

**LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE
SALUD**

CLAUDIA MARCELA ARCHILA MARQUEZ

MARÍA CELESTE COELLI PODIO



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
BUCARAMANGA
2008**

**LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE
SALUD**

CLAUDIA MARCELA ARCHILA MÁRQUEZ

MARIA CELESTE COELLI PODIO

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

**Directora
Elsa María Serpa Isaza**



**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE SALUD
DEPARTAMENTO DE SALUD PÚBLICA
ESPECIALIZACIÓN EN ADMINISTRACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD
BUCARAMANGA
2008**

“EL RUISEÑOR Y EL MURCIÉLAGO:

Un ruiseñor,
que estaba en una jaula colgada de una ventana,
cantaba por la noche.

Oyó un murciélago su canto y acercándose
le preguntó por qué razón de día estaba callado
y por la noche cantaba.

El ruiseñor le dijo que no hacía esto sin motivo,
pues antes, cuando cantaba de día,
fue cuando le capturaron,
por eso desde entonces me he hecho prudente.

El murciélago respondió:
«Pues no es ahora el momento en que
te hace falta tomar precauciones,
cuando ya de nada sirve,
sino antes de que te cogieran¹.”

¹ Fábulas de Esopo (Siglo I a.C.)

AGRADECIMIENTOS

A la Doctora Elsa María Serpa Isaza por su dedicación y apoyo brindado en la realización de este trabajo y a nuestras familias por su comprensión y amor.

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	16
JUSTIFICACIÓN	18
1. OBJETIVOS	20
1.1 OBJETIVO GENERAL	20
1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	20
CAPITULO I	21
2. HISTORIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	21
CAPITULO II	27
3. MARCO LEGAL	27
3.1 LEY 100 DE 1993	27
3.2 RESOLUCIÓN N° 1474 DE 2002	27
3.3 DECRETO N° 2309 DE 2002	28
3.4 DECRETO N° 1011 DE 2006	28
3.5 RESOLUCIÓN N° 1043 DE 2006	30
3.5.1 Anexo Técnico N° 1 “Manual de estándares”	30
3.5.2 Anexo Técnico N° 2 “Manual de procedimientos”	31
3.6 RESOLUCIÓN N° 1445 DE 2006	31
CAPITULO III	33
4. EL EVENTO ADVERSO	33
4.1. LA CIENCIA DE LA SEGURIDAD	34
4.2. MODELO EXPLICATIVO DE LOS ERRORES MÉDICOS.	35
4.3. ANÁLISIS DE ERRORES Y EVENTOS ADVERSOS	37
4.3.1. Análisis de Causa Raíz	37
4.3.2. Análisis de modo de falla y sus efectos (AMFE)	43
4.4. PRINCIPALES EVENTOS ADVERSOS	44
4.5 ESTUDIOS REALIZADOS EN DIFERENTES PAÍSES Y SU COMPARACIÓN	46

CAPITULO IV **48****5. FACTORES HUMANOS QUE PODRÍAN AFECTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE** **48**

CAPITULO V **51****6. INFECCIONES NOSOCOMIALES** **51**6.1 FRECUENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES 516.2 NATURALEZA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES 526.3 EFECTO DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES 546.4 FACTORES QUE INTERVIENEN EN LA MANIFESTACIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES 546.4.1 El agente microbiano 546.4.2 Vulnerabilidad de los pacientes 556.4.3. Factores ambientales 556.4.4. Resistencia bacteriana 556.5. PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES 566.6. EL MOVIMIENTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE 576.7. VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES 586.8. EL NNIS COMO UN MODELO PARA LOS PROGRAMAS DE INFECCIÓN 58

CAPITULO VI **60****7. FARMACOVIGILANCIA** **60**7.1. ANTECEDENTES 607.2 DEFINICIÓN DE FARMACOVIGILANCIA 617.3 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS SEGÚN RAWLIS Y THOMPSON 617.3.1. RAM tipo A-dosis dependientes 627.3.2. RAM tipo B-dosis independientes 627.4 MÉTODOS EN FARMACOVIGILANCIA: 647.4.1 Análisis del riesgo 647.4.1.1 Identificación del riesgo 647.4.2 Cálculo del riesgo 657.4.2.1 Estudios epidemiológicos 657.4.2.1.1 Estudios de cohorte 657.4.2.1.2 Estudios de casos y controles 667.4.3 Bases de datos 667.4.3.1 Uso de Bases de datos 667.4.3.1.1 Precisión y validez 677.5 EVALUACIÓN DEL RIESGO 677.6 GESTIÓN DEL RIESGO 67

7.6.1 Medidas administrativas	67
7.6.2 Comunicación del riesgo	68
7.6.3 Estrategias de prevención	68
7.7 ERRORES ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS	68
7.8 FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA	69
7.9 SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE CASOS INDIVIDUALES	70
7.10 INTEGRACIÓN INTERNACIONAL	71
7.11 AVANCES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA	71
8. TECNOVIGILANCIA	72
8.1 DEFINICIÓN	72
8.2 OBJETIVOS DE LA TECNOVIGILANCIA	72
8.3 PRINCIPIOS DE LA TECNOVIGILANCIA	73
8.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS	73
8.4.1 Seguridad de los dispositivos médicos	74
8.4.2 Los riesgos del dispositivo médico	74
8.4.3 Clasificación de los dispositivos médicos	75
8.4.3.1 Según el Riesgo pueden clasificarse en:	75
8.4.3.2 Reglas de clasificación	76
8.4.4 Ciclo de Vida de un Dispositivo Médico	77
8.5 MARCO REGULATORIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS	79
8.5.1 Decreto número 4725 de 2005	79
8.5.2 Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.	80
8.6 LA TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA	81
CAPITULO VIII	83
9. SITUACIÓN ACTUAL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA	83
9.1 EXPERIENCIAS DE INSTITUCIONES CON SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	86
9.1.1 Experiencia del centro medico IMBANACO (C.M.I.) de Cali.	86
9.1.2 Experiencia de la Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC)	88
9.1.3 Experiencia del programa de transplante hepático en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Universidad de Antioquia.	89
9.2 EXPERIENCIAS DE INSTITUCIONES DE SANTANDER CON SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.	91
9.2.1 Clínica Chicamocha S. A.	91
9.2.2 Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV-IC) - Instituto del Corazón	94
9.2.3 Fundación Oftalmológica de Santander-Clínica Carlos Ardila Lullë (FOSCAL)	96
9.3 INDICADORES SEGÚN EL ESTADO DE LA ACREDITACIÓN	97

CAPITULO IX	99
10. RECOMENDACIONES PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD	99
CONCLUSIONES	103
ANEXOS	105
1. GLOSARIO DE GESTIÓN CLÍNICA	105
2. ANEXO TÉCNICO. RESOLUCIÓN NÚMERO 1446 DE 8 MAYO DE 2006	107
1.1 Eventos Adversos Prestadores de Servicios de Salud (IPs)	107
1.2 Eventos adversos de referencia para entidades administradoras de planes de beneficios (epss, arss, medicina prepagada)	108
3. FORMATOS DEL INVIMA PARA ACCIDENTES ADVERSOS	110
3.1 Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos.	110
3.2 Formato de reporte de riesgo de incidentes adversos a dispositivos médicos	111
4. FORMATOS DE REPORTES DEL HOSPITAL PABLO TOBON URIBE. MEDELLÍN, ANTIOQUIA.	112
4.1. Formato de reporte de Incidentes adversos	112
4.2 Formato de Análisis de Incidente	113
4.3 Formato de Eventos trazadores	114
4.4. Formato de análisis de evento trazador	115
BIBLIOGRAFÍA	117

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Marco de los factores que influyen en la práctica clínica y que contribuyen al evento adverso.....	38
Tabla 2.	Protocolo entrevista.....	42
Tabla 3.	Informe de la Organización Mundial de la Salud Calidad de la atención, seguridad para el paciente. Cuadro comparativo de los eventos adversos en la atención en salud.....	46
Tabla 4.	Criterios simplificados para la vigilancia de las infecciones nosocomiales.....	53
Tabla 5.	Tipos de efectos adversos.....	61
Tabla 6.	Pasos susceptibles de error en el proceso de medicación.....	69
Tabla 7.	Causas de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.....	77
Tabla 8.	Instituciones participantes del estudio.....	84
Tabla 9.	Comportamiento de algunos indicadores según el estado de la acreditación.....	98

LISTA DE FIGURAS

Figura 1.	Modelo de Reason: El queso Suizo.....	36
Figura 2.	Componentes del profesional que afectan a la seguridad.....	48

LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1.	Peligrosidad de diferentes actividades según riesgo de ocurrencia de accidente y vidas perdidas por año.....	34
Gráfico 2.	Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos.....	37
Gráfico 3.	Camino para investigar y analizar errores y eventos adversos.....	40
Gráfico 4.	Esquema del evento adverso.....	44
Gráfico 5.	Sitios de las infecciones nosocomiales.....	53
Gráfico 6.	Ciclo de vida del dispositivo médico.....	77
Gráfico 7.	Complicaciones, muertes, eventos adversos y eventos centinela...86	
Gráfico 8.	Cultura de seguridad.....	88
Gráfico 9.	Número de transplantes por año en el Hospital Pablo Tobón Uribe.....	90
Gráfico 10.	Evolución del promedio de estancia en el Hospital Pablo Tobón Uribe.....	91

LISTA DE ANEXOS

Anexo A.	Glosario de Gestión Clínica.....	105
Anexo B.	Resolución número 1446 de 8 mayo de 2006.....	107
Anexo C.	Formatos del Invima para accidentes adversos.....	110
Anexo D.	Formatos de reportes del Hospital Pablo Tobón Uribe. Medellín. Antioquia	

RESUMEN

TITULO: LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO DE SALUD*

AUTOR: CLAUDIA MARCELA ARCHILA MÁRQUEZ
MARIA CELESTE COELLI PODIO**

PALABRAS CLAVES: seguridad del paciente, evento adverso, Sistema obligatorio de garantía de la calidad de atención en salud, Farmacovigilancia, tecnovigilancia, Infecciones nosocomiales

Esta monografía corresponde a una revisión bibliográfica y análisis de la literatura sobre el tema “Seguridad del paciente en la prestación del servicio de salud”, abordando la historia, marco legal del S.G.S.S.S y del S.O.G.C.; modelos explicativos; métodos para el estudio de eventos adversos; factores humanos que podrían afectar la seguridad de los pacientes; los principales eventos adversos y sus causas, profundizando en farmacovigilancia, tecnovigilancia e infecciones nosocomiales y por último, se describió el estado actual de la seguridad del paciente en Colombia y las experiencias de las IPS que han implementado programas de seguridad del paciente.

Según indican los datos, en Estados Unidos los errores médicos causan 98.000 muertes al año y en Gran Bretaña, uno de cada diez pacientes sufre un evento adverso mientras se encuentra en los hospitales. En Nueva Zelanda y Canadá las cifras son similares. El coste nacional total de los eventos médicos adversos evitables se estima entre 17 000 a 29 000 millones al año en Estados Unidos y en el Reino Unido es de 5800 millones de libras como consecuencia del aumento de días de estancia en los hospitales, de pruebas diagnósticas adicionales, pago de indemnizaciones y discapacidades, entre otros.

La política de seguridad pretende que los profesionales e instituciones del campo de la salud sean capaces de detectar los errores más frecuentes en el proceso de atención del paciente, aprendan a gestionarlos y prevenirlos, para así evitar su repetición. Esta política en Colombia es coherente con la tendencia mundial en calidad en salud, que da como resultado el avance del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de Atención en Salud, el cual hace énfasis en los resultados que se consiguen en el paciente.

* Proyecto de Grado

** Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Departamento de Salud Pública. Especialización en Administración de Servicios de Salud. Elsa María Serpa Isaza. Directora.

ABSTRACT

TITLE: THE PATIENT'S SECURITY IN THE BENEFIT DELSERVICIO OF HEALTH*

AUTHOR: CLAUDIA MARCELA ARCHILA MÁRQUEZ
MARÍA CELESTE COELLI PODIUM**

KEY WORDS: the patient's security, adverse event, obligatory System of guarantee of the quality of attention in health, Farmacovigilancia, tecnovigilancia, Infecciones nosocomiales

This monograph corresponds to a bibliographical revision and analysis of the literature on the topic "the patient's Security in the benefit of the service of health", approaching the history, legal mark of the S.G.S.S.S and of the S.O.G.C.; explanatory models; methods for the study of adverse events; human factors that could affect the security of the patients; the main adverse events and their causes, deepening in farmacovigilancia, tecnovigilancia and infections nosocomiales and lastly, the current state of the patient's security was described in Colombia and the experiences of the IPS that have implemented programs of the patient's security.

As they indicate the data, in United States the medical errors cause 98.000 deaths a year and in Great Britain, one of each ten patients suffers an adverse event while it is in the hospitals. In new Zealand and Canada the figures are similar. The cost national total of the avoidable adverse medical events is considered among 17 000 to 29 000 millions a year in United States and in the United Kingdom it is of 5800 million pounds as consequence of the increase of days of stay in the hospitals, of additional diagnostic tests, payment of compensations and discapacidades, among others.

The politics of security seeks that the professionals and institutions of the field of the health are able to detect the errors but you frequent in the process of the patient's attention, learn how to negotiate them and to prevent them, it stops this way to avoid its repetition. This politics in Colombia is coherent with the world tendency in quality in health that gives the advance of the Obligatory System of Guarantee of the Quality of Attention as a result in Health, which makes emphasis in the results that they are gotten in the patient.

* Proyecto de Grado

** Universidad Industrial de Santander. Facultad de Salud. Departamento de Salud Pública. Especialización en Administración de Servicios de Salud. Elsa María Serpa Isaza. Directora.

INTRODUCCIÓN

La seguridad de los pacientes se ha constituido en un problema de salud pública a nivel mundial ya que, no solo tiene repercusiones en la salud de las personas, sino que además ocasiona grandes pérdidas económicas.

Según indican los datos¹, en Estados Unidos los errores médicos causan 98.000 muertes al año y en Gran Bretaña, uno de cada diez pacientes sufre un evento adverso mientras se encuentra en los hospitales. En Nueva Zelanda y Canadá las cifras son similares. El coste nacional total de los eventos médicos adversos evitables se estima entre 17 000 a 29 000 millones al año en Estados Unidos y en el Reino Unido es de 5800 millones de libras como consecuencia del aumento de días de estancia en los hospitales, de pruebas diagnósticas adicionales, pago de indemnizaciones y discapacidades, entre otros.

El presente trabajo corresponde a una revisión bibliográfica y análisis de la literatura sobre el tema “Seguridad del paciente en la prestación del servicio de salud”, para lo cual se realizó una búsqueda de información en diferentes bases de datos, revistas y documentos.

En el primer capítulo se abordó la historia de la seguridad del paciente desde la era Hipocrática hasta la actualidad, relatando como ha ido cambiando el concepto de acuerdo al momento histórico.

En el *segundo capítulo* se citó el marco legal del Sistema General de Seguridad Social en Salud y del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad donde se enmarca el programa de seguimiento de los eventos adversos trazadores en las instituciones prestadoras de servicios y en las empresas promotoras de salud.

En el *tercer capítulo* se desarrollaron algunos conceptos básicos, se describieron los modelos explicativos, la manera de abordar el estudio de eventos adversos y los estudios realizados por otros países respecto al tema.

En el *cuarto capítulo* se describieron los factores humanos que podrían afectar la seguridad de los pacientes, haciendo especial énfasis en el abordaje de la inteligencia emocional.

Los capítulos siguientes, tratan sobre los principales eventos adversos y sus causas, profundizando en farmacovigilancia, tecnovigilancia e infecciones nosocomiales.

En el décimo capítulo, se realizó un análisis de la seguridad del paciente en Colombia, presentando algunas experiencias y resultados de las instituciones prestadoras de servicios de salud que han implementado el programa de seguridad del paciente. Por último finalizamos este trabajo con recomendaciones para la implementación de un programa de seguridad del paciente y conclusiones.

JUSTIFICACIÓN

En el año 2000 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos concluyó en el informe llamado “Errar es humano”¹, que entre 44,000 a 98,000 personas morían al año en ese país como resultado de los errores médicos y con un impacto económico muy alto. Estas cifras situaron inmediatamente a la mortalidad por errores médicos en los Estados Unidos de América (EUA) como la octava causa, por encima de la mortalidad producida por accidentes de tránsito, cáncer de mama o síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). En Canadá y Nueva Zelanda, cerca de 10% de los pacientes hospitalizados sufren consecuencias negativas debidas a errores médicos, mientras que en Australia, esta cifra es de aproximadamente 16,6%.

Con este panorama la Organización mundial de la Salud (OMS) lanzó la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente, contando con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Departamento de Salud del Reino Unido, el Departamento de Salud y Servicios Sociales de Estados Unidos y otros organismos ².

Dentro de las acciones propuestas por esta Alianza se encuentran:

- “Abordar el problema de las infecciones asociadas con la atención de salud en una campaña denominada "Atención higiénica es atención más segura".
- “Formular una taxonomía de la seguridad del paciente que sirva para notificar sucesos adversos. Identificar y divulgar las "mejores prácticas".
- “Elaborar sistemas de notificación y aprendizaje para facilitar el análisis de las causas que originan errores y prevenirlos.”
- “Lograr la participación plena de los pacientes en la labor de la alianza. “

La situación en los países en vías de desarrollo es de particular interés, ya que las cifras de la OMS indican que cerca del 77% de todos los casos notificados de falsificación de medicamentos o de calidad inferior a la norma corresponden a estos países. Así mismo, al menos el 50% de los equipos médicos está inutilizable o sólo se puede utilizar en parte, lo que significa que el paciente muchas veces no recibe atención oportuna y esto aumenta el riesgo de causarles daño².

A pesar de todos los cuidados que el personal de la salud tenga en la prestación del servicio, los pacientes pueden verse afectados, ya que la aparición de eventos adversos se debe a diferentes causas: organizacionales, estructurales, gubernamentales y tecnológicas además de las humanas.

Por lo tanto, es necesaria la construcción de una cultura institucional en seguridad clínica que genere conciencia de que las cosas pueden ir mal, en la que los trabajadores reconozcan sus errores, los informen y aprendan de ellos, en la que la institución funcione como un todo y de manera armónica, y en la que el personal de salud adopte prácticas seguras, para disminuir al mínimo posible la incidencia de eventos adversos.

Por todo lo anterior, en esta monografía se abordará el tema de “*SEGURIDAD DEL PACIENTE*”, ya que como futuras administradoras de servicios de salud, y profesionales de esta área debemos brindar un servicio que sea lo más seguro posible para la comunidad.

1. OBJETIVOS

1.1 OBJETIVO GENERAL

Realizar una revisión bibliográfica y análisis sobre el tema: “Seguridad del Paciente en la Prestación de Servicios de Salud” que sirva de documento de consulta para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de la región.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Revisar la literatura mundial y nacional sobre la Seguridad del Paciente en la Prestación del Servicio de Salud.
- Identificar los eventos adversos más frecuentes y sus causas.
- Mostrar cómo el impacto de programas especializados en la reducción de riesgos ha disminuido el número de eventos adversos.
- Resaltar la importancia de la estandarización de los cuidados y procesos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud para la reducción de la presentación de eventos adversos.
- Establecer una comparación de los resultados de programas de seguridad del paciente en Colombia y otros países.
- Describir el estado actual de la seguridad de los pacientes en las diferentes Instituciones Prestadoras de Servicios de salud en Colombia.
- Presentar conclusiones y recomendaciones derivadas del trabajo realizado.
- Elaborar un glosario que permita unificar los conceptos y facilitar su uso.

CAPITULO I

2. HISTORIA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

En la historia de la medicina Occidental, en la Grecia clásica (siglos VI y V a.c.), los textos escritos por Hipócrates, el padre de la medicina, mencionan el compromiso que asumía la persona que decidía curar al prójimo; el deber del médico era actuar siempre en beneficio del ser humano y no perjudicarlo.

Este concepto está enunciado en el juramento hipocrático, cuando invita a los médicos a “seguir el régimen que de acuerdo con su habilidad y juicio consideren benéfico para el paciente y se abstengan de todo aquello que sea deletéreo o nocivo”³.

El hecho de que el juramento hipocrático sea de naturaleza individual muestra cómo para los antiguos los resultados de los tratamientos se sustentaban en las aptitudes personales más que en las responsabilidades de grupo. La calidad se alcanzaba de manera individual, a través del esfuerzo, la dedicación y la humildad de la persona para aprender y dedicarse al cuidado y bienestar de los pacientes. El juramento estableció las bases para la ética y conducta médica, cuyo fin era mejorar su práctica y sus resultados, principios que están vigentes actualmente.

La influencia de la medicina clásica griega se transmitió al mundo helenístico, alejandrino y romano, en este último su máximo exponente fue Galeno (siglo II d.C.), con una interpretación de las enfermedades, básicamente especulativas, en torno a las alteraciones de los humores localizados en las distintas partes del cuerpo, idea que perduró hasta la Edad Media.

En la medicina de la Europa Medieval se presentaron dos tendencias de características diferentes. Por una parte la asimilación de la medicina clásica de origen griego, donde su primer exponente de origen laico fue desarrollado en la ciudad de Salerno, así como en otros hospitales con gran reputación en Europa, donde se reunieron las influencias de las principales escuelas médicas de la antigüedad, incorporando el saber médico clásico de origen griego, con los aportes de las culturas, latina, hebrea y árabe. Estas escuelas establecieron regulaciones del trabajo médico con contenidos de auditoria.

Por otra parte la práctica de la medicina estaba preferentemente en manos de monjes, donde la iglesia tuvo una enorme influencia. Las enfermedades se consideraban castigo divino y la medicina se ejercía en conventos u hospitales cristianos. De esta manera el principio de humildad se convirtió en lo que pudiera

llamarse el apostolado de servicio con lo que el progreso médico permaneció estancado durante varios siglos.

En el Renacimiento, en un período donde la autoridad era muy importante y los hombres seguían ciegamente a sus viejos preceptores, cuando salirse de los límites marcados era considerado herejía, aparece el médico Paracelso, Teobasto Bombast Von Hohenheim, quién se alzó audazmente a favor del estudio independiente y el derecho al juicio personal. En sus escritos encontramos referencias a los eventos adversos secundarios a la terapéutica utilizada en la época: "Los mejores de nuestros médicos populares son aquellos que causan menos daños. Pero desgraciadamente, algunos envenenan a sus pacientes con mercurio y otros los matan a fuerza de purgantes o sangrías." Creía que la medicina descansaba sobre cuatro pilares: la astronomía, la ciencia natural, la química y el amor. (Liber Paragranum)

La figura central del Renacimiento en la medicina fue Vesalio, el padre de la Anatomía, quien hizo las primeras disecciones en cadáveres de humanos y escribió sus primeros libros, donde establece una ruptura con la tradición galénica, sustituyendo la tradición por la observación. Junto con Copérnico dan inicio a la edad de la ciencia.

En el siglo XVII comienza a prepararse el camino para una aproximación más racional a la medicina a través de la ciencia. A comienzos del siglo XVIII, se alcanzan muchos avances en cuanto a la comprensión y tratamiento de la enfermedad. Para mediados del siglo XVIII no había un concepto unificado de salud-enfermedad y los médicos formulaban teorías con el objetivo de competir entre ellos más que de curar a los enfermos. Para cambiar la situación en la que la práctica médica se encontraba, en Inglaterra se propuso renovar el juramento hipocrático mediante la adopción de una ética profesional de servicio virtuoso a una misión científica superior. Así comenzaron los médicos a asistir a conferencias de ética para médicos en las cuales se los invitaba a mejorar sus prácticas y resultados, ayudando al progreso de la medicina mediante una actitud de humildad y de continuo aprendizaje.

El médico inglés John Gregory, describió las virtudes del carácter y las cualidades morales necesarias en un médico. E intentó basarlas en la "simpatía", definida como "aquella sensibilidad de corazón que nos hace experimentar las angustias de nuestros semejantes y nos incita a aliviarlas".

De esta forma John Gregory creó el ideal, que todavía se mantiene vivo hoy en día, del médico humano, virtuoso y compasivo, cuya efectividad en las curaciones se deriva tanto de su humanidad como de su ciencia.

En Estados Unidos estas nociones comienzan a formar parte del marco ético-científico de la formación médica en ese país. Thomas Bond⁴, conocido como "el

padre de la medicina clínica” en Estados Unidos, decía que el carácter de un médico lo demostraba su disposición a aceptar sus errores y a usar la ciencia para mejorar la calidad. Por su parte, Benjamín Rush⁵, quizás el más famoso médico norteamericano del siglo XVIII, decía a sus estudiantes que si como médicos combinaban las virtudes personales de honestidad y humildad con la observación empírica y el compromiso de mejorar continuamente la medicina, estarían creando una nueva medicina y una nueva era de felicidad para la humanidad.

En 1803, el médico inglés, Thomas Percival, publicó su libro, *Medical Ethics*, en el que describe los deberes del médico. En su descripción del médico ideal parte de una teoría moral emotivista y llega a proponer la imagen del médico gentleman. Como él mismo dijo: “El estudio de la ética profesional... suavizará tus modales, ensanchará tu corazón y te dará esa propiedad y dignidad de conducta que es esencial al carácter de un gentleman”⁶.

En su trabajo, propuso un campo bien definido de responsabilidades de grupo, que denominó *ética profesional*, siendo esta la primera vez que se usó este término⁷. Percival hizo particular énfasis en la relación de los médicos entre sí, así como las que mantienen con el resto del personal sanitario y con la sociedad en general. De esta manera, se produjo un cambio radical en los conceptos éticos médicos de esa época, al definir los deberes éticos como asuntos de naturaleza profesional, más que de carácter personal. Este libro, fue una propuesta normativa del ejercicio médico como respuesta a las tendencias de Adam Smith, quien sostenía que cualquiera podía ejercer la medicina, sin ninguna reglamentación o aval.

El trabajo de Percival sirvió de inspiración para la elaboración de códigos profesionales de asociaciones médicas. Fue tan importante que sirvió como antecedente al Código publicado años después por la Asociación Médica Americana (AMA) en 1847⁸. Según este código los médicos deben asumir una serie de compromisos frente a la sociedad, mientras ésta, a cambio, le otorga a la profesión una serie de privilegios importantes, como la libertad de establecer sus propios estándares profesionales.

