

**“GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NUEVOS ESTANDARES DE  
ACREDITACION APLICADOS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”**

**GREIS FERNANDA GOMEZ ALVAREZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO – MECÁNICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
ESPECIALIZACION GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD  
BUCARAMANGA**

**2013**

**“GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NUEVOS ESTANDARES DE  
ACREDITACION APLICADOS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”**

**GREIS FERNANDA GOMEZ ALVAREZ**

**Trabajo de Monografía para optar por el título de Especialista en Gerencia  
Integral de la Calidad**

**Director**

**JAIME HERNAN RODRIGUEZ**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER  
FACULTAD DE INGENIERÍAS FÍSICO – MECÁNICAS  
ESCUELA DE ESTUDIOS INDUSTRIALES Y EMPRESARIALES  
ESPECIALIZACION GERENCIA INTEGRAL DE LA CALIDAD  
BUCARAMANGA**

**2013**

## CONTENIDO

	<b>Pág.</b>
INTRODUCCIÓN	10
1. JUSTIFICACIÓN	12
2. OBJETIVOS	14
2.1 OBJETIVO GENERAL	14
2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	14
3. MARCO DE REFERENCIA	15
3.1 MARCO LEGAL	15
3.2 CONTEXTO DEL MARCO TEÓRICO	22
4. METODOLOGIA	26
5. DEFINICIONES	28
6. DESARROLLO DE LA GUIA PARA IMPLEMENTACION DE NUEVOS ESTANDARES DE ACREDITACION A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	34
6.1 APLICACIÓN ESTÁNDAR 5. CODIGO (ASSP1) DE ACREDITACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE <sup>11</sup>	34
6.1.1 Una estructura funcional para la seguridad del paciente basadas en los principios transversales que orienten todas las acciones a implementar.	35
6.1.2 La implementación de estrategias para el fortalecimiento de la cultura justa de la seguridad que incentiva el reporte voluntario de eventos,	36
6.1.3 Monitorización de eventos adversos y Evidencias de tendencias hacia la mejora y el desempeño superior.	37

6.2 APLICACIÓN ESTÁNDAR 6. CÓDIGO: (ASSP2) DE ACREDITACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE	37
6.2.1 La estandarización de un sistema de búsqueda de factores de riesgos, fallas y eventos adversos	38
6.2.1.1 Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos:	38
6.2.1.2 Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.	39
6.2.1.3 Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud	40
6.2.1.4 La investigación, el análisis, la gestión y la toma de decisiones que evite los eventos adversos prevenibles y, en caso de presentarse, mitigar sus consecuencias:	40
6.2.1.5 La organización identifica si la actual atención es consecuencia de un evento adverso, independientemente de donde se haya prestado la atención precedente.	40
6.3 ESTÁNDAR 7. CÓDIGO: (AsSP3)	41
CONCLUSIONES	59
RECOMENDACIONES	60
BIBLIOGRAFIA	62
ANEXOS	65

## LISTA DE ANEXOS

	<b>Pág.</b>
ANEXO A. GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	65
ANEXO B. PASO A PASO EN LA PROMOCIÓN DE UNA CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	70

## RESUMEN

**TITULO:** “GUÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE NUEVOS ESTÁNDARES DE ACREDITACIÓN APLICADOS A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE”\*

**AUTOR:** GREIS FERNANDA GOMEZ ALVAREZ\*\*

**PALABRAS CLAVES:** Evento adverso, seguridad del paciente, Acreditación en salud, Calidad, Atención en salud.

Esta guía para la implementación de nuevos estándares de acreditación aplicados a la seguridad del paciente facilitara a las instituciones de salud la implementación del programa paciente seguro, así como la estandarización de procesos y procedimientos que contribuyan a brindar una atención en salud más segura. Esta monografía fue desarrollada en dos etapas: en la primera se realizó una búsqueda de información relacionada con la seguridad del paciente en la prestación de los servicios de salud y la segunda propone la interrelación de los estándares de acreditación contenidos en la tercera versión del manual de acreditación en salud y las directrices aplicables a la implementación del programa de seguridad del paciente en las instituciones de salud. Los resultados obtenidos señalan que la seguridad del paciente en Colombia va de la mano con el sistema de garantía de la calidad en atención en salud incentivado por políticas internacionales que definen los lineamientos en la unificación de criterios de procesos y procedimientos en la práctica clínica que garanticen que garanticen calidad en la atención al paciente y su familia con el fin de minimizar los riesgos y eventos adversos a los que se exponen durante el proceso de atención en salud.

---

\* Monografía

\*\* Facultad de Ingenierías Físico – Mecánicas Escuela de Estudios Industriales y Empresariales Especialización Gerencia Integral de la Calidad Director Jaime Hernan Rodriguez

## SUMMARY

**TITLE:** "GUIDE TO THE IMPLEMENTATION OF NEW ACCREDITATION STANDARDS APPLIED TO THE PATIENT'S SAFETY" \*\*

**AUTHOR:** GREIS FERNANDA GOMEZ ALVAREZ\*\*

**KEYWORDS:** adverse event, patient safety, Health Accreditation, Quality Health Care

This guide to the implementation of new standards of accreditation applied to facilitate patient safety to health institutions implementing safe patient program, and the standardization of processes and procedures that will help to provide a safer healthcare. This monograph was developed in two stages: first we searched for information related to patient safety in the delivery of health services and the second One proposes the interrelationship of accreditation standards contained in the third version of the manual accreditation in health and the guidelines for the implementation of the program of patient safety in health institutions. The results obtained indicate that patient safety in Colombia goes along with the system of quality assurance in health care policies encouraged by international guidelines in defining the criteria unifying processes and procedures in clinical practice to ensure quality care to patients and their families in order to minimize risks and adverse events presents during the process of health care.

---

\* Monography

\*\* Faculty of physical engineering - mechanical School of industrial studies and business administration specialization management Integral of the quality Director Jaime Hernan Rodriguez

## INTRODUCCIÓN

El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS) tiene como fin mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Además contempla los componentes de calidad como son el Sistema Único de habilitación mediante la cual se garantiza el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica, científica, financiera; la Auditoria para el mejoramiento de la calidad en la atención en salud por medio de la cual se garantice la evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos; el Sistema de Información para la calidad por medio de la cual se estimula la competencia por calidad entre los sectores y permite orientar los usuarios acerca de sus deberes y derechos y el Sistema Único de Acreditación que permite demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad.

A su vez el sistema Único de Acreditación contempla dentro de sus criterios la seguridad del paciente la cual se ha convertido en un desafío para el sector salud a nivel internacional, ya que propende a minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención en salud o de mitigar sus consecuencias. Por lo anterior la presente guía permitirá a las instituciones de salud obtener una herramienta que les permita la implementación de los lineamientos de acreditación que proyecta prestación de servicios dentro del marco de la excelencia en la calidad.

Es por esto que la presente guía establece recomendaciones que deben tener en cuenta las instituciones de salud para desarrollar un sistema de calidad en salud

superior basada en la tercera versión del manual de acreditación en salud, adoptada con la resolución 000123 del 26 de enero de 2012 y su interrelación con los lineamientos aplicados a la seguridad del paciente a nivel Nacional.

Como valor agregado esta monografía proporciona a las instituciones de salud, una herramienta que les permita conocer implementar la política y programa de seguridad del paciente garantizando el cumplimiento de los estándares de calidad.

## 1. JUSTIFICACIÓN

Los efectos indeseables derivados de la atención en salud son, en muchos casos, causa de enfermedad, traumatismos o muerte de los usuarios y afecta a las personas que reciben y prestan la atención convirtiéndose en la razón del abordaje en el tema de la seguridad del paciente. Es por esto que en la actualidad los estándares de acreditación orientan sus criterios hacia la seguridad del paciente como tema prioritario para el sistema de gestión de calidad en salud.

Las estadísticas evidencian la absoluta necesidad de adoptar medidas eficaces, que permitan minimizar el creciente número de eventos adversos derivados de la atención de salud y sus repercusiones en la vida de los pacientes.

Con la realización de la presente guía se pretende que las instituciones de salud garanticen calidad en la atención al paciente y su familia mediante el conocimiento e implementación de los nuevos estándares de acreditación en seguridad del paciente, con el fin de minimizar los riesgos a los cuales se ven expuestos, durante el proceso de atención en salud. Además pretende generar elementos para el desarrollo de una cultura de seguridad dirigida hacia todo el grupo interdisciplinario y los diferentes procesos asistenciales y administrativos que se interrelacionan con el fin de garantizar una atención en salud con el mínimo de riesgos.

En una institución prestadora de servicios de salud, todo evento adverso serio que atente contra la seguridad del paciente, debe accionar una investigación profunda para identificar las fallas de los distintos procesos asistenciales. Es por esto que con la realización de esta monografía en la que se interrelacionan los nuevos estándares de acreditación relacionados a la seguridad del paciente y los

lineamientos, estrategias y políticas para implementar un programa de seguridad del paciente se busca minimizar la ocurrencia de eventos adversos en las instituciones de salud.

## **2. OBJETIVOS**

### **2.1 OBJETIVO GENERAL**

Realizar una guía que establezca recomendaciones que pueden tener en cuenta las instituciones de salud para la implementación de nuevos estándares de acreditación aplicados a la seguridad del paciente siendo eje fundamental para el modelo de acreditación en salud.

### **2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

- ❖ Realizar una herramienta que facilite la comprensión e implementación de estándares de acreditación en seguridad del paciente.
  
- ❖ Establecer un mecanismo de consulta en el tema cumplimiento de estándares de acreditación en seguridad del paciente.

### **3. MARCO DE REFERENCIA**

#### **3.1 MARCO LEGAL**

##### **Decreto 1011 del 3 de Abril de 2006 Ministerio de la Protección Social<sup>1</sup>**

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS). Aplica a todos prestadores de servicios de salud que operen en todo el territorio colombiano. Excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios - EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades Territoriales.

SOGCS-. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país. El decreto establece la seguridad como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

## **Enfoque del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud**

Lo fundamental para el SOGCS en salud es incrementar los resultados favorables de la atención en salud en el paciente y protegerlo de los riesgos asociados a dicha atención. – Promueve el mejoramiento a través de incentivos: prestigio e incentivos económicos a las instituciones que alcanzan el cumplimiento de estándares de excelencia.

