los resultados de las encuestas y por la información suministrada por la coordinación.
- i. Hasta el momento sólo el personal de enfermería ha tenido contacto con el sistema actual de reporte de la Clínica Bucaramanga, por lo cual los resultados del análisis de los eventos adversos y la caracterización de la situación de la seguridad del paciente en la institución ha hecho que sean enfocados desde la visión del grupo de Enfermería. Todas las acciones de mejora han sido encaminadas a resolver situaciones y eventos presentados en el día a día de la atención por el personal de enfermería.

- j. El proceso de implementación de un sistema de reporte y análisis de eventos adversos es un trabajo que requiere tiempo y constancia ya que requiere no sólo de educación al personal, también es importante el seguimiento y la evaluación para determinar el compromiso de la institución.

2. RECOMENDACIONES

- a. La primera recomendación y posiblemente la más importante de todas es el establecimiento de un compromiso por parte de la Gerencia. Como líder de la institución, la Gerencia es quien debe liderar la implementación de cualquier política relacionada con la seguridad del paciente. Lo anterior para promover una cultura dentro del personal.
- b. Todo el grupo administrativo de la Clínica Bucaramanga debe estar comprometido con la implementación del sistema. Igualmente deben ser el apoyo de la Gerencia en cuanto al liderazgo en el proceso.
- c. Es importante que la institución nombre un responsable para liderar el proceso de implementación del sistema de reporte y análisis de eventos adversos con el fin de establecer orden y vigilancia al sistema.
- d. Para el éxito del proceso, es imprescindible que el sistema de reporte y análisis de eventos adversos de la Clínica Bucaramanga cumpla con las características de confidencialidad y no punibilidad teniendo en cuenta la actitud vista en los profesionales de la institución.
- e. Todas las capacitaciones realizadas durante el desarrollo de la ejecución del sistema deben tener un componente especial de

sensibilización, de manera que el personal interiorice la importancia del reporte de eventos adversos e incidentes en la institución.

- f. En esta implementación del sistema de reporte y análisis de eventos adversos deben ser incluidos los profesionales del área de medicina. Ellos serán un gran apoyo en la identificación de nuevos incidentes y eventos adversos, lo cual permitirá una ampliación de la visión hasta ahora analizada de los eventos.
- g. Todos los planes de mejora que sean propuestos en el análisis de eventos adversos deben ser llevados hasta su término. Esto mostrará compromiso a los participantes y estimulará a continuar en el proceso de culturización.
- h. Los resultados obtenidos en el reporte y análisis de eventos adversos, deben ser dados a conocer al personal involucrado. El conocimiento y la retroalimentación, demostrando que los reportes son tenidos en cuenta, dan una sensación de empoderamiento y por consiguiente el deseo de continuar participando en el proceso.

VI. BIBLIOGRAFIA

1. Kohn, Linda T.; Corrigan, Janet M. To Err Is Human: Building a Safer Health System. Institute of Medicine. National Academy Press. Washington, D.C. 1999
2. World Health Organization. Fifty-fifth World Health Assembly. Quality of care: patient safety. WHA55.18. Agenda ítem 13.9. Mayo 18 de 2002.
3. Leape, Lucian L; et al. Promoting patient safety by preventing medical error. Journal of American Medical Association. Vol. 280. No. 16. Octubre 28, 1998.
4. Prevenir las muertes y las lesiones por errores médicos, requiere cambios dramáticos en todo el Sistema de Salud. Reporte de prensa publicado con la aprobación de las entidades autoras, Noviembre 29 de 1999. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. Tercer trimestre, 2000.
5. World Health Organization. Marco conceptual de la clasificación internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo, Enero 2009. WHO/IER/PSP/2010.2.
6. Luengas A., Sergio. Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.48. Julio, 2009.
7. Ministerio de la Protección Social. Herramientas para promover la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. ISBN: 978-958-8361-37-6. Bogotá, Diciembre 2007.
8. Seguridad del paciente: un tema que llegó para quedarse. Editorial, Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.37.
9. Mejía M., Carmenza; Portocarrero M., Julio. Gestión clínica, eventos adversos y responsabilidad civil médica. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.32. 2005.
10. Luengas, Sergio. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Documentos

de trabajo de la Fundación Corona. Bogotá: Fundación Corona-Centro de Gestión Hospitalaria; 2009. Disponible en la Fundación Corona y en el Centro de Gestión Hospitalaria; o en PDF en las páginas <http://www.fundacioncorona.org.co> o <http://www.cgh.org.co>.