Poco después de fundada la AMA se crearon comités para establecer estándares de educación médica, medicina práctica, cirugía, obstetricia, literatura médica y publicaciones.

Cabe recordar, que el principal objetivo de los códigos que aparecieron en esa época era definir al auténtico profesional de la medicina y diferenciarlo de los impostores y charlatanes.

Con Richard Cabot⁹, profesor de medicina y ética de la Universidad de Harvard, se produjo un cambio drástico en la orientación de la formación de los médicos. Para él la caballerosidad de las maneras no era lo importante, lo realmente crítico

desde el punto de vista ético es la habilidad para tratar efectivamente la enfermedad, lo cual, además de competencia individual, frecuentemente implica trabajar con otros, incluidos los no médicos. A esta ética se le denominó *ética de competencia*.

En su primer artículo de errores médicos titulado: "A Study of Mistaken Diagnosis Based on the Analysis of 1,000 Autopsies and a Comparison with the Clinical Findings"¹⁰ relató su revisión personal de 1000 historias clínicas de pacientes que habían muerto en el Hospital General de Massachusetts. Por cada paciente, él comparó su diagnóstico clínico con los hallazgos post mortem evidenciados en la autopsia. Cualquier diferencia entre el diagnóstico clínico y los hallazgos de la autopsia fueron categorizados como errores diagnósticos.

Cabot encontró errores significativos en el diagnóstico premortem, especialmente en las áreas de enfermedades cardiovasculares y nefritis agudas. El concluyó no con una condena a los médicos o sus motivaciones. En vez de eso, Cabot consideró en su informe que la profesión médica de su época tenía una multitud de falsas suposiciones que fallaron la astucia diagnóstica de los médicos. En 1912 Cabot publicó un segundo informe, en el que revisó 2000 casos más. Otra vez, él identificó un desacuerdo significativo entre el diagnóstico premortem y los hallazgos post mortem. Pero este informe fue mucho más audaz y describió graves errores sistémicos en la práctica médica. Él fue cuidadoso en indicar que tales errores no eran el resultado de incompetencia: "Yo no creo que tales figuras dependan de algún considerable grado de la posesión o falta de un virtuosismo especial en el diagnóstico". Ellos reflejan los métodos de un hospital Americano medio y actual. Al publicar estos informes, Cabot hizo la observación que los métodos de diagnóstico, no los hombres que los usan, eran defectuosos. El mensaje de Cabot fue reformar, no culpar. Su mensaje tuvo gran repercusión en el ambiente profesional y en la sociedad. Sus colegas lo acusaban por haber publicado sus fallas. Los periódicos, como el Chicago Tribune, publicaron: "Es frecuente el error diagnóstico, dice el Dr. Cabot".

Esta nueva perspectiva que se le dió a la práctica médica, condujo a una revisión completa del sistema de educación médica en los Estados Unidos. En esos años en Norteamérica también se daba el abuso de la libertad para el ejercicio de la profesión. La mayor parte de las facultades de medicina tenían ánimo de lucro constituyendo un negocio altamente rentable, su calidad académica era muy baja y carecían de afiliación universitaria. En consecuencia, no tenían las facilidades para enseñar ciencias básicas ni medicina clínica.

En 1910, Abraham Flexner, en un reporte titulado *Educación Médica en los Estados Unidos y Canadá: un informe de la Fundación Carnegie para el avance de la enseñanza*¹¹, hizo pública la crítica situación por la cual estaba atravesando la educación médica y el sistema hospitalario en Norte América y recomendó una reducción drástica del número de facultades de medicina: de 155 a 31.

Dicho estudio representó la fuerza demoledora que hizo temblar en sus bases a las escuelas de medicina de entonces y dió paso a la más profunda transformación y reforma de la educación médica en Norte América, con honda repercusión, años más tarde, en Colombia y en todo el continente (Banta 1972).

Es por esto que se reconoce a Abraham Flexner como el gran reformista, el gran transformador de la educación médica, y algunos consideran que, con la sola excepción del *Ratio Studiorum* Jesuita y de la *Idea of a University* de Henry Newman, ningún pronunciamiento sobre filosofía educativa ha tenido tan decisiva y vasta influencia como el "Informe Flexner" de 1910 (Pellegrino 1987).

Flexner planteó al médico ideal como una persona educada, alguien en quien se unen en forma indisoluble la ciencia y el humanismo (Pellegrino 1987; Otero 1992).

En el mismo año de 1910 el Dr. Ernest Codman¹², escribió: "Todo hospital debe seguir a todo paciente por períodos suficientes para establecer la efectividad del tratamiento, para luego preguntarse 'si no lo fue, por qué no'", con el propósito de prevenir fallas similares en el futuro. Para él, la calidad implicaba obtener el resultado previsto para el paciente, por ello las organizaciones y especialmente los hospitales deben comprometerse a emprender políticas y estrategias para alcanzarla.

Las investigaciones de Gregory, Percival, Cabot y Codman consiguieron transformar el concepto de calidad y pasar a ser de una responsabilidad individual a una responsabilidad colectiva.

Posteriormente, en 1912, Flexner realizó un estudio sobre la educación médica en Europa y en 1925 uno comparativo entre la educación médica norteamericana y la educación médica en algunos países europeos, titulado "*Educación Médica. Un Estudio Comparativo*", a la luz de los sistemas de educación general y la organización social de las naciones respectivas. En 1930 se publicó su estudio sobre las universidades americanas, inglesas y alemanas.

Algunas de las conclusiones del informe fueron las siguientes:

- "Existe superproducción de médicos mal capacitados y hay exceso de malas escuelas de medicina que obedecen principalmente a razones económicas.
- Un médico superfluo generalmente es un mal médico.
- En la educación médica el bajo nivel tiende a desplazar al alto nivel.
- Los bajos estándares y el mal entrenamiento no deben constituir el método usual para proveer de médicos a las comunidades.
- El país necesita menos y mejores doctores".

Tal filosofía contribuyó al mejoramiento de la educación médica en los Estados Unidos y en otros países. El modelo de Flexner es adoptado en el país en 1948 y para desarrollar la nueva escuela en Colombia, se propone la fundación de la facultad de medicina en la universidad del Valle, fundado en 1950, gracias al apoyo de la Fundación Rockefeller¹³.

La primera mitad del siglo XX fue una época de grandes adelantos científicos y técnicos. Estos avances disminuyeron los índices de mortalidad y mejoraron la calidad de vida de las personas, razón por la cual, el médico se transformó en una figura con mucha autoridad frente a la sociedad y los pacientes asumieron un rol absolutamente pasivo, limitándose a seguir las indicaciones que el facultativo les daba.

A finales de la década de los 60 un grupo de médicos se dieron cuenta que con la aplicación de principios de epidemiología clínica y de bioestadística podían encontrar respuestas apropiadas al tratamiento, diagnóstico y pronóstico de sus pacientes. Nace así el gran movimiento moderno conocido como medicina basada en la evidencia que propició un importante cambio en el ejercicio de la medicina.

La seguridad en los servicios de salud fue una realidad poco o nada discutida hasta comienzos de los años noventa, época para la que Brennan y Leape, dos investigadores estadounidenses, publicaron en el *The New England Journal of Medicine*, una de las más célebres revistas del mundo científico, los resultados de su revisión de treinta mil historias clínicas escogidas al azar^{14, 15}.

Estos autores encontraron que hay “una cantidad importante de lesiones inflingidas a pacientes por la atención médica, y que muchas de estas lesiones son producto de atención subestándar”, y concluyeron diciendo que “la reducción de estos eventos requerirá identificar sus causas y desarrollar métodos para prevenir el error o reducir sus consecuencias”.

Los descubrimientos anteriores fueron tema de discusión entre miembros de la comunidad científica, pero no trascendieron al público general, hasta que en 1999 el documento “*Errar es humano*”¹, del Instituto de Medicina de Estados Unidos, reportó que en sólo este país ocurren entre 44 mil y 98 mil muertes anuales a consecuencia de errores médicos.

Estos datos colocaron el tema de la seguridad de los pacientes, como uno de los de mayor actualidad, y plantearon un nuevo desafío para las instituciones de salud del mundo entero.

CAPITULO II

3. MARCO LEGAL

3.1 LEY 100 DE 1993

Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. En ella, se define la seguridad social como: *“el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad”*¹⁶

Esta ley se basa en un modelo de cobertura universal, teniendo por principios la **EFICIENCIA, UNIVERSALIDAD, SOLIDARIDAD, INTEGRALIDAD, UNIDAD Y PARTICIPACIÓN**. La cual se orienta a promover calidad y economía en un sistema de administración eficiente, otorgando al individuo la capacidad de opinar e influir sobre el sistema de salud, y de escoger teniendo en cuenta la calidad y costos, en vez de ser éste un sujeto pasivo de recepción de servicios.

3.2 RESOLUCIÓN Nº 1474 DE 2002

Mediante la cual se define Acreditación en Salud como un proceso voluntario y periódico de auto evaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas. Es realizada por personal idóneo y entrenado para tal fin, y su resultado es avalado por la entidad de acreditación autorizada para dicha función.

A través de ésta evaluación se reconoce públicamente a una institución Prestadora de Servicios de Salud, (IPS), Entidad Promotora de servicios de salud, (EPS, ARS), Entidad de Medicina prepagada (EPM) o Entidad Adaptada, el cumplimiento de requisitos superiores de calidad , previo cumplimiento de los requisitos mínimos determinados por el Sistema Único de Habilitación.

El objetivo del Sistema Único de Acreditación, además de incentivar el manejo de las buenas prácticas, es afianzar la competitividad de las organizaciones de salud

y proporcionar información clara a los usuarios, de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la acreditación y decidir libremente si deben permanecer o trasladarse a otras entidades del sistema que también estén acreditadas.

3.3 DECRETO N° 2309 DE 2002

Como quedó establecido por la Ley 100 de 1993, el Ministerio de Salud de la República de Colombia, ahora Ministerio de la Protección Social, debería reglamentar el sistema obligatorio de garantía de calidad y sus componentes: el Sistema Único de Habilitación, el Programa de Auditoria para el mejoramiento de la Atención en Salud, la Acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud y Aseguradoras y el Sistema de información al usuario.

Por este decreto se reglamentó la calidad de atención en salud en Colombia y consideró, al acceso a los servicios de salud, la oportunidad en la atención, la pertinencia del enfoque clínico, la continuidad de la atención y la seguridad del paciente como las características fundamentales de la calidad de la atención.

De igual manera, la atención en salud juega un papel preponderante en la evaluación de la calidad señalando el índice de eventos adversos como el indicador de mayor influencia en la seguridad del paciente.

3.4 DECRETO N° 1011 DE 2006

Establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, donde uno de los destinatarios de este decreto son las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud. Establece que deberán cumplir con los estándares señalados de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Tiene como componentes los siguientes:

1. El Sistema único de Habilitación
2. La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud
3. El Sistema Único de Acreditación
4. El Sistema de Información para la Calidad

Igualmente señala que las IPS deben implementar procesos de auditoria, con criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad. Los modelos que se apliquen teniendo en cuenta niveles de autocontrol, auditoria interna y externa.

Se establecen las siguientes definiciones:

- **Atención de salud.** Conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.
- **Auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud.** Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.
- **Calidad de la atención de salud.** Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.
- **Condiciones de capacidad tecnológica y científica.** Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud
- **Empresas administradoras de planes de beneficios. -EAPB-** Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.
- **Prestadores de servicios de salud-IPS.** Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes. Para los efectos del presente Decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.
- **Profesional independiente.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.

- **Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud -SOGCS-**. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.
- **Unidad sectorial de normalización en salud.** Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.¹⁷

Finalmente anuncia el diseño e implementación de un Sistema de Información para la calidad a cargo del Ministerio de la Protección Social, en el cual se busca estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector y al mismo tiempo orientar a los usuarios en las características del sistema.

3.5 RESOLUCIÓN Nº 1043 DE 2006

Establece las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento.

Además dispone, que los Prestadores de Servicios de Salud deben cumplir para su entrada y permanencia en el Sistema único de Habilitación con capacidad tecnológica y científica, entendida como los estándares básicos de infraestructura y de procesos de salud por cada uno de los servicios que se prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios.

3.5.1 Anexo Técnico Nº 1 “Manual de estándares”

Uno de los eventos trazadores de esta resolución es el **Seguimiento a Riesgos en la Prestación de Servicios**, su función es proteger a los usuarios de los principales riesgos en la prestación de servicios mediante procesos obligatorios específicos para su evaluación y control por parte de los propios prestadores de servicios. El criterio de valoración de este evento es: realiza procesos de evaluación y seguimiento de los riesgos inherentes al tipo de servicio que presta: Mortalidad intrahospitalaria, infecciones intrahospitalarias, complicaciones quirúrgicas inmediatas, complicaciones anestésicas, complicaciones terapéuticas especialmente medicamentosas y transfusionales, en hospitalizaciones psiquiátricas incluye fugas y suicidios, de acuerdo con las definiciones de este criterio.

3.5.2 Anexo Técnico N° 2 “Manual de procedimientos”

Tiene por objeto, orientar la verificación de las condiciones de habilitación que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud, así como unificar en el territorio nacional, los conceptos básicos de evaluación de las condiciones tecnológicas y científicas, de suficiencia patrimonial y financiera, y técnico administrativas, definidas para el sistema de habilitación de prestadores de servicios de salud.

Igualmente pretende garantizar la implementación del Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud - PAMEC, según los lineamientos de auditoria expedidos por el Ministerio de la Protección Social, como herramienta de gestión de la calidad que promueva, evalúe y mejore la atención de salud en armonía con los demás componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad.

El PAMEC identifica las fallas en la calidad que impactan de manera importante la salud de la población. Además permite realizar el seguimiento a los eventos trazadores, por lo que se constituye en una herramienta más de la auditoria de la calidad del servicio.

En este anexo, se define el **Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la calidad de la Atención en Salud (PAMEC)** como un componente de mejoramiento continuo, en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, entendida como *“el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada, respecto de la calidad esperada, de la atención en salud que reciben los usuarios”*. El **PAMEC** es la forma a través de la cual la institución implementa este componente.

3.6 RESOLUCIÓN N° 1445 DE 2006

Por la cual se definen las funciones de la entidad acreditadora y se adoptan manuales de estándares de acreditación que se encuentran contenidos en el anexo técnico N°1 de esta resolución.

El Manual de Estándares para la Acreditación de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, presenta los lineamientos instrumentales que guiarán el proceso de acreditación para dichas instituciones y los estándares, en los que se contempla el diseño e implementación de las actividades de mejoramiento incluyendo alguno o todos los siguientes criterios: seguridad, continuidad, coordinación, competencia, aceptabilidad, efectividad, pertinencia, eficiencia, accesibilidad y oportunidad

3.7 RESOLUCIÓN Nº 1446 DE 2006

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

Dicha resolución tiene por objeto definir y establecer las condiciones y procedimientos para disponer de la información que permita:

1. Realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
2. Brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
3. Ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.

De igual manera en esta resolución se definen:

Eventos Adversos: entendiéndose 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 en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad.

El evento adverso trazador: se caracteriza por que las causas que lo originan pueden estar asociadas a deficiencias en la calidad de la atención. Su existencia no indica con certeza fallas en la calidad, pero sí es señal de que hay una alta probabilidad de que alguno o varios de los procesos de atención asociados a la ocurrencia del evento no estén funcionando correctamente.

Lo anterior dando como resultado un listado de indicadores de referencia para el proceso de auto evaluación, evaluación de acreditación, verificación de habilitación o durante la auditoria para el mejoramiento de la calidad.

Unos de los indicadores que deben reportar las IPS para el seguimiento a eventos trazadores que están relacionados directamente con la seguridad del paciente, son: reingreso de pacientes hospitalizados (**I.2.1**), mortalidad (**I.3.1**) e infecciones (**I.3.2**) intrahospitalarias. (Ver anexo técnico)

CAPITULO III

4. EL EVENTO ADVERSO

La atención en salud es un acto realizado por personas y para personas, es por esto que cada actividad que se realiza, tiene un riesgo inherente, que depende de problemas en las prácticas, productos, procedimientos y sistemas; el *evento adverso* se origina de una serie de sucesos que ocurren sin que exista un único responsable, resultado de la interacción entre las personas, la tecnología y los procesos. Este acontecimiento se puede presentar en las etapas de prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad y asociado a problemas de comunicación, equipos y sistemas.

Los profesionales de la salud que trabajan en un "entorno imperfecto" deben conocer cual es el riesgo asistencial asociado a su trabajo. El concepto de riesgo asistencial incluye cualquier situación no deseable (o factor que contribuye a que se produzca una situación no deseable) relacionada con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas. Comprende condiciones como sucesos adversos, errores, casi errores, accidentes, incidentes, eventos adversos de medicamentos, negligencias y litigios¹⁸.

Para prevenir este tipo de errores, las instituciones que prestan servicios sanitarios, deben contar con barreras y sistemas que prevengan la aparición y ocurrencia de daño, y en caso de que se presenten aminorar sus consecuencias; igualmente deben tener sistemas que permitan el reporte y la publicación de estos eventos para poder prevenir futuras apariciones.

En el gráfico 1, se muestra qué tan riesgosa es la atención en salud, comparada con otras actividades. En el eje de las abscisas aparece el número de eventos necesarios, en distintas actividades, para que se presente una víctima fatal y en el de ordenadas, el número de vidas perdidas por año. Se puede observar que la atención en salud es la más peligrosa de todas estas actividades: los vuelos aéreos planificados, los ferrocarriles europeos y las plantas nucleares se enmarcan dentro de las actividades clasificadas como ultra seguras, es decir, causantes de menos de una muerte por cada 100.000 personas expuestas; la manufactura química, los vuelos *charter* y el conducir son actividades de riesgo regulado, mientras que el salto *bungee*, el montañismo y la atención en salud son peligrosas, ésta última con el mayor número de vidas perdidas por año¹⁹.



Gráfico 1. Peligrosidad de diferentes actividades según riesgo de ocurrencia de accidentes y vidas perdidas por año.

4.1. LA CIENCIA DE LA SEGURIDAD

La ciencia de la seguridad surge en la década del cuarenta y corresponde a la disciplina que ha lidiado con las causas y efectos de los errores humanos. En sus inicios, fue creada para ser aplicada en aviones militares y sus pilotos, pero posteriormente se comenzó a utilizar en otros problemas relacionados con errores humanos, en áreas tan riesgosas como la energía nuclear, la NASA y los programas computacionales y, desde hace algunos años, también se ha introducido en los sistemas de atención de salud.

La ciencia de la seguridad se basa en el conocimiento acumulado mediante el análisis de los accidentes y su objetivo es lograr que sistemas de gran complejidad funcionen con mayor seguridad; gracias a esto, la aviación, las plantas de energía nuclear y las operaciones de combate pueden funcionar de manera más segura; en salud se aplica del mismo modo: estudia cómo una organización de gran tamaño puede realizar sus actividades en forma segura.

4.2. MODELO EXPLICATIVO DE LOS ERRORES MÉDICOS.

De acuerdo con James Reason, psicólogo británico y padre de los estudios sobre el error humano, para tratar el tema existen dos abordajes: el humano y el del sistema.

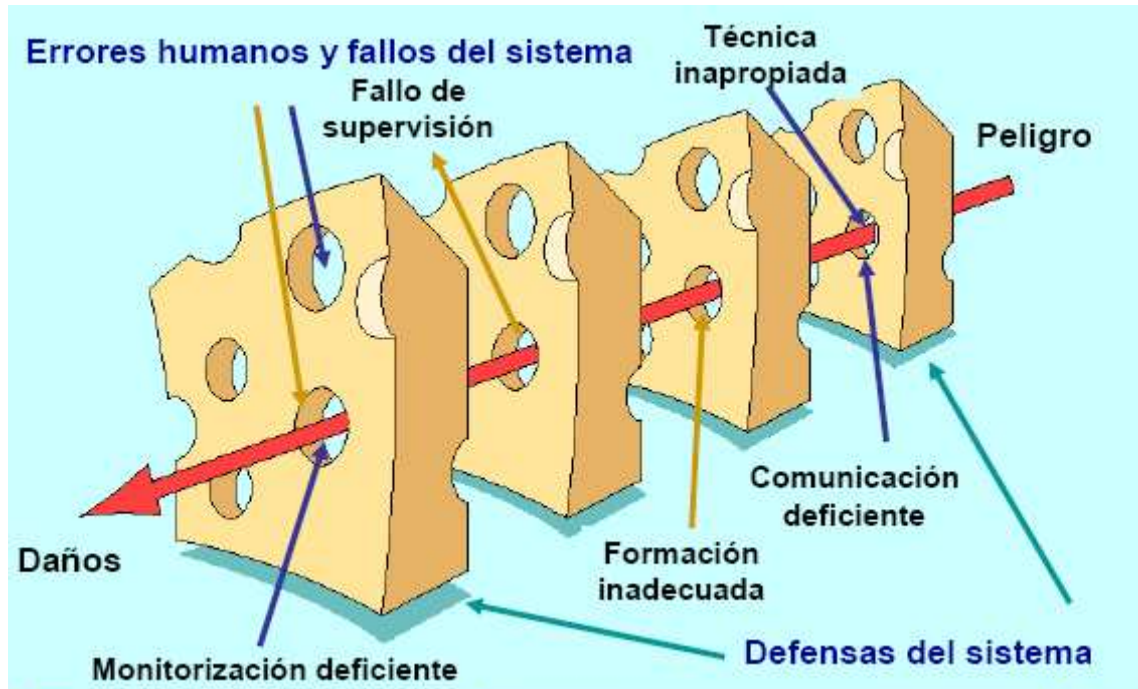
En el primero, *el abordaje humano*, se sostiene que el error tiene su origen en acciones inseguras y en violaciones a los procedimientos que el personal de salud comete como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia. Bajo este abordaje las estrategias que se generan para disminuir el riesgo se encaminan a campañas de difusión a través de carteles y mensajes, y en muchas ocasiones a sanciones individualizadas.

En el segundo, *abordaje del sistema*, la premisa básica es que los humanos son susceptibles de cometer errores, aun cuando trabajen en la mejor organización. De tal forma que el sistema debe crear barreras de defensa para evitar que los errores sucedan. Cuando un evento adverso se presenta, lo importante no es buscar al culpable sino buscar el cómo y por qué las barreras fallaron.

De acuerdo al modelo del *queso suizo* utilizado por Reason (figura 1), en la organización deben establecerse defensas, barreras y puestos de seguridad que prevengan la ocurrencia de los errores. La existencia de estas barreras defensivas en el sistema de salud incluyen: barreras tecnológicas (alarmas, barreras físicas, apagadores automáticos, etc.); barreras formadas por los proveedores (cirujanos, anesthesiólogos, enfermeras, etc.), y barreras o controles administrativos (auditoria en salud y uso de protocolos).

En un mundo ideal estas barreras defensivas deberían permanecer intactas, pero en la realidad cada una de estas barreras son como rebanadas de un queso suizo que tiene varios orificios. A diferencia del queso, estos orificios se encuentran en continuo movimiento, cerrándose y abriéndose en diferentes momentos. Aunque la presencia de estos orificios no es a menudo la causa de los errores, cuando una serie de orificios momentáneamente se alinean en una misma trayectoria es posible la ocurrencia de un evento adverso.

Figura 1. Modelo de Reason: El Queso suizo



Los orificios en las barreras aparecen por dos razones: fallas activas y condiciones latentes. Las fallas activas son actos inseguros cometidos por la gente que está en contacto directo con el paciente. Estas toman una variedad de formas: desliz, torpezas, equivocaciones y violaciones de los procesos. Por lo general tienen una corta vida en la integridad de las barreras de defensa. Las condiciones latentes se originan de las decisiones tomadas por diseñadores, constructores y los directivos de la organización. Cada decisión puede convertirse en una equivocación. Las condiciones latentes tienen dos tipos de efectos adversos: pueden traducirse en errores provocadas por las condiciones del lugar de trabajo (por ejemplo: presión de tiempos, falta de personal, equipo inadecuado, etc.) y ellas pueden crear el estiramiento de los agujeros o debilidades en las defensas (alarmas e indicadores poco confiables, procedimientos inejecutables, deficiencias en el diseño y la construcción, etc).

Esto puede producir orificios o debilidades duraderas en las barreras de defensa (indicadores y alarmas no confiables, procedimientos inoperantes, diseño y construcciones deficientes, etc.) Las condiciones latentes, como su nombre lo indica, pueden permanecer dentro del sistema por muchos años antes de que su alineación con las fallas activas consigan crear una oportunidad para que suceda un accidente.

4.3. ANÁLISIS DE ERRORES Y EVENTOS ADVERSOS

El análisis de los errores y los eventos adversos puede hacerse de dos maneras:

- 1- Partiendo del error o del evento adverso y haciendo el análisis de manera retrospectiva para encontrar su causa raíz: **Análisis de Causa Raíz**.
- 2- Analizando los posibles modos de falla de un proceso de manera prospectiva, antes de que ocurran, con el fin de diseñar e implementar acciones para evitarlas: **Análisis de Modo de Falla y sus Efectos (AMFE)**.

4.3.1. Análisis de Causa Raíz

En las instituciones de salud, descubrir la razón por la cual se presentó el evento adverso debe ser parte de la rutina. Además de saber qué pasó y quién se equivocó, lo importante es entender las fallas del sistema que condujeron al error, para luego utilizar esa información para redefinir el sistema con el fin de que el error no vuelva a suceder.

Para realizar un adecuado análisis de un error o de un evento adverso se debe conocer *el modelo organizacional de causalidad de los errores y eventos adversos*.

Grafico No. 2 Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos.



Fuente: Tomado de la revista Vida salud, número 41. Año 2007.

La teoría que respalda este modelo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en la industria nuclear y del petróleo, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico-asistenciales^{20, 21}.

De acuerdo con este modelo, las decisiones que toman los directivos de una organización se transmiten verticalmente, a través de los departamentos, sin conocer a fondo como se verán afectados los sitios de trabajo, generando condiciones inseguras.