**Artículo 3:** Características del SOGCS. Para efectos de evaluar y mejorar la calidad 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 SGSSS.

**Oportunidad:** es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios de salud que se requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.

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

**Pertinencia:** es el grado en el cual los usuarios obtiene 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, basadas en el conocimiento científico.

**Artículo 40:** Responsabilidad en el ejercicio de la auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente. Resolución 13437 del 1 de Noviembre de 1991 Ministerio de Salud: Por la cual se constituyen los comités de Ética Hospitalaria y se adopta el decálogo de los Derechos de los Pacientes.

**Artículo 1:** Adoptar como postulados básicos para propender por la humanización en la atención a los pacientes y garantizar el sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes.

### **Resolución 1445 del 8 De Mayo 2006 Ministerio de La Protección Social<sup>2</sup>**

Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora, que tendrán como funciones:

- Promover el Sistema Único de Acreditación
- Seleccionar y entrenar a los profesionales que cumplirán las funciones de evaluación en el Sistema Único de Acreditación.
- Estandarizar los procedimientos de evaluación.
- Definir el procedimiento operativo para que las empresas puedan postularse
- Conformar la Junta de Acreditación y el Comité de Apelaciones
- Revocar o suspender la acreditación otorgada
- Diseñar, sistematizar y mantener actualizado un banco de datos con la información relativa a las instituciones que participen en el Sistema Único de Acreditación.

- Realizar la divulgación sobre las organizaciones que han obtenido la acreditación.
- Presentar informes semestrales al Ministerio de la Protección Social y a la Superintendencia Nacional de Salud.

El sistema de evaluación discrimina por servicios así: manual de estándares de acreditación para las entidades administradoras de planes de beneficios, para las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarias, para las instituciones prestadoras de servicios de salud ambulatorias, los laboratorios clínicos, para las instituciones que ofrecen servicios de imagenología, para las instituciones que ofrecen servicios de salud de habilitación y rehabilitación.

### **Decreto 4747 Del 7 de Diciembre De 2007 Ministerio de la Protección Social<sup>3</sup>**

Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo. Aplica para todos los prestadores de salud y a toda entidad responsable del pago de los servicios Artículo 5: uno de los requisitos que se deben tener en cuenta para la negociación y suscripción de los acuerdos y voluntades para la prestación de servicios son los indicadores de calidad en la prestación de los servicios definidos en el sistema de información para la calidad del sistema obligatoria de garantía de la calidad de la atención en salud.

**Artículo 6-** Parágrafo 3-: La auditoría de la calidad de la atención de los servicios deberá desarrollarse de acuerdo con el Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad PAMEC, de cada uno de los actores, definido en el Decreto 1011 de 2006.

Capítulo 3 procesos de atención Artículo 10 Sistemas de selección y de clasificación de pacientes en urgencias “triaje”.

**Artículo 11** La Verificación de los derechos de los usuarios es el procedimiento por el cual se identifica la entidad responsable del pago de los servicios de salud que demanda el usuario y el derecho del mismo a ser cubierto por dicha entidad.

**Parágrafo 1** El procedimiento de verificación de usuarios será posterior a la selección y clasificación del paciente, y no podrá ser causa bajo ninguna circunstancia para posponer la atención inicial de urgencias.

**Resolución Número 1446 de 2006 (8 De Mayo De 2006) Ministerio de la Protección Social<sup>4</sup>**

Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios y ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.

Esta resolución establece define los eventos adversos TRAZADORES como las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro de la salud del paciente, la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y a los incrementos de los costos de la no calidad. Por extensión también se aplica este

concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de situaciones anteriormente mencionadas. La vigilancia de los eventos adversos se integra con los diferentes Componentes del Sistema Obligatorio de Garantía para la Atención en Salud de diversas maneras:

#### **En el sistema único de acreditación:**

- El ente acreditador debe exigir en los formularios de aplicación para la acreditación en salud que la institución haga una descripción de cómo vigila el comportamiento y gestiona el mejoramiento de los procesos involucrados en la ocurrencia de eventos adversos.
- Los evaluadores del ente acreditador deben de buscar de manera activa durante sus evaluaciones la existencia de eventos adversos y la evidencia de las acciones de mejoramiento derivadas de la vigilancia de estos en la institución, correlacionándolos con el grado de cumplimiento de los estándares de la institución.
- Durante el proceso de acreditación, la vigilancia de los eventos adversos sirve a las instituciones para orientarse hacia la medición de la efectividad de los procesos de mejoramiento y de la validez de la evidencia ante el ente acreditador relacionada con el cumplimiento de los estándares de acreditación

#### **En la auditoria para el mejoramiento de la calidad**

- La vigilancia de los eventos adversos se encuentra planteada como una de las recomendaciones de la Pautas de auditoria para el desarrollo de los procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.

- La vigilancia de eventos adversos le aporta información a la institución para la definición de los procesos prioritarios hacia los cuales deben enfocar sus programas de auditoría.
- La vigilancia de la ocurrencia de eventos adversos permitirá evaluar la medida en la cual la atención en salud ofrecida por la IPS está consiguiendo los resultados centrados en el usuario.

### **En el sistema único de habilitación**

En análisis de la ocurrencia de los eventos adversos, en especial los que están asociados a muerte o lesiones graves del paciente, debe correlacionarse con la prevención de los riesgos hacia los cuales apunta los estándares de este componente del SOGCS.

### **Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia junio de 2008<sup>5</sup>**

La política de seguridad del paciente, no fomenta la impunidad cuando la acción insegura se deba a negligencia o impericia o hay intención de hacer daño y respeta por lo tanto el marco legal del país. Pero de igual manera procura proteger al profesional que de manera ética y responsable analiza las fallas de la atención y los eventos adversos para desarrollar barreras de seguridad que protejan al paciente. Tanto las experiencias internacionales como la nacional son claras en evidenciar que benefician a las instituciones y al profesional de la salud mediante tres mecanismos básicos:

- El impacto de las acciones para la mejora de la seguridad del paciente incide en prevenir la ocurrencia de eventos adversos y por lo tanto en la disminución de los procesos legales.

- Los mejores protocolos de manejo del paciente al mejorar el resarcimiento de la institución y del profesional con este, en muchas ocasiones evitan que los pacientes o sus familias instauren acciones legales que de otra manera si se hubieren producido.
- Cuando la situación llega a una instancia legal el tener procesos de seguridad del paciente podría constituirse en un factor atenuante y no tenerlo en un factor que pudiera considerarse agravante.

Dado que la lesión por evento adverso no se encuentra tipificada, se recomienda que el marco regulatorio al interior de la institución debe dirigirse hacia:

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

La opinión pública, ante la ocurrencia de un evento adverso, tiende a señalar al profesional y a pedir su sanción. No obstante, la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido.

### **3.2 CONTEXTO DEL MARCO TEÓRICO**

Brindar cuidado con calidad es dar respuesta a las necesidades de bienestar de un usuario, con los mejores recursos humanos, materiales y aspectos técnico - científicos de los que se dispone buscando el máximo grado de desarrollo y de satisfacción.

Cuando se brinda cuidado, todos los actos que en él se incluyen deben estar enfocados hacia brindar calidad, sin embargo, se pueden presentar situaciones en las que la calidad y por ende el cuidado se impactan de manera negativa debido a errores, incidentes, confusiones o eventos adversos como hoy se denomina a la lesión resultante de la intervención de los servicios de salud y que en el entramado proceso de atención son derivados del manejo y distribución de los recursos, los conocimientos, la preparación, las personas objeto de trabajo y las relaciones interpersonales, todo lo que propicia una atención irregular e inapropiada y lo que a su vez pone en peligro la seguridad y bienestar de las personas, conceptos clave dentro de la caracterización y puesta en marcha de servicios con calidad.

Los nuevos estándares de acreditación ha reducido su número de estándares que disminuye de 302 a 158, pero a su vez se incrementan los criterios dentro de cada estándar. Esta medida facilitará el proceso de preparación a las instituciones y simplificará el documento de auto evaluación que deben entregar a ICONTEC. La inclusión de temas específicos para instituciones hospitalarias que tienen carácter universitario, los nuevos estándares de promoción y prevención, las precisiones para instituciones odontológicas, las instituciones con sedes y demás aspectos novedosos constituyen un avance técnico invaluable que hace de la acreditación una herramienta más poderosa, adaptada a los requerimientos de la Ley 1438 de 2011 que reformó el sistema de salud.<sup>6</sup>

Desde el punto de vista técnico, el nuevo manual aborda temas claves de exigencia en los ejes mencionados, así: en el caso de la seguridad del paciente, se incorporan como exigencia las recomendaciones de la “Guía técnica de buenas prácticas en seguridad de paciente” que le sean aplicables a la institución.<sup>6</sup>

Es por esto que la elaboración esta guía permitirá a las instituciones de salud garantizar calidad en la atención al paciente y a su familia de tal forma que se

minimicen los riesgos a los cuales están expuestos durante un proceso de atención en salud. Además se pretende garantizar el sostenimiento de una cultura de seguridad dirigida hacia todo el grupo interdisciplinario y los diferentes procesos que se interrelacionan con un fin único de garantizar una atención en salud segura y con el mínimo de riesgos.