11. Riley, William; et al. The patient safety and quality improvement Act of 2005: Developing an error reporting system to improve patient safety. *Journal of Patient Safety*. Vol. 4, No.1, Marzo 2008.
12. Baker, Ross; et al. The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *Canadian Medical Association Journal*, Mayo 25, 2004.
13. Vincent, Charles; Neale, Graham. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *British Medical Journal*, Vol. 322, Marzo 3, 2001.
14. Ministerio de la Protección Social. Primer Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud: "INCAS Colombia 2009". ISBN 978-958-8361-79-6. Bogotá D.C. Colombia. Diciembre 2009.
15. Franco, Astolfo. El reporte de eventos adversos: motor de la gestión clínica. *Revista Vía Salud*, Centro de Gestión Hospitalaria, Número 38.
16. Noble, Douglas J.; Pronovost, Peter J. Underreporting of patient safety incidents reduces health care's ability to quantify and accurately measure harm reduction. *Journal of Patient Safety*. Vol. 6, No. 4, Diciembre 2010.
17. Bañeres, Joaquim. Sistemas de registro y notificación de incidentes y eventos adversos. Ministerio de Sanidad y Consumo. Madrid – España, Mayo 2006. Disponible en http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/opsc_sp3.pdf.
18. World Health Organization. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems? 2005. WHO/EIP/SPO/QPS/05.3.
19. Leape, Lucian L. Reporting of Adverse Event. *New England Journal of Medicine*. Vol. 347, No. 20. Noviembre 14, 2002.

20. Cohen, Michael R. Why error reporting systems should be voluntary. British Medical Journal (International Edition). Vol. 320, Fascículo 7237.
21. National Reporting and Learning System. Londres, Inglaterra. Página web <http://www.nrls.npsa.nhs.uk/>
22. Spigelman AD, Swan J. Review of the Australian incident monitoring system. ANZ J Surg. 2005 Agosto; 75(8):657-61.
23. Building a Safer System: The Canadian Adverse Event Reporting and Learning System, Consultation Paper. Canadian Patient Safety Institute. Julio 2008. Disponible en www.patientsafetyinstitute.ca
24. Rey, Mauricio F. Sistema De Análisis De Eventos Adversos: Conceptos generales de sistema de análisis de eventos adversos y gestión en seguridad. 2008. Disponible en <http://www.slideshare.net/maorey/sistema-de-analisis-de-eventos-adversos>.
25. Reason, James. Human error: models and management. British Medical Journal (International Edition). Vol. 320, Fascículo 7237.
26. Rodríguez, Carlos E. La Ley 872 de 2003 y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud en Colombia. Revista ICONTEC No.79. Disponible en <http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Revista%20No.%2079.pdf>
27. Seguridad del paciente: “Indicio de evento medicamentoso”. Editorial, Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.42.
28. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4725 de 2005. Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano.
29. Ministerio de la Protección Social. Decreto 2200 de 2005. Por el cual se reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.

30. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos a dispositivos médicos. Bogotá D.C. Colombia, 2ª. Edición, 2008.
31. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá, Noviembre 2008. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/LINEAMIENTOS%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf>
32. Gaitán, Hernando. Los eventos adversos en la atención en salud. Revista Colombiana de Ginecología y Obstetricia. Vol. 59, No.4, 2008.
33. Pronovost, Peter J; et al. Using incident reporting to improve patient safety: A conceptual model. Journal of Patient Safety. Vol. 3, No.1, Marzo 2007.
34. Fajardo-Dolcy, Germán. Sistema de registro electrónico de incidentes, basado en la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente de la Organización Mundial de la Salud. Revista CONAMED, Vol. 15, número 1, Enero – Marzo 2010.
35. Noble, Douglas J; et al. A public health approach to patient safety: Reporting Systems is urgently needed. Journal of Patient Safety. Vol. 7, No.2, Junio 2011.
36. Gluck, Paul A. Physician leadership: Essential in creating a culture of safety. Clinical Obstetrics and Gynecology. Vol. 53, No.3, Septiembre 2010.
37. Kerguelén, Carlos A. La teoría de las organizaciones altamente confiables en el contexto de la seguridad del paciente. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria, Número 39.
38. Seguridad del paciente: acciones para liderar la transformación de su institución en una organización altamente confiable, parte II. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria, Número 40.

39. Seguridad del paciente: ocho acciones para liderar la transformación de su institución en una organización altamente confiable, parte III. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria, Número 41.
40. Ministerio de la Protección Social. Observatorio de Calidad de la Atención en Salud. Gestión de la Calidad de la Atención en Salud basada en hechos y datos. Número especial: Boletines 2, 3 y 4. Disponible en www.minproteccionsocial.gov.co/ocs.
41. Ministerio de la Protección Social. Guía práctica del sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud SOGC. Universidad Nacional de Colombia. Contrato interadministrativo 236. Bogotá. Marzo 2011.
42. Organización Mundial de la Salud y Ministerio de Sanidad y Política Social de España. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. 2009. Disponible en http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/INFORME_IBEAS.pdf.
43. Taylor-Adams, Sally; Vincent, Charles. Systems analysis of clinical incidents: The London Protocol. Publicado en New England Journal, 2003. Disponible en http://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf.
44. Organización Mundial de la Salud. Nueve soluciones para la seguridad del paciente. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/print.htm>
45. Agency for Healthcare Research and Quality. 30 safe practices for better health care. Disponible en <http://www.ahrq.gov/qual/30safe.htm>
46. Organización Mundial de la Salud. Soluciones para la seguridad del paciente. Documento borrador traducido y adaptado por la Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía de “Communicating Critical Test Results” WHO Collaborating Centre on Patient Safety Solutions. 2008.
47. Alonso, Luz Marina. Evento adverso y salud pública. Salud Uninorte. Barranquilla - Colombia 2009; 25, (1): I-IV.

48. Organización Panamericana de la Salud. Guía para la prevención y el control de las infecciones en servicios de salud, dirigida a estudiantes de las carreras de ciencias de la salud. Bolivia, 2007. HDM/CD/A/456-07. Disponible en www.ops.org.bo/textocompleto/nis28679.pdf
49. Ministerio de la Protección Social. Unidad Sectorial de Normalización en Salud. Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. Bogotá, Marzo 2010. Disponible en <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GU%C3%8DA%20T%C3%89CNICA%20DE%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20EN%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.PDF>
50. Ministerio de Sanidad y Consumo. Dirección general de la agencia de calidad del sistema nacional de salud. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. Febrero 2006. Disponible en http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/pdf/recursos/documentos/43_Estudio_ENEAS.pdf
51. Organización Mundial de la Salud. Alianza mundial para la seguridad del paciente lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía, manual de aplicación. La cirugía segura salva vidas. 1ª edición. 2008. WHO/IER/PSP/2008.07.
52. Organización Mundial de la Salud. Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente. Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente. Mayo, 2007. Disponible en <http://www.ccforspatientsafety.org/Common/pdfs/fpdf/ICPS/PatientSolutionsSpanish.pdf>
53. Restrepo, Francisco R. La política de Seguridad del Paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Presentación ante el Congreso de TecnoVigilancia organizado por le INVIMA El día 16 de Mayo de 2007.