Cuando se realiza el análisis de un error o de un evento adverso, cada uno de estos elementos se estudia detalladamente y por separado; iniciando por identificar las acciones inseguras las cuales son omisiones o acciones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso, en que incurrieron las personas que realizan la tarea (piloto, cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc.). Y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales.

El siguiente paso es considerar el contexto institucional general y los sucesos en que se cometieron los errores, los cuales son conocidos como factores contributivos. Estos factores son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras y que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente (Tabla 1).

Tabla 1. Marco de los factores que influyen en la practica clínica y que contribuyen al evento adverso.

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO	EJEMPLO DE PROBLEMAS QUE CONTRIBUYEN A ERRORES
Contexto Institucional	Económico y regulatorio. Ambiente medicolegal. Contactos externos	Insuficiente prioridad dada por los directivos a la seguridad; presiones legales contra discusiones abiertas, impidiendo la oportunidad de aprender de los eventos adversos.
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras. Estructura organizacional. Políticas, estándares y metas. Prioridades y cultura organizacional	Carencia de conocimiento con respecto a la seguridad por parte de los directivos. Políticas institucionales que conducen a proveer de personal temporal. Falta de Entrenamiento y Supervisión del personal.

Ambiente	Personal insuficiente. Mezcla de habilidades. Carga de trabajo, Patrón de turnos. Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos. Respaldo administrativo y gerencial. Clima laboral. Ambiente físico (luz, espacio o ruido)	Excesiva sobrecarga de trabajo, conduciendo a fatiga. Acceso limitado a equipos esenciales. Inadecuado soporte administrativo llevando a reducir tiempo con el paciente.
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita. Supervisión y disponibilidad de respaldo. Estructura del equipo (líder del equipo, consistencia, congruencia, etc.)	Pobre comunicación entre los diferentes profesionales. Desgano del personal joven para buscar ayuda.
Individuo (prestador)	Conocimiento, habilidades y competencia. Motivación y actitud Salud mental y física	Carencia de conocimiento o de experiencia. Fatiga prolongada y estrés Impericia. Cansancio y Sueño. Salud física y mental
Tarea y tecnología	Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas. Ayudas para toma de decisiones	No disponibilidad de los resultados de las pruebas o demora en la obtención de ellos; carencia de protocolos y de pautas o guías claras.
Paciente	Complejidad y gravedad de la condición del paciente. Lenguaje y comunicación. Personalidad y factores sociales.	Lenguaje científico y poco claro por parte del profesional que impide una adecuada comunicación con el paciente Creencias religiosas. Problemas psicológicos que pueden interferir la comunicación entre el paciente y el personal de salud.

Fuente: tomado de Vincent et al. 8

Cada uno de los ítems anteriores puede tratarse de manera más profunda para identificar de esta forma los factores contributivos mayores; por ejemplo: cuando se identifica un problema de comunicación, debe precisarse si es de naturaleza vertical (profesional *Senior* con profesional *junior*, médico con enfermera, etc.); si es por la calidad de la información escrita (legibilidad, y suficiencia de las notas), o si se trata de disponibilidad de supervisión o soportes adecuados.

Este análisis facilita el estudio de los incidentes ya que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente hasta factores del más alto nivel de la institución y de su ambiente, que pueden haber ejercido un papel causal.

Grafico 3. Camino para investigar y analizar errores y eventos adversos.



Fuente: Tomado de la revista Vía Salud, número 41. Año 2007

El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado²². Fue planteado pensando en que sea útil y que puede usarse tanto en incidentes menores como en graves. Los pasos no se alteran si el análisis lo realiza una persona o un grupo de expertos. El investigador (persona o equipo) puede decidir si realiza una investigación corta o una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya un análisis exhaustivo del orden de los acontecimientos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. La gravedad del incidente, los recursos disponibles y el potencial aprendizaje institucional determinarán la profundidad de la investigación.

Los Pasos a seguir son:

Primer paso: identificar y tomar la decisión de investigar. Una vez identificado el error, la organización es la responsable de decidir si se inicia o no la investigación. Independientemente de los criterios que se utilicen, las instituciones deben manifestar de forma clara y precisa las razones y las circunstancias por las que se comienza a investigar.

Segundo paso: seleccionar el equipo investigador. Un equipo debe contar con: un experto en investigación y análisis de incidentes clínicos; punto de vista externo (miembro de junta directiva sin conocimiento médico específico); una autoridad administrativa (director médico, jefe de enfermería, etc.); autoridad clínica (director médico, jefe de departamento, especialista reconocido, etc.); miembro de la unidad donde ocurrió el incidente, pero sin estar involucrado en el suceso directamente. Para un incidente de menor complejidad, una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) es suficiente.

Tercer paso: obtener y organizar la información. Todo los datos deben ser recolectados lo antes posible, estos incluyen como mínimo: historia clínica completa; protocolos y procedimientos relacionados con el incidente; declaraciones y observaciones inmediatas; entrevistas con los involucrados; evidencias físicas (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.). Y otros aspectos, como índice de rotación del personal y disponibilidad del personal bien capacitado.

Es muy importante tener en cuenta, que las declaraciones deben ser claras y bien enfocadas a obtener el tipo de información que se necesita, deben ser narraciones espontáneas de lo que el personal piensa acerca de los hechos, del orden de sucesos que precedieron el incidente, de circunstancias que las personas involucradas enfrentaron, evitando que sean resúmenes de la historia clínica. Uno de las mejores herramientas para recolectar información de las personas implicadas en el suceso son las entrevistas personales. La decisión de las personas que van a ser entrevistadas, es del equipo investigador, el cual deberá realizarlas lo más rápido posible.

La entrevista debe ajustarse a un protocolo (ver tabla No. 2) el cual tiene por objeto brindar tranquilidad al entrevistado y obtener información lo más cercana a la realidad de los hechos.

Tabla 2. Protocolo de entrevista

Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio del lugar del incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
Explicar el propósito	Explicar al entrevistado el motivo de la entrevista. Evitar la confrontación y juicios de valor. Garantizar la confidencialidad de la información brindada y que la misma no será objeto de futuras represalias.
Establecer la cronología del incidente	Identificar el rol del entrevistado en el incidente. Registrar el límite de la participación. Establecer con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Comparar esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
Identificar las acciones inseguras	Explicar al entrevistado el significado de la expresión “acción insegura” e ilustrar el concepto con un ejemplo diferente al caso del cual se realiza la investigación. Invitar al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin que se preocupe por señalar culpable o no a alguien. Cuando hay protocolos, es relativamente fácil identificar la no adherencia a recomendaciones específicas. Tener presente que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
Identificar los factores contributivos	Explicar al entrevistado el significado de la expresión “factor contributivo” e incentivar por parte de él la identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifique un factor, el investigador deberá preguntarle si es específico de la situación actual o si es un problema general de la unidad asistencial.
Cierre	Permitir que el entrevistado realice todas las preguntas que tenga. La duración promedio de las entrevistas será : 20 – 30 minutos

Fuente: :revista Via salud N° 41. Año 2007

Cuarto paso: precisar la cronología del incidente. Las entrevistas, declaraciones y las observaciones de las personas que participaron de alguna manera en el incidente y la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuando sucedió el hecho. El equipo que realiza la investigación tiene la responsabilidad

de reconocer cualquier diferencia de información entre las fuentes. Algunas de las metodologías que se usan para precisar la secuencia del hecho son: la narración y los diagramas (representaciones a través de dibujos esquemáticos).

Quinto paso: identificar las acciones inseguras. El grupo encargado de realizar la investigación debe señalar las acciones inseguras, algunas de las cuales probablemente ya han sido identificadas en revisión de historias clínicas y entrevistas. No obstante, es útil organizar una reunión con todo el personal incluido en el incidente para que entre todos las intenten identificar, ya que las personas que de alguna manera participaron en el incidente usualmente son capaces de identificar el motivo del suceso. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas (acción u omisión), y no consideraciones acerca de la calidad de la atención.

Sexto paso: identificar los factores contributivos. Identificar las condiciones asociadas a cada acción insegura. Cuando se tengan un gran número de estas, se deben seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas, ya que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos. Con este paso se da por terminada la etapa de investigación y análisis.

Séptimo paso: recomendaciones y plan de acción. El objetivo es mejorar las fallas encontradas. El plan de acción debe incluir información acerca de: la priorización de los factores contributivos, de acuerdo con el impacto en la seguridad de los pacientes; lista de acciones concretas y razonables para enfrentar cada uno de los factores contributivos identificados por el equipo; asignación de un responsable de implementar las acciones; definición del tiempo de implementación de las acciones; identificación y asignación de los recursos necesarios; seguimiento a la ejecución del plan; cierre formal cuando la implementación se haya efectuado; por último fijar fechas de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción. Cuando las personas que trabajan en una institución, observan a través de hechos, que el trabajo realizado por los investigadores y en el que algunos de ellos también participaron brindando información, se torna en medidas que favorecen el crecimiento y el mejoramiento de la institución, comprenden su importancia y se involucran en él.

4.3.2. Análisis de modo de falla y sus efectos (AMFE)

Este método se originó en la industria aeronáutica y fue desarrollado por los ingenieros de la National Agency of Space and Aeronautical (NASA), y luego comenzó a utilizarse en otras industrias. El AMFE es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el objetivo de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a ellas.

Este método permite evaluar cada actividad del proceso para establecer qué puede fallar, por qué puede fallar y cuáles pueden ser las consecuencias de dichas falla.

El personal de salud que ha utilizado esta herramienta sugiere que lo primero que hay que hacer es seleccionar un proceso de alto riesgo, como la intervención de un órgano par o la administración de quimioterapia por las consecuencias que puede acarrear una falla durante su realización.

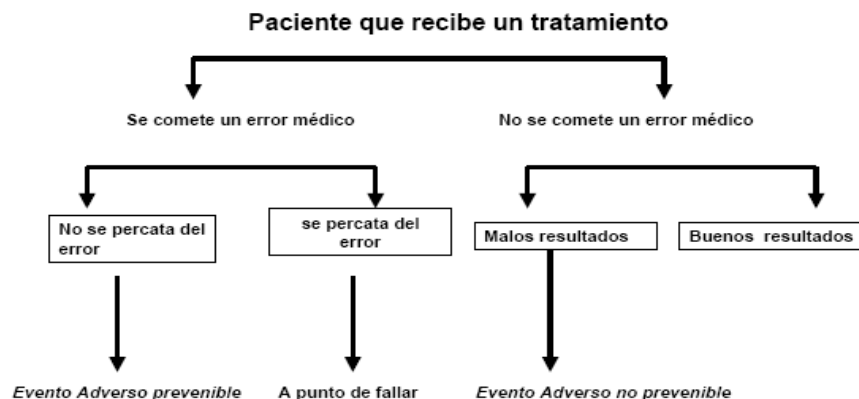
Se debe diagramar el proceso actividad por actividad, para determinar el (los) posible (s) modo (s) de falla de cada actividad, la (s) causa (s) de cada falla, el (los) efecto (s) de cada falla, la probabilidad de que ocurran, la probabilidad de detectarlas y su gravedad o impacto. Con dicha información se prioriza la criticidad de cada falla y con base en ella se diseñan las acciones orientadas a reducir su posible ocurrencia.

Los procesos sujetos a este análisis son aquellos cuya probabilidad de falla es baja o muy baja, mientras su impacto sobre el paciente, si se da, es o puede ser catastrófico.

4.4. PRINCIPALES EVENTOS ADVERSOS

De acuerdo con la definición del Institute of Medicine (IOM), los eventos adversos son incidentes inesperados y no deseados, asociados directamente con la provisión del servicio al paciente y que pueden originar lesiones, discapacidad o muerte del paciente. Estos eventos adversos pueden ser prevenibles o no prevenibles; a los primeros se les conoce como errores médicos.

Grafico No. 4. Esquema del evento adverso.



Fuente (modificado): Quality Interagency Coordination Task Force, *Doing What Counts for Patient Safety: Federal Action to Reduce Medical Errors and Their Impact* (Report of the Quality Interagency Coordination Task Force [QuIC] to the President, February 2000) (Rockville, MD: Quality Interagency Coordination Task Force, 2000).

Tradicionalmente los eventos adversos prevenibles (errores médicos) se han relacionado con la prescripción y administración equivocada de medicamentos o con incidencias quirúrgicas, como puede ser la amputación de un miembro distinto al originalmente planeado. Sin embargo, la lista de eventos adversos es más extensa e incluye:

- Errores diagnósticos: fallas en el establecimiento de un diagnóstico correcto que conduce a seleccionar estrategias terapéuticas equivocadas y errores en la selección de las pruebas diagnósticas o fallas en la interpretación de los resultados.
- Fallas en equipos o tecnologías médicas (ejemplo: desfibriladores con baterías agotadas o bombas de infusión endovenosas con válvulas deficientes que ocasionan aumento de la dosis del medicamento en una corta fracción de tiempo, etc.).
- Infecciones adquiridas en el hospital (neumonías asociadas al ventilador, infecciones urinarias e infecciones de heridas quirúrgicas, entre otras).
- Daños ocasionados al paciente por transfusiones sanguíneas equivocadas.
- Suicidios prevenibles, caídas, quemaduras, úlceras de presión, errores en identificación.

Los errores en el uso de medicamentos es el evento adverso más común, tanto a nivel ambulatorio como hospitalario. En el informe: “Errar es Humano”, se señala que ocurren hasta 7000 muertes por año en Estados Unidos debido a esta causa. (Ver capítulo de farmacovigilancia)

Por otra parte, las infecciones nosocomiales son las causas más frecuentes de complicaciones en los pacientes, muchas de las cuales conducen a la muerte de los mismos. Estos eventos, además de empeorar la condición de salud de los enfermos, aumentan los gastos en salud de los hospitales. (Ver capítulo de infecciones nosocomiales)

Los servicios donde más frecuentemente se presentan los eventos adversos son las áreas hospitalarias de mayor tecnología: cirugía vascular, cardíaca o neurocirugía, servicios de urgencias, salas de cuidados intensivos y salas de cirugías. De igual manera, la población mayormente involucrada en estos eventos son los niños y personas mayores de 65 años, con patologías como infarto de miocardio, accidentes cerebro vascular y paro cardiorrespiratorio

4.5 ESTUDIOS REALIZADOS EN DIFERENTES PAÍSES Y SU COMPARACIÓN

Tabla 3. Informe De La Organización Mundial De La Salud Calidad De La Atención, Seguridad Para El Paciente Cuadro Comparativo De Los Eventos Adversos En La Atención En Salud

ESTUDIO	OBJETO DEL ESTUDIO (FECHA DE LAS ADMISIONES)	NÚMERO DE EGRESOS	NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS	TASA DE EVENTOS ADVERSOS (%)
Estados Unidos de América (Estado de Nueva York, Harvard Medical Practice Study).	Hospitales para enfermos agudos (1984)	30.195	1.133	3,8
América Colorado (Utah-Study) (UTCOS).	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	475	3,2
América Colorado (Utah-Study) (UTCOS).	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.565	787	5,4
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS)	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	2.353	16.6
Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS).	Hospitales para enfermos agudos (1992)	14.179	1.499	10.6
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte.	Hospitales para enfermos agudos (1999-2000).	1.014	119	11.7
Dinamarca	Hospitales para enfermos agudos (1998).	1.097	176	9.0
Nueva Zelanda	Hospitales para enfermos agudos (1998).	6.579	849	12.9

Canadá	Hospitales para enfermos agudos y comunitarios (2002)	3.720	279	7.5
---------------	---	-------	-----	-----

En la década pasada, EE. UU, Australia y Reino Unido sobresalen por sus iniciativas institucionales con respecto a la seguridad del paciente. Luego se incorporan con fuerza en ésta década Canadá; siguiendo los pasos de Australia, inicia acciones Nueva Zelanda; y Francia les sigue, tal vez con una perspectiva más operativa.

Los motivos que han impulsado a los diferentes países a realizar estudios pueden haber sido distintos, por ejemplo la búsqueda de respuestas al exceso de demandas a profesionales en EE.UU., originó los estudios de Nueva York, Utah y Colorado, o bien, en Australia, para derivar en políticas nacionales que permitan mejorar la seguridad de la atención sanitaria del país.

Pero estos estudios retrospectivos de análisis de casos clínicos realizados en los Estados Unidos y Australia, a los que han seguido otros, como el emprendido en el Sistema Nacional de Salud (NHS) británico³⁰, constituyeron los cimientos y el impulso de iniciativas que puedan reducir el daño a los pacientes y hacer más eficientes los recursos hospitalarios disponibles.

Entre las herramientas que pueden ser utilizadas para minimizar los efectos adversos y sus consecuencias se encuentran sistemas de amplia tradición como es la acreditación sanitaria, los más clásicos estudios de morbi-mortalidad, los de correlación anatomoclínica, los programas de vigilancia y control de la infección nosocomial, los métodos de mejora continua de la calidad de las prácticas sanitarias y la recientemente incorporada gestión de riesgo.

Finalizaremos con unas palabras de Chantler, que sintetizan de manera muy clara y precisa el entorno de la práctica clínica: “El ejercicio de la medicina en el pasado solía ser simple, poco efectivo y relativamente seguro; en la actualidad se ha transformado en complejo, efectivo, pero potencialmente peligroso”³¹.

CAPITULO IV

5. FACTORES HUMANOS QUE PODRÍAN AFECTAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Actualmente se está empezando a reconocer la importancia de las capacidades emocionales en el desarrollo laboral y por supuesto en la seguridad. Durante mucho tiempo el hombre se ha preocupado por prepararse en las diferentes facetas técnicas y sociales para la mayoría de los ámbitos (formativo, social e inclusive familiar), dejando un vacío que con el ritmo de vida actual se enfatiza más, el *analfabetismo emocional*²⁴.

La importancia del error humano en la accidentalidad es innegable. Se llega a afirmar que el factor humano esta implicado en más del 80 por ciento de los accidentes, por lo que para intentar mejorar la seguridad se debe actuar sobre los diferentes aspectos relacionados con el hombre y su contexto. Como ejemplo, podemos recordar la hipótesis de que “muchos errores en las salas quirúrgicas derivan de problemas interpersonales más que de deficiencias técnicas, esta perspectiva se esta expandiendo también en el campo de la medicina; campo en que los errores humano pueden tener igualmente consecuencias desastrosas”²⁵.

Por este motivo para hablar de seguridad, se debe abordar el comportamiento del individuo dentro de una organización en base a tres elementos; el individuo (factores personales), su situación y su comportamiento.

Figura 2. Componentes del profesional que afectan a la seguridad.



Según Forex, la seguridad, está basada en el buen equilibrio que tenga un profesional entre lo **laboral, técnico y humano** (Fig. No. 2). Dentro de este enfoque se da gran importancia a los sentimientos y a la gestión de las emociones, conocido actualmente como inteligencia emocional ²⁴(I.E.); entendiéndose esta como «La capacidad de percibir y expresar emociones, de

asimilar las emociones en el pensamiento, de comprender y razonar con las emociones y de regular las emociones en uno mismo y en los demás» (James Dossier, 1981)

La IE tiene una dimensión individual y grupal. La Inteligencia Emocional Grupal (IEG) “es la capacidad para desarrollar un conjunto de normas que traten con procesos emocionales, como cultivar la confianza, identidad grupal y efectividad grupal”²⁴.

El sector de la salud, adolece de una intervención real sobre la gestión de las emociones, siendo los enfrentamientos personales, las disputas, salarios, la falta de posibilidades de desarrollo, la imposibilidad de iniciativa, la carga de turnos, etc., algunas de las causas que generan en el personal de la salud estados de apatía y desmotivación, convirtiéndose en factores que influyen sobre la seguridad.

En la práctica los profesionales y trabajadores de la salud, no han sido ajenos a esta realidad, ya que numerosas veces, han manifestado sus problemas, sentimientos enfrentados o conflictos emocionales con sus compañeros que se plasman en enfrentamientos durante las intervenciones, donde el estrés y el cansancio se juntan para dar como resultado un clima laboral y de atención desfavorable para la prestación del servicio.

Teniendo en cuenta lo anterior, la IE es un aspecto muy importante y que debe ser tenido en cuenta a la hora de optimizar la seguridad en las instituciones, ya que permite mejorar el manejo de las emociones y las relaciones con los demás.

Otro de los factores que afecta la seguridad es: la **parte laboral**, en ella se analizarán tres puntos incluidos en esta área: **la gestión de recursos humanos, la problemática del mando inadecuado y el estrés laboral.**

La gestión de los recursos humanos, es incuestionable la influencia que la gestión interna de las organizaciones tiene sobre los factores personales y éstos sobre la seguridad. Entre las exigencias individuales más significativas se pueden encontrar: la buena relación entre los empleados y la organización, un adecuado clima laboral, el trato ético hacia los clientes internos, el trabajo en equipo y la minimización de las causas de estrés.

Por lo tanto, el área de Recursos humanos, debe elaborar planes que permitan detectar y solucionar problemas de este tipo que influyen en la seguridad del paciente y en la calidad de la prestación de los servicios.

Es fundamental, que las instituciones de salud comprendan que para cumplir su misión, las personas que trabajan en ellas son piezas claves para alcanzar el éxito

anhelado; consecuentemente con ese pensamiento deberán mirarlas como un talento y no como un costo.

En **la problemática del mando inadecuado**, la delegación de responsabilidades a personal no capacitado o de menor experiencia, o una deficiente gestión de la información, pueden llevar a percibir la selección del personal que trabaja en la institución como defectuosa. Este tipo de interpretaciones genera desconfianza en la forma de elegir a las personas, ya que se tienen en cuenta (intereses políticos, sociales, etc.) y no aptitudes para el cargo. Esta manera de escoger al personal puede influir sobre las apreciaciones generales, produciendo problemas de motivación y cooperación, entre otros.

Otro aspecto muy importante que influye en la seguridad, es el **estrés**, el cual es originado por factores de *tipo organizacional y entorno psicosocial* (jornadas de trabajo y tiempos de descanso, relaciones interpersonales y dificultad de comunicación, posibilidades de promoción, etc.), o *del entorno laboral* (ruido, vibraciones, iluminación, temperatura, espacio físico, etc.).

Por último, en **la parte técnica**, predomina la interrelación del personal de salud con su ambiente laboral, sus equipos médicos, su puesto de trabajo y la realización de sus tareas, la relación con el grupo interdisciplinario y con el equipo administrativo de la institución. Igualmente en la parte técnica se deben tener en cuenta nociones básicas como puede ser la ergonomía, la higiene postural o la salud laboral, entre otros factores.

La salud física bien entendida, debe ser ajustada, individualizada y adecuada a cada trabajador de la salud, y específica a las tareas que desempeña cada profesional.

De los factores anteriores, se consideran directos: los problemas en la comunicación con el paciente y el equipo de salud, la falta de formación y destreza de los profesionales, entre otros. Son factores indirectos: la sobredemanda, la ausencia de recursos, el sistema de salud, es decir, aquellos que hacen parte del contexto de la prestación de servicios.

CAPITULO V

6. INFECCIONES NOSOCOMIALES

Una infección nosocomial puede definirse como: una *infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección*²⁶. Son las complicaciones mas comunes que afectan a los pacientes hospitalizados²⁷, y se consideran como el mayor riesgo que tiene el ambiente hospitalario para los pacientes.

A pesar de los avances alcanzados en la atención sanitaria, continúan presentándose infecciones en las instituciones de salud. Muchos factores favorecen la infección en los pacientes hospitalizados, como por ejemplo: la reducción de la inmunidad; la mayor variedad de procedimientos médicos y técnicas invasivas, que crean posibles vías de infección; y la transmisión de bacterias fármacos resistentes.

6.1 FRECUENCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES

Las infecciones nosocomiales se presentan en países desarrollados y no desarrollados y se encuentran entre las principales causas de defunción y aumento de la morbilidad en pacientes hospitalizados.

Una encuesta de prevalencia realizada bajo los auspicios de la OMS en 55 hospitales de 14 países representativos de 4 regiones de la OMS (a saber, Europa, el Mediterráneo Oriental, el Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental) mostró que un promedio de 8,7% de los pacientes hospitalizados presentaba infecciones nosocomiales. En un momento dado, más de 1,4 millones de personas alrededor del mundo sufren complicaciones por infecciones contraídas en el hospital²⁸.

La máxima frecuencia de infecciones nosocomiales fue notificada por hospitales de las Regiones del Mediterráneo Oriental y de Asia Sudoriental (11,8 y 10,0%, respectivamente), con una prevalencia de 7,7 y de 9,0%, respectivamente, en las Regiones de Europa y del Pacífico Occidental²⁹.

En Estados Unidos, entre el 5 y 10% de los pacientes admitidos en los hospitales adquieren una o más infecciones^{30,31}. Estos eventos adversos afectan a unos 2 millones de pacientes cada año, causando cerca de 90.000 muertes, y añadiendo un estimado de 4,5 a 5,7 miles de millones de dólares por año a los costos del cuidado del paciente^{32,33} y control de la infección.

6.2 NATURALEZA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES

Las infecciones nosocomiales más frecuentes son las de heridas quirúrgicas, vías urinarias y vías respiratorias inferiores. En el estudio de la OMS y en otros se ha demostrado también que la máxima prevalencia de infecciones nosocomiales ocurre en unidades de cuidados intensivos y en pabellones quirúrgicos y ortopédicos de atención de enfermedades agudas, donde cerca del 70% de estos eventos son debido a microorganismos resistentes a uno o más antibióticos, esto en gran parte debido al uso indiscriminado de antibióticos³⁴. Las tasas de prevalencia de infección son mayores en pacientes con mayor vulnerabilidad por causa de edad avanzada, enfermedad subyacente o quimioterapia. De igual manera, las infecciones nosocomiales pueden ser ordenadas de acuerdo a sus frecuencias, tasas de mortalidad asociadas, costos y cambios en la frecuencia relativa de los últimos años.

Las infecciones de *tracto urinario son las más comunes; 80% de las infecciones son causadas por el uso de una sonda vesical permanente*^{35,36,37} (representan alrededor del 35% de las infecciones nosocomiales), pero son las de más baja tasa de mortalidad y menor costo. Las *infecciones de sitio quirúrgico* son las segundas en frecuencia (cerca de 20%), tienen un enorme efecto en los costos de hospitalización y en la duración de la estadía postoperatoria (entre 3 y 20 días más)^{38, 39,40, 41} Las *Infecciones del torrente sanguíneo y la neumonía* son menos comunes (aproximadamente 15 % cada una), pero se asocian con las más altas tasas de mortalidad y costos. En los pacientes conectados a ventiladores en las unidades de cuidados intensivos, la tasa de incidencia de neumonía es de 3% por día. Las infecciones de torrente sanguíneo y de estafilococos aureus resistentes a la meticilina son las de más altos costos y la que están aumentando más rápidamente en frecuencia, la incidencia actual de infecciones del torrente sanguíneo es casi tres veces la incidencia que tenía esta en 1975^{42,43}.