A nivel internacional el tema de seguridad de paciente se ha convertido en pilar fundamental para brindar una atención segura en salud, Colombia ha participado en proyectos de investigación como por ejemplo, en el estudio IBEAS “Prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica”. El cual tenía como objetivo conocer la prevalencia de Eventos Adversos en hospitales de sesenta y cinco países de América Latina, desarrollar metodologías comparables internacionalmente y que sean fáciles de aplicar en las instituciones de nuestros países frecuentemente limitadas para desplegar estudios de común aplicación en otras regiones del mundo, es así como entrenar grupos de evaluadores expertos, será un gran avance en el despliegue y profundización de nuestra estrategia de seguridad del paciente y un importante paso hacia la construcción de una política de Seguridad del Paciente del país.<sup>7</sup>

Otro estudio importante en este tema seguridad del paciente fue el “Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización ENEAS 2005 en el cual se plantea identificación de riesgos del sistema de atención en salud e implementar las barreras de seguridad necesarias para minimizar la ocurrencia de eventos adversos.<sup>8</sup>

En todo el mundo, la prestación de atención sanitaria se enfrenta al desafío de una amplia gama de problemas de seguridad. El tradicional juramento médico (“Lo primero es no hacer daño”) rara vez es violado intencionalmente por parte de los médicos, enfermeros u otros facultativos médicos, pero los hechos señalan que los pacientes sufren daños todos los días, en todos los países del mundo, en el

proceso de obtención de atención sanitaria. Lo primero que debemos hacer es reconocer esta perturbadora realidad, rechazar la noción de que el status que es aceptable, y quizá lo más importante, tomar medidas para corregir los problemas que contribuyen a la atención no segura. Todos los pacientes tienen derecho a una atención eficaz y segura en todo momento. Con el creciente reconocimiento de los problemas de seguridad en la atención sanitaria, es momento de crear y difundir “Soluciones” para la seguridad del paciente.<sup>9</sup>

Por tanto elaborar una guía que facilite la estandarización de procesos y procedimientos en las instituciones de salud dentro del marco del Sistema General de Garantía de Calidad proyecta los procesos asistenciales hacia la excelencia.

#### **4. METODOLOGIA**

Para el desarrollo de esta monografía se utilizó un análisis documental a través de la búsqueda de bibliografía en Internet utilizando motores de búsqueda como Google, además de la visita al sitio Observatorio de salud en el módulo de seguridad del paciente.

Además se visitó la página del Ministerio de Protección Social, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la salud, como órganos rectores en temas de salud.

Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica requerida y pertinente se procedió a desarrollar la monografía en dos etapas: una donde se definen los estándares de acreditación tomados el Manual de Acreditación en salud relacionados a la seguridad del paciente y la otra etapa consistió en la elaboración la presente guía mediante el acople, engranaje y correlación de los lineamientos, estrategias y políticas de la seguridad del paciente.

Se realiza análisis del marco legal Colombiano relacionado al tema de calidad y seguridad del paciente, con el fin de evidenciar la importancia que demanda este tema a nivel de las instituciones de salud y el avance del mismo en nuestro país.

Como metodología para la elaboración de la guía del tema de la monografía se realizó la revisión bibliográfica existente sobre el tema. Se tomó como referente los modelos de guía el Ministerio de protección social y el Icontec.

Adicionalmente se establecen los criterios para la implementación de un programa de seguridad del paciente con base en lo descrito por el Ministerio de Protección social.

## 5. DEFINICIONES

Para comprender mejor el tema sobre la seguridad del paciente en la prestación de servicios de salud de la presente monografía, se describen algunos conceptos importantes para una mejor comprensión del tema tratado, las cuales se citan de los documentos de la OMS y del Ministerio:<sup>5,10</sup>

**SEGURIDAD DEL PACIENTE:** 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.

**ATENCIÓN EN SALUD:** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

**INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA:** Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

**FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD:** Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

**RIESGO:** Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

**EVENTO ADVERSO:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. 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.
- **EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

**INCIDENTE:** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

**COMPLICACIÓN:** Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

**VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD:** Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

**BARRERA DE SEGURIDAD:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

**SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO:** Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.

**ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO:** Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.

**FACTORES/PELIGROS CONTRIBUYENTES:** 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.

**RECUPERACIÓN DEL INCIDENTE:** Es el proceso mediante el cual se identifica, comprende y corrige un factor o un peligro contribuyente, con lo que se impide que evolucione hacia un incidente relacionado con la seguridad del paciente.

**RESCILENCIA:** Es el grado en que un sistema previene, detecta, atenúa o mejora continuamente peligros o incidente.

**DETECCIÓN:** se define como una acción o circunstancia que permite descubrir un incidente.

**FACTORES ATENUANTES** son acciones o circunstancias que previenen o moderan la progresión de un incidente hacia la producción de un daño al paciente.

**MEDIDAS DE MEJORA:** son las medidas que se adoptan o las circunstancias que se modifican para mejorar o compensar el daño tras un incidente.

**MEDIDAS ADOPTADAS PARA REDUCIR EL RIESGO:** Son aquellas medidas que reducen, gestionan o controlan el daño o la probabilidad de daño asociado a un incidente. Pueden ir dirigidas al paciente (dispensación de una atención adecuada, apoyo a la toma de decisiones), al personal (formación, disponibilidad de políticas y protocolos), a la organización (mejora del liderazgo o la orientación, evaluación proactiva del riesgo) y a los agentes y equipos terapéuticos (auditorías regulares, funciones forzosas).

**PACIENTE:** persona que recibe atención sanitaria.

**ATENCIÓN SANITARIA:** servicios que reciben las personas o las comunidades para promover, mantener, vigilar o restablecer la salud.

**SALUD:** estado de completo bienestar físico, mental y social, y no solamente la ausencia de afecciones o enfermedades.

**SEGURIDAD:** es la reducción del riesgo de daños innecesarios hasta un mínimo aceptable, el cual se refiere a las nociones colectivas de los conocimientos del momento, los recursos disponibles y el contexto en el que se prestaba la atención, ponderadas frente al riesgo de no dispensar tratamiento o de dispensar otro.

**PELIGRO:** es una circunstancia, un agente o una acción que puede causar daño.

**CIRCUNSTANCIA:** es una situación o un factor que puede influir en un evento, un agente o una o varias personas.

**EVENTO** es algo que le ocurre a un paciente o que le atañe, y un agente es una sustancia, un objeto o un sistema que actúa para producir cambios.

**DAÑO ASOCIADO A LA ATENCIÓN EN SALUD:** es el daño que deriva de los planes o medidas adoptados durante la prestación de atención sanitaria o que se asocia a ellos, no el que se debe a una enfermedad o lesión subyacente.

**DAÑO:** alteración estructural o funcional del organismo y/o todo efecto perjudicial derivado de ella. Los daños comprenden las enfermedades, las lesiones, los sufrimientos, las discapacidades y la muerte, y pueden ser físicos, sociales o psicológicos.

**ERROR:** es el hecho de no llevar a cabo una acción prevista según se pretendía o de aplicar un plan incorrecto. Los errores pueden manifestarse al hacer algo erróneo (error de comisión) o al no hacer lo correcto (error por omisión), ya sea en la fase de planificación o en la de ejecución.

**ENFERMEDAD** se define como una disfunción fisiológica o psicológica. La lesión es un daño producido a los tejidos por un agente o una circunstancia.

**SUFRIMIENTO:** consiste en la experiencia de algo subjetivamente desagradable y comprende el dolor, el malestar general, las náuseas, la depresión, la agitación, la alarma, el miedo y la aflicción.

**DISCAPACIDAD:** cualquier tipo de alteración estructural o funcional del organismo, limitación de actividad y/o restricción de la participación en la sociedad, asociadas a un daño pasado o presente.

**ANÁLISIS DE LAS CAUSAS PROFUNDAS:** un proceso sistemático e iterativo mediante el cual se identifican los factores que contribuyen a un incidente

reconstruyendo la secuencia de sucesos y preguntándose repetidamente por qué hasta elucidar las causas profundas subyacentes (factores/peligros contribuyentes).

## **6. DESARROLLO DE LA GUIA PARA IMPLEMENTACION DE NUEVOS ESTANDARES DE ACREDITACION A LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

A continuación se describen recomendaciones prácticas para la implementación de la política de seguridad del paciente en una institución de salud con base en los nuevos estándares de acreditación en salud, los lineamientos sugeridos por la OMS y el Ministerio de protección social de acuerdo con la evidencia científica allí descrita y las tendencias mundiales en seguridad del paciente.

### **6.1 APLICACIÓN ESTÁNDAR 5. CODIGO (ASSP1) DE ACREDITACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE<sup>11</sup>**

Este estándar plantea que la organización tiene formulada, implementada y evaluada la política de Seguridad del paciente y garantiza su despliegue en toda la organización.

La política de seguridad del paciente debe ser generada desde una directriz gerencial la cual se comprometa a desplegar una cultura justa, educativa y no punitiva alineada con el direccionamiento estratégico de tal manera que se genere el mejoramiento de los procesos asistenciales.

A continuación se enumeran los criterios a tener en cuenta para la implementación de este estándar bajo los lineamientos de la implementación de un programa de seguridad del paciente:

**6.1.1 Una estructura funcional para la seguridad del paciente basadas en los principios transversales que orienten todas las acciones a implementar.** La organización debe garantizar que la cultura de seguridad del paciente se implemente con el objetivo de prevenir o mitigar la ocurrencia de situaciones que afecten la salud paciente, reducir ocurrencia de Eventos adversos y garantizar una atención segura. Para lo cual se recomienda tener en cuenta los siguientes principios sugeridos por la OMS:<sup>12</sup>

- a. **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.
- b. **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. Una buena cultura sobre seguridad del paciente es clave para evitar en lo posible la aparición de efectos adversos, fomentar la notificación y aprendizaje de los errores e implantar las estrategias para evitar su repetición
- c. **Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.** La política de seguridad del paciente es parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, y es transversal a todos sus componentes.
- d. **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. Esta multicausalidad hace referencia

a los múltiples riesgos que tiene un paciente de presentar un evento adverso durante su atención en salud.

- e. **Validez.** Para impactar al paciente se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.
- f. **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.
- g. **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.

**6.1.2 La implementación de estrategias para el fortalecimiento de la cultura justa de la seguridad que incentiva el reporte voluntario de eventos,** la identificación de riesgos asistenciales y la definición de barreras de seguridad orientadas a su mitigación. Por lo cual el ambiente cultural al interior de las organizaciones debe favorecer:<sup>11</sup>

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

**6.1.3 Monitorización de eventos adversos y Evidencias de tendencias hacia la mejora y el desempeño superior.** Las instituciones de salud deben garantizar que los eventos adversos se reporten, se controlen, se investiguen y se implementen planes de mejora que permitan mitigar su ocurrencia, identificar sus riesgos, identificar fallos en los procesos, para lo cual se recomienda utilizar buzones de reporte de eventos adversos, reportes vía mail, reportes verbales, auditorías internas, auditorías externas y búsqueda activa. Además se recomienda para su investigación, análisis y recomendaciones aplicar el protocolo de Londres. La OMS recomienda en cumplimiento del principio de eficiencia, de acuerdo con el perfil de la Institución la medición de los siguientes indicadores<sup>11</sup>:

- a. Gestión de eventos adversos
- b. Reporte de eventos adversos
- c. De acuerdo con los riesgos que se generen; Indicadores que evalúen impacto en: caídas, neumonía asociada a ventilador, etc.
- d. Control del ambiente físico
- e. Vigilancia de eventos adversos en prestador, asegurador, una red o en una región.
- f. Gestión en educación en prestador, asegurador.