54. Hardy, Jeff. No hidden patient: A safety design model. Revista Trustee. Vol. 60 No.2. Febrero 2007.
55. Kohn, Linda; et al. To Err is Human: Building a safer health system. ISBN 0-309-06837-1. National Academy of Sciences. 2000. Disponible en <http://books.google.com.co/books?hl=es&lr=&id=JlnZiZnUyicC&oi=fnd&pg=PA1&dq=Better+Knowledge+for+Safer+Care+Topic+Priority+Setting+for+research+on+patient+safety&ots=hpCTVwfLI8&sig=DJD9sx8-ol1umwn7SUSglOi2nAw#v=onepage&q&f=false>
56. World Health Organization. WHO Patient Safety Research. 2009. WHO/IER/PSP/2009.10.
57. Cortesi, María Cristina. Del error médico a la mala praxis entre mitos y realidades. Disponible en <http://www.bioetica-debat.org/modules/news/article.php?storyid=167>
58. Mena, Patricia. Error Médico y eventos adversos. Revista chilena de pediatría versión impresa ISSN 0370-4106. Vol.79 No.3. Santiago, Junio 2008. Disponible en http://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0370-41062008000300012&script=sci_arttext
59. Ministerio de la Protección Social. Protocolo de Londres. Documento en español disponible en http://mps.minproteccionsocial.gov.co/newsogc/comite/User/Library/Folders/comite10/protocolo_Londres.pdf
60. Kerguelén, Carlos A. Más allá del error médico. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.19.
61. Corredor, Fabio; Villarraga, Diego. Seguridad del paciente: avances de la Clínica de Occidente. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.46. Diciembre 2008.
62. Kerguelén, Carlos A. Qué implica hablar de una cultura de seguridad de pacientes?. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.41.
63. Cohecha, Jason. Cuando la seguridad del paciente es cuestión de logística. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.44.


64. Luengas A., Sergio. Modelo para gestionar la seguridad del paciente en las instituciones de salud. Revista Vía Salud, Centro de Gestión Hospitalaria. No.43.
65. O'Leary, Dennis S. Accreditation's role in reducing medical errors. British Medical Journal (International Edition). Vol. 320. Fascículo 7237. Marzo 3, 2008.
66. Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. Norma general técnica sobre calidad de la atención: Reporte de eventos adversos y eventos centinela. Disponible en http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/575/articulos-6921_Norma.pdf
67. Dovey, Susan M. Classification of medical errors and preventable adverse events in primary care: A synthesis of the literature. From The Department of Family Medicine, University of Cincinnati, Cincinnati, Ohio and the Robert Graham Center for Policy Studies in Family Practice and Primary Care, Washington, DC.
68. World Health Organization. World Alliance for Patient Safety. Forward programme 2006-2007. WHO/EIP/HDS/PSP/2006.1. 2006.
69. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente, Informe de la Secretaría. CONSEJO EJECUTIVO EB109/9, 109ª reunión 5 de diciembre de 2001. Punto 3.4 del orden del día provisional.
70. Poley, Marten J. Patient safety culture in a Dutch pediatric surgical intensive care unit: An evaluation using the Safety Attitudes Questionnaire. Pediatric Critical Care Medicine. 2012 Vol. 13. No. 3.
71. Singer, Sara J.; Clark, Jonathan R. Entrepreneurship, culture, knowledge, and learning: A multispective view of patient safety improvement. Health Care Manage Review. 2011.
72. López, Lenny; et al. Disclosure of Hospital Adverse Events and Its Association With Patients' Ratings of the Quality of Care. Arch intern Med/Vol 169 (no. 20), Noviembre 9 de 2009, www.archinternmed.com.