Las tasas de las infecciones nosocomiales de tracto urinario y las de sitio quirúrgico han disminuido ligeramente debido probablemente a la vigilancia o por la disminución en la estancia hospitalaria y el aumento de las infecciones pos – hospitalización.

Cada uno de los principales tipos de infección comprende más de un síndrome y tiene múltiples vías patogénicas. Por ejemplo: la neumonía asociada a un ventilador, es la causa de un cuarto de muertes atribuidas a IN, comúnmente ocurre como resultado de infecciones de una o mas especies bacterianas, pero también puede ocurrir con patógenos menos comunes, como la legionella spp., virus respiratorios y por *Aspergillus*⁴⁴. Para cada uno de los dispositivos asociados a infecciones, se encuentran también múltiples factores asociados al paciente, al personal que atiende al paciente, el procedimiento que se usa, y el dispositivo como tal.

Tabla 4. Criterios simplificados para la vigilancia de las infecciones nosocomiales

Tipo de infección nosocomial	Criterios simplificados
Infección del sitio de una intervención quirúrgica	Cualquier secreción purulenta, absceso o celulitis difusa en el sitio de la intervención quirúrgica en el mes siguiente a la operación.
Infección urinaria	Cultivo de orina con resultados positivos (1 ó 2 especies) al menos con 105 bacterias/ml con síntomas clínicos o sin ellos.
Infección respiratoria	Síntomas respiratorios con manifestación de por lo menos dos de los siguientes signos durante la hospitalización: — tos, — esputo purulento, — nuevo infiltrado en la radiografía del tórax, compatible con infección.
Infección del sitio de inserción de un catéter vascular	Inflamación, linfangitis o secreción purulenta en el sitio de inserción del catéter.
Septicemia	Fiebre o escalofrío y por lo menos un cultivo de sangre con resultados positivos.

Fuente: Tomado de: guía practica para la prevención de las infecciones nosocomiales. 2da edición.

Gráfico 5. Sitios de las infecciones nosocomiales

FIGURA 1. Sitios de las infecciones nosocomiales más comunes: distribución según la encuesta nacional de prevalencia en Francia (1996)*



* Adaptada de Enquête nationale de prévalence des Infections nosocomiales, 1996. BEH, 1997, 36:161-163.

Fuente: Tomado de: guía practica para la prevención de las infecciones nosocomiales. 2da edición.

6.3 Efecto de las infecciones nosocomiales

Las infecciones nosocomiales agravan la discapacidad funcional y la tensión emocional del paciente y, en algunos casos, pueden ocasionar trastornos discapacitantes que reducen la calidad de la vida. Son una de las principales causas de defunción⁴⁵. Los costos económicos son enormes^{46,47}. Una estadía prolongada de los pacientes infectados es el mayor factor contribuyente al costo^{48,49,50}. Un estudio⁵¹ mostró que el aumento general del período de hospitalización de los pacientes con infecciones de heridas quirúrgicas fue de 8.2 días y osciló entre 3 días en casos de una intervención quirúrgica ginecológica, 9.9, una general y 19.8, una ortopédica.

Los costos debido a estas infecciones se elevan ya que se necesitan realizar más estudios de laboratorio y diagnósticos, se usan más medicamentos, el paciente deberá aislarse, etc.

6.4 FACTORES QUE INTERVIENEN EN LA MANIFESTACIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES

6.4.1 El agente microbiano

Durante los días de estancia hospitalaria el paciente se encuentra expuesto a una gran variedad de microorganismos. El contacto entre el paciente y el agente bacteriano por si solo no constituye una infección ya que hay otros factores tales como: características del microorganismo, la resistencia a los antibióticos, la virulencia intrínseca y la cantidad de material infeccioso (inóculo).

Las infecciones pueden ser causadas por diferentes microorganismos tales como: bacterias, virus, hongos y parásitos. Pueden ser contraídas por un microorganismo de otra persona en el hospital (infección cruzada) o por la propia flora del paciente (infección endógena); y transmitidas por un objeto inanimado.

Actualmente, la mayoría de las infecciones nosocomiales son causadas por microorganismos comunes en la población en general, que es inmune o que sufre una enfermedad más débil que la causada a los pacientes hospitalizados, por ej. *Staphylococcus aureus*, estafilococos negativos a la coagulasa, enterococos y *Enterobacteriaceae*).

6.4.2 Vulnerabilidad de los pacientes

Hay diversos factores tales como: edad, el estado de inmunidad, enfermedades subyacentes, intervenciones diagnósticas y terapéuticas que influyen en la posibilidad de adquirir infecciones.

Los pacientes que presentan ciertas enfermedades como: diabetes mellitus, tumores malignos, insuficiencia renal o Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida son más susceptibles de contraer infecciones por agentes patógenos oportunistas. Las radiaciones y los inmunosupresores pueden disminuir la resistencia a la infección.

Diversos procedimientos modernos utilizados para el diagnóstico y tratamiento como: biopsias, exámenes endoscópicos, cateterización, intubación/respiración mecánica y procedimientos quirúrgicos y de succión aumentan el riesgo de infección.

6.4.3. Factores ambientales

En las instituciones de salud se encuentran personas contaminadas que son focos potenciales de infección para los demás pacientes y para el personal de salud que trabaja allí. El traslado frecuente de pacientes de una unidad a otra y la concentración de pacientes muy vulnerables a infección en un pabellón (por ejemplo, de recién nacidos, pacientes quemados, cuidados intensivos) contribuyen a la presentación de infecciones nosocomiales.

La flora microbiana puede contaminar objetos, dispositivos y materiales que posteriormente entran en contacto con sitios vulnerables del cuerpo de los pacientes. Así mismo, se siguen diagnosticando nuevas infecciones bacterianas, por ejemplo, por bacterias transmitidas por el agua (micobacterias atípicas), al mismo tiempo que infecciones víricas y parasitarias.

6.4.4. Resistencia bacteriana

El uso generalizado de antimicrobianos utilizado para tratamiento o profilaxis de las enfermedades es la principal causa de resistencia. Hoy en día, muchas cepas de neumococos, estafilococos, enterococos y bacilos de la tuberculosis son resistentes a la mayor parte de los antimicrobianos que alguna vez fueron eficaces para combatirlas. En muchos hospitales son prevalentes *Klebsiella* y *Pseudomonas aeruginosa* polifarmacorresistentes. Este problema reviste importancia crítica particular en los países en desarrollo, donde quizá no se dispone de antibióticos de segunda línea más costosos o, si los hay, su precio es inasequible⁵²

6.5. PREVENCIÓN DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES

La prevención de las infecciones nosocomiales es responsabilidad del trabajo conjunto de todas las personas y todos los servicios proveedores de atención de salud.

Los programas de control de infecciones⁵³ son eficaces siempre y cuando sean integrales y comprendan actividades de vigilancia y prevención, así como capacitación del personal. También debe haber apoyo eficaz en el ámbito nacional y regional.

La identificación de los factores de riesgo permite eludir a aquellos que son alterables de los que no lo son y facilita el desarrollo de intervenciones precisas que reducen el riesgo de infección. Por ejemplo, evitando completamente el uso de dispositivos invasivos por medio de estrategias alternativas (por ejemplo realizando drenaje urinario con catéter condón), disminuyendo la duración del uso de dispositivos (por ejemplo, reduciendo el número de días de ventilación mecánica) ha sido propuesto en muchas guías clínicas.

Las estrategias para prevenir las infecciones han sido subdivididas en varios grupos (basadas en educación, procesos y sistemas), pero mucho de estas intervenciones sugeridas tales como “uso de antibióticos adecuadamente” o “educar y entrenar al personal” han sido difíciles de implementar^{54,55}.

Los cambios de comportamiento son el mayor obstáculo. Por ejemplo: la infección de pacientes por profesionales de la salud con las manos contaminadas es la mayor fuente de infecciones. A pesar de los esfuerzos educativos de los profesionales incluyendo los médicos, continúan fallando en la adherencia de estándares para la higiene de manos, lo cual es universalmente considerado el método más importante para el control de infección. El nivel promedio de cumplimiento ha variado entre los hospitales del 16 al 81%⁵⁶. Las barreras para este cumplimiento incluyen el cambio continuo de personal, el pobre diseño de infraestructura, guías médicas y políticas confusas y poco prácticas, fallas para aplicar los cambios de comportamiento en el personal e insuficiente compromiso y esfuerzo por parte del personal en el control de la infección^{57,58}. Sorprendentemente el uso de antisépticos en gel, que forman parte de una campaña multifactorial que encamina al apropiado lavado de manos, ha mostrado ser más práctica que estandarizar únicamente el lavado de estas, y ha mejorado la adherencia de los profesionales de la salud a las guías de lavado de manos y a prevenir la transmisión en pacientes del estafilococos aureus resistente a la metilina⁵⁹.

La nueva guía para la higiene de manos en el cuidado de la salud, desarrollada de forma multidisciplinaria⁶⁰, puede resolver inconsistencias entre guías previas de la CDC (Centro de Control y Prevención de Enfermedades) y otros grupos. También

incluye una exigencia para monitorear la adherencia a esta guía, al igual que sugiere métodos para hacer esto. La guía prohíbe el uso de uñas artificiales cuando se atiende al paciente, define las diferentes indicaciones para el lavado de manos diferenciándolo de la descontaminación, y hace un llamado al uso de los antisépticos con base de alcohol para la descontaminación de las manos antes y después de mantener contacto directo con un paciente sin heridas en la piel.

El desarrollo de dispositivos más seguros (por ejemplo agujas con catéteres de capa antimicrobial) han producido ganancias en el control de la infección, pero dispositivos contruidos de biomateriales que prevengan completamente las infecciones permanecen en una prospectiva tentadora⁶¹.

Debido a las limitaciones de los métodos de control de infección, los fundamentos de la prevención tienen que estar necesariamente basados en la epidemiología a través del desarrollo de definiciones y clasificaciones de estándares; la vigilancia en el reporte temprano de infecciones; evaluación del riesgo de las intervenciones y la realización de guías medicas basadas en la evidencia⁶². Este proceso ha sido guiado por el CDC con la ayuda de la Asociación Americana de Hospitales y los esfuerzos regulatorios de la Comisión de Acreditación de Organizaciones de la Salud.

La vigilancia activa es necesaria para identificar factores de riesgos modificables (algunas veces llamados indicadores de procesos). Algunos identificadores para el control de la infección han sido extensamente evaluados, por ejemplo en el desarrollo de un proyecto conjunto para monitorear los procesos del cuidado de la salud y los resultados⁶³. La creciente importancia de monitorear los indicadores de procesos es una tendencia tardía pero masiva en el control de la infección y no disminuye la necesidad de vigilar los resultados. Sin vigilancia, no se conocerían los efectos de los esfuerzos para prevenir la infección.

6.6. EL MOVIMIENTO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La importancia del movimiento de la seguridad del paciente en resaltar el control de la infección esta actualmente manifestada. Diversas unidades del control de la infección han centrado sus actividades en el monitoreo del uso de antibióticos y en prevenir eventos adversos debido a los antibióticos.

Hace más de 25 años, el Departamento de Clínica, Epidemiología y Enfermedades Infecciosas del LDS Hospital, en la ciudad de Salt Lake, creó un sistema de alertas que sugieren eventos adversos potenciales u ocurrentes incluyendo las infecciones⁶⁴. Este hospital monitorea las dosis de los medicamentos, la función renal, la prescripción de antídotos más comunes y otras alertas para rastrear y prevenir eventos adversos por medicamentos⁶⁵. Las intervenciones realizadas por un farmaceuta disminuyen el uso o el no uso de

antibióticos y muestra que el potencial para estabilizar la resistencia a antibióticos existe⁶⁶.

6.7. VIGILANCIA DE LAS INFECCIONES NOSOCOMIALES

La tasa de incidencia de infecciones nosocomiales en los pacientes de un establecimiento determinado es un indicador de la calidad y seguridad de la atención. La institución de un proceso de vigilancia para supervisar esa tasa es un primer paso indispensable para puntualizar los problemas y prioridades locales y evaluar la eficacia de la actividad de control de infecciones. La vigilancia, en sí, es un proceso eficaz para reducir la frecuencia de infecciones nosocomiales^{67,68,69}.

Un sistema de vigilancia eficaz debe identificar las prioridades para intervenciones preventivas y mejora de la calidad de la atención⁷⁰.

La vigilancia activa prospectiva permite identificar factores de riesgos modificables y realizar su monitoreo a modo de indicadores de proceso, y así evaluar la eficacia de las intervenciones para mejorar el proceso de atención.⁷¹ La creciente importancia de monitorear los indicadores de procesos es una tendencia tardía pero masiva en el control de la infección. Sin vigilancia, no sabríamos el efecto de nuestros esfuerzos para prevenir la infección.

6.8. EL NNIS COMO UN MODELO PARA LOS PROGRAMAS DE INFECCIÓN

El sistema NNIS (Sistema Nacional de vigilancia de Infecciones Nosocomiales) es un sistema de reporte hospitalario para el control de infección, voluntario y confidencial que ha tenido influencia en guiar los esfuerzos de control de infecciones en los hospitales de Estados Unidos y el mundo; es la única fuente nacional que recoge sistemáticamente los datos de infecciones de los hospitales. Reportes mensuales de infecciones nosocomiales de más de 300 hospitales ha permitido etiquetar las tasas de infecciones establecidas a través del uso de definición de casos estandarizados y métodos de recolección de datos⁷².

El análisis del sistema de datos del NNIS ayuda a revelar cambios en los patrones de incidencia, distribución, resistencia a antibióticos, focos de infección, brotes y factores de riesgo por infección. En marzo del 2000 el sistema NNIS reportó que durante los 90's las tasas de infección de tracto respiratorio, tracto urinario y sanguíneo, después de ajustes por la duración del uso de dispositivos invasivos había disminuido en las Unidades de cuidados intensivos (UCI) de los hospitales seleccionados⁷³. Hay múltiples razones para estas disminuciones, sin embargo no pueden ser atribuidas a ninguna intervención específica principalmente porque solo participó un grupo de hospitales.

El NNIS es visto como un punto de referencia en los parámetros del CDC que son: la vigilancia intensiva, intensas medidas de control y un número adecuado de profesionales a cargo del control de la inspección. Quizás el resultado más importante de este sistema es la infraestructura para el entrenamiento de profesionales en el control de la infección⁷⁴.

CAPITULO VI

7. FARMACOVIGILANCIA

7.1. ANTECEDENTES

Luego de la segunda guerra mundial, la terapéutica médica sufrió cambios radicales y vertiginosos con la revolución farmacológica, secundaria al descubrimiento de nuevos agentes farmacológicos capaces de modificar la fisiopatología de las enfermedades y por ende su historia natural.

A pesar de las ventajas que trajo consigo la era farmacológica iniciada con la introducción de la penicilina y las sulfonamidas en la década de los años treinta, esta vino acompañada de trágicas consecuencias producidas por el desconocimiento y la falta de consideración de los efectos dañinos potenciales de sustancias usadas con fines terapéuticos. Para esa época ya se sospechaba de la posibilidad de la existencia de eventos adversos de los medicamentos.

Durante las décadas siguientes se siguieron presentando diversos episodios de efectos adversos a medicamentos reportados en diferentes países, con consecuencias catastróficas y que alertaban a la comunidad médica.

En 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó un Centro Internacional de Monitoreo de Medicamentos, como un ente internacional centralizado para unificar la información sobre las características de seguridad de los medicamentos, ubicado actualmente en Upsala, Suecia.

Los sistemas de vigilancia de fármacos iniciaron labores como mecanismos estructurados tan solo hace 40 años. Inglaterra en 1964 comenzó a solicitar informes y registros acerca de los efectos adversos observados asociados a medicamentos. Al año siguiente Suecia siguió su ejemplo y Estados Unidos solo hasta el año 1974.

En la actualidad son utilizadas más de 10.000 sustancias químicas a nivel mundial para el tratamiento de las enfermedades. El consumo de medicamentos ha venido incrementándose de manera vertiginosa, triplicándose en los últimos 10 años. Este hecho, hace cada vez más necesario, introducir sistemas de vigilancia de la seguridad de los fármacos en todos y cada uno de los países del mundo.

7.2 DEFINICIÓN DE FARMACOVIGILANCIA

Es el estudio, la evaluación, el registro y la notificación de los efectos adversos de los medicamentos, y ocasionalmente de los efectos beneficiosos no considerados en las etapas previas de control y seguimiento de los fármacos. Implica la declaración de los efectos indeseables de los medicamentos y la compilación de las informaciones que le conciernen; el registro, la evaluación y la explotación de esas formas o de esa información de prevención; la realización de todos los estudios y de todos los trabajos concernientes a la seguridad del empleo de los medicamentos⁷⁵.

Tradicionalmente, la farmacovigilancia se ha limitado a estudiar las reacciones adversas a medicamentos (RAM), pero hace algunos años ha venido “ampliando” su alcance a la promoción de la seguridad de los pacientes con un enfoque dirigido a la detección y prevención de errores y equivocaciones en la atención médica, en particular errores de medicación.

Según la OMS (1968), un efecto adverso, llamado también reacción adversa o reacción adversa a medicamentos (RAM) es cualquier efecto clínico no deseado, esperado o inesperado, que presente el paciente durante la administración de un medicamento determinado a dosis normales utilizadas en la especie humana, para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de alguna función fisiológica. Un evento adverso se diferencia de un efecto adverso, en que el primero no presupone causalidad.

7.3 CLASIFICACIÓN DE LAS REACCIONES ADVERSAS SEGÚN RAWLIS Y THOMPSON

Tabla 5. Tipos de efectos adversos

Tipos de efectos adversos	Tipo A	Tipo B
Mecanismo	Conocido	Desconocido
Farmacológicamente predecible	Si	No
Dosis dependiente	Si	No
Incidencia y morbilidad	Alta	Baja
Mortalidad	Baja	Alta
Tratamiento	Ajustar dosis	Suspender el medicamento

Fuente: (Textbook of adverse drug reactions.4th ed. Oxford University Press. 1991:16- 38)

7.3.1. RAM tipo A-dosis dependientes

Corresponden al 75% de las RAM y presentan los mismos efectos farmacológicos del medicamento cuando este es administrado a las dosis habituales, solo que incrementados en intensidad; un ejemplo podría ser el caso de una hipoglucemia producida por insulina. Pueden deberse a un efecto colateral, a una interacción farmacológica, a un efecto citotóxico o a una sobredosis relativa debida a cambios o alteraciones farmacocinéticas, metabólicas o farmacodinámicas de un paciente particular. Son predecibles, y por ende, prevenibles. La frecuencia y la gravedad se relacionan con las dosis administradas y pueden manejarse y prevenirse mediante ajustes de la dosificación.

7.3.2. RAM tipo B-dosis independientes

Son cerca del 25% de las reacciones adversas a medicamentos y corresponden a reacciones indeseables inesperadas, de acuerdo con las propiedades farmacológicas de un medicamento cuando éste se administra a las dosis convencionales. Son debidas a un aumento de la susceptibilidad del paciente por causa de variantes fármaco genéticas o inmunoalérgicas del individuo y pueden manifestarse clínicamente con características similares a enfermedades primarias, tales como urticaria o un síndrome de Guillain- Barré, o en ocasiones, con eventos tan dramáticos como lo constituye la hipertermia maligna desarrollada por la administración de anestésicos. Se refieren a la idiosincrasia, la intolerancia y a otras reacciones independiente de la dosis. Son impredecibles y difíciles de prevenir. Internacionalmente se utiliza para la codificación de los diagnósticos de las patologías motivo de la prescripción del tratamiento farmacológico el libro ICD (International Classification Diseases) de la OMS.

Así mismo las Reacciones Adversas a Medicamentos se pueden clasificar en

- **No relacionada:** cuando a juicio del clínico no existe ninguna posibilidad razonable de que el evento adverso haya sido generado de manera directa por el medicamento. Tal evento generalmente es referido por el paciente y no es observable.
- **Improbable:** cuando el evento adverso, observado ya por el propio clínico, pudiera llegar a explicarse por remotas asociaciones con el medicamento administrado y evaluado.
- **Posible:** cuando existe una relación claramente observable entre el efecto adverso y el medicamento, aun cuando no es posible determinar el mecanismo. La aparición del efecto adverso no explicable se relaciona con la administración del medicamento evaluado.

- **Probable:** cuando el juicio clínico, guiado por la experiencia, determine la existencia de una secuencia lógica y temporal razonable entre el efecto adverso y la administración del fármaco.
- **Desconocida:** no hay evidencia clínica suficiente ni datos claros y concluyentes que permitan valorar la causalidad. En estos casos, el clínico debe investigar la posible relación del evento adverso con otras causas diferentes del medicamento, como enfermedades intercurrentes, exacerbación de procesos patológicos de base, interacciones farmacológicas o ineficacia del medicamento a pesar de que el uso ha sido el adecuado

Se calcula que las RAM constituyen la sexta causa de muerte en el mundo, después de las cardiopatías, los cánceres, los eventos cerebro vasculares, las enfermedades respiratorias y los politraumatismos por accidentes⁷⁶.

Alrededor de 140.000 fallecimientos al año ocurren como consecuencia de las RAM en los Estados Unidos⁷⁷. Los reportes acerca de la incidencia de las RAM varían entre el 1% y el 30%, de acuerdo con las diferentes metodologías utilizadas para detectar y estudiar las RAM, las diferencias entre los tipos de poblaciones investigadas, los diferentes hábitos de formulación en las diversas zonas geográficas y los criterios de inclusión y exclusión usados en los diferentes estudios.

Se sabe que aproximadamente el 5% de los ingresos hospitalarios se deben a RAM⁷⁸, el 10%-20% de los pacientes hospitalizados presentan una o más RAM, 7% son graves (RAM grave es aquella que amenaza la vida, pone en riesgo al paciente de sufrir incapacidad, en la evaluación a largo plazo se relaciona con malformaciones genéticas o cáncer, o se presenta como signos de sobre dosificación a pesar de haber seguido las indicaciones de administración adecuadas, y requiere de manejo en la unidad de cuidado intermedio o crítico) y 0.31% son mortales⁷⁶, 3.1% de los ingresos hospitalarios presentan eventos adversos asociados a prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad o muerte⁷⁹, y el aumento de la estancia hospitalaria por causa de RAM se estima en dos días⁷⁶.

Por su parte, se estima que el 2.5% de las consultas al nivel primario de atención se deben a RAM, y que el 40% de los pacientes presenta al menos una RAM durante el consumo de medicamentos. De manera interesante, un estudio prospectivo del 2001 señala que de 10.778 prescripciones efectuadas, el 5.7% presentaban errores de medicación y 1.1% correspondían a potenciales RAM⁸⁰. Esto se relaciona con el hecho de que del 30% al 80% de las RAM, según un estudio de 1994, son prevenibles, lo que recalca la importancia de los registros de los datos concernientes a las RAM y al uso de los medicamentos en la historia clínica de los pacientes⁸¹.

Según una encuesta publicada en 2001 en la revista Journal of American Pharmacists' Association, el costo de la morbilidad y mortalidad detectadas en los Estados Unidos de América en relación con los medicamentos superó los US\$ 177.000 millones de dólares en el 2000, y los ingresos hospitalarios supusieron aproximadamente un 70% del costo total. Desde 1995, los costos de los problemas relacionados con los medicamentos se han multiplicado por más de dos.

No es fácil obtener cifras sobre lo que ocurre en los países en desarrollo, pero se cree que, proporcionalmente, los acontecimientos adversos son aún más que en los países desarrollados.

7.4 MÉTODOS EN FARMACOVIGILANCIA:

- I. Identificación del riesgo: notificación de casos individuales y publicaciones.
- II. Cálculo: estudios epidemiológicos, uso de bases de datos, precisión y validez de la estimación y relación causal.
- III. Estimación del riesgo.
- IV. Gestión del riesgo.

7.4.1 Análisis del riesgo

Riesgo se define como la posibilidad de que ocurra un acontecimiento tras la exposición a un determinado agente. El análisis de riesgo en farmacovigilancia se realiza de forma lógicamente secuencial, iniciando por la identificación del riesgo, pasando por el cálculo o la estimación de este, hasta llegar a su evaluación.

7.4.1.1 Identificación del riesgo

En primera instancia se debe identificar el riesgo, que consiste en la detección de un evento no dilucidado previamente durante las tres primeras fases de la evaluación de medicamento. El principal método de identificación de nuevos riesgos es la detección clínica de caso individuales o las series de casos que relaciona el evento con el uso de un determinado fármaco.

La mayoría de los países han adoptado el método de la **notificación espontánea de eventos** individuales, como el más eficiente para la identificación de nuevos riesgos asociados al uso de medicamentos. Entre las ventajas de este método está la sencillez de su aplicación, no interfiere con los hábitos de la formulación; su universalidad, permite la detección de reacciones adversas infrecuentes y la detección de los factores de riesgo asociados a interacciones con medicamentos. No obstante, este método no puede obviar la falta de sospecha

por parte de los profesionales sanitarios, no permite la cuantificación de la incidencia de determinado riesgo, no provee información con relación al número de prescripciones de los medicamentos y el subregistro en la notificación.

Las publicaciones de tipo reporte de caso y series de casos pueden constituir métodos de identificación del riesgo en farmacovigilancia. En ningún momento las publicaciones son incompatibles con la notificación espontánea de casos. De hecho, algunas revistas exigen contacto previo a la publicación con el centro de farmacovigilancia.

Cuando un médico detecta un evento adverso, envía a la revista o al editor una carta con la descripción del caso o una compilación de los mismos, que sin el rigor de un estudio controlado y aleatorizado permite entre otros logros, sensibilizar a otros profesionales, los cuales pueden verse inclinados a informar de casos similares.