## **6.2 APLICACIÓN ESTÁNDAR 6. CÓDIGO: (ASSP2) DE ACREDITACIÓN EN SEGURIDAD DEL PACIENTE**

El cual define que la política de seguridad de pacientes se despliega en la generación y la medición de la cultura de seguridad (que incluye la medición del clima de seguridad), la implementación de un programa de Seguridad (que defina las herramientas) y la conformación del comité de seguridad del paciente. El cual contempla los siguientes criterios:

**6.2.1 La estandarización de un sistema de búsqueda de factores de riesgos, fallas y eventos adversos.** Basadas en las siguientes acciones puntuales y su distribución en los grupos asociados<sup>13</sup>:

**6.2.1.1 Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos:** formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación:

- a. **Medicamentos de aspecto o nombre parecidos:** Muchos medicamentos tienen aspecto o nombre parecidos a otros medicamentos. Contribuyen con esta confusión la caligrafía ilegible, el conocimiento incompleto de los nombres de los medicamentos, los productos nuevos en el mercado, los envases o etiquetas similares, el uso clínico similar, las concentraciones similares, las formas de dosificación, la frecuencia de administración, la falta de reconocimiento por parte de fabricantes y organismos de reglamentación del potencial de error y la falta de realización de rigurosas evaluaciones de riesgo, tanto en caso de las denominaciones comunes como de las marcas registradas, previo a la aprobación de los nombres para los productos.(Guía buenas prácticas seguridad del paciente paquete instruccional: administración de medicamentos)
- b. **Control de las soluciones concentradas de electrolitos:** medicamentos como electrolitos deben estar identificados como medicamentos de “alto riesgo” lo cual garantiza seguridad en la administración de los medicamentos, además, las infusiones deben estar debidamente marcadas.
- c. **Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales:** la conciliación de medicamentos previene interacciones medicamentosas peligrosas que ocasionen daño al paciente.

**6.2.1.2 Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano:** fatiga, comunicación, entrenamiento. Protocolos para la remisión oportuna de pacientes. Barreras de seguridad en la utilización de tecnología. Programas para evitar las caídas de pacientes.

- a. Identificación de pacientes: la identificación de los pacientes por medio de brazaletes darán al personal la seguridad de que están prestando cuidado al paciente correcto.
- b. Comunicación durante el traspaso de pacientes: La comunicación entre las diferentes unidades y equipos que atienden el paciente es factible a desviarse, perderse, confundirse, estas brechas en la comunicación podría ocasionar graves interrupciones en la continuidad del cuidado, un tratamiento inadecuado y un daño potencial para el paciente.
- c. Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto: la marcación del sitio quirúrgico, mitiga la ocurrencia de eventos adversos garantizando comprobar con exactitud el área a intervenir la cual fue confirmada con anticipación por el paciente o familiar.
- d. Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos: La correcta conexión de tubos y catéteres se garantiza con la correcta capacitación, supervisión y seguimiento a personal.
- e. Usar una sola vez los dispositivos de inyección: La reutilización de dispositivos corto punzantes está reglamentada.

### **6.2.1.3 Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud**

- Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud: La cultura de lavado de manos mitiga la ocurrencia de infecciones intrahospitalarias, garantiza la correcta evolución de los pacientes.

**6.2.1.4 La investigación, el análisis, la gestión y la toma de decisiones que evite los eventos adversos prevenibles y, en caso de presentarse, mitigar sus consecuencias:** La política de Seguridad del paciente incluye la identificación y análisis de los eventos adversos y los incidentes, para identificar sus causas y las acciones para intervenirlos. De manera que a partir del análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención.

El diseño de barreras de seguridad se desprende del análisis multicausal de los eventos adversos ocurridos, para lo cual se recomienda la utilización del protocolo de Londres, o del análisis del modo de falla de los procesos de atención en salud. Estas barreras deben ser redundantes cuando el proceso lo requiera.

**6.2.1.5 La organización identifica si la actual atención es consecuencia de un evento adverso,** independientemente de donde se haya prestado la atención precedente. La institución debe definir un protocolo para el manejo del paciente y su familia cuando ocurre un evento adverso. De las experiencias internacionales y nacionales, extractamos las siguientes recomendaciones:

- Educar al paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su auto cuidado y de los riesgos: transmitirle la idea de que la búsqueda de este, es algo positivo y no negativo.
- Promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos.

- Sembrar, en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA, y no acompañarlo.

Cuando ocurre un evento adverso, el Manejo del Paciente debe estar orientado hacia:

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

La seguridad del paciente se debe abordar desde diferentes perspectivas de tal forma que permitan conjugar varios conceptos y tendencias actuales de atención en salud y calidad en la atención.

### **6.3 ESTÁNDAR 7. CÓDIGO: (AsSP3)**

Define que la organización implementa la totalidad de las recomendaciones que le sean aplicables de la Guía técnica de buenas prácticas en seguridad del paciente en la atención en salud: procesos institucionales seguros, procesos asistenciales seguros, prácticas que mejoren la actuación de los profesionales, e involucrar los

pacientes y sus allegados en su seguridad para lo cual se implementaran las siguientes estrategias, como son:

- **Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención en salud para lo cual se deben encaminar acciones encaminadas a:**

- Desarrollar profilaxis a través del uso de alcohol en la higiene de manos.
- Lograr cumplimiento (adherencia) del personal del lavado higiénico de las manos.
- Estandarizar procesos y verificar mediante lista de chequeo las medidas de prevención validadas para la prevención de Infecciones asociadas a la atención salud, priorizando por las de mayor frecuencia en cada institución.
- Involucrar a los pacientes y sus familias en la prevención de la infección asociada a la atención en salud.
- Realizar aislamiento de pacientes que lo requieren.
- Involucrar a todo el personal de salud en la implementación de las medidas pre, intra y postquirúrgicas para la prevención de infección en sitio quirúrgico
- Profilaxis antibiótica, asepsia y antisepsia de la piel, comportamiento en las salas de cirugía, manejo de la herida, entre otros).
- Vacunar a todos los miembros del equipo de Salud para los bioriesgos prevenibles por este medio, de acuerdo al Panorama de Riesgo Biológico definido por institución y área geográfica.
- Gestionar la disposición de desechos hospitalarios
- Optimizar el lavado y desinfección de áreas
- Promover la prevención de infecciones a través del medio ambiente (manejo de aire, agua, circulación de personas).
- Asegurar el adecuado manejo de equipos de terapia respiratoria.

- Garantizar la implementación de medidas de bioseguridad en todos los procedimientos.
- **Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos:**

Las acciones para disminuir al mínimo posible y ojala evitar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, se inician desde la selección prudente del medicamento, administración y se extienden hasta el seguimiento (monitoreo) del efecto del medicamento en el paciente.

Algunos procedimientos que se han evidenciado como útiles para incrementar la seguridad del paciente y prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados a medicamentos son:

- Participación del Químico o farmacéutico en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad.
- Asegurar la *dispensación* correcta de los medicamentos y los procesos de reempaque y reenvase de los mismos si aplica dentro del sistema distribución de medicamentos en dosis unitaria; realizar controles para el abastecimiento oportuno de los medicamentos y dispositivos médicos; controles en la recepción de la orden médica electrónica, y en la elaboración y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos.
- Definir mecanismos para prevenir errores en la administración de los medicamentos (manejo incorrecto o administración errónea).
- Asegurar la calidad del proceso de nutrición parenteral (TPN) incluyendo el uso de guías e instructivos estandarizados y controles microbiológicos.
- Identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes y realizar la advertencia correspondiente antes de su administración.

- Implementar procesos de vigilancia activa del uso de los antibióticos y de la información y educación que se realiza a la comunidad asistencial sobre el uso adecuado de medicamentos.
- Identificar los medicamentos de alto riesgo.
- Definir procesos de marcaje adicional de los medicamentos de alto riesgo clínico para que sean fácilmente identificados por el personal de enfermería y se extreme el cuidado en su uso.
- Definir procesos de marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.
- Definir procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.
- Implementar procesos para el manejo de medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos. (Ej.: dipirona y la vancomicina).
- Definir mecanismos para prevenir daño a los pacientes con terapia anticoagulante.
- Incluir en la recepción de los medicamentos la verificación de las órdenes de compra; incluir mecanismos que eviten la recepción de medicamentos y dispositivos médicos defectuosos a través de la verificación del estado físico, cantidad, fechas de vencimiento, número del lote, vigencia del registro sanitario del INVIMA y verificación del cumplimiento adecuado de la cadena frío.
- Asegurar que en el proceso almacenamiento de los medicamentos, se incluya protocolo de gestión del riesgo, respetar la cadena de frío, realizar custodia a los medicamentos de control especial y hacer seguimiento a las farmacias satélites.
- Asegurar que el proceso de selección de los proveedores incluya visitas y evaluación periódica; se debe seleccionar solo aquellos que tienen respaldo legal y que realizan un manejo adecuado de sus medicamentos.

- Definir mecanismos de *compra* que eviten adquirir medicamentos que no cuenten con Registro Sanitario Vigente del INVIMA y para el uso que pretende dárseles; de origen fraudulento, de calidad no certificada y verificable. Deben incluir los conceptos técnicos de los responsables de las áreas asistenciales.
  - Tomar en consideración la información que proviene de la fármaco vigilancia.
  - Definir mecanismos para vigilancia activa en la detección, identificación y resolución de los problemas relacionados con medicamentos (PRM); especialmente en pacientes polimedicados y/o con estancia hospitalaria mayor a mayor a tres días.
- **Conciliación de medicamentos en todas las fases de la atención:**
    - Procesos que aseguran la verificación de los medicamentos que el paciente recibe corrientemente de cualquier procedencia (paciente proveniente de la consulta externa, de otro servicio dentro de la institución o de otra institución)
    - *Implementación del sistema de distribución de dosis unitaria:*
    - Involucra la compra de dosis unitarias preelaboradas por un proveedor o el reempaque o reenvase y marcaje adicional del medicamento a utilizar. Aunque la evidencia para la efectividad de esta práctica es modesta, ha sido generalmente bien aceptada y ampliamente implementada en todo el mundo, pues la mayoría de estudios publicados han mostrado efecto en la disminución de errores, bien sea por comisión como de omisión con el uso de medicamentos en este sistema.
  - **Identificación de alergias en los pacientes.**

La institución debe asegurar en los pacientes que no haya confusión de un efecto secundario del medicamento con una alergia.