73. Pronovost, Peter J.; et al. Framework for Patient Safety Research and Improvement. American Heart Association, Inc. 2009 *Circulation* disponible en <http://circ.ahajournals.org>
74. Cook, Richard I.; et al. Gaps in the continuity of care and progress on patient safety. *British Medical Journal (International Edition)*, Marzo 18 de 2000. Vol. 320, Fascículo 7237
75. WORLD ALLIANCE FOR PATIENT SAFETY DRAFTING GROUP. Towards an International Classification for Patient Safety: the conceptual framework. *International Journal for Quality in Health Care* 2009; Vol. 21, No. 1.
76. Benjamin, David M. Reducing Medication Errors and Increasing Patient Safety: Case Studies in Clinical Pharmacology. *Journal of Clinical Pharmacology* 2003 43: 768. Disponible en <http://jcp.sagepub.com/content/43/7/768>.
77. Zwaan, Laura; et al. Patient Record Review of the Incidence, Consequences, and Causes of Diagnostic Adverse Events. *Arch Intern Med*. 2010; 170(12):1015-1021.
78. Skapik, Julia L.; et al. Pediatric Safety Incidents From an Intensive Care Reporting System. *Journal of Patient Safety* Vol. 5, No. 2, June 2009.
79. E N de Vries. The incidence and nature of in-hospital adverse events: a systematic review. *Quality Safety Health Care* 2008. No. 17.
80. A King. Time to listen: a review of methods to solicit patient reports of adverse events. *Quality Safety Health Care* 2010. No. 19.
81. Leape, Lucian L. Safe health care: are we up to it? *British Medical Journal (International Edition)*. Marzo 18 de 2000, Vol. 320, Fascículo 7237.
82. Rothschild, Jeffrey M. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. *Critical Care Medicine* 2005 Vol. 33, No. 8.

83. Fareed, Naleef; Mick, Stephen S. To make or buy patient safety solutions: A resource dependence and transaction cost economics perspective. Health Care Management Review. DOI: 10.1097.
84. An organization with a memory. Report of an expert group on learning from adverse events in the NHS chaired by the Chief Medical Officer. ISBN 011 322441 9. Primera publicación en 2000.

VII. ANEXOS

ANEXO 1. FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES

	FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES - MEDICAMENTOSOS - DISPOSITIVOS MÉDICOS				
NOMBRE DEL PACIENTE _____ EDAD: _____					
FECHA DE REPORTE: _____	FECHA DE OCURRENCIA DEL EA: _____				
TIPO DOCUMENTO: _____	NÚMERO DE DOCUMENTO: _____				
SERVICIO QUE REPORTA: _____	SERVICIO DE OCURRENCIA DEL EA: _____				
DIAGNÓSTICO: _____					
EVENTOS ADVERSO S TRAZADORES					
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO: _____					
EVENTO ADVERSO MEDICAMENTOSO O DISPOSITIVOS MEDICOS					
Medicamento o insumos médicos (nombre genérico y comercial)	Laboratorio fabricante	Número de lote o serie	Fecha administración	Dosis administrada	Vía de administración
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO: _____					
_____ Firma de quien reporta (opcional)					

	FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS TRAZADORES - MEDICAMENTOSOS - DISPOSITIVOS MÉDICOS				
NOMBRE DEL PACIENTE _____ EDAD: _____					
FECHA DE REPORTE: _____	FECHA DE OCURRENCIA DEL EA: _____				
TIPO DOCUMENTO: _____	NÚMERO DE DOCUMENTO: _____				
SERVICIO QUE REPORTA: _____	SERVICIO DE OCURRENCIA DEL EA: _____				
DIAGNÓSTICO: _____					
EVENTOS ADVERSO S TRAZADORES					
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO: _____					
EVENTO ADVERSO MEDICAMENTOSO O DISPOSITIVOS MEDICOS					
Medicamento o insumos médicos (nombre genérico y comercial)	Laboratorio fabricante	Número de lote o serie	Fecha administración	Dosis administrada	Vía de administración
DESCRIPCIÓN DEL EVENTO: _____					
_____ Firma de quien reporta (opcional)					

PLAN DE ACCION			
No.	Acción	Responsable	Fecha

SEGUIMIENTO Y VERIFICACION			
ESTADO DEL PLAN DE ACCION			Fecha:
Implementado: __	Parcialmente implementado: __	No implementado: __	
No.	Acción	Responsable	Fecha

Responsable del seguimiento:
Fecha de cierre:

LECCIONES A PRENDIDAS

ANEXO 3. HOJA DE VIDA DE INDICADORES



HOJA DE VIDA DE INDICADORES CLÍNICA BUCARAMANGA S.A.