7.4.2 Cálculo del riesgo

Una vez establecida la relación entre un riesgo y un medicamento, el siguiente paso consiste en establecer mediante métodos cuantitativos la fuerza de la asociación entre el evento y el fármaco, y su impacto desde el punto de vista de salud pública. Esto es posible a través de estudios epidemiológicos.

7.4.2.1 Estudios epidemiológicos

Aunque los ensayos clínicos controlados constituyen la piedra angular de la investigación clínica y permiten evaluar la eficacia clínica de los medicamentos, tienen poca aplicación en los análisis de farmacovigilancia por cuanto estos últimos pretenden la evaluación farmacológica bajo condiciones reales de uso; la aleatorización de los pacientes puede ser un inconveniente. Los estudios observacionales son los más aconsejables para tal fin. Éstos se dividen en dos grandes tipos, de acuerdo con los criterios de selección de los pacientes: los estudios de cohorte y los estudios de casos y controles.

7.4.2.1.1 Estudios de cohorte

Son estudios observacionales que se caracterizan por su diseño, conformado por dos grupos poblacionales: uno expuesto al medicamento y el otro no. Cada grupo o cohorte es seguido por un tiempo determinado (meses o años) y se observa la aparición de enfermedad o del posible evento adverso en estudio. Esto permite medir y comparar su frecuencia de aparición entre las dos cohortes.

Aunque los estudios de cohorte permiten la evaluación de varias reacciones adversas a la vez, debido a su alto costo son poco eficientes para investigar reacciones adversas infrecuentes. Estos estudios son más apropiados para estudiar reacciones adversas de alta frecuencia que se presentan en lapsos cortos o cuando el uso del fármaco presenta una baja prevalencia. El uso de las bases de datos digitales ha permitido superar en gran medida esta limitación.

7.4.2.1.2 Estudios de casos y controles

Este método de estudios observacionales también identifica dos poblaciones muy parecidas: una con el evento adverso o enfermedad que corresponde a los casos y otra que es libre de enfermedad o evento adverso que corresponde a los controles.

Las fuentes de información utilizadas corresponden a historias clínicas, las diferentes prescripciones recibidas o las bases de datos de los registros de la seguridad social, entre otras. La comparación de los dos grupos pretende identificar si el evento adverso o enfermedad en estudio están dependiendo del uso de uno o varios medicamentos o de otros factores.

Este método es de mucha utilidad en farmacovigilancia y es el más usado, ya que además de ser económico, a diferencia de los estudios de cohorte, los de casos y controles son muy útiles a la hora de estudiar las RAM infrecuentes o que requieren periodos largos de exposición para presentarse. Además, permiten analizar la asociación de las RAM con varios factores simultáneamente.

Con este método se identifica una patología y se busca al responsable, a diferencia del método de estudios de cohortes, en el cual se parte de un medicamento y se pretende identificar un evento adverso o enfermedad.

7.4.3 Bases de datos

Una **base de datos** es un sistema de archivos electrónico que contiene una colección de información organizada de tal forma que un programa de ordenador pueda seleccionar rápidamente los fragmentos de datos que necesite.

7.4.3.1 Uso de Bases de datos

La información recogida y almacenada en las bases de datos sanitarias han facilitado el análisis de los mismos, permitiendo realizar estudios de alta calidad, disminuyendo el trabajo que requiere un estudio observacional, ahorrando tiempo y recursos.

7.4.3.1.1 Precisión y validez

En estadística, la probabilidad de que un resultado haya sido debido netamente al fenómeno del azar, se denomina error aleatorio. La precisión es la relación inversa de dicho error; mientras más bajo sea este, la estimación es más precisa. Validez es la relación inversa de los errores sistemáticos. Es decir que una estimación es cada vez más válida a medida que se producen menos errores sistemáticos.

7.5 EVALUACIÓN DEL RIESGO

El paso siguiente en el proceso de farmacovigilancia se trata de juzgar la aceptabilidad social del riesgo estudiado. Este análisis implica una concienzuda y cuidadosa evaluación de la relación riesgo-beneficio, comparando el fármaco en estudio con las potenciales alternativas terapéuticas. Esto es bastante difícil por cuanto no existen indicadores absolutos que permitan evaluar el riesgo versus el beneficio, y el grado de “aceptabilidad” o no del riesgo se encuentra en un limbo inconcluso no definible y muy difícil de determinar. Es por esto que la evaluación de riesgo beneficio implica la incorporación de juicios de valor por parte de los evaluadores, quienes deben ser verdaderos expertos, competentes desde el punto de vista académico e íntegros desde el punto de vista personal y humano.

7.6 GESTIÓN DEL RIESGO

El segundo proceso que integra la farmacovigilancia es la gestión de riesgo y consiste en poner en marcha las acciones pertinentes que conciernen a esta materia.

Tales acciones se disponen a 3 objetivos:

1. Adoptar medidas administrativas de reducción del riesgo.
2. Comunicar a los profesionales de la salud y a los pacientes la existencia del riesgo, las medidas adoptadas y las recomendaciones.
3. Establecer estrategias de prevención.

7.6.1 Medidas administrativas

Los entes responsables de la autorización y de la comercialización del medicamento son los que deben adoptar las medidas administrativas que permitan reducir el riesgo del uso del fármaco en consideración. La evaluación riesgo-beneficio es trascendental en este punto.

Las medidas pueden ir desde la información sobre la reacción adversa, pasando por la restricción del uso del medicamento, hasta la retirada del mismo del mercado.

7.6.2 Comunicación del riesgo

El derecho a la información completa presenta implicaciones éticas serias y permiten tanto al paciente como al clínico participar activamente en la toma de decisiones a la hora de asumir un riesgo. La información –excepcionalmente- debe ser restringida solo cuando se prevea un mal mayor que el beneficio que reportaría la comunicación de la misma.

Esta información debe proveerse cuando sea necesario tanto verbal como escrita, dirigida por un experto, partiendo desde lo general hasta lo específico y desde lo prevenible hasta lo impredecible e inevitable.

7.6.3 Estrategias de prevención

Las acciones en prevención deben ser rutinarias en los sistemas de farmacovigilancia. Debe propenderse por la prevención de la aparición del riesgo, cuando esto sea posible, y por la prevención de las complicaciones mediante la detección precoz de un riesgo ocurrido, cuando éste sea inevitable. Sin duda alguna, la educación constituye la principal herramienta de las estrategias de prevención.

7.7 ERRORES ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS

Con respecto a los errores de medicación, su frecuencia puede variar entre 30% y 60% en diferentes estudios, y pueden dividirse en dos grandes grupos: los de acción (por uso inadecuado o injustificado) y los de omisión (por falta de administración). Igualmente estos errores pueden aparecer en los diferentes pasos del proceso de uso de medicamentos. (Tabla no. 6)

Los riesgos asociados al uso de medicamentos dependen: a) del riesgo del fármaco por sí mismo; b) del riesgo en la manufactura, almacenamiento y distribución, y c) del riesgo en el uso. El primero está asociado a los efectos adversos o reacciones secundarias propias del medicamento.

El riesgo asociado con la manufactura del medicamento, el almacenamiento y la distribución tienen que ver con las posibles similitudes de presentación, por ejemplo: tamaño y color de las etiquetas. Finalmente, el riesgo de prescripción se asocia con errores en las dosis y con las vías de administración. En este último, la administración endovenosa de medicamentos es una de las más susceptibles a

los eventos adversos, principalmente por las reacciones dosis- efecto, daño vascular y la entrada de cuerpos extraños directamente al sistema cardiovascular.

Tabla 6. Pasos susceptibles de error en el proceso de medicación

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

Fuente: Tomado de To Err Is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C.: National Academy Press; 1999. Referenciado de Nazdam D. Development of medication – use indicators by the Joint Commission and Accreditation of Health Care Organizations. AJHP 1991; 48: 1925 – 30.

7.8 FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En nuestro país la farmacovigilancia es un tema de reciente desarrollo. Desde el año 1996 existe un programa de farmacovigilancia y solo desde el año 2000 han sido evidentes algunos avances en el tema.

A pesar de los diferentes e importantes intentos que han sido emprendidos, el país no cuenta con un sistema de farmacovigilancia que alcance la cobertura nacional. En Colombia el ente encargado para la vigilancia de los medicamentos y de los alimentos es el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA-.

Mediante el decreto 1562 de 1984 y la ley 9 de 1979 se establece el carácter obligatorio de la notificación e información epidemiológica para toda persona natural o jurídica que preste servicios de salud dentro del área geográfica colombiana. Por su parte la **ley 715 de 2001** y el **decreto 1280 de 2002**, al tocar las funciones de inspección, vigilancia y control del INVIMA sobre los medicamentos, incluyen implícitamente la responsabilidad de este organismo sobre la vigilancia de las reacciones adversas de los mismos, y por ende, las funciones de farmacovigilancia. Vemos de esta manera cómo la normatividad otorga un carácter de obligatoriedad a la conformación y a las acciones del **Sistema Nacional de Farmacovigilancia y al Programa Nacional de Farmacovigilancia**. Más aun el **Decreto 1290 de 1994** y el **Decreto 123 de 1995** postula las actividades de investigación, inspección, vigilancia y control de los medicamentos, como la naturaleza y la razón de ser del INVIMA.

7.9 SISTEMA DE NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA DE CASOS INDIVIDUALES

El único método de farmacovigilancia usado en nuestro país corresponde a la notificación espontánea de casos individuales. Ésta se realiza a través del **Formato para Reporte de Reacciones Adversas a Medicamentos (FORAM)**, el cual ha sido diseñado específicamente para este fin y constituye el mecanismo oficial para reportar cualquier evento o efecto adverso al medicamento. Este formato, es denominado extraoficialmente “tarjeta azul” (ver anexo).

El formato se puede reclamar en el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA en la Subdirección de Medicamentos en la Carrera 68D No. 17-21, Bogotá D.C o bajar de su página en Internet: **www.invima.gov.co**. Una vez diligenciado, puede ser enviado a la misma dirección en Bogotá.

Todos los agentes implicados en la utilización de medicamentos (autoridades de salud, laboratorios farmacéuticos, médicos, farmacéuticos, odontólogos, enfermeros, kinesiólogos, bioquímicos y pacientes o sus cuidadores) deben reportar los eventos adversos a los medicamentos. El hecho de reportar dichos casos **no tiene efecto legal**, y el reporte FORAM **no es evidencia ante tribunal**. Es importante recalcar que la sola sospecha hace meritoria la notificación, y no es función del profesional sanitario establecer la causalidad o imputabilidad; el único deber es notificar. En ningún momento se entrará a evaluar el acto médico dentro del estudio en farmacovigilancia, y toda la confidencialidad será resguardada, tanto para el profesional como para el paciente.

7.10 INTEGRACIÓN INTERNACIONAL

Desde el año 1968 la Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso la creación de un centro de Farmacovigilancia Internacional que actualmente está localizado en Upsala, Suecia, en el que participan en la actualidad más de 79 países.

El 27 de Octubre de 2003 se presentó una solicitud formal a la OMS para participar en el Programa Internacional de Monitorización de Medicamentos, la cual fue aceptada el 1 de Diciembre del mismo año por esa organización internacional. Colombia fue incluida en la lista de Países Miembros Asociados y como miembro activo, debe hacer partícipe a los demás países miembro acerca de todos los problemas de seguridad relacionados con medicamentos, a través de la notificación a la sede del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, con el fin de centralizar y unificar la información a nivel mundial en la base de datos informatizada de Upsala.

7.11 AVANCES DE FARMACOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En julio de 2003 se constituyó un grupo ad hoc de farmacovigilancia que ha tenido alcances y proyecciones importantes. El grupo se encarga de caracterizar las experiencias de farmacovigilancia a nivel nacional y diseñar mecanismos y actividades de comunicación y acercamiento para la construcción de una red nacional de farmacovigilancia con apoyo técnico del INVIMA. Dentro de las publicaciones relevantes se destacan los boletines de farmacovigilancia, de alto interés para la población, profesionales sanitarios y otro tipo de personas.

Es claro que en Colombia es cada vez más necesaria la creación de una cultura del reporte de reacciones adversas a fármacos ya que esto se convierte en un gran obstáculo para el funcionamiento de un centro de Farmacovigilancia.

Esto debe lograrse a través de la educación, desde el pregrado en las facultades de medicina del país y a través de campañas de comunicación y otras estrategias que se dispongan para tal fin. Es imperante generar un conocimiento relativo a la farmacoepidemiología y sus ramas, así como implementar el sistema nacional de farmacovigilancia que además, promuevan la investigación haciendo uso del método científico epidemiológico⁸².

CAPITULO VII

8. TECNOVIGILANCIA

8.1 DEFINICIÓN

La Tecnovigilancia se puede definir como el “conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presenten estas tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de una población determinada.

La Tecnovigilancia es un muy importante dentro del proceso de evaluación y regulación sanitaria y como complemento de un sistema de calidad en salud, por ende, requiere de la conformación de sistemas o programas que le permitan su adecuado desarrollo, y es por esto que tanto la entidades sanitarias nacionales y regionales de salud, como de los hospitales o prestadores de salud, deben movilizar esfuerzos por generar los elementos necesarios para su buen desarrollo”⁸³

8.2 OBJETIVOS DE LA TECNOVIGILANCIA

Los objetivos del programa son:

- Cuantificar y calificar los eventos en cuanto a su gravedad y frecuencia.
- Cuantificar y calificar los factores de riesgo y grupos de riesgo.
- Detectar y controlar señales.
- Determinar prioridades para la salud pública respecto de los eventos que vigila.
- Establecer políticas y programas de prevención y control.
- Proveer información y generar hipótesis para realizar investigaciones especiales.

8.3 PRINCIPIOS DE LA TECNOVIGILANCIA

- Sensibilidad: capacidad del sistema para detectar señales de alerta de incidentes adversos a nivel nacional.
- Representatividad: posibilidad de aplicar a la población general las observaciones obtenidas de una muestra de la misma.
- Oportunidad de la información: captación y divulgación de la información de seguridad a los interesados en los tiempos adecuados para realizar intervenciones.
- Predicción positiva: capacidad del sistema de captar verdaderos casos positivos entre los casos notificados.
- Confidencialidad: propiedad de un documento o reporte para que únicamente sea leído o entendido por personas o entidades autorizadas.

8.4 DISPOSITIVOS MÉDICOS

Los dispositivos médicos, son considerados un componente fundamental para la prestación de los servicios de salud, incluyendo productos que van desde una aguja o jeringa hasta equipos de alta tecnología como los tomógrafos y los marcapasos implantables.

El término: “Dispositivo Médico”, proviene de su denominación en inglés “Medical Device” y en el ámbito nacional son conocidos como elementos médico – quirúrgicos y equipos médicos⁸⁴, se han definido como cualquier instrumento, aparato, artefacto, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, destinado por el fabricante para uso en seres humano, en los siguientes casos:

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

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

Los cuales no ejercen la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos⁸⁵

8.4.1 Seguridad de los dispositivos médicos

Los dispositivos médicos son utilizados para intervenir directamente en el ser humano, ya sea para corregir o prevenir problemas de salud, su sola utilización lleva implícito elementos que atentan contra la seguridad de un paciente, es decir que la seguridad del paciente depende de los atributos o elementos que de una u otra forma afecten o modifiquen negativamente el estado de salud de los mismos.

Un dispositivo médico es seguro, cuando puede determinarse sobre bases y evidencia científica que los beneficios para la salud de un paciente en una indicación y condición de uso dada, acompañado por un adecuado direccionamiento de uso y alertas en contra de un uso inseguro, sobrepasan los riesgos propios del dispositivo médico.

8.4.2 Los riesgos del dispositivo médico

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

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

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

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

A su vez factores humanos tales como idoneidad, competencia, entrenamiento, rutinas de trabajo y operación de los profesionales y estructurales como funcionalidad en los servicios de apoyo (agua, luz, energía, aire, etc.), interferencias electromagnéticas de la institución se suman al alto número de riesgos que pueden presentar estas tecnologías.

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

8.4.3 Clasificación de los dispositivos médicos

La clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante, se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico.

8.4.3.1 Según el Riesgo pueden clasificarse en:

Clase I. *Bajo riesgo*, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplo: bisturí, baja lenguas, camas eléctricas, prótesis externas, estetoscopios, sillas de ruedas, electrodos externos.

Clase IIa. *Riesgo moderado*, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: Monitores cardiacos, estimuladores eléctricos transcutáneos, analizadores de gases

sanguíneos, sondas para drenajes, bolsas para sangre, termómetros infrarrojos, guantes quirúrgicos, entre otros.

Clase IIb. Alto riesgo, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: dispositivos médicos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual.

Clase III. Muy alto riesgo, sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplo: marcapasos cardiacos, cardioversores / desfibriladores implantables, estimuladores eléctricos implantables, válvulas cardíacas, stent coronarios, prótesis vasculares, catéteres para angioplastia, clips para aneurismas.

8.4.3.2 Reglas de clasificación

Para clasificar un dispositivo médico se tendrán en cuenta diferentes reglas que pueden consultarse en el decreto 4725 de 2005⁸⁶ según:

Según el grado de invasividad se clasifican en:

- **Dispositivos médicos invasivos:** aquellos que penetran total o parcialmente en el cuerpo, a través de un orificio corporal o de la superficie corporal.
- **Dispositivos médicos no invasivos:** que no penetran en el cuerpo.

Según las características de funcionamiento se clasifican en:

- **Dispositivos médicos Activos:** cualquier dispositivo cuyo funcionamiento depende de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad.

Según la duración del contacto los dispositivos médicos pueden ser:

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

8.4.4 Ciclo de Vida de un Dispositivo Médico

Grafico 6. ciclo de vida del dispositivo medico



8.4.5 Causas de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos

Tabla 7. Causas de los eventos adversos relacionados con dispositivos médicos

<p>FACTORES DEL DISPOSITIVO MÉDICO</p>	<ul style="list-style-type: none"> Falla del dispositivo (sistema, componente, accesorio). Error de etiquetado (inadecuadas instrucciones de operación). Error de fabricación. Error de armado. Problema de software. Inadecuado mantenimiento, inspección, reparación y calibración del dispositivo. Modificaciones inadecuadas.
---	--

ERROR DEL USUARIO	<p>Fallas en pruebas de inspección previa al uso.</p> <p>No lectura de etiquetado o instrucciones.</p> <p>Dispositivo mal ensamblado.</p> <p>Conexiones erradas.</p> <p>Uso clínico incorrecto.</p> <p>Incorrecta selección de parámetros de uso.</p> <p>Programación incorrecta.</p> <p>Supresión de alarmas.</p> <p>Derrames accidentales.</p>
ERRORES EXTERNOS	<p>Pérdida de suministro energético.</p> <p>Interferencias electromagnéticas.</p> <p>Factores ambientales (temperatura, humedad, polvo, luz).</p> <p>Insuficiente visibilidad, audibilidad o tactibilidad.</p>
FALLA DEL SISTEMA DE APOYO	<p>No evaluación previa a la compra.</p> <p>Falla en la inspección previa al uso.</p> <p>Almacenamiento inadecuado.</p> <p>Falta de capacitación.</p> <p>Sistema de reportes de incidentes/alertas inapropiados.</p> <p>Deficiente investigación de accidentes.</p> <p>Carencia de políticas en hospitales.</p>

8.4.6 Evaluación de los Riesgos con Dispositivos Médicos

Para la evaluación de los riesgos de los dispositivos médicos se deben identificar las características de funcionamiento, el grado de invasividad, la duración del contacto, el riesgo y el servicio hospitalario: cirugía, unidad de cuidados intensivos, consulta externa, urgencias, obstetricia e imágenes diagnósticas.

Los pasos a seguir son:

- **Análisis de riesgos.**
 - Identificación del uso para el cual fue diseñado.

- Identificación de peligros.
- Estimación del riesgo.
- **Evaluación del riesgo**
 - Aceptabilidad del riesgo.
- **Control del riesgo**
 - Evaluación de opciones de control.
 - Implementación.
 - Evaluación de riesgos residuales.
 - Aceptación final del producto.
- **Información post producción**
 - Experiencias postmercado
 - Revisión de la experiencia de gestión de riesgo post producción.

¿Para que hacer seguimiento a los dispositivos médicos?

Es necesario realizar el seguimiento a los dispositivos médicos para contar con evidencia que ratifique la seguridad y desempeño aprobados durante el registro sanitario; identificar los riesgos inherentes a los dispositivos médicos controlados y no controlados; evaluar la influencia de factores externos al dispositivo y a su fabricación; establecer la valoración real de la relación riesgo – beneficio del dispositivo médico durante su utilización; generar medidas preventivas orientadas a mitigar el riesgo que posean estas tecnologías antes y después de su comercialización.

8.5 MARCO REGULATORIO DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

8.5.1 Decreto número 4725 de 2005

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

De acuerdo a la clase de dispositivos médicos, el proceso de obtención del Registro es automático para los de clases *I y II*, *para los de clase IIb y III se hacen los trámites para el registro* Sanitario Convencional y para los Equipos biomédicos de tecnología controlada (EBTC) se debe obtener un Permiso de comercialización.

8.5.2 Documentación para la evaluación técnica de los dispositivos médicos y equipos biomédicos que no sean de tecnología controlada.

La evaluación técnica tiene por objeto conceptuar sobre la capacidad técnica del fabricante, del proceso de fabricación, de la calidad del producto incluyendo las características de seguridad y de protección para la salud, al igual que la funcionalidad del dispositivo médico en el campo de aplicación indicado.

Para solicitar dicha evaluación, se deberá adjuntar la siguiente información, la cual deberá estar firmada por el responsable de la fabricación:

a) Formulario debidamente diligenciado avalado por el director técnico, en el cual debe indicar.

1. *Nombre genérico o marca del dispositivo*
2. *Clasificación de acuerdo al riesgo.*
3. *Indicaciones y usos.*
4. *Indicar el código internacional*
5. *Certificado de capacidad de almacenamiento y acondicionamiento de los dispositivos médicos (CCAA) o Buenas prácticas de manufactura de dispositivos médicos (BPM) o su equivalente*
6. *Etiquetas e insertos*
7. *Lista de normas específicas*
8. *Análisis de riesgos*
9. *Requisitos adicionales en Importados de acuerdo al riesgo*

b) Además debe contar con el registro de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Capacidad de Almacenamiento y Acondicionamiento (CCA) y Concepto Sanitario.

Igualmente por medio de una adición⁸⁷ al artículo 86 del decreto 4725 del 2005, se estipula que los dispositivos médicos como: Catéteres, Sondas, Suturas y materiales de curación en general, Gasas, Algodones, Vendas enyesadas, Esparadrapos, Apósitos, Agujas hipodérmicas, Dispositivos intrauterinos, entre otros, debieron obtener el registro sanitario, antes del 1° de abril de 2007.

Además, para garantizar un adecuado seguimiento de los medicamentos y dispositivos médicos, en el Decreto 4725 de 2005 se estableció la gestión de medicamentos y dispositivos, donde se estipula que las instituciones prestadoras de servicios de salud, las farmacias, etc. deben poseer un listado de dispositivos

médicos que incluya nombre genérico o marca del dispositivo, presentación comercial, registro sanitario, vida útil si aplica y clasificación de acuerdo al riesgo, igualmente deben tener definidos los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos, que incluyen la verificación del registro expedido por el INVIMA y el programa de farmacovigilancia y tecnovigilancia.

8.6 LA TECNOVIGILANCIA EN COLOMBIA

En América latina y Colombia cerca del 35 y 40% del parque tecnológico existente en las Instituciones prestadoras de servicios de salud, tanto públicas como privadas, se encuentra subutilizado, en franco deterioro, y su promedio de vida útil ha disminuido hasta un 50%, lo que muestra la compleja situación por la que transcurren las instituciones.

Lo anterior como resultado del afán de las instituciones de dotarse con las mejores tecnologías diagnósticas y terapéuticas para entrar a un mercado cada día más difícil y estrecho, como es el mercado de la salud, sin tomar en cuenta criterios establecidos y aceptados internacionalmente en relación a la planificación, análisis de factibilidad y evaluación económica de las tecnología emergentes, a fin de determinar la utilidad y costo - efectividad real de los equipos y el impacto positivo o negativo que tendrán en la calida de vida de la población a atender.

Desde la creación de la ley 100 en 1993, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos –INVIMA-, viene adelantado programas orientados a la detección de eventos adversos tanto en medicamentos como en dispositivos médicos. En 1996 se inicia el proceso con el desarrollo de programas de Farmacovigilancia -medicamentos-, pero solo hasta el 2005⁸⁸ se lanza el Programa Nacional de Tecnovigilancia -dispositivos médicos-, con la intervención de la Organización Panamericana de la Salud -OPS-; teniendo como objetivo mejorar la protección de la salud y la seguridad de los pacientes, usuarios y otros, mediante la reducción de la probabilidad y control del riesgo de que se produzca o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano⁸⁹.

A nivel internacional 90 la Unión Europea, Japón, Canadá, Estados Unidos y Australia; en sus programas tienen como objetivo a través de reportes minimizar los riesgos asociados a la utilización de dispositivos médicos, por parte de los involucrados (clínicos, fabricantes o distribuidores, pacientes y usuarios) durante el ciclo de vida del dispositivo, en los casos de daño leve, moderado o grave. En los cuales la forma de reporte es la diferencia más relevante, ya que este puede ser voluntario u obligatorio y además confidencial o transparente, acerca de la información de la institución como del paciente.

En Argentina⁹¹, la notificación y corrección de los incidentes adversos relacionados con los dispositivos médicos previenen la ocurrencia de lesiones muchos más graves, permitiendo así el ahorro de dinero relacionado con días de estancia, e igualmente evitando el sufrimiento humano. Los nombres de los involucrados (denunciante y paciente) no se revelan fuera del sistema. Para el personal de la salud, la notificación de los incidentes adversos es de tipo voluntaria, en comparación con las empresas productoras, importadoras o distribuidoras ante las cuales se aconseja la notificación al Sistema Nacional de Tecnovigilancia en caso de tener información sobre un incidente.