La institución debe definir listas de chequeo que garanticen que se conoce a lo largo de todo el proceso de atención la posibilidad de alergias y reacciones similares.

- **Procesos para la prevención y reducción de la frecuencia de caídas**

- *Clasificar el riesgo de caídas de los pacientes que se internan en la institución.*
- *Implementar procesos para la minimización de riesgos derivados de la condición del paciente.*
- Lactante que se encuentra sobre una camilla en cualquier servicio de la institución sin supervisión de un adulto.
- Paciente con compromiso neurológico o agitación por otra causa que no le permita atender órdenes.
- Paciente bajo efecto de alcohol o de medicamentos sedantes o alucinógenos.
- Pacientes que por su condición física y/o clínica deben caminar con ayuda de aparatos o de otra persona que los sostenga en pie.

- **Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos**

- *Asegurar la cirugía correcta, al paciente correcto y en el sitio (órgano o lado) correcto:* A través de mecanismos que aseguran la cirugía correcta, en el paciente correcto y en el sitio correcto desde el momento mismo en que se programa el procedimiento y el médico lo consigna en la historia clínica. Debe considerar las siguientes etapas:
- La verificación en el quirófano mediante la utilización de la lista de chequeo para la “Cirugía Segura” sugerida por la OMS.
- Cuando el paciente es valorado por el personal de enfermería encargado de la instrucción pre quirúrgica al paciente.
- Al momento de diligenciar el consentimiento informado.

- El estándar del símbolo con el cual se marca y la utilización de marcadores indelebiles.
- Hacer partícipe al paciente si sus condiciones físicas y mentales lo permiten y a su familia en caso de menores o discapacitados
- **Prevención del fuego en cirugía**

Mediante revisión y verificación de los equipos e instalaciones eléctricas antes de la cirugía y durante la realización de ésta.

- **Prevención de quemaduras en cirugía**

- Colocación adecuada de placas electro quirúrgicas
- Monitoreo durante la utilización de equipos que pudieran representar riesgo de quemaduras.

- **Prevenir úlceras por presión**

- Las escaras son lesiones causadas por presión, fricción o cizalla, o por combinación de estos tres tipos de fuerzas, que afectan a la piel y tejidos subyacentes. Aunque la piel, la grasa y el tejido muscular pueden resistir presiones importantes por breves periodos de tiempo, la exposición prolongada a una cierta cantidad de presión ligeramente superior a la presión de llenado capilar (32 mm Hg) puede originar necrosis de la piel y ulceración. Tan sólo dos horas de presión ininterrumpida pueden originar los cambios mencionados; su clasificación va desde el enrojecimiento de la piel a la presencia de lesiones con cavernas y lesiones en el músculo o hueso (estadio IV). La prevención debe considerar la identificación de personas con riesgo de desarrollar úlceras por presión, no solo en las áreas de contacto con protuberancias óseas, sino también en los sitios de contacto permanente con sondas de drenaje o de

alimentación. La identificación del riesgo de úlceras por presión se realiza mediante diferentes actividades como son la valoración de la movilidad, de incontinencia, de déficit sensorial y del estado nutricional; se debe llevar a cabo una valoración de la integridad de la piel, de la cabeza a los pies, en los pacientes en riesgo en el momento del ingreso, y a partir de ahí diariamente.

Adicionalmente, esta valoración debe combinar el juicio clínico y los instrumentos estandarizados (p.e.: escala de Braden, o escala de Norton). Se debe reevaluar a los pacientes con regularidad y documentar los hallazgos e incrementar la frecuencia de las valoraciones especialmente si se deteriora el estado del paciente, (p.e.: verificar que no exista contacto con materiales de limpieza o la placa de electrocauterio).

- **Prevenir las complicaciones anestésicas**

Las complicaciones anestésicas pueden ser prevenibles y no prevenibles. Las estrategias para lograrlo comprenden múltiples acciones combinadas que al aplicarse logran el resultado seguro para el paciente. Una de ellas es la creación de una lista de chequeo para el acto anestésico por parte de la institución.

- **Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales**

La correcta identificación del paciente debe iniciar desde el ingreso. Los datos de identificación obligatorios para el registro de un paciente están conformados por los nombres y apellidos completos del paciente (dos, si los tiene), el tipo de documento de identificación y el número, el sexo, la fecha de nacimiento, la edad, el lugar de residencia habitual y su número telefónico. Todos los datos deben corroborados verbalmente y diligenciados bien sea en papel o en el sistema

electrónico cuando aplica (chips, códigos de barras). En el proceso de la identificación deben ser tenidos en cuenta las siguientes opciones de pacientes:

- Adulto con documento de identidad (CC o CE o PA ó NU)
  - Adulto sin documento de identidad.
  - Recién nacidos y menores de edad sin número de identificación
  - Para el parto normal o cesárea de un solo bebe.
  - Para parto normal o cesárea de embarazo múltiple
  - Identificación en la atención y cuidado del paciente correcto
- 
- **Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras en el laboratorio**

Es necesario que los procesos pre-analíticos, analíticos y post-analíticos se articulen tanto en las instituciones hospitalarias como en las ambulatorias, para generar resultados seguros y confiables. En este marco, la identificación del paciente es crítica y debe desarrollarse acorde con los lineamientos nacionales e internacionales. Algunas organizaciones como el College of American Pathologist CAP han identificado como unos de los primeros errores cometidos en el laboratorio, durante la fase analítica y postanalítica, corresponde a la identificación del paciente, durante los procesos de control de calidad externa desarrollados por esta institución.

Para este efecto los procesos organizacionales deben incluir elementos esenciales para la identificación correcta y segura del paciente, como se menciona a continuación:

- La definición de los procedimientos de identificación correcta y segura del paciente, la cual se inicia desde su registro en la institución, seguida del

proceso de marcación de la muestra para el desarrollo de los procedimientos preanalíticos, analíticos y postanalíticos.

- Este procedimiento debe ser conocido y adoptado por todos quienes intervienen en el proceso de atención.
- La participación activa del paciente durante los procesos de identificación y validación de la información del paciente. En este caso, es de importancia relevante la utilización de un lenguaje culturalmente accesible.
- La comunicación oportuna y eficaz entre el equipo de salud involucrado.

- **Implementar equipos de respuesta rápida**

- Desarrollar un proceso para que el personal asistencial reconozca tempranamente el empeoramiento de la condición clínica de un paciente y se dispere la pronta y eficaz atención que rescata al paciente del paro cardiorrespiratorio.
- Implementar mecanismos para que las alertas generadas por el paciente sean escuchadas y tenidas en cuenta con oportunidad. (Semaforización de pacientes. clasificación del riesgo, rondas cortas de seguridad, entrega y recibo de turnos)

- **Reducir el riesgo de la atención en pacientes cardiovasculares**

- Atención del infarto agudo de miocardio basado en la evidencia.
- Tratamiento profiláctico con betabloqueadores para pacientes de alto riesgo de evento isquémico cardíaco agudo durante una cirugía electiva. Mediante el uso de betabloqueadores.

- **Prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea.**

Las acciones para ofrecer seguridad transfusional dependen al menos de 2 aspectos importantes: la disponibilidad y oportunidad de la sangre y componentes sanguíneos y la seguridad de estos.

- *Las complicaciones asociadas a la disponibilidad, oportunidad y manejo de sangre y componentes y de la transfusión sanguínea pueden ser prevenibles y no prevenibles.*
- Prevenir la mortalidad materna contando con sangre y componentes disponibles oportunamente debe ser una meta al igual que evitar su aplicación incorrecta o los eventos adversos asociados a su uso.
- Disminuir al mínimo posible y ojala evitar los eventos adversos asociados al aspecto transfusional comprenden múltiples aspectos y van desde la selección del donante de sangre y se extienden hasta la transfusión con el monitoreo del efecto del componente en el receptor o paciente, así mismo requieren una interacción entre el personal del banco de sangre o servicio transfusional y el personal médico y de enfermería que al aplicarse logran el desenlace seguro para el paciente.
- Garantizar la conservación de las características físicas y biológicas de las muestras y el componente sanguíneo.
- Garantizar la aplicación de un sistema de control de calidad
- Desarrollar procesos para la prevención de Eventos Adversos
- Desarrollar programas que incluyan identificación, notificación, análisis y acciones correctivas de Eventos Adversos
- Establecer procesos que garanticen custodia y confidencialidad de resultados de paciente y donante

- Desarrollar mecanismos para garantizar suficiencia, oportunidad y disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos.
- Adelantar acciones dirigidas a reducir los eventos adversos e incidentes asociados a transfusión
- Fortalecer los comités transfusionales para garantizar el desarrollo, implementación y control del sistema de Seguridad Transfusional.
- **Reducir el riesgo de la atención del paciente crítico**
  - *Prevención de la hemorragia digestiva en pacientes críticos*
  - *Prevención de la neumonía asociada al ventilador*
- **Mejorar la Seguridad en la obtención de ayudas diagnósticas**
  - Los estudios radiológicos y de imágenes diagnósticas deben contar con los siguientes elementos: Nombre,- Número de identificación o número de historia clínica, Género, Fecha de nacimiento o edad, Órgano objeto del estudio.

Prevención de la extravasación:

- Identificación y verificar acceso vascular.
- identificar pacientes de alto riesgo.

Prevención de fibrosis sistémica nefrogénica:

- Identificar pacientes con insuficiencia renal.
- Asegurar el procedimiento correcto y el paciente correcto en los departamentos de imágenes diagnósticas.