OBJETIVO		Fomentar el programa de seguridad del paciente.	
NOMBRE DEL INDICADOR		Análisis y Gestión de eventos adversos	
DEFINICIÓN DEL INDICADOR		Cumplimiento en el análisis y gestión de los eventos adversos definidos prioritarios durante el periodo definido en la institución.	
UNIDAD DE MEDIDA DEL INDICADOR		Porcentaje	
FÓRMULA DE CÁLCULO		Numerador = Número de EA analizados y gestionados de a la fecha de medición. Denominador = Número total de EA definidos prioritarios y reportados a la fecha de medición.	
FRECUENCIA DE MEDIDA	Bimensual	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	Bimensual
FUENTE DE INFORMACIÓN DE LOS DATOS		Formatos de análisis y gestión de eventos adversos diligenciados.	
ESTADOS DE MEDICIÓN		Fortaleza	> 80%
		Riesgo	51 - 79%
		Incumplimiento	< 50%
RESPONSABLE DE FIJAR LA META	Dirección Médica	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE LA META	Departamento de Enfermería
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	Dirección Médica	RESPONSABLE DE LA PRESENTACIÓN	Departamento de Enfermería
FORMA DE PERSENTACIÓN	Informe escrito - Barras	INSTANCIA DE PRESENTACIÓN	Comité de Eventos Adversos
OBSERVACIONES:			

OBJETIVO		Fomentar el programa de seguridad del paciente.	
NOMBRE DEL INDICADOR		Total de eventos adversos prevenibles (EAP) reportados durante el periodo definido.	
DEFINICIÓN DEL INDICADOR		Total de EAP reportados durante el periodo definido en la institución.	
UNIDAD DE MEDIDA DEL INDICADOR		Porcentaje	
FÓRMULA DE CÁLCULO		Numerador = Número de EAP reportados a la fecha de medición. Denominador = Número total de eventos adversos reportados a la fecha de medición.	
FRECUENCIA DE MEDIDA	Mensual	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	Bimensual
FUENTE DE INFORMACIÓN DE LOS DATOS		Formatos de reporte de eventos adversos/ incidentes diligenciados.	
ESTADOS DE MEDICIÓN		Desconocido	
RESPONSABLE DE FIJAR LA META	Dirección Médica	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE LA META	Departamento de Enfermería
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	Dirección Médica	RESPONSABLE DE LA PRESENTACIÓN	Departamento de Enfermería
FORMA DE PERSENTACIÓN	Informe escrito - Barras	INSTANCIA DE PRESENTACIÓN	Comité de Eventos Adversos
OBSERVACIONES:			

OBJETIVO		Fomentar el programa de seguridad del paciente.	
NOMBRE DEL INDICADOR		Eventos Adversos reportados	
DEFINICIÓN DEL INDICADOR		Total de eventos adversos (EA) reportados durante el periodo definido en la institución.	
UNIDAD DE MEDIDA DEL INDICADOR		Porcentaje	
FÓRMULA DE CÁLCULO		Numerador = Número de EA reportados a la fecha de medición. Denominador = Número total de eventos reportados a la fecha de medición.	
FRECUENCIA DE MEDIDA	Mensual	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	Bimensual
FUENTE DE INFORMACIÓN DE LOS DATOS		Formatos de reporte de eventos adversos/ incidentes diligenciados.	
ESTADOS DE MEDICIÓN		Desconocido	
RESPONSABLE DE FIJAR LA META	Dirección Médica	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE LA META	Departamento de Enfermería
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	Dirección Médica	RESPONSABLE DE LA PRESENTACIÓN	Departamento de Enfermería
FORMA DE PERSENTACIÓN	Informe escrito - Barras	INSTANCIA DE PRESENTACIÓN	Comité de Eventos Adversos
OBSERVACIONES:			