En Colombia, como ya se mencionó anteriormente, el decreto 4725 normaliza el uso de dispositivos médicos y establece como compromisos la generación de los mecanismos para recolección, evaluación y gestión de la información que nutrirá al Programa Nacional de Tecnovigilancia sobre incidentes adversos o riesgos de incidentes adversos asociados a los dispositivos médicos usados en la población, además de propiciar el mejoramiento de la seguridad del paciente, el operador y el entorno; la descripción de nuevos incidentes; la justificación para la adopción de medidas para la prevención de incidentes adversos con dispositivos médicos; el desarrollo de actividades de promoción, prevención y formación con el personal de salud y con el público en general, entre otros.

CAPITULO VIII

9. SITUACIÓN ACTUAL DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA

Actualmente en Colombia, el Ministerio de la Protección Social, ha venido promoviendo un Política de Seguridad del Paciente que desarrolla un conjunto de acciones y estrategias sencillas para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud, las cuales se orientan a ofrecer herramientas prácticas para el logro del objetivo de proteger al paciente de riesgos evitables derivados de la atención, haciendo más seguros los procesos, e impactado en la mejora de la calidad de los servicios de salud

La política de seguridad pretende que los profesionales e instituciones del campo de la salud sean capaces de detectar los errores que se presentan con mayor frecuencia en el proceso de atención del paciente, aprendan a gestionarlos y prevenirlos, para así evitar su repetición. Esta política en Colombia es coherente con la tendencia mundial en calidad en salud, que dio como resultado el avance del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud⁹², el cual hace énfasis en los resultados que se consiguen en el paciente.


Algunos de los resultados más importantes del desarrollo de la estrategia de Seguridad del Paciente, son:

- Cierre de instituciones y consultorios de profesionales independientes que no cumplieran con los requisitos básicos de habilitación.
- Profundización del despliegue de enfoque a riesgo en la verificación de los estándares de habilitación, lo cual se ha traducido en la formación a la fecha de más de 750 verificadores en los diferentes diplomados dictados en el país.
- El despliegue en las instituciones de la estrategia de vigilancia y gestión de eventos adversos normada por la Resolución 1446 de 2006 y que se ha traducido en el reporte, hasta el momento, por parte de más de 700 instituciones colombianas de estar desarrollando su estrategia de vigilancia de eventos adversos.
- Las primeras publicaciones en la página web del Ministerio de los resultados iniciales de los indicadores de calidad normados por la Resolución 1446 de 2006, los cuales se clasifican y organizan en varios dominios, de los cuales los correspondientes a los dominios de calidad técnica y gerencia del riesgo del sistema de información para la calidad, nos dan una idea del estado de la seguridad del paciente en nuestro país⁹³.

Colombia junto a México, Costa Rica, Perú y Argentina, son los países integrantes del estudio de prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica (IBEAS) patrocinado por la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS Ginebra), la Organización Panamericana de la Salud y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo (España), este proyecto es uno de los más relevantes en la actualidad en el contexto internacional.

En Colombia para tener una idea de cómo es el comportamiento de los eventos adversos, se seleccionaron doce instituciones distribuidas en diferentes regiones del país, públicas y privadas, acreditadas, no acreditadas y en preparación para la acreditación.

Tabla 8. Instituciones participantes del estudio IBEAS
INSTITUCIONES PARTICIPANTES EN EL ESTUDIO IBEAS EN COLOMBIA

	RAZÓN SOCIAL	No de Camas	Ciudad	Estado de Acreditación	Naturaleza Jurídica	Distribución Geográfica
1	Hospital Universitario Clínica San Rafael	413	Bogotá	En preparación para la acreditación	Privada	
2	Fundación Santa Fe	180	Bogotá	Acreditada	Privada	
3	Centro Policlínico del Olaya CPO	137	Bogotá	Acreditada	Privada	
4	Hospital Militar Central	423	Bogotá	No acreditada	Pública	
5	Centro Médico Imbanaco de Cali S.A	127	Cali	Acreditada	Privada	
6	Hospital Universitario San Juan de Dios	224	Cartagena	No acreditada	Privada	
7	Hospital General de Medellín - "Luz Castro de Gutiérrez" - ESE	389	Medellín	Acreditada	Pública	
8	Hospital Pablo Tobón Uribe	274	Medellín	Acreditada	Privada	
9	Clínica El Rosario - Sede Centro	183	Medellín	Acreditada	Privada	
10	Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo	300	Neiva	No acreditada	Pública	
11	Clínica Fundación Valle del Lili	280	Cali	Acreditada	Privada	
12	ESE Hospital San Rafael	192	Tunja	No acreditada	Pública	
	Total camas	3.192				

El primer paso de este estudio fue conocer la prevalencia de Eventos Adversos en los hospitales de los cinco países de América Latina mencionados y del desarrollo de metodologías para definir, registrar, diagnosticar, clasificar, reportar los eventos, de tal forma que se facilite un lenguaje común frente al tema, que permita hacer comparaciones con lo que ocurre en otras regiones del mundo, al igual que

desarrollar metodologías comparables internacionalmente y que sean de fácil aplicación en las instituciones de nuestros países, 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.

El estudio debe generar información valiosa para conocer la situación real del problema en nuestras instituciones y ofrecer propuestas de intervención que incluyan decisiones en el nivel político.

Según Carlos Edgard Rodríguez H, “Uno de los logros más interesantes de la acreditación en salud ha sido, sin duda, el impulso dado a los esfuerzos de las instituciones de salud en materia de seguridad del paciente”.

A través del sistema único de acreditación en salud de Colombia, se incitó a las instituciones de la salud a que se interesaran en la seguridad del paciente, ya que para lograr ser una entidad acreditada se debe garantizar mayor seguridad de la atención por medio de pasos, procedimientos, mecanismos de registro y herramientas para la detección, registro, intervención y prevención de eventos adversos

Las definiciones generales de evento adverso tienen, a la fecha, un grado de divulgación y comprensión importantes en las instituciones del sector salud colombiano, gracias a los esfuerzos mencionados y al liderazgo que han ejercido el Ministerio de la Protección Social, ICONTEC y las instituciones de salud que decidieron apostarle a la acreditación.

En el 2006, con la expedición de la resolución 1446, se dio otro paso importante en el tema, pues se definieron elementos mínimos para el desarrollo de un sistema de vigilancia y gestión de los eventos y su reporte, que según cifras del Ministerio, hoy cuenta con el reporte de cerca de 700 instituciones en todo el país.

Es evidente la necesidad de estudiar con mayor profundidad el tema, aprovechar las experiencias mundiales, reconocer las oportunidades de mejora, advertir riesgos adicionales para los pacientes relacionados con aspectos particulares de nuestro sistema de salud y desarrollar, con todo ello un marco de referencia teórico y práctico que le permita a las instituciones abordar el tema con profundidad y generar resultados que impacten la salud y la vida de los usuarios.

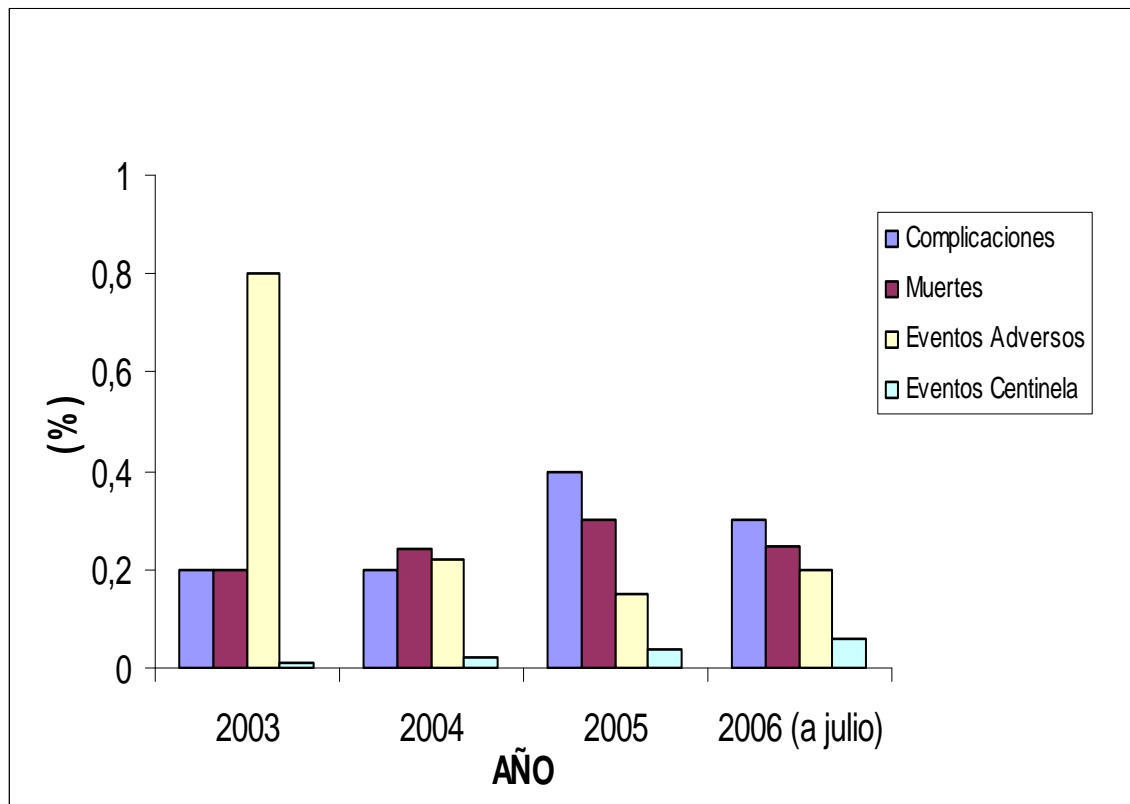
9.1 EXPERIENCIAS DE INSTITUCIONES CON SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

9.1.1 Experiencia del centro medico IMBANACO (C.M.I.) de Cali.

Características del sistema de reportes

El programa de reporte de eventos adversos comenzó en el año 2000 y en la actualidad la institución cuenta con un sistema de reporte que de manera continua reporta los eventos y los incidentes sucedidos en los servicios asistenciales y administrativos.

Gráfico 7 . COMPLICACIONES, MUERTES, EVENTOS ADVERSOS Y EVENTOS CENTINELA⁹⁴.



El sistema presenta características de autorreporte y de voluntariedad, y además una característica adicional que para el CMI es muy necesaria respetar es la oportunidad del análisis. En la institución, es una obligación que todo reporte de evento adverso sea analizado en las primeras 72 horas después de haber

ocurrido. El personal coordinador de los servicios está obligado a reportar para evitar el subregistro, la mala calidad y, ante todo, que se pierdan oportunidades de mejoramiento.

La gerencia de la institución ha desplegado esta política al resto de la organización en un ambiente educativo, no punitivo, donde se tolera el error, pero no la irresponsabilidad ni la violación a los valores institucionales, lo cual ha generado un buen ambiente de trabajo en el centro y aumento de la confianza entre las personas.

Además el sistema de reporte cuenta con las características de aseguramiento de la confidencialidad y el énfasis en el análisis. Lo primero significa que todas las personas que comparten la misma tarea de quien estuvo involucrado en el evento y /o error lo conozcan y compartan el aprendizaje y no se repita. De esta manera en el análisis del evento no participan solamente el coordinador y el involucrado pero tampoco lo conoce toda la institución.

Con respecto al análisis, se exige que la persona involucrada directamente en el evento realice el primer análisis y transcriba en el reporte su propio análisis de porque cree que sucedió el evento adverso. Un segundo análisis se realiza cuando los pares de la persona involucrada se reúnen con él, escuchan su versión sobre lo acontecido y hacen una auditoria de pares enfocados en la identificación de causas y no en quién es el culpable. Para esto, los pares evalúan la atención con respecto a la oportunidad, la continuidad, la seguridad, la pertinencia, la integralidad y, por supuesto, la relación médico-paciente.

En la institución, esta práctica se basa en el hecho de que solamente aquellos que comparten el mismo conocimiento y habilidad pueden elaborar un juicio de valor basado en la crítica constructiva, el apoyo y la generación de confianza.

Respuesta al reporte

En el CMI, han conseguido que los médicos acepten y se involucren en el mejoramiento. Este logro ha sido posible debido a que la seguridad del paciente se convirtió en una prioridad para la gerencia general de la institución y al enfoque del análisis y de las acciones efectuadas hacia el mejoramiento de los procesos y no en la búsqueda de culpables, y la retroalimentación rápida que se les hace de las acciones tomadas. (Ver gráfico No.8)

Grafico 8. Cultura de seguridad al paciente



Fuente: Tomado de via salud, numero 38. año 2006

9.1.2 Experiencia de la Fundación Cardio Infantil-Instituto de Cardiología (FCI-IC)

La FCI – IC, es una institución privada sin ánimo de lucro que se especializa en la atención de patologías cardiovasculares. El gran volumen de cirugías realizadas (más de 17.000 cirugías totales), les ha permitido estandarizar sus procesos replanteándolos continuamente, partiendo de la conciencia de la medición y análisis de los resultados, lo que ha venido desarrollando una cultura de calidad integrando el desempeño clínico y administrativo.

La autoevaluación ha hecho la atención más efectiva y segura y ha llevado al reconocimiento y fortalecimiento de las mejores prácticas en el departamento de cirugía cardiovascular y en toda la institución.

Las siguientes son acciones realizadas por la institución para el fortalecimiento de la calidad y la seguridad del paciente en:

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

El desarrollo de dichas acciones se logró gracias a comités de casos clínicos con revisión por pares y el trabajo de manera continua.

Gracias al enfoque que tiene la FCI- IC de la integración clínica administrativa, ha permitido que el direccionamiento estratégico de la fundación se oriente a la prestación de servicios de primera calidad y altamente costo- efectivos, siendo esto un beneficio para las administradoras y especialmente para sus pacientes. Así mismo este enfoque se ha hecho vital para el autosostenimiento económico de la institución.

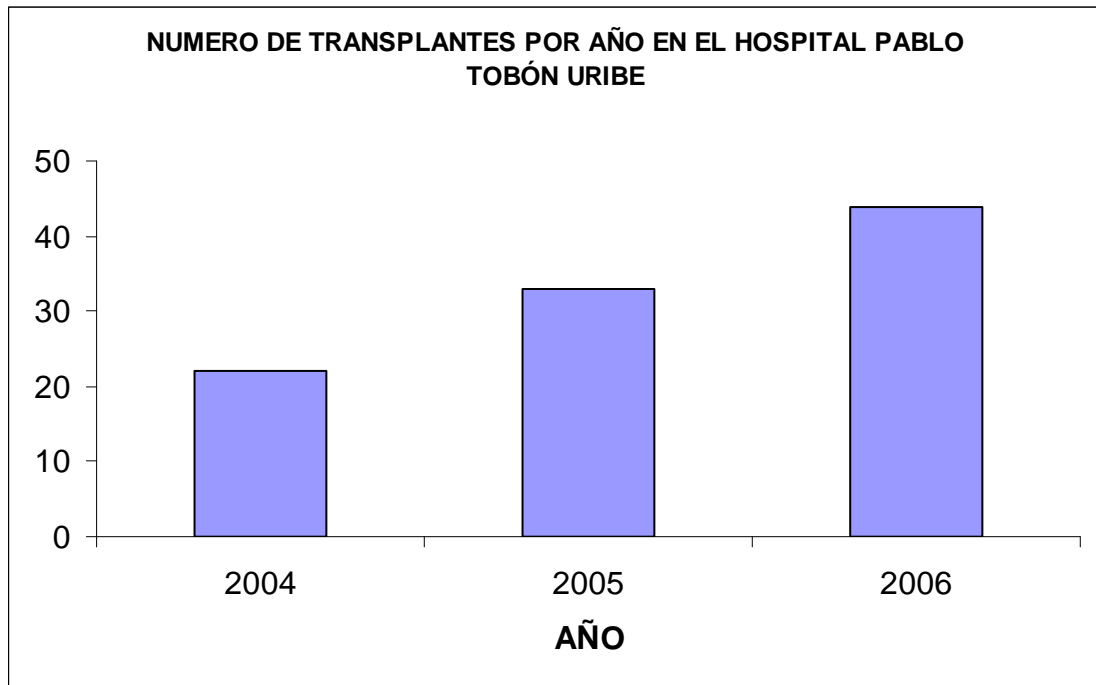
9.1.3 Experiencia del programa de transplante hepático en el Hospital Pablo Tobón Uribe, Universidad de Antioquia.

En el 2004, el Hospital Pablo Tobón Uribe, junto con la universidad de Antioquia, dio origen al *programa de transplante hepático*, conformándose luego un equipo interdisciplinario para la atención del programa.

Para este programa, el grupo de trabajo inicialmente elaboró el estándar del proceso, requiriendo la coordinación entre diferentes pasos. Luego creo una *Guía De Atención De Transplante Hepático* (ver anexos), la cual es utilizada por el equipo para la atención del paciente; y también usada como instrumento de auditoria para el mejoramiento continuo, los que son diferidos en los diferentes servicios.

Los resultados del transplante hepático, depende de gran medida del número de intervenciones realizadas por el mismo cirujano. El grupo de cirugía de la institución esta conformado por dos cirujanos que han participado prácticamente en todos los transplantes; por lo tanto las complicaciones biliares (12%), las trombosis de la arteria hepática (6%) y el porcentaje de reintervenciones (16%) están dentro de los estándares aceptados. En el gráfico numero 9 se aprecia el progreso de números de transplantes en casi tres años del programa.

Gráfico 9. Número de trasplantes por año en el Hospital Pablo Tobón Uribe



Fuente: Tomado de via salud, numero 38. año 2006

El grupo de anestesia es un grupo que participa activamente en la discusión de protocolos, reunión de complicaciones y demás actividades académicas del programa. Es aceptado que la mortalidad y complicaciones de un paciente transplantado de hígado son directamente proporcionales al número de unidades transfundidas⁹⁵.

Con la adopción por parte de anestesia del manejo del paciente en la fase preanhepática de la llamada técnica seca, con baja presión venosa central – técnica ya adaptada por otros grupos en el mundo con buenos resultados^{96, 97}-, se ha logrado reducir el número de unidades de plasma y de glóbulos rojos utilizados durante el procedimiento, con la consecuente disminución de complicaciones y riesgos para el paciente, así como de costos para la institución.

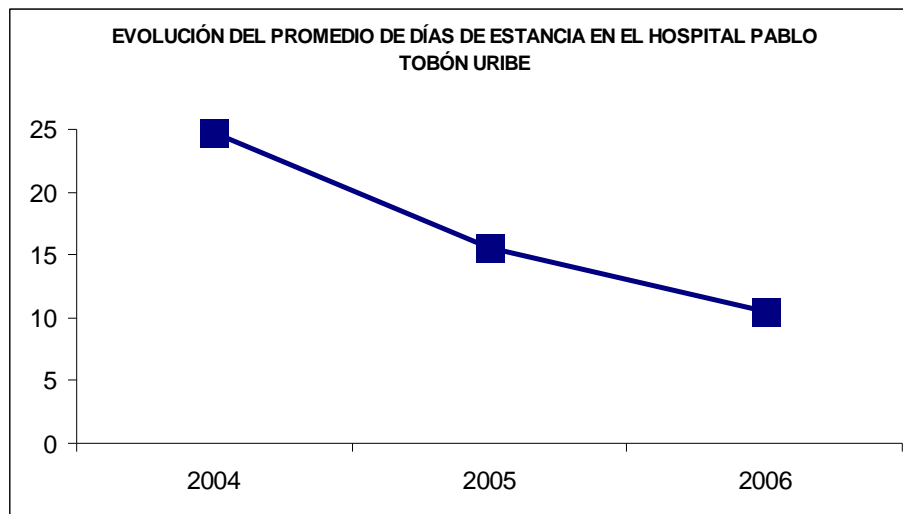
Del manejo del paciente en UCI y hospitalización, dependerá la frecuencia en las siguientes complicaciones:

- Complicaciones infecciosas: el índice de infecciones de cualquier origen durante los primeros meses es 21%, en el cual esta incluido un 6% de la infección de herida quirúrgica; dado el procedimiento y la condición del paciente, estas cifras son buenas.

- Insuficiencia renal: es un determinante del futuro a largo plazo del paciente. tan solo el 2% de los pacientes atendidos han requerido para su manejo terapia de reemplazo renal.
- Rechazo: porcentaje de rechazo agudo temprano 13%, y tan solo 1 paciente ha necesitado el retransplante por perdida del injerto como consecuencia de un rechazo crónico.

El porcentaje de complicaciones, el promedio de días estancias y la mortalidad han disminuido, pasando de un 19% en los primeros 50 trasplantes a un 12% en la segunda mitad. En el grafico numero 10, se muestra la evolucion de la estancia hospitalaria.

Grafico 10. Evolución del promedio de estancia en el Hospital Pablo Tobón U.



Fuente: Tomado de vía salud, numero 38. Año 2006

El éxito del programa de trasplante de hígado, ha sido posible gracias al trabajo interdisciplinario de varios servicios y por la disposición al trabajo de equipo, un liderazgo constructivo y una sana autocrítica que presenta el equipo que lo conforma.

9.2 EXPERIENCIAS DE INSTITUCIONES DE SANTANDER CON SISTEMAS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.

9.2.1 Clínica Chicamocha S. A.

Es una institución privada que presta servicios de salud, enfocada a preservar el bienestar de la comunidad santandereana, brindando una atención con calidad, idoneidad, profesionalismo y humanización.

Debido al crecimiento en su infraestructura, recursos humanos y tecnología, a comienzos de la década de los noventa la institución comenzó a pensar en los procesos de calidad como la finalidad de todas sus acciones. En el año 2002 inició el proceso de certificación de calidad ISO 9001 versión 2000, como garantía en la prestación del servicio que se alcanzó en el año 2004.

Actualmente la institución se encuentra en proceso de certificación de la Acreditación en salud con lo cual espera lograr una excelente prestación de servicios médicos de baja, media y alta complejidad mediante tecnología de punta y una atención basada en la calidad.

De igual manera desde hace dos años implementaron un programa de seguridad del paciente, el cual tuvo amplia aceptación en el personal de la clínica, obteniendo a través del tiempo resultados que les han permitido día a día ofrecer una atención más segura.

Objetivos Y Propósito Del Programa De Seguridad Del Paciente

Propósito Del Programa

El programa tiene como propósito reducir el riesgo de causar daño, herir o incapacitar al paciente en el proceso de atención en salud. Este programa se apoya en la investigación e identificación de los riesgos hacia la seguridad del paciente, el desarrollar y evaluar prácticas efectivas, educar al personal de salud y monitorear la seguridad del paciente para minimizar los riesgos inherentes en la atención.

Política De Seguridad Del Paciente

Como Institución Prestadora de Servicios de Salud, está comprometida en proveer un ambiente seguro a todos los usuarios. La promoción de la seguridad y la prevención del daño debe ser la primera consideración en todas las acciones de atención en salud, y es responsabilidad del personal de salud y demás empleados de la institución.

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

Objetivos

Los objetivos del programa de seguridad para el paciente son:

- 1- Incorporar el reconocimiento de la seguridad para el paciente como una responsabilidad integral de la labor.
- 2- Desarrollar y realzar la cultura de receptividad a la seguridad del paciente.
- 3- Motivar el reconocimiento y reporte de los errores médicos y de atención en salud y riesgos de la seguridad para el paciente sin juicios o señalamientos de culpa.
- 4- Motivar a la organización a aprender acerca de los errores en la atención en salud.
- 5- Proveer educación de la seguridad para el paciente dentro de las competencias específicas de la labor.
- 6- Involucrar a los pacientes en decisiones acerca de su atención en salud y promover una comunicación abierta acerca de errores médicos y de la atención y las consecuencias de la ocurrencia.
- 7- Colectar y analizar datos, evaluar los procesos de atención como oportunidad para identificar el riesgo e iniciar acciones correctivas.
- 8- Reportar internamente lo que ha sido encontrado y las acciones tomadas con un enfoque en el proceso y sistemas para reducir riesgos.
- 9- Identificar y crear un grupo central de conocimiento acerca de la seguridad del paciente⁹⁸.

La institución cuenta con una metodología para la identificación, reporte, análisis y seguimiento de los eventos adversos. Cuando se detecta el suceso se completa el formato específico para cada área con los datos que se requieren. De acuerdo a la gravedad del evento, la investigación se designará a una enfermera jefe encargada o al comité médico de la institución, realizarán el análisis causal, la clasificación del evento en prevenible o no prevenible y propondrán las acciones de mejoramiento.

A continuación se mencionan algunas de las acciones que la institución realiza para prevenir eventos adversos:

- Capacitación del personal.
- Revisión y mejora de protocolos.
- Adecuación de técnicas de inmovilización.
- Evaluación de adherencia al lavado de manos por parte del personal de salud.

- Evaluación en la administración de medicamentos.
- Se ha mejorado la infraestructura de la institución y las habitaciones cuentan entre otras cosas con: camas más seguras, baños con timbres de llamado y silla para baño, con el propósito de evitar caídas y lesiones en los pacientes.
- Se realizan rondas de seguridad de 5 – 10 min. para reforzar la seguridad en diferentes áreas y evitar que existan riesgos.
- Adecuación de turnos para garantizar la presencia de especialistas (ortopedia, pediatría y ginecología) las 24 horas.
- Revisión y adecuación de turnos basados en normas internacionales, al igual que el número de enfermeras y auxiliares por pacientes.
- Implementación de doble comunicación (médico-enfermera, enfermera – médico), para confirmar la información y así evitar la comunicación incompleta o información inexacta.
- Implementación de sistema de identificación de los usuarios, a través de brazaletes en donde se encuentra el nombre y el procedimiento a realizar.
- Seguimiento pos-egreso para verificar que los pacientes tomen los medicamentos adecuadamente, en sus respectivas dosis y en las condiciones establecidas por el médico.

9.2.2 Fundación Cardiovascular de Colombia (FCV-IC) - Instituto del Corazón

La Fundación Cardiovascular de Colombia- Instituto del Corazón, es una institución Prestadora de Servicios de Salud, entidad privada, sin ánimo de lucro que atiende pacientes con patologías cardiovasculares y de cuidado crítico, del nororiente Colombiano que cumple con los más altos estándares de calidad y desarrollo tecnológico.

Cuenta desde el año 2000 con un programa de Incidente- Accidente que ha permitido monitorizar los eventos adversos y los casi errores en la práctica diaria de la institución, dicho programa ha estado apoyado por el personal de enfermería.