Reducción de infecciones en departamentos de radiología e imágenes diagnósticas:

- Adherirse a normas de higiene y bioseguridad.
- Reducción de caída de pacientes:
- Implementar medidas para reducir caídas en pacientes de alto riesgo
- Radioprotección a pacientes.
- Capacitación y reentrenamiento de los técnicos en el manejo de nuevos equipos.

Se debe evitar el uso de radiaciones médicas innecesarias, como son:

- Repetir exámenes que ya se habían realizado.
- Pedir exámenes complementarios que seguramente no alteraran la atención al paciente.
- Pedir exámenes con demasiada frecuencia
- Pedir exámenes inadecuados
- No especificar en la orden médica la información clínica necesaria
- exceso de exámenes complementarios.

Cumplir con las normas de radioprotección:

- El médico remitente debe tener un conocimiento claro de los estudios por modalidad, sus indicaciones, contraindicaciones así como las limitaciones y de los mismos, para un uso racional y con la pertinencia debida.
- Conocer la posibilidad del diálogo del médico tratante y el radiólogo que permita tener criterios claros para la solicitud y la evaluación de los exámenes.
- En nuestro país se debe cumplir con la legislación en cuanto todo estudio radiológico y debe realizarse previa orden médica escrita (Resolución 9031 de 1990)

- **Implementación de un protocolo estándar para evitar errores en la lectura e interpretación de las imágenes diagnósticas:**

Utilizada básicamente para servicios donde no radiólogos o radiólogos en entrenamiento interpretan en primera instancia las imágenes. Consiste en la reinterpretación de las imágenes por un radiólogo certificado, aunque genera problemas de costo y logísticos que cada institución debe sopesar.

- **Prevención de daño inducido por medios de contraste**
- La nefropatía inducida por medios de contraste representa una causa común creciente de falla renal relacionada con el cuidado médico e incrementa la mortalidad independiente de otros factores de riesgo. La práctica consiste en el uso de medios de contraste de baja osmolaridad en vez del uso de los de alta osmolaridad. Todos los estudios que han evaluado este efecto han coincidido en mostrar el efecto benéfico de la misma. Se requiere: - Conocimiento de niveles de creatinina en sangre. Conocer los factores de riesgo, edad del paciente (mayor de 65 años), diabetes mellitus, función renal disminuida, insuficiencia cardíaca, toma de sustancias nefrotóxicas, analgésicos, antiinflamatorios, algunos antibióticos, deshidratación, dislipidemia, hiperuricemia y mieloma múltiple.
- Evitar el uso de medio de contraste yodado repetido antes de las 72 horas.
- **Prevención de eventos adversos en el área de resonancia magnética nuclear**
- Identificar los elementos ferromagnéticos o dispositivos intrínsecos o extrínsecos al paciente que pueden interferir en el estudio o generar evento adverso.

- Prevención de aspectos relacionados con los riesgos asociados con la sedación de pacientes para la realización de procedimientos.
- Prevención de aspectos relacionados con la definición de prioridades de atención para evitar riesgos relacionados con la espera de la realización de procedimientos
- **Reducir el riesgo de la atención de pacientes con enfermedad mental<sup>29</sup>**

La institución debe desarrollar procesos para:

- Identificación del riesgo.
- Clasificación del riesgo al ingreso y egreso del paciente
- Prevenir suicidio
- Prevenir agresión física
- Prevenir violación
- Prevenir consumo de cigarrillo y psicoactivos
- Prevenir pérdida de pacientes
- Implementar protocolos de internación (sedación, suplencia alimentaria que le puede producir daño, barreras de infraestructura)
- **Prevención de la malnutrición o desnutrición**

Se ha identificado que las fallas en la atención relacionadas con los procesos nutricionales, tanto ambulatorios como hospitalarios, pueden ser frecuentes y llevar a manejos nutricionales inadecuados, insatisfacción del paciente e incremento en los costos de la atención. En lo hospitalario: existen varias vías para proveer soporte nutricional a los pacientes, la nutrición enteral puede ser administrada vía oral, nasal, gástrica o yeyunal. La nutrición parenteral debe ser usada cuando la enteral no es posible o su uso está contraindicado. Debe prestarse atención al tiempo de uso de la nutrición parenteral y no prolongarla si el

paciente ya no la necesita. Igualmente es importante asegurar el correcto cálculo de nutrientes. En lo ambulatorio: deben desarrollarse procedimientos para garantizar que la dieta sea individual, balanceada y equilibrada que asegure el mejoramiento del paciente evitando dietas generalizadas. Y garantizando que sea el profesional en nutrición quien explique la dieta al paciente. Se debe promover:

- Asegurar que la información en la historia clínica sea completa y correcta.
- Verificar que los tratamientos nutricionales estén acordes con las guías de práctica clínica pertinentes.
- Asegurar la educación continua al personal de nutrición y dietética.
- Asegurar la coordinación con el equipo multidisciplinario.
- Verificar con el servicio de alimentación que la dieta suministrada era la ordenada por la nutricionista.
- Verificar aporte de nutrientes por kilo.
- Evitar las prescripciones nutricionales estereotipadas y no adaptadas a las necesidades individuales de cada paciente.
- Incluir medidas relacionadas con la definición de condiciones mínimas nutricionales para la realización de procedimientos quirúrgicos.

- **Garantizar la atención segura del binomio madre – hijo**

El Estado Colombiano ha orientado diversas estrategias y esfuerzos para reducir el número de muertes en mujeres, originadas por el embarazo, el parto y el puerperio, pero no ha logrado impactarlas en el nivel deseado, probablemente porque se enfocan en parte del problema, y no en todo el problema.

La Muerte Materna se comporta como la mortalidad en general, las dos están relacionadas con determinantes como la riqueza y su distribución, el nivel educativo, la organización social y política, la organización de los servicios de salud y su distribución geográfica.

- Innecesarios en la atención materna.<sup>35</sup> La atención segura e integral requiere:
- **Mejoramiento del Acceso a servicios de salud materno perinatales.**

Definir un paquete de atención integral al evento obstétrico materno perinatal, para la atención a la mujer durante el embarazo, el parto, el recién nacido y el puerperio y la detección precoz de las complicaciones asociadas para realizar la derivación al nivel de complejidad requerido. Incluye:

- Atender a la gestante independientemente de las dificultades administrativas.
- Asegurar la atención del parto y el puerperio por persona calificada; reconociendo que todos los embarazos están expuestos a potenciales riesgos
- Toda institución que atiende mujeres durante la gestación, el parto y el puerperio debe disponer, conocer y utilizar de acuerdo a las guías de atención basadas en la evidencia, de insumos críticos básicos como: Antibióticos, Anticonvulsivantes, Oxitócicos, Líquidos, Hemoderivados y sustitutos.
- Toda institución que atienda mujeres durante la gestación, el parto y el puerperio, debe asegurar previamente que tenga la capacidad para resolver complicaciones que requieran sala de cirugía y equipos quirúrgicos completos. Igualmente, manejo adecuado de hemorragias y procedimientos de transfusión y garantía de remisión oportuna y segura.
- A nivel comunitario o domiciliario ofrecer la atención de un parto limpio y seguro por personal calificado. Identificar y capacitar en alternativas no institucionales para la atención segura del parto dentro del respeto cultural<sup>36</sup>, facilitar el adecuado desarrollo de propuestas de atención obstétrica provista de forma responsable por una mayor diversidad de actores.
- Toda institución que atiende mujeres durante la gestación, el parto y el puerperio, debe asegurarse previamente, que tenga un sistema funcional de comunicaciones y transporte, con el que pueda responder de manera oportuna

y segura cuando se presenta la emergencia obstétrica no predecible y que no puede ser resuelta en ese nivel.

## CONCLUSIONES

El tema de seguridad del paciente con el transcurrir de los tiempos se ha establecido como uno de los estándares de acreditación de obligatorio cumplimiento para las organizaciones de salud, por tal motivo realizar la integración de los estándares de calidad relacionados específicamente con la seguridad del paciente con los lineamientos de la seguridad del paciente y las buenas prácticas para la seguridad del paciente, permitirá orientar a las instituciones hacia una cultura más preventiva que correctiva, basada en un enfoque general y multifacético.

La presente guía plantea que la seguridad del paciente se debe generar bajo una cultura de reporte de eventos, mediante un carácter no punitivo que permita aprender de los errores, facilitar el análisis de los procesos, implementar acciones de mejora y garantizar su seguimiento.

Esta guía permitió establecer la compatibilidad e interrelación que existe entre los Estándares de Acreditación y la seguridad del paciente del Sistema Obligatorio de Garantía para la Calidad y el auge que este tema ha tomado en los últimos años. Además ha sido diseñada para ser utilizada por cualquier empresa del sector salud que este en proceso de Acreditación e implementación de un programa de seguridad del paciente bajo los más altos estándares de calidad y siguiendo el ciclo PHVA.

El beneficio de implementar un programa de seguridad del paciente con base en los estándares de seguridad del paciente es lograr concertar todos los requisitos y elementos comunes entre ellas y armonizar en un solo documento todo el proceso.

## RECOMENDACIONES

Las instituciones de salud deben garantizar que la prestación del servicio sea cada día más segura, es por esto que la información sobre Seguridad del Paciente integrada a los más altos Estándares de Calidad se debe implementar, difundir, verificar y medir con el fin de lograr el objetivo propuesto.

Las instituciones de salud deben socializar al personal asistencial y administrativo las razones por las cuales se adopta una política y programa de seguridad del paciente en el marco de la acreditación en salud, con el fin de disminuir la resistencia al cambio, mayor adherencia a las estrategias de seguridad, conciencia de seguridad en el paciente y su familia, lo cual conlleve a la reducción significativa de la incidencia de eventos adversos evitables.

En un mundo tan globalizado como el de hoy, donde las organizaciones en general le están apuntando a la calidad dado la alta competitividad que se vive, es de gran aporte diseñar guías como la propuesta en esta monografía, para así orientar a las instituciones de salud a alcanzar los niveles de calidad esperados. Es por esto que se propone a los diferentes actores que realizan especializaciones en calidad que propongan monografías novedosas que sean de utilidad y que contribuyan al desarrollo en el sector salud en el tema de seguridad del paciente.