OBJETIVO		Fomentar el programa de seguridad del paciente.	
NOMBRE DEL INDICADOR		Incidentes reportados	
DEFINICIÓN DEL INDICADOR		Total de incidentes reportados durante el periodo definido en la institución.	
UNIDAD DE MEDIDA DEL INDICADOR		Porcentaje	
FÓRMULA DE CÁLCULO		Numerador = Número de incidentes reportados a la fecha de medición. Denominador = Número total de eventos reportados a la fecha de medición.	
FRECUENCIA DE MEDIDA	Mensual	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	Bimensual
FUENTE DE INFORMACIÓN DE LOS DATOS		Formatos de reporte de eventos adversos/ incidentes diligenciados.	
ESTADOS DE MEDICIÓN		Desconocido	
RESPONSABLE DE FIJAR LA META	Dirección Médica	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE LA META	Departamento de Enfermería
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	Dirección Médica	RESPONSABLE DE LA PRESENTACIÓN	Departamento de Enfermería
FORMA DE PERSENTACIÓN	Informe escrito - Barras	INSTANCIA DE PRESENTACIÓN	Comité de Eventos Adversos
OBSERVACIONES:			



OBJETIVO		Fomentar el programa de seguridad del paciente.	
NOMBRE DEL INDICADOR		Eventos adversos(EA)/Incidentes reportados por servicio	
DEFINICIÓN DEL INDICADOR		Total de EA/Incidentes reportados durante el periodo definido en cada uno de los servicios.	
UNIDAD DE MEDIDA DEL INDICADOR		Porcentaje	
FÓRMULA DE CÁLCULO		Numerador = Número de EA/Incidentes reportados a la fecha de medición en el servicio XXX. Denominador = Número total de eventos adversos reportados a la fecha de medición.	
FRECUENCIA DE MEDIDA	Mensual	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	Bimensual
FUENTE DE INFORMACIÓN DE LOS DATOS		Formatos de reporte de eventos adversos/ incidentes diligenciados.	
ESTADOS DE MEDICIÓN		Desconocido	
RESPONSABLE DE FIJAR LA META	Dirección Médica	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE LA META	Departamento de Enfermería
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	Dirección Médica	RESPONSABLE DE LA PRESENTACIÓN	Departamento de Enfermería
FORMA DE PERSENTACIÓN	Informe escrito - Barras	INSTANCIA DE PRESENTACIÓN	Comité de Eventos Adversos
OBSERVACIONES:			

OBJETIVO		Fomentar el programa de seguridad del paciente.	
NOMBRE DEL INDICADOR		Eventos adversos(EA)/Incidentes reportados según el tipo de evento ocurrido.	
DEFINICIÓN DEL INDICADOR		Total de EA reportados durante el periodo definido en cada uno de los servicios.	
UNIDAD DE MEDIDA DEL INDICADOR		Porcentaje	
FÓRMULA DE CÁLCULO		Numerador = Número de EA reportados a la fecha de medición en el servicio XXX. Denominador = Número total de eventos adversos reportados a la fecha de medición.	
FRECUENCIA DE MEDIDA	Mensual	FRECUENCIA DE SEGUIMIENTO	Bimensual
FUENTE DE INFORMACIÓN DE LOS DATOS		Formatos de reporte de eventos adversos/ incidentes diligenciados.	
ESTADOS DE MEDICIÓN		Desconocido	
RESPONSABLE DE FIJAR LA META	Dirección Médica	RESPONSABLE DE GESTIÓN DE LA META	Departamento de Enfermería
RESPONSABLE DEL SEGUIMIENTO	Dirección Médica	RESPONSABLE DE LA PRESENTACIÓN	Departamento de Enfermería
FORMA DE PERSENTACIÓN	Informe escrito - Barras	INSTANCIA DE PRESENTACIÓN	Comité de Eventos Adversos
OBSERVACIONES:			

ANEXO 4. PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS

	PROCEDIMIENTO PARA LA GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS	
---	---	--