En el año 2004 le otorgaron la certificación como la primera institución en salud acreditada en Colombia debido a los exigentes controles de calidad a los que son sometidos cada uno de los componentes del Instituto. Al mismo tiempo reforzaron el tema de los eventos adversos y la seguridad del paciente e implementaron el programa de Farmacovigilancia con la búsqueda activa de los casos y reporte al INVIMA.

Los casos reportados son analizados en primera instancia por las personas que intervinieron en la atención al paciente cuando se presentó el evento, luego se

presenta el caso para su análisis e identificar las lecciones aprendidas que son compartidas en los grupos primarios. Estos registros son confidenciales.

El grupo médico llevaba por separado sus registros de eventos adversos, pero desde el 2006 se unificaron los formatos de reporte y de acuerdo al evento y al grupo de interés se hacen los análisis de cada caso, dejando un acta con lo aprendido.

A mediados del 2006 se dio inició al programa de Tecnovigilancia, con capacitaciones y búsqueda de casos. Este mismo año se conformó un grupo de trabajo interdisciplinario cuyo propósito fue la revisión del estado del arte de los eventos adversos en el mundo y en Colombia para adecuarlo al interior de la institución formulando un nuevo programa de seguridad que articulara a todos los actores de la clínica.

En el 2007 se dicta la política institucional del paciente y se conforma un comité de Seguridad del Paciente, encargado de elaborar los formatos y hacer pruebas pilotos para el ajuste y adecuación de estos. Este mismo comité dio inicio a la campaña de sensibilización entre el personal de la institución con rondas de seguridad y los momentos sinceros. Además se conformó el equipo operativo encargado de la búsqueda activa de los casos y el grupo de expertos para analizar los eventos de mayor impacto y sugerir las acciones a seguir.

Dentro de los resultados observados pero aún no publicados está el aumento del número de reportes voluntarios, el compromiso de los colaboradores en el reporte y en la adopción de prácticas seguras, la participación activa del grupo de Mantenimiento, Tecnologías y Bioingenieros en la Tecnovigilancia y la Publicación en la página interna de la FCV-IC de las lecciones aprendidas de los casos presentados.

Algunas de las actividades que realizan para prevenir los eventos adversos son:

- Identificación del paciente (manillas, nombre en la cabecera de cama y pregunta del mismo antes de cada procedimiento).
- Adopción del protocolo universal para pacientes quirúrgicos.
- Implementación de listas de chequeo.
- Adopción del protocolo de manejo de medicamentos para cumplir con la regla de las cinco acciones correctas (paciente correcto, hora correcta, medicina correcta, dosis correcta y vía de administración correcta).
- Con las nuevas normas de acreditación sobre gestión de la tecnología, se fortalecieron los procesos y procedimientos de la compra de los insumos médico- quirúrgicos y equipos biomédicos.

- Programas de mantenimiento de equipos biomédicos. En el año 2007 realizaron la estandarización de los procesos de capacitación en el funcionamiento y manejo de los equipos biomédicos al usuario final.
- Se implementó por la oficina de compras el reporte de insumos defectuosos.
- Se establecieron planes de contingencia de servicios informáticos (ej. copias de seguridad para evitar pérdida de información contable e historias clínicas.)

9.2.3 Fundación Oftalmológica de Santander-Clínica Carlos Ardila Lullé (FOSCAL)

Es una institución fundacional dedicada a la prestación de servicios médicos generales, especializados y medios diagnósticos con calidad y talento humano comprometido.

En el año 2006 comienza la medición de eventos adversos por parte de enfermería y plantean una propuesta llamada: “seguridad del usuario durante la hospitalización”, la cual tenía una orientación desde su gestión. Luego de ser presentada a la Dirección de la institución realizaron algunas modificaciones para integrarla de manera sistémica a toda actividad relacionada con el proceso de atención al usuario.

En el año 2007 se conformó el Comité de Seguridad de usuarios de la institución el cual planteó como objetivo general desarrollar en la institución la cultura de seguridad del usuario mediante la vigilancia de los eventos que conlleven a que la FOSCAL sea una institución altamente confiable para los usuarios.

Como estrategia de cultura organizacional establecieron el diccionario de términos con lo cual se buscó unificar conceptos y se motivó al auto reporte a través de la eliminación de los descargos y la realización de conversatorios que permitan la socialización de las situaciones, manteniendo siempre la confidencialidad.

Algunas de las actividades que realizan para prevenir la ocurrencia de eventos adversos son:

Identificación de los probables riesgos en el proceso de atención.

Diseño e implementación de programas educativos al cuidador para fortalecer sus habilidades para realizar el rol.

Mensualmente efectúan análisis de los eventos adversos presentados con el fin de proponer e implementar planes de mejoramiento.

Asignación del personal de enfermería las 24 horas lo que permite a las coordinadoras de enfermería la realización de su gestión en cada servicio para el mejoramiento continuo en la prestación del servicio.

Involucrar y comunicarse con el paciente y la familia.

Priorización y definición de eventos, por medio de las rondas de seguridad en cada servicio y grupo de trabajo.

Educación y entrenamiento del personal.

Elaboración de indicadores, seguimiento y análisis.

9.3 INDICADORES SEGÚN EL ESTADO DE LA ACREDITACIÓN

El ministerio de la Protección Social, realizó un análisis preliminar de los indicadores del “nivel de monitoria del sistema”⁹⁹, reportados por 592 instituciones de las 1.425 que lo hicieron en cumplimiento de la Circular 030 del 2006 de la Supersalud, con corte en diciembre de 2006. El número total de las entidades que deberían reportar la información es de 6.886.

La diferencia entre las que reportaron y las que se analizaron es debido a que 833 instituciones fueron descartadas por inconsistencias detectadas durante los procesos de validación de la información, realizados tanto en la Supersalud como en el Ministerio de la Protección Social. Entre las 592 instituciones analizadas se encuentran 6 acreditadas:

- Hospital Pablo Tobón Uribe.
- Clínica el Rosario, de Medellín.
- Hospital General de Medellín.
- Centro Policlínico del Olaya.
- Clínica del Occidente.
- Centro Médico Imbanaco.

De las instituciones analizadas, las acreditadas mostraron un mejor comportamiento en 10 de 13 indicadores, según la tabla 8. Los indicadores que mejor desempeño comparativo presentaron en las instituciones acreditadas son los relacionados con “seguridad del paciente” y “la oportunidad de la atención”. Este resultado confirma la hipótesis que la acreditación en salud incita al mejoramiento de la atención en salud.

Tabla 9. Comportamiento de algunos indicadores según el estado de la acreditación

Indicador	Acreditadas	No acreditadas	Diferencia	Proporción de variación (%)
Proporción de vigilancia de eventos adversos (%)	99.9	12.5	87.4	87.5
Oportunidad en la atención en consulta de odontología general (en días)	2	7	5.0	71.4
Oportunidad en la realización de cirugías programadas (en días)	5.1	14.3	9.2	64.3
Oportunidad en la atención en consulta de urgencias (en horas)	14.9	26	11.1	42.7
Oportunidad en la asignación de citas en la consulta medica general (en días)	1.7	2.7	1.0	37.0
Tasa de reingreso de pacientes hospitalizados (%)	1.3	1.7	0.4	23.5
Proporción de cancelación de cirugías programadas (%)	7.1	9.0	1.9	21.1
Tasa de satisfacción global (%)	98.0	78.9	19.1	19.5
Oportunidad de la asignación de cita en la consulta medica especializada (en días)	5.9	7.2	1.3	18.1
Oportunidad en la atención en servicios de imagenología (en días)	3	3.1	0.1	3.2

Fuente: Sistema de información para la calidad, dirección General de Calidad de Servicios del Ministerio de la Protección Social

CAPITULO IX

10. RECOMENDACIONES PARA IMPLEMENTAR UN PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN UNA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS DE SALUD

La junta directiva, debe entender que su responsabilidad sobre este tema es directa, compartida con la administración y no delegable. Este organismo deberá seguir los indicadores de calidad de atención con igual énfasis que sigue los estados financieros¹⁰⁰. Ya que ellas son responsables de garantizar que la atención sea segura, eficaz, centrada en el paciente, oportuna, eficiente y equitativa.

La gerencia de la institución, debe asumir el compromiso junto con los trabajadores de crear una cultura de seguridad del paciente, ya que ella será la encargada de impulsar este programa y de motivar para que se lleve a cabo.

Los profesionales de la salud desempeñan un papel fundamental en el proceso de aplicación de un programa de seguridad del paciente. Ellos deben participar de manera activa, permitiéndoles aportar sus conocimientos, experiencias, inquietudes y diferencias al respecto. Por lo tanto, se recomienda sensibilizar a los profesionales de la salud en el tema, para que comprendan que con la implementación de un programa lo que se pretende lograr es: excelencia en el servicio y satisfacción de las necesidades de los usuarios y no la búsqueda de culpables o el castigo.

Con respecto a los pacientes y familiares, su participación es fundamental en la prevención de errores. The Institute for Healthcare Improvement (IHI), con base en reflexiones de pacientes y opiniones de familiares, propone a las instituciones de salud los siguientes desafíos para que mejoren la atención de sus pacientes¹⁰¹:

- Escuchar, tomar en serio y respetarlos como aliados dentro del proceso de atención.
- Decirles siempre la verdad.
- Darles la misma información que ha recibido el resto del equipo de salud.
- Brindarles respaldo físico y emocional
- Brindarles atención segura.

Para demostrar el compromiso de la institución con el tema, se sugiere realizar rondas de seguridad, enfocadas a generar el cambio de cultura, identificar oportunidades de mejoramiento y permitir la comunicación entre líderes, personal asistencial y ejecutivos.

De igual manera las sesiones breves de seguridad, también ayudan a mejorar la comunicación con el personal, estas reuniones consisten en reunir el mismo durante 5 minutos 3 días a la semana, en donde se discutirán cualquier tema de seguridad, estas reuniones tendrán la intención de generar conciencia a cerca de asuntos de seguridad.

Otra de las recomendaciones es que la institución se preocupe por la permanente capacitación de los profesionales en el área correspondiente y en temas de seguridad de los pacientes para que mejoren su desempeño profesional y se mantengan actualizados y a la vanguardia. Instruirlos en técnicas de comunicación, trabajo en equipo, entorno legal y judicial que los rodea, nuevas tendencias en prevención y gestión de riesgos en atención de salud.

En cuanto al manejo del recurso humano, es necesario que se incentive la supervisión de tareas y la adecuada contratación del personal para que cumpla con el perfil necesitado para cada área de trabajo.

Es necesario conformar un grupo de trabajo integrado por profesionales de diferentes disciplinas, previamente capacitados y con conocimiento del tema que actuarán de manera coordinada y conjunta en la investigación profunda para identificar fallas en el sistema. Tendrá la función de estudiar, analizar y adecuar a la institución las experiencias de eventos adversos de otras entidades y países y acordar una clasificación que homogenice conceptos, términos y principios en la seguridad del paciente y la gestión de riesgos sanitarios.

Es muy importante que la institución antes de implementar el programa busque información, por ejemplo: reclamos de sus pacientes, lo cual también ayudará a mejorar la seguridad y satisfacer necesidades.

Con respecto a la identificación del paciente, es importante que la organización implemente: manillas con el nombre de los pacientes y fecha de nacimiento, nombre del paciente en la cabecera de la cama y que la identidad del mismo sea verificada por el personal cada vez que se le realice un procedimiento o se le administre un medicamento.

Además, se deberán identificar los factores que contribuyen a la presentación de los eventos adversos (tabla 1, capítulo IV). También será necesario identificar y reforzar las barreras de seguridad y los factores latentes que influyen en la organización. Resulta de mucha utilidad el uso de las listas de chequeo como barreras de seguridad.

Propiciar el trabajo médico de grupo, realizando juntas médicas en las que se analicen y discutan el mejor tratamiento para los pacientes. Este es un mecanismo para disminuir la probabilidad de errores y mejorar los resultados de la práctica clínica.

Realizar campañas de información y sensibilización para trabajadores y usuarios del servicio de salud.

Es necesario estandarizar protocolos y guías de manejo.

En lugares visibles y de manera ilustrativa y atractiva se harán recomendaciones sobre el uso de prácticas seguras. Por ej.: lavado de manos.

Con respecto a los medicamentos, se sugiere:

Cumplir con la regla de las cinco acciones correctas (paciente correcto, hora correcta, medicina correcta, dosis correcta y vía de administración correcta).

Rotularlos de manera clara, los de especial riesgo mantenerlos en estantes separados y bien identificados.

Realizar una comparación de la lista de medicamentos del paciente con los medicamentos que le están siendo administrados, con el propósito de identificar olvidos, errores de administración y posibles interacciones. Además ir actualizando la lista a medida que los médicos emitan órdenes nuevas.

Construir indicadores específicos para la medición por servicios o especialidad, explicando la importancia de la medición, la comparación, la evaluación y el seguimiento.

En la medida de las posibilidades, la institución debería implementar una historia clínica informatizada que presente claramente los datos relevantes para la decisión clínica, disminuya eventos causados por ilegibilidad, información incompleta o confusa, etc.

Guardar archivos de los pacientes, lo cual permitirá evaluar la eficacia del tratamiento, la calidad del cuidado que recibió, facilitará a otros profesionales planear otros tratamientos y pueden ser útiles para fines de investigación.

Se sugiere realizar estudios sobre epidemiología de eventos adversos y su vigilancia. Los resultados deben ser difundidos al personal.

Se recomienda implementar un sistema de notificación de los eventos adversos que facilite el análisis, que sea fácil de comprender y llenar, el cual deberá diligenciarse de manera completa, contando la historia de lo sucedido y en forma oportuna para poder actuar con rapidez y proponer el plan de acción para que el suceso no vuelva a presentarse.

Promover la seguridad ambiental realizando el manejo adecuado de los residuos hospitalarios.

Promover la investigación y los programas de vigilancia para detectar tipos y frecuencia de reacciones adversas a dispositivos médicos.

Por último, abrir las puertas de la institución para dar a conocer sus experiencias, conocer las experiencias de otras instituciones y aprender de los demás, porque “solos no podemos”.

CONCLUSIONES

En Seguridad del paciente, lamentablemente, muchas vidas se perdieron debido al desconocimiento del tema, a la falta de comunicación entre los trabajadores de la Salud, a la omnipotencia, al miedo de perder los empleos y al temor de ser juzgado por pares y por la sociedad.

Sin embargo, a partir del reporte “Error Es Humano”¹, los sistemas de salud de varios países incluyeron dentro de sus políticas, la seguridad del paciente como un tema de vital importancia, debido al número de muertes, lesiones y pérdidas económicas causadas por los eventos adversos.

Algunos países desarrollados, comenzaron a realizar estudios sobre el tema y poco a poco el mundo comenzó a tomar conciencia de los daños que se estaban causando a las poblaciones en la prestación del servicio de salud. El aporte de sus trabajos significó un gran adelanto porque permitieron que sus métodos fueran imitados para continuar las investigaciones.

A pesar de los intentos, y debido a las realidades tan diferentes que atraviesan hoy las instituciones de salud, determinadas técnicas que resultaron efectivas para algunas instituciones no fueron para otras por las particularidades de cada una.

Por las actuales tendencias, la gestión de los administradores de las instituciones de salud se evalúa por indicadores financieros, dando así mayor importancia a los resultados económicos (rentabilidad, índice de endeudamiento, entre otros) y dejando a un lado o descuidando los resultados clínicos de la atención (oportunidad, satisfacción, pertinencia, seguridad, etc.). Esto ha llevado a que se tracen políticas de reducción de costos que afectan la calidad del servicio.

Gracias al cambio de enfoque en el área de la salud, liderado por el Ministerio de la Protección Social, ICONTEC, el Centro de Gestión Hospitalaria y las Instituciones Acreditadas, el país ha empezado un cambio gradual y significativo en el reporte y análisis de eventos adversos, impulsando al interior de las instituciones la formulación de una política de Seguridad del Paciente. No obstante, aún quedan muchas instituciones que desconocen el tema y la importancia que reviste y los resultados favorables que produce en la atención de los usuarios de los servicios de Salud.

Un primer paso que propondríamos es que desde el Ministerio de la Protección Social y Ministerio de Hacienda se otorgaran los recursos para que las instituciones cumplan con los requisitos de habilitación para prestar el servicio con los estándares mínimos y luego puedan acceder a la acreditación que sin lugar a

dudas es el camino para ofrecer un servicio con altos niveles de calidad y satisfacción a los usuarios.

Todo este proceso de cambio requerirá de tiempo, pero sobretodo de la prioridad que los gobiernos le otorguen al tema. Por lo tanto se necesitará del trabajo conjunto entre las instituciones, administradoras de regimenes, universidades y demás entes que participen en los procesos de atención en salud.

En las instituciones el compromiso sobre la seguridad de los pacientes deberá empezar desde la gerencia, que trazarán estrategias para sensibilizar a los trabajadores, que comprendan la importancia de medir y evaluar los procesos, porque esa cultura del reporte, medición y evaluación permitirá el mejoramiento continuo de las organizaciones y será el comienzo de un cambio en la cultura de las mismas.

ANEXOS

Anexo A. Glosario De Gestión Clínica

ATENCIÓN SEGURA: Aquella que incorpora la mejor evidencia clínica disponible en el proceso de toma de decisiones, con el propósito de maximizar los resultados y de minimizar los riesgos.

CASI EVENTO ADVERSO (“near miss” o “close call”): Situación en la que la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión, pero, como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso.

DAÑO. Perjuicio para la salud humana, ya sea que el hecho cause lesión transitoria o permanente, enfermedad o muerte.

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

EVENTO ADVERSO: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial, no por la patología de base.

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial **ejecutada sin error**, no por la patología de base.

EVENTO ADVERSO PREVENIBLE: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial **ejecutada con error**, no por la patología de base.

EVENTO CENTINELA: Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico serio de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o un cambio permanente de estilo de vida.

FACTOR DE RIESGO. Característica, circunstancia o atributo que condiciona una mayor probabilidad de experimentar un daño a la salud.

FALLAS DE FUNCIONAMIENTO. Mal funcionamiento o deterioro en las características y/o desempeño de un dispositivo médico, que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud.

INCIDENTE. Cualquier suceso médico o no médico no esperado que puede presentarse durante el uso de un dispositivo médico.

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

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

INCIDENTE ADVERSO PREVENIBLE. Incidente adverso susceptible de ser prevenido mediante la colocación de barreras de protección.

INDICIO DE ERROR (“adverse event trigger”): Dato que sugiere que se ha cometido un error durante el proceso de atención de un paciente, que puede o no causar un evento adverso.

REPORTE. Es el medio por el cual un reportante notifica a la institución hospitalaria, al fabricante y la entidad sanitaria, sobre un incidente o riesgo de incidente adverso asociado a un dispositivo médico.

RIESGO. Probabilidad de la ocurrencia de un daño.

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

Anexo B.. Anexo Técnico. Resolución Número 1446 De 8 Mayo De 2006

ANEXO TÉCNICO RESOLUCIÓN NÚMERO 1446 DE 8 MAYO DE 2006

“Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en Salud”

Listado De Referencia De Eventos Adversos Trazadores De La Calidad De La Atención En Salud

1.1 Eventos Adversos Prestadores de Servicios de Salud (IPSS)

1. Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales.
2. Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación.
3. Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia.
4. Pacientes con neumonías broncoaspirativas en pediatría o UCI neonatal.
5. Pacientes con úlceras de posición.
6. Distocia inadvertida.
7. Shock hipovolémico post – parto.
8. Maternas con convulsión intrahospitalaria.

9. Cirugía en parte equivocada o en paciente equivocado.
10. Pacientes con hipotensión severa en post – quirúrgico.
11. Pacientes con infarto en las siguientes 72 horas post – quirúrgico.
12. Reingreso al servicio de urgencias por misma causa antes de 72 Horas.
13. Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días.
14. Entrega equivocada de un neonato.
15. Robo intra – institucional de niños.
16. Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados.
17. Suicidio de pacientes internados.
18. Consumo intra - institucional de sicoactivos.
19. Caídas desde su propia altura intra – institucional.
20. Retención de cuerpos extraños en pacientes interados.
21. Quemaduras por lámparas de fototerapia y para electrocauterio.
22. Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos.
23. Utilización inadecuada de elementos con otra indicación.

24. Flebitis en sitios de venopunción.
25. Ruptura prematura de membranas sin conducta definida.
26. Entrega equivocada de reportes de laboratorio.
27. Revisión de reemplazos articulares por inicio tardío de la rehabilitación.
28. Luxación post - quirúrgica en reemplazo de cadera.
29. Accidentes postransfusionales.
30. Asalto sexual en la institución.
31. Neumotórax por ventilación mecánica.
32. Asfixia perinatal.
33. Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento.
34. Secuelas post – reanimación.
35. Pérdida de pertenencias de usuarios.

36. Pacientes con diagnóstico que apendicitis que no son atendidos después de 12 horas de realizado el diagnóstico.

1.2 Eventos adversos de referencia para entidades administradoras de planes de beneficios (epss, arss, medicina prepagada)

1. Usuarios detectados por suplantación.
2. Afiliados duplicados.
3. Quejas por no prestación de servicios POS.
4. Quejas interpuestas por reconocimiento de copago o cuota moderadora.
5. Pacientes a los cuales se les reconoce servicio inicialmente rechazado.
6. Servicio negado por inadecuado proceso de afiliación.
7. Devoluciones de liquidación de aportes por inadecuado diligenciamiento y liquidación.
8. Pacientes insatisfechos por lo que consideran injustificadas barreras de acceso a la atención.
9. Solicitud de traslado antes del período mínimo legal.
10. Pacientes con diagnóstico de Enfermedad de Pompe en los cuales transcurrió más de seis meses entre la aparición de los síntomas y la confirmación del diagnóstico.
11. Sífilis Congénita en nacimientos en la EAPB.
12. Tutelas por no prestación de servicios POS.
13. Pacientes con Insuficiencia Renal Crónica terminal a causa de enfermedad obstructiva.
14. Pacientes que mueren encontrándose en lista de espera para la autorización o realización de alguna ayuda diagnóstica o procedimiento relacionado con la enfermedad.
15. Pacientes con transmisión vertical de VIH.

16. Tutelas o quejas por registro incorrecto de períodos mínimos de cotización
17. Detección de Cáncer de Cérvix en estadios avanzados.
18. Detección de Cáncer de colon en estadios avanzado.
19. Complicaciones atribuibles a no disponibilidad de insumos o medicamentos.
20. Complicaciones de los pacientes o fallas en la continuidad de los tratamientos atribuibles a tiempos de espera prolongados.
21. Demora en suministro de insumos o medicamentos por trámites administrativos.
22. Reacciones por medicamentos vencidos.
23. Pacientes que son remitidos repetidas veces a instancias equívocas o erróneas antes de ser referidos al punto definitivo de atención.
24. Complicaciones relacionadas con oxigenoterapia atribuibles a monitorización, seguimiento o suministro del oxígeno.
25. Paciente en estado critico sin asistencia.
26. Notorias colas o congestión de pacientes y/o acompañantes en las taquillas o estaciones de asignación de citas
27. Pacientes en lista de espera por más de tres meses.

Anexo C. Formatos del invima para accidentes adversos

3.1 Formato de reporte de sospecha de reacción adversa a medicamentos.



Código
Uso exclusivo INVIMA

FORMATO DE REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

- Reporte ante la más mínima sospecha que el medicamento pueda ser un factor contribuyente según el cuadro clínico del paciente.
- La información contenida en este reporte es información epidemiológica, por lo tanto tiene carácter confidencial y se utilizará únicamente con fines sanitarios. El Ministerio de la Protección Social y el INVIMA son las únicas instituciones competentes para su divulgación. (Ley 9 de 1979)
- Se considera que el reporte se encuentra completo y es útil si contiene la siguiente información: **DATOS DEL PACIENTE, MEDICAMENTOS SOSPECHOSOS Y OTROS, DESCRIPCIÓN DE LA (S) SOSPECHA(S) DE REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) E IDENTIFICACIÓN DEL REPORTANTE.**
- Un análisis de este reporte le será entregado.

1. IDENTIFICACION										
FECHA DE NOTIFICACIÓN			INSTITUCIÓN		NIVEL	ORIGEN (Ciudad – Municipio)				
D	M	A								
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLÍNICA		No. IDENTIFICACIÓN	SEXO		EDAD			FECHA DE NACIMIENTO (Menores de Edad)
					F	M	D	M	A	
FECHA DE INICIO DE RAMs SOSPECHADA (S)			2. REACCIÓN (ES) ADVERSA (S) A MEDICAMENTOS (RAMs) SOSPECHADA (S)							
D	M	A	(En caso de existir otra(s) sospecha(s) de RAMs, por favor escriba la fecha de inicio para cada una)							
3. MEDICAMENTOS (Marque con una X el o los medicamentos sospechosos en la columna S)										
S	MEDICAMENTOS			DOSIS / FRECUENCIA/VIA DE ADMINISTRACIÓN		INDICACIÓN O MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN		FECHA INICIO	FECHA FINALIZACIÓN	
4. OTROS DIAGNOSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES										
(Por ejemplo: registro sanitario, número de lote, fecha de vencimiento, características físicas del producto, peso del paciente, falla renal, falla hepática, embarazo, otros antecedentes del paciente, respuesta al retiro del medicamento, a la reexposición y cualquier otra información que se considere pertinente)										
5. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE										
REPORTANTE			PROFESIÓN		DIRECCIÓN		TELÉFONO O CORREO ELECTRÓNICO			

3.2 Formato de reporte de riesgo de incidentes adversos a dispositivos médicos

COD:


FORMATO DE REPORTE DE RIESGO DE INCIDENTES ADVERSOS A DISPOSITIVOS MEDICOS

1. INFORMACIÓN INSTITUCIÓN HOSPITALARIA												
FECHA DE NOTIFICACIÓN			INSTITUCIÓN			NIVEL		ORIGEN (Ciudad – Municipio)				
D	M	A										
2. IDENTIFICACION DEL PACIENTE												
INICIALES DEL PACIENTE		HISTORIA CLINICA			No. IDENTIFICACIÓN		SEXO		EDAD (AÑOS)	FECHA DE NACIMIENTO		
							F	M		D	M	A
FECHA DE INCIDENTE ADVERSO SOSPECHADO			3. DESCRIPCIÓN INCIDENTE ADVERSO A DISPOSITIVOS MEDICOS DESCRIPCIÓN DEL INCIDENTE, DESENLACE Y ACCIONES CORRECTIVAS						TIPO DE REPORTE			
D	M	A							PRIMERA VEZ	SEGUIMIENTO		
4. INFORMACIÓN DISPOSITIVO MEDICO												
NOMBRE :												
No LOTE:						MARCA / MODELO:						
FABRICANTE y/o DISTRIBUID. Y/o IMPORTADOR												
VERSIÓN SOFTWARE:						No REGISTRO SANITARIO						
DIAGNÓSTICO PRINCIPAL DEL PACIENTE:												
AREA DE FUNCIONAMIENTO DEL DISPOSITIVO MEDICO												
ACCESORIOS ASOCIADOS												
5. OTROS DIAGNOSTICOS Y OBSERVACIONES ADICIONALES (CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DEL DISPOSITIVO, ACCIONES CORRECTIVAS, PESO DEL PACIENTE O CUALQUIER CONDICION TANTO FISICA COMO PATOLÓGICA DEL PACIENTE QUE CONSIDERE RELEVANTE EN ESTE REPORTE)												
6. IDENTIFICACION DEL REPORTANTE												
REPORTANTE					PROFESIÓN							
DIRECCION					TELEFONO O CORREO ELECTRONICO							

Anexo C. Formatos de Reportes del Hospital Pablo Tobon Uribe. Medellín, Antioquia.

Formato de reporte de Incidentes adversos

PG-MEJ F0003 - 1


HOSPITAL PABLO TOBON URIBE
Centro de Atención de Emergencias y Traumatología

Historia Clínica No. _____
 Apellidos completos _____ Nombres completos _____
 Servicio _____ Cama _____

REPORTE DE INCIDENTE

Fecha: Año Día Mes Hora AM PM Dx

Edad: _____ Sexo: M F Servicio: Privado Institucional

Estado de conciencia antes del incidente: Normal <input type="checkbox"/> Inconsciente <input type="checkbox"/> Desorientado <input type="checkbox"/> Sedado <input type="checkbox"/> Bajo anestesia <input type="checkbox"/>	Tipo de incidente: 1. Caída <input type="checkbox"/> 2. Error de medicación <input type="checkbox"/> 3. Error transfusional <input type="checkbox"/> 4. Error de identificación de paciente <input type="checkbox"/> 5. Procedimiento equivocado <input type="checkbox"/> 6. Quemadura <input type="checkbox"/> 7. Cancelación procedimiento/cirugía <input type="checkbox"/> 8. Técnica inadecuada <input type="checkbox"/> 9. Úlcera decúbito <input type="checkbox"/> 10. Automedicación <input type="checkbox"/> 11. Otro <input type="checkbox"/>
---	--

Cuál _____

El incidente es:

Paciente <input type="checkbox"/> Acompañante <input type="checkbox"/> Visitante <input type="checkbox"/> Incidente prevenible Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Incidente centinela Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Seleccione el tipo de incidente centinela: 1. Cirugía o procedimiento en paciente equivocado <input type="checkbox"/> 2. Cirugía en órgano equivocado <input type="checkbox"/> 3. Error medicamentoso, amenaza la vida <input type="checkbox"/> 4. Lesión mayor por reposo prolongado <input type="checkbox"/> 5. Caída con lesión grave <input type="checkbox"/> 6. Reacción transfusional <input type="checkbox"/> 7. Fuga <input type="checkbox"/> 8. Secuestro de menor <input type="checkbox"/> 9. Suicidio <input type="checkbox"/>
--	---

Si el incidente es de caída complete la siguiente información:

Cama <input type="checkbox"/> Silla <input type="checkbox"/> Camilla <input type="checkbox"/> Baño <input type="checkbox"/> Propia altura <input type="checkbox"/> Triciclo <input type="checkbox"/>	Acompañante: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Cama: Arriba <input type="checkbox"/> Abajo <input type="checkbox"/> Cama/silla frenada: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Barandas arriba: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Corral: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Timbre a mano: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Piso húmedo: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
---	---	---

Si el incidente es de medicación o transfusional, complete la siguiente información:

Identifique en el proceso de administración de medicamentos la etapa donde ocurrió el error: Nombre del medicamento: _____ 1. Prescripción <input type="checkbox"/> 2. Transcripción <input type="checkbox"/> 3. Despacho <input type="checkbox"/> 4. Preparación <input type="checkbox"/> 5. Administración <input type="checkbox"/> 6. Registro <input type="checkbox"/>	Tipo de error: Menor dosis <input type="checkbox"/> Mayor dosis <input type="checkbox"/> Omisión dosis <input type="checkbox"/> Vía equivocada <input type="checkbox"/> Vía de administración IV <input type="checkbox"/> IM <input type="checkbox"/> VO <input type="checkbox"/> SC <input type="checkbox"/> INH <input type="checkbox"/>	Paciente equivocado <input type="checkbox"/> Paciente alérgico <input type="checkbox"/> Frecuencia equivocada <input type="checkbox"/> Medicamento equivocado <input type="checkbox"/>
--	--	---

Descripción del incidente: _____

Examen médico – Hallazgos: _____

Fecha: Año Día Mes

Dx resultado del incidente: _____ Conducta a seguir: _____

Parte del cuerpo afectada: Cabeza Cara Tronco Dientes M. superiores M. inferiores

Categorización del incidente:

A. Error que no llega al paciente, se evita <input type="checkbox"/> B. Sin daño al paciente <input type="checkbox"/> C. Requiere tratamiento e intervención médica <input type="checkbox"/> D. Requiere hospitalización prolongada <input type="checkbox"/>	E. Daño temporal al paciente <input type="checkbox"/> F. Daño permanente al paciente <input type="checkbox"/> G. Evento cercano a la muerte <input type="checkbox"/> H. Muerte <input type="checkbox"/>
---	--

Nombre del médico: _____ Firma: _____

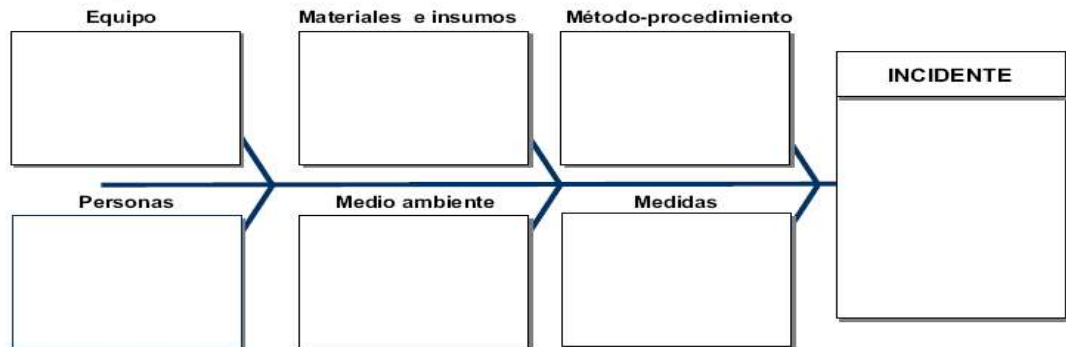
Formato de Análisis de Incidente

ANALISIS DEL INCIDENTE

PG-MEJ F0003 -1

Nombre del profesional de turno: _____
 Nombre del personal auxiliar: _____

Analice las posibles causas del incidente:



La causa fundamental del incidente fue:

Defina un plan de acción para las causas encontradas:

PLAN DE ACCION					
Causa identificada	Que hacer	Quién	Cómo	Cuándo	Fecha de verificación

Revisión:

Jefe de sección _____ Visto bueno Depto. responsable _____
 División médica _____ Departamento de mejoramiento _____
 División paramédica _____ Registro No _____

Acción correctiva - Espacio exclusivo para las personas del visto bueno

Actualizado Julio 2003

Formato de Eventos trazadores

PG-MEJ F0003 -2



EVENTOS TRAZADORES

Historia Clínica No. _____

Apellidos completos _____ Nombres completos _____

Servicio _____ Cama _____

Fecha: Año Día Mes Hora AM PM Dx _____
Especialidad _____

Edad: _____ Sexo: M F Servicio: Privado Institucional

Evento trazador:

1	Paciente con apendicitis diagnosticada que demora más de ocho horas para ser intervenido.	15	Neumotórax secundario a ventilación mecánica.
2	Cancelación 24 horas antes de cirugía y/o procedimiento previamente programado.	16	Manejo sintomático de los pacientes sin diagnóstico clínico al egreso .
3	Complicaciones que afectan el estado de salud el paciente, ocasionadas o agravadas por falta de insumos o medicamentos.	17	Muertes potencialmente evitables.
4	Consumo de sustancias psicoactivas en pacientes con drogadicción que se encuentran internados en servicios de hospitalización.	18	Reacciones adversas a la aplicación de sangre y sus derivados.
5	Paciente con deterioro de la escala de Glasgow, inadvertido por el personal asistencial y que cursa sin el abordaje terapéutico adecuado.	19	Neumonía por bronco-aspiración.
6	Paciente con trombosis venosa profunda por demoras en el inicio de la profilaxis.	20	Retraso en tratamiento por trámite administrativo que ponga en riesgo la salud o seguridad del paciente.
7	Reingreso de pacientes al servicio de hospitalización por la misma causa , dentro de los 15 días siguientes al egreso.	21	Trombolismo pulmonar en paciente hospitalizado.
8	Pacientes que reingresan al servicio de urgencias por la misma causa en menos de 72 horas .	22	Infarto cardíaco en las 72 horas siguientes a una cirugía.
9	Alta de pacientes con tentativa de suicidio , sin evaluación del riesgo por Psiquiatría o Psicología.	23	Secuelas en órgano blanco post-reanimación (encefalopata, itóxica).
10	Complicaciones traumáticas por reanimación cardio-pulmonar (hemotórax, neumotórax, quemadura por desbrillador).	24	Muerte de pacientes con trauma sin intubación, en sala de cirugía.
11	Entrega de placas de equivocadas de Rx al paciente o servicio.	25	Paciente mal clasificado en triage.
12	Entrega de reportes de laboratorio equivocados al paciente o servicio.	26	Robo de niño en servicio de neonatología o que se le asimile.
13	Estancias prolongadas por falta de ayudas terapéuticas, insumos, suministros, disponibilidad médica o quirófano.	27	Muerte del paciente quirúrgico en sala de cirugía por falta de acompañamiento asistencial.
14	Hipotensión severa en sala de recuperación post quirúrgica.	28	Dermatitis de contacto por esparadrapo ó microporo.
15	Neumotórax secundario a ventilación mecánica.	29	Pacientes post quirúrgicos en los cuales se presentan retención de instrumentos quirúrgicos o cuerpos extraños.
		30	Pacientes con úlcera de presión posicional.
		31	Quemaduras iatrogénicas.
		32	Suicidio de pacientes internados.
		33	Cirugía en parte equivocada.
		34	Reacción medicamentosa adversa.

Nota:
* Los eventos 29 al 33 se registran en el formato incidente (PG-MEJ F0003-1).
* El evento 34, se registra en el formato reporte evento adverso de medicamentos.

Descripción del evento:	_____
Examen médico - Hallazgos:	_____
Dx. Resultado del evento:	_____
Conducta a seguir:	_____
Nombre del médico:	_____ Firma: _____
Fecha:	Año <input type="text"/> Día <input type="text"/> Mes <input type="text"/>

Formato de reporte de evento adverso de medicamentos

 Reporte Evento Adverso de Medicamentos		
Nombre paciente:	Apellidos	No. Historia Clínica:
Cama:	Edad:	Peso:
Descripción del evento adverso:		Duración de la reacción:
Medicamento(s) sospechoso(s):	No Lote(s), Laboratorio(s):	
Otros Medicamentos que recibe el paciente:		
Nombre quien reporta:	Fecha reporte:	

PE-DSF0018

BIBLIOGRAFÍA

-
- 1 Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, Editors; Committee on Quality of Health Care in America, **Institute of Medicine**. To Err Is Human: Building a Safer Health Care System. Washington D.C: National Academies Press; 1999.
 - 2 PAHO. Organización panamericana de la salud. Organización panamericana de la salud. [En línea] 3 de noviembre de 2004. [Citado el: 26 de agosto de 2006.] Disponible en URL: http://www.paho.org/spanis/DD/PINahora03_nov04.htm.
 - 3 Miles SH. The Hippocratic Oath and the Ethics of Medicine. New York: Oxford University Press; 2004
 - 4 University of Pennsylvania Health System. History of Pennsylvania Hospital. On line: <http://www.uphs.upenn.edu/paharc/features/tbond.html>
 - 5 Signers of the Declaration of Independence . Benjamin Rush. On line: www.ushistory.org/declaration/signers/rush.htm.
 - 6 Sanchez, M. Profesion Medica. Segunda sesion. Capitulo Profesion medica. Pg 143-145.
 - 7 Jonsen AR. A short history of medical ethics. New York: Oxford University Press, 2000.
 - 8 Code of Medical Ethics of the American Medical Association. Chicago IL, American Medical Association Press, 1847.
 - 9 DODDS T A. Richard Cabot: medical reformer during the Progressive Era (1890-1920): Ann Intern Med. 1993; 119:417-22.
 - 10 Cabot RC. A study of mistaken diagnosis based on the analysis of 1,000 autopsies and a comparison with the clinical findings. JAMA 1910;55:1343–1350.
 - 11 Flexner A. Medical Education in the United States and Canada. A Report to the Carnegie Foundation for the advancement of Teaching. Bulletin No.4. Boston, Massachusetts: Updyke;1910.
 - 12 Ernest Amory Codman: the End Result. of a Life in Medicine. Philadelphia: W B. Saunders, 2000.

-
- 13 Eraso S. Maria del pilar . La medicina en Colombia. Una reseña histórica. Batalla contra lo invisible. Introducción de la bacteriología y el laboratorio clínico. On line: http://www.gfmer.ch/colombia_pilar/historia-republica.htm.
- 14 Brennan TA, Leape LL, Laird NM y cols.: Incidence of adverse events and negligence in hospitalised patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. *N Engl J Med*, 1991, 3214:370-376.
- 15 Leape LL, Brennan TA, Laird N, Lawthers AG, Localio AR, Barnes BA, Hebert L, Newhouse JP, Weiler PC y Hiatt H: The nature of adverse events in hospitalised patients. Results of the Harvard Medical Practice Study II. *The New England Journal of Medicine*, 1991, 324(6): 377-384.
- 16 Ley 100 de 23 de diciembre de 1993. Congreso de Colombia. Preámbulo.
- 17 Ministerio de Protección Social de Colombia. Decreto 1011 de 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”
- 18 Aranaz, JM. y col. La asistencia sanitaria como factor de riesgo: los efectos adversos ligados a la práctica clínica. *Gac Sanit* 2006; 20 (Supl 1): 41-7
- 19 Doreen Wagner. Errores en el Pabellón Quirúrgico: Cambiando la Práctica Perioperatoria. *Medwave* año VII No. 5 Junio 2007
- 20 Reason, JT. Understanding adverse events: human factors. In: Vincent CA., editor. *Clinical risk management*. London: BMJ Publications; 1995.
- 21 Vincent C. Understanding and responding to adverse events. *N Engl J Med* 2003;348:1051–6
- 22 SYSTEMS ANALYSIS OF CLINICAL INCIDENTS. THE LONDON PROTOCOL. Información en línea: **www.ihl.org/Topics/PatientSafety/SafetyGeneral/Tools**
- 23 Leape LL, Lawthers AG, Brennan TA, Johnson WG. Preventing medical injury. *QRB Qual Rev Bull* 1993;19:144-9
- 24 Goleman, D.; Cherniss, C.; 2005. *Inteligencia emocional en el trabajo*. Barcelona: Kairós.

-
- 25 Cortes, B. y Aragones, J.I sobre el trabajo de Wiener, Kanki y Helmreich, 1993
- 26 Duce G et al. Guide pratique pour la lutte contre l'infection hospitalière. who/bac/79.1.
- 27 Rothman KJ. Sleuthing in hospitals. *N Engl J Med* 1985;313: 258-60.
- 28 Tikhomirov E. WHO Programme for the Control of Hospital Infections. *Chemiotherapia*, 1987, 3:148–151.
- 29 Mayon-White RT et al. An international survey of the prevalence of hospital-acquired infection. *J Hosp Infect*, 1988, 11 (Supplement A):43–48.
- 30 Weinstein RA. Nosocomial infection update. *Emerg Infect Dis*1998;4:416-20.
- 31 Jarvis WR. Infection control and changing health-care delivery systems. *Emerg Infect Dis* 2001;7:170-3.
- 32 Public health focus: surveillance, prevention, and control of nosocomial infections. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 1992;41: 783-7.
- 33 Stone PW, Larson E, Kowar LN. A systematic audit of economic evidence linking nosocomial infections and infection control interventions: 1990-2000. *Am J Infect Control* 2002;30:145-52.
- 34 Eggimann P, Pittet D. Infection control in the ICU. *Chest* 2001; 120:2059-93.
- 35 Mayon-White R et al. An international survey of the prevalence of hospital-acquired infection. *J Hosp Infect*, 1988, 11 (suppl A):43–48.
- 36 Emmerson AM et al. The second national prevalence survey of infection in hospitals — overview of the results. *J Hosp Infect*, 1996, 32:175–190.
- 37 Enquête nationale de prévalence des infections nosocomiales. Mai–Juin 1996. Comité technique national des infections nosocomiales. *Bulletin Épidémiologique Hebdomadaire*, 1997, No 36.
- 38 Brachman PS et al. Nosocomial surgical infections: incidence and cost. *Surg Clin North Am*, 1980, 60:15– 25.
- 39 Fabry J et al. Cost of nosocomial infections: analysis of 512 digestive surgery patients. *World J Surg*, 1982, 6:362–365.

-
- 40 Prabhakar P et al. Nosocomial surgical infections: incidence and cost in a developing country. *Am J Infect Control*, 1983, 11:51–56.
- 41 Kirkland KB et al. The impact of surgical-site infections in the 1990's: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1999, 20:725–730.
- 42 Weinstein RA. Nosocomial infection update. *Emerg Infect Dis* 1998;4:416-20.
- 43 Wenzel RP, Edmond MB. The impact of hospital-acquired bloodstream infections. *Emerg Infect Dis* 2001;7:174-7.
- 44 Fleming CA, Steger KA, Craven DE. Host- and device-associated risk factors for nosocomial pneumonia: cost-effective strategies for prevention. In: Jarvis WR, ed. *Nosocomial pneumonia*. New York: Marcel Dekker, 2000:53-92
- 45 Ponce-de-Leon S. The needs of developing countries and the resources required. *J Hosp Infect*, 1991, 18 (Supplement):376–381.
- 46 Plowman R et al. *The socio-economic burden of hospitalacquire dinfection*. London, Public Health Laboratory Service and the London School of Hygiene and Tropical Medicine, 1999.
- 47 Wenzel RP. The economics of nosocomial infections. *J Hosp Infect* 1995, 31:79–87.
- 48 Pittet D, Taraara D, Wenzel RP. Nosocomial bloodstream infections in critically ill patients. Excess length of stay, extra costs, and attributable mortality. *JAMA*, 1994, 271:1598–1601.
- 49 Kirkland KB et al. The impact of surgical-site infections in the 1990's: attributable mortality, excess length of hospitalization and extra costs. *Infect Contr Hosp Epidemiol*, 1999, 20:725–730.
- 50 Wakefield DS et al. Cost of nosocomial infection: relative contributions of laboratory, antibiotic, and per diem cost in serious *Staphylococcus aureus* infections. *Amer J Infect Control*, 1988, 16:185–192.
- 51 Coella R et al. The cost of infection in surgical patients: a case study. *J Hosp Infect*, 1993, 25:239–250.

-
- 52 Resources. In: Proceedings of the 3rd Decennial International Conference on Nosocomial Infections, Preventing Nosocomial Infections. Progress in the 80's. Plans for the 90's, Atlanta, Georgia, July 31–August 3, 1990:30 (abstract 63).
- 53 Haley RW et al. The efficacy of infection surveillance and control programs in preventing nosocomial infections in US hospitals. *Am J. Epidem*, 1985, 121:182–205.
- 54 Fleming CA, Steger KA, Craven DE. Host- and device-associated risk factors for nosocomial pneumonia: cost-effective strategies for prevention. In: Jarvis WR, ed. *Nosocomial pneumonia*. New York: Marcel Dekker, 2000:53-92.
- 55 Olsen MA, Fraser VJ. Proving your value in healthcare epidemiology and infection control. *Semin Infect Control* 2002;2:26-50
- 56 Pittet D. Improving adherence to hand hygiene practice: a multidisciplinary approach. *Emerg Infect Dis* 2001;7:234-40.
- 57 Pittet D. Improving adherence to hand hygiene practice: a multidisciplinary approach. *Emerg Infect Dis* 2001;7:234-40
- 58 Farr BM. Reasons for noncompliance with infection control guidelines. *Infect Control Hosp Epidemiol* 2000;21:411-6.
- 59 Pittet D, Hugonnet S, Harbarth S, et al. Effectiveness of a hospital-wide programme to improve compliance with hand hygiene. *Lancet* 2000;356:1307-12. [Erratum, *Lancet* 2000;356:2196.]
- 60 Boyce JM, Pittet D. Guideline for hand hygiene in health-care settings: recommendations of the Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee and the HICPAC/SHEA/APIC/IDSA Hand Hygiene Task Force. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2002; 51(RR-16):1-45. (Also available at <http://www.cdc.gov/ncidod/hip/default.htm>.)
- 61 Burke JP. Randomized controlled trials in hospital epidemiology: sixth annual National Foundation for Infectious Diseases lecture. *Am J Infect Control* 1983;11:165-73.

-
- 62 Scheckler WE, Brimhall D, Buck AS, et al. Requirements for infrastructure and essential activities of infection control and epidemiology in hospitals: a consensus panel report. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1998;19:114-24.
- 63 Kritchevsky SB, Simmons BP, Braun BI. The Project to Monitor Indicators: a collaborative effort between the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and the Society of Healthcare Epidemiology of America. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995;16:33-5.
- 64 Burke JP, Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Stevens LE. The HELP system and its application to infection control. *J Hosp Infect* 1991;18:Suppl A:424-31.
- 65 Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospital patients. *JAMA* 1991; 266:2847-51. [Erratum, *JAMA* 1992;267:1922.]
- 66 Evans RS, Pestotnik SL, Classen DC, et al. A computer-assisted management program for antibiotics and other antiinfective agents. *N Engl J Med* 1998;338:232-8.
- 67 Gaynes RP. Surveillance of nosocomial infections. In: *Hospital infections*, fourth edition. Bennet and Brachman, eds. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1998:65–84.
- 68 Lee TB et al. Recommended practices for surveillance. *Am J Infect Control*, 1998, 26:277–288.
- 69 Pottinger JM, Herwaldt LA, Perl TM. Basics of surveillance — An overview. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 1997, 18:513–527
- 70 Emmerson AM. The impact of surveys on hospital infection. *J Hosp Infect*, 1995, 30:421–440.
- 71 Kritchevsky SB, Simmons BP, Braun BI. The Project to Monitor Indicators: a collaborative effort between the Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations and the Society of Healthcare Epidemiology of America. *Infect Control Hosp Epidemiol* 1995;16:33-5.
- 72 Gaynes RP, Richards C, Edwards J, et al. Feeding back surveillance data to prevent hospital-acquired infections. *Emerg Infect Dis* 2001;7:295-8.

-
- 73 Monitoring hospital-acquired infections to promote patientsafety — United States, 1990–1999. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2000;49:149-53. [Erratum, MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2000; 49:189-90.]
- 74 Lederberg J, Shope RE, Oaks SC Jr, eds. Emerging infections: microbial threats to health in the United States. Washington, D.C.: National Academy Press, 1992:121-2. Copyright © 2003 Massachusetts Medical Society.
- 75 Curso de Farmacoeconomia y Farmacovigilancia-Aventis
- 76 Classen DC, Pestotnik SL, Evans RS, Burke JP. Computerized surveillance of adverse drug events in hospitalized patients. JAMA 1991; 266:2847-51.
- 77 Talley RB, Laventurier MF. Drug induced illness. JAMA 1974; 229: 1043.
- 78 Farmacologia Clinica 1996; 13:586-95
- 79 Brenan TA, Leape LL, Laird NM, et al: *Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study I.* NEJM 1991; 324:377-84
- 80 Kaushal R, Bates DW, Landrigan C, McKenna KJ, Clapp MD, Federico F et al. Medication errors and adverse drug events in pediatric inpatients. JAMA. 2001;285(16):2055-2057.
- 81 Winterstein, Almut G.; Hatton, Randy C.; Gonzalez-Rothi, Ricardo; Johns, Thomas E.; Segal, Richard. Identifying clinically significant preventable adverse drug events through a hospital's database of adverse drug reaction reports. AJHP 1994; 51:2268-72
- 82 Acta Medica Colombia 2003. 28 (3): 112-6
- 83 Definición tomada del Invima
- 84 Ministerio de la protección Social. Decreto 4725 de 2005, artículo 2.
- 85 Ministerio de la protección Social. Decreto 4725 de 2005. artículo 2.
- 86 ministerio de la protección social. Decreto 4725 de 2005. “Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano”
- 87 Ministerio de la protección Social. Decreto 4562 del 2006.

-
- 88 Ministerio de la Protección Social. Resolución 4725 de 2005.
- 89 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA-.
[<http://www.invima.gov.co>]
- 90 Global Harmonization Task Force -GHTF-. Comparison of the Device Adverse Reporting Systems in USA, Europe, Canada, Australia & Japan. Documento final GHTF /SG2/N6R3:2002. 21 May 2002. disponible en: [<http://www.ghrf.org>]
- 91 Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica -ANMAT-. Disponible en: [<http://www.anmat.gov.ar>]
- 92 Ministerio de la protección Social. Decreto 1011 de 2006
- 93 La Seguridad Del Paciente En Colombia (Ministerio de la Protección Social República de Colombia Dirección General de Calidad de Servicios) El Estudio Ibeas Y La Política De Seguridad Del Paciente En Colombia.
- 94 Revista Vía salud, numero 38. año 2006
- 95 Axelrod