Se recomienda incentivar en los pacientes y sus familias la cultura de seguridad del paciente desde su ingreso a las instituciones de salud, así como la cultura del reporte de eventos adversos no punitivo en el personal administrativo y asistencial que participan de la atención del paciente con el fin de garantizar el mejoramiento continuo y por consiguiente alcanzar los más altos estándares de calidad.

Se debe trabajar entonces en la adopción de una cultura entendiéndose esta como el conjunto de creencias, valores y actitudes que comparten los miembros de una organización y que se reflejan en sus acciones diarias de prácticas seguras como el punto de partida para disminuir al mínimo posible la incidencia de eventos adversos.

## BIBLIOGRAFIA

1. BERNAL RUIZ Diana Carolina, GARZON ZEA NATALIA Natalia. Eventos adversos durante la atención de enfermería en cuidados intensivos. [Sitio en internet]. URL disponible en [www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/tesis44.pdf](http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/tesis44.pdf). Tesis de grado. Pontificia Universidad Javeriana.. Consultado 22 de Junio de 2012.
2. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006, Abril 3, Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS). Bogotá: El Ministerio; 2006.
3. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1445 de 2006, mayo 8, Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditada. Bogotá: El Ministerio; 2006.
4. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4747 de 2007, diciembre 7, Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo. Aplica para todos los prestadores de salud y a toda entidad responsable del pago de los servicios, Bogotá: El Ministerio; 2007.
5. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución número 1446 de 2006, Mayo 8, Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, Bogotá: El Ministerio; 2006.

6. Colombia. Observatorio de Calidad de la Atención en Salud. Centro de seguridad del paciente. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Ministerio de protección social 2008. [Sitio en internet]. URL disponible en [Http://201.234.78.38/ocs/public/seg\\_paciente](Http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente). Consultado 26 de Junio de 2012.
7. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. [Sitio en internet]. URL disponible en: Sistema Único de Acreditación en Salud. <Http://acreditacionensalud.org.co>. Consultado 21 de Junio de 2012.
8. Colombia. Ministerio de la Protección Social. El Estudio IBEAS y la Política de Seguridad del Paciente en Colombia. [Sitio en internet]. URL disponible en: [www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/.../ibeas.html](http://www.seguridaddelpaciente.es/index.php/lang-es/.../ibeas.html). Consultado: 8 de Junio de 2012
9. Colombia. Preámbulo a las Soluciones para la Seguridad del Paciente- Mayo de 2007. [Sitio en internet]. URL disponible en: [www.ccforspatientsafety.org](http://www.ccforspatientsafety.org) . Consultado 23 de 2012.
10. Colombia. Manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario. [Sitio en internet]. URL disponible en <http://www.acreditacionensalud.org.co> . Consultado: 20 de Junio de 2012.
11. Colombia. Ministerio de protección Social. Guía técnica buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Observatorio de Calidad de la atención en salud.
12. Colombia. Ministerio de protección Social. Paquetes instruccionales Observatorio de Calidad de la atención en salud.

13. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. [Sitio en internet]. URL disponible en: [www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc\\_sp2.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc_sp2.pdf). Consulta: 8 de Junio de 2012.
  
14. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Sitio en internet]. URL disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf> Consulta: 26 Junio de 2012

## **ANEXOS**

### **ANEXO A. GUÍA PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE<sup>14</sup>**

#### **1. IDENTIFICAR POSIBLES RIESGOS DE OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS**

Se deben identificar las situaciones y acciones que puedan llegar a afectar la seguridad del paciente durante la prestación del servicio y gestionarlas para obtener procesos de atención seguros.

En el interior de las instituciones de salud se deben identificar los riesgos de ocurrencia de eventos adversos en cada una de áreas asistenciales y administrativas involucradas en la atención del paciente, el impacto de estos en caso de que llegasen a ocurrir, las medidas preventivas a realizar para minimizar su ocurrencia y las actividades de mejora y seguimiento para el control de los mismos.

## **2. ELEMENTOS QUE DEBE CONTEMPLAR EL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

### **2.1. POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**Debe:**

- Establecer, implementar y armonizar la política de Seguridad del Paciente con el direccionamiento estratégico de la institución.
- Establecer la prioridad que para la institución representa la seguridad del paciente.
- Socializar y evaluar su conocimiento por parte de los funcionarios de la institución.
- Promover un entorno no punitivo.

La Política de seguridad del paciente no exime de la responsabilidad profesional en los casos excepcionales en los cuales existe negligencia, impericia o hay intención de hacer daño por parte del individuo.

El propósito de una política de seguridad es obtener una atención en salud segura, cuando esto no se consigue se presenta la atención segura, la cual se hace fácilmente detectable cuando se tiene institucionalizado un modelo explicativo de la ocurrencia de eventos adversos o incidentes.

### **2.2 PROMOCIÓN DE LA CULTURA DE SEGURIDAD**

La cultura de seguridad es el producto de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamiento individuales y grupales que determinan el compromiso, el estilo y el desempeño de una institución. Se debe caracterizar por:

- Una comunicación interpersonal adecuada basada en la confianza mutua
- Percepción compartida de la importancia de la seguridad
- Confianza de la eficacia de las medidas preventivas.
- Enfoque pedagógico del error como base, que lleve al aprendizaje organizacional y se origine de la conciencia del error cometido.
- La existencia de un plan de capacitación y recursos.

En el resultado final de este proceso, los colaboradores de la institución no deben sentir miedo de hablar libremente de sus fallas y por ende el auto-reporte de los incidentes y eventos adversos que suceden se debe hacer evidente.

Una estrategia fundamental para avanzar en esta dirección consiste en favorecer al interior el desarrollo de un clima organizacional educativo, más que en encontrar culpables para imponer un castigo.

Es importante conocer, caracterizar y cuantificar los factores que determinan la cultura de seguridad en una institución; una forma de obtener la información necesaria para direccionar las acciones tendientes a promover este clima cultural y evaluar el impacto de este proceso es la aplicación de la “Encuesta de Clima de Seguridad”

### **2.3. ESTABLECER UN SISTEMA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y DE APRENDIZAJE COLECTIVO:**

Debe contemplar mecanismos para la identificación de eventos adversos, insumo necesario para la gestión de la seguridad del paciente en la institución. La institución debe tener claridad sobre lo que debe y no debe esperar de cada una de las metodologías.

### **2.3.1 Reporte:**

Los resultados de un sistema de reporte de eventos adversos son muy útiles para la identificación de las causas que han favorecido la ocurrencia de estos y que por lo tanto originan atenciones inseguras. El reporte no es la metodología a través de la cual se puede inferir cual es la frecuencia o el perfil de los eventos adversos en una institución.

Un sistema institucional de reporte de eventos adversos implica la definición de:

- Proceso para el reporte de eventos adversos
- Que se reporta
- A quien se le reporta
- Como se reporta
- A través de qué medios
- Cuando se reporta
- Como se asegura la confidencialidad del reporte
- Si se trata de solo auto reporte o puede existir el reporte por otros
- El proceso de análisis del reporte y retroalimentación a quien reportó
- Como se estimula el reporte en la institución.

### **2.4 ANÁLISIS Y GESTIÓN**

Debe contemplar mecanismos para la identificación de eventos adversos, insumo necesario para la gestión de la seguridad del paciente en la institución. La institución debe tener claridad sobre lo que debe y no debe esperar de cada una de las metodologías.

Se debe precisar cuál será el manejo dado a la lección aprendida, como se establecerán barreras de seguridad, cuales procesos inseguros deberán ser rediseñados, y el apoyo institucional a las acciones de mejoramiento.

## **2.5 GENERALIDADES**

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, teniendo en cuenta las siguientes premisas:

- Los problemas de seguridad del paciente son inherentes a la práctica médica. Pretendemos minimizarlos y prevenirlos.
- El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad al paciente deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza.
- Las acciones punitivas no son aplicables a los problemas de seguridad, ya que estos se originan en falencias organizacionales y no en acciones individuales.
- No siempre es obvia la ocurrencia del evento adverso, pero sí existen indicios de atención insegura que alertan acerca de la existencia de un evento adverso.
- No todos los eventos adversos son prevenibles, por eso existe dentro de la terminología utilizada la definición del “evento adverso no prevenible”
- Cuando la atención brindada es segura, pero hay lesión, y esta es atribuible a la enfermedad se define como una complicación.
- Cuando la lesión no se produce de manera involuntaria, se define como una violación de la seguridad de la atención.

## **ANEXO B. PASO A PASO EN LA PROMOCIÓN DE UNA CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE<sup>14</sup>**

Promocionar una cultura determinada es una tarea larga y compleja, ya que se trata de la implementación de una forma de comportamiento grupal lo cual implica afectar la estructura y los procesos de una población. En este caso, en el que se pretende promocionar una Cultura de Seguridad del Paciente, el nivel de dificultad es aún mayor, porque deben desarrollarse comportamientos y habilidades en profesionales de la salud, los cuales no hicieron parte de su proceso de formación, lo que en principio podría generar algún grado de resistencia de su parte. La pretensión de esta propuesta es facilitar una serie de herramientas que permitan implementar dicha Cultura de Seguridad del Paciente.

### **A. Liderazgo interdisciplinario**

Para que una política tenga alguna posibilidad de ser implementada con éxito debe contar con el apoyo de la alta dirección de la organización. Pero no es suficiente que este apoyo sólo sea nominal, mencionándolo en la estrategia de la organización pero relegando su implementación al nivel operativo sin participar activamente en la misma. Lo anterior significa que debe haber una participación real, en el campo operativo, de algunos de los integrantes de la alta dirección de la IPS. Debe crearse un grupo élite que lidere este proceso. En un grupo social, la élite es grupo minoritario, cuyas responsabilidades son mayores que las de los demás, en este caso, son los responsables de liderar este proceso.

Las características que debe tener este grupo son dos; primero, que los cargos de sus integrantes les permitan participar en diferentes comités de la IPS, de esta forma tendrán la oportunidad de discutir en los diferentes ámbitos todos los

asuntos relacionados con la Cultura de Seguridad del Paciente; segundo, que sean pocos, tres integrantes es suficiente. Incluir más personas podría diluir las responsabilidades y dificultaría la realización de acuerdos. Considerando las múltiples tareas que tiene el gerente de una IPS no se recomienda que éste haga parte de este equipo.

Los cargos que se sugieren son los de las persona cuyo objeto fundamental en la institución sea el de liderar los más importantes procesos al interior de una IPS, es decir, el Director Médico, el Director Administrativo y la Coordinadora de Enfermería, o el de aquellos que lideren dichos procesos, dependiendo del organigrama de cada IPS. Trabajando juntos, este grupo se encarga de supervisar las operaciones en el nivel operativo de la institución, además es responsable de la aprobación del programa y de los recursos y de las decisiones políticas que requieren apoyo ejecutivo.

El director ejecutivo de esta tríada debe ser la persona que en la institución sea el responsable de los procesos de garantía de la calidad. Entre las funciones de este grupo de trabajo deben considerarse las de impulsar las diversas iniciativas y programas de seguridad de la institución, así como fomentar la participación del personal encargado de atender de forma directa a los pacientes y de asegurar que todos ayuden a impulsar las prioridades sobre las que se implementen las prácticas de seguridad.

## **B. Participación del paciente y su familia**

Debe crearse formalmente un comité consultivo del paciente y la familia, que puede componerse de pacientes voluntarios y miembros de sus familias y reunirse mensualmente para organizar el trabajo de sus miembros. Debe invitarse a aquellos pacientes y sus familiares cuyo diagnóstico al momento del egreso sea el de alguna patología crónica, tales como hipertensión arterial, diabetes mellitus,

virus de la inmunodeficiencia humana, entre otros, porque este tipo de pacientes son los que generan la mayor cantidad de consultas e ingresos hospitalarios. El objetivo de este comité es desarrollar prácticas basadas en las observaciones y experiencias de los pacientes y sus familias.

Como su nombre lo dice, a este comité se le deben realizar las consultas referentes a los procesos de atención. El director de este consejo consultivo debe ser el mismo director ejecutivo de la triada multidisciplinaria encargada de liderar el proceso de Promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente, pues esto le permite tener asiento en los diferentes comités de la institución, especialmente aquellos relacionados con procesos de calidad así como en la Junta Directiva de la institución. Un valor agregado de que los pacientes y las familias participen en la toma de decisiones, es que este tipo de grupos son más adecuados para garantizar la seguridad y el cumplimiento de los procesos propuestos.

### **C. Liderazgo transparente**

Este concepto se refiere a la generación de diferentes espacios que permitan la participación de todos los empleados, intercambiando sus percepciones de los diferentes procesos de atención con los de los directivos. Se proponen diferentes escenarios, los cuales pueden adaptarse a las estructuras organizacionales de cada IPS:

- Una reunión semanal de dos horas entre los directivos del hospital, incluyendo al gerente, y un grupo de entre 25 a 30 empleados. El objetivo de esta reunión es identificar los problemas que cada trabajador observa en su sitio de trabajo y que puedan afectar la seguridad del paciente, con el fin que los directivos respondan a dichas inquietudes de forma inmediata, en caso de no ser posible, el gerente debe proponer un directivo responsable de solucionar dichos problemas. Se recomienda realizar un cronograma previo de los empleados

que participarán en cada una de las reuniones, con el fin que ellos puedan preparar los problemas que quieren discutir.

- Una reunión diaria de una hora de duración, antes de iniciar la jornada laboral, entre la Coordinadora de Enfermería del hospital con ocho a diez personas de un determinado servicio del hospital, los cuales pueden ser de diferentes profesiones. Esta reunión es más operativa que la anterior, y es una oportunidad para evaluar el avance de los procesos propuestos, tanto en la reunión antes mencionada como en el grupo élite que lidera el proceso de promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente, del cual hace parte la Coordinadora de Enfermería de la institución.
- Asimismo, deben aprovecharse todos los espacios laborales y académicos en los que participe el personal directamente relacionado con los procesos de atención para discutir los diferentes temas relacionados con la Seguridad del Paciente, como por ejemplo las Rondas de Seguridad.

#### **D. Protocolo de Londres**

Es fundamental la implementación de procesos que permitan identificar las causas de los eventos adversos, sin temor de ser culpados o ridiculizados. Esto último es extremadamente importante y debe ser un compromiso de la alta dirección y de todos los empleados de la institución, de lo contrario, no habrá posibilidad alguna que las personas reporten los eventos adversos. El llamado “Protocolo de Londres” es una herramienta práctica que permite analizar los eventos adversos con el fin de identificar las potenciales causas que los pudieron haber generado, de forma tal que la institución pueda tomar las medidas correctivas específicas para que no sucedan nuevamente.

Aunque se han descrito diversas herramientas que pudieran ayudar en esta tarea, el Ministerio de la Protección Social (MPS) ha escogido éste porque es muy práctico y permite identificar de una forma sencilla las causas de los diferentes eventos adversos. El esquema de análisis propuesto por el Protocolo de Londres se encuentra disponible en Internet en el Observatorio de la Calidad en la Atención en Salud del MPS. Deben aprovecharse las reuniones discutidas en el literal del liderazgo transparente para hacer conocer este mecanismo de análisis entre todos los empleados, de forma tal que ellos puedan también puedan contribuir a hacer los análisis, lo que les generaría mayor sentido de pertenencia del proceso.

#### **E. Trato respetuoso**

Históricamente, la administración del personal de la atención en salud ha tenido una estructura jerarquizada al interior de las IPS. Este tipo de estructuras dificulta la implementación de cualquier proceso cultural porque tácitamente se genera una diferencia en el trato entre las diferentes profesiones y especialidades, la cual se ha aceptado como algo culturalmente normal. Si bien es cierto que el nivel de conocimiento y entrenamiento de los individuos que hacen parte de una organización es diferente, esto no significa que su nivel de responsabilidad difiera en lo relacionado con la Seguridad del Paciente, por lo que es muy importante que la alta dirección se asegure que el trato entre los empleados sea respetuoso.

Este concepto del trato respetuoso entre todos los empleados debe hacer parte de los procesos de inducción y re-inducción del talento humano en la institución, porque dichas jerarquías pueden generar temores, en ocasiones reales y en ocasiones infundados, sobre el reporte de un evento adverso en el que se vea involucrado personal médico especializado. Asimismo, pueden utilizarse estrategias de compromiso, en el que todos los empleados firmen un documento en el que se comprometan a tratar siempre de forma respetuosa a todos sus

compañeros de trabajo. La alta dirección también debe comprometerse a no tolerar que ningún empleado sea irrespetado por algún compañero de trabajo.

## **F. Estímulos a enfermería**

El departamento de enfermería, tanto enfermeras profesionales como auxiliares de enfermería, es el personal que comparte mayor tiempo con los pacientes y por tanto en ellas recae gran parte de la responsabilidad de la Cultura de Seguridad del Paciente. En cualquier proceso en el que se haga una exigencia mayor que a los demás, también es importante que esta tenga una compensación.

Esta puede reflejarse de diferentes formas, pero las que más impacto tienen son aquellas en las que hay un reconocimiento por parte de sus colegas y sus superiores. Por esta razón, se sugiere a las IPS que creen un programa que estimule a las enfermeras a participar en el proceso de Promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente.

Este reconocimiento puede hacerse por medio de un acto público con una regularidad determinada (anual, semestral o trimestral), en el que se premia a una o varias de las integrantes del departamento de enfermería por su activa participación en el proceso de reporte de eventos adversos. De esta forma, el personal querrá participar activamente en el proceso de reporte y las directivas evitarán las acciones punitivas. El estímulo que se genere, además del acto público, debe incluir algún tipo de documento que la persona pueda incluir en su hoja de vida como reconocimiento a su trabajo, además pueden sugerirse cosas sencillas pero significativas como un desayuno con las directivas de la institución.

## **G. Mejoramiento continuo con información propia**

Los procesos de mejoramiento continuo deben fundamentarse en sistemas de información que le permitan a cada institución estar tomando continuamente las acciones correctivas necesarias. En principio, el personal encargado de administrar el sistema de garantía de la calidad de la institución así como los auditores internos de la misma, pueden estar haciendo las verificaciones de los indicadores con el fin de tomar las decisiones que permitan reevaluar los diferentes procesos. En la medida en que los diferentes procesos se vayan ajustando de forma continua y se empiecen a observar cambios en la Cultura de Seguridad del Paciente, este sistema también debe evolucionar.

Dicha evolución se relaciona con situaciones tales como la participación de todo el personal en los procesos de adaptación de las diferentes guías de práctica clínica (GPC) y la evaluación periódica de sus resultados clínicos, y no sólo de su adherencia. Esto también permite estar ajustando las GPC a la práctica clínica que es diferente en cada institución. Asimismo es muy importante utilizar espacios, como el mencionado en el literal de la participación del paciente y su familia, para que ellos también participen activamente en los aspectos que deben considerar las diferentes GPC, porque finalmente ellos son los beneficiarios de éstas, además al considerar su opinión, las GPC realmente estarán basadas en la evidencia.

## **H. Marco sistémico para el mejoramiento de la calidad**

Los procesos de mejoramiento de la calidad deben considerar los cambios que constantemente tiene el entorno, de forma tal que puedan estarse adaptando a las realidades del medio y no sólo considerar los supuestos de las directivas, esto significa que deben considerarse las necesidades de los pacientes y establecer contactos con otras IPS para que puedan aprender las unas de las otras. Se sugiere la conformación de un grupo de trabajo en el que participe la triada que

lidera este proceso en la organización, al que deberían unirse el responsable de implementar el sistema de garantía de la calidad de la institución así como el líder del proceso de administración de los riesgos.

Este grupo de trabajo debe encargarse de determinar las políticas de calidad y seguridad de la institución, considerando siempre la opinión del comité consultivo de los pacientes y sus familias. Asimismo deben establecer contacto con grupos de trabajo similares en otras IPS, con el fin de compartir experiencias por medio de reuniones periódicas en las que se discutan los diferentes problemas que ha tenido cada institución en la promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente, así como las estrategias que han utilizado para superar tales escollos. Finalmente, en la medida de lo posible, todas las IPS debieran apuntar a generar su propio sistema para desarrollar investigaciones que les permitan establecer la efectividad clínica de sus diferentes procesos de atención.