1. OBJETIVO	
Establecer la metodología para la gestión de los eventos adversos identificados en las diferentes áreas de la Clínica Bucaramanga durante el proceso de atención.	
2. ALCANCE	
Este procedimiento aplica para el análisis de los eventos adversos relacionados con la atención en salud; comprende desde la identificación, el análisis causal derivado, la definición de pautas de mejora hasta su seguimiento.	
3. PRINCIPALES ACTIVIDADES	
Identificación del evento adverso Análisis de causalidad del evento Definición de pautas de mejoramiento Seguimiento a las acciones implementadas	
4. DEFINICIONES	
Riesgo	Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.
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. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.
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.
Eventos adverso no prevenible	Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
Complicación	Resultado clínico adverso de probable aparición e inherente a las condiciones propias del paciente y/o de su enfermedad.
Incidente	Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos asistenciales y que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.
Evento Centinela	Es un 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 recurrencia.
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.
Riesgo Asistencia	Factor que puede o no estar asociado a la atención en salud, que aumenta la probabilidad de obtener un resultado clínico no deseable.
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.

Seguridad	Es 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.
Farmacovigilancia	Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos.
Errores de Medicación	Un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.
Reacciones adversas a medicamentos	Referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.
Tecnovigilancia	Es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.
Dispositivo médico para uso humano	Se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso.
5. INDICADORES DE GESTION	
Porcentaje de gestión de eventos adversos	No. de eventos adversos gestionados / Total de eventos adversos reportados
Porcentaje de eventos adversos prevenibles	No. de eventos adversos prevenibles / Total de eventos adversos reportados
Porcentaje de eventos adversos/incidentes	No. de eventos adversos/incidentes/ Total de eventos adversos reportados
Porcentaje de eventos adversos por tipo	No. de eventos adversos por tipo / Total de eventos adversos reportados
Porcentaje de eventos adversos por tipo	No. de eventos adversos en el servicio XXX / Total de eventos adversos reportados
6. DESCRIPCION DE ACTIVIDADES	
IDENTIFICACIÓN Y REGISTRO DEL EVENTO ADVERSO	
<u>Personal que interviene en el proceso de atención:</u>	
1. Identificar la ocurrencia del evento adverso. Los eventos adversos se pueden identificar a través del personal que interviene en los procesos de atención en salud del paciente.	
2. Registrar el evento adverso identificado en el formato de reporte de acuerdo al tipo de evento adverso.	

Es responsabilidad del personal que interviene en los procesos de atención identificar y registrar los eventos adversos que se presenten, con la finalidad de realizar el respectivo seguimiento y establecer los planes de acción para evitar su recurrencia.

3. Entregar el formato al (la) Enfermero(a) Jefe encargado del servicio donde se reporta el evento adverso.

Enfermero(a) Jefe encargado del servicio:

4. Remitir el formato al Coordinador(a) del Departamento de Enfermería para la respectiva gestión.

En caso de eventos adversos relacionados con medicamentos remitir a Regente de Farmacia o Químico Farmacéutico para su gestión.

GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO

Coordinador(a) del Departamento de Enfermería:

5. De acuerdo al tipo de evento adverso identificado se realiza el tratamiento requerido.

Se debe diligenciar el respectivo formato de gestión: "Gestión y Análisis de eventos adversos". Este formato se diligencia teniendo en cuenta la información generada en el formato de reporte entregado por el personal que reporta.

6. Realizar el análisis causal del evento adverso presentado y definir las acciones de mejoramiento necesarias para evitar la recurrencia del evento.

Comité de Eventos Adversos:

7. Para los eventos adversos se realiza el Comité de Eventos Adversos, el cual revisa y analiza los diferentes casos y define las pautas de mejoramiento para evitar su ocurrencia.

En los casos que la acción de mejora implique la retroalimentación al profesional involucrado en la ocurrencia del evento adverso, la responsabilidad de la actividad quedará a cargo del jefe inmediato del profesional en mención.

CONSOLIDACIÓN Y SEGUIMIENTO A LAS ACCIONES DE MEJORA

Coordinador(a) del Departamento de Enfermería:

8. Consolidar la información relacionada con los eventos adversos que se presentan en los diferentes procesos prioritarios, y realizar el seguimiento a las acciones de mejoramiento implementadas para evaluar su eficacia.

7. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Resolución 1995 de 1999
Decreto 1011 de 2006
Resolución 1446 de 2006
Herramientas para promover la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Ministerio de la Protección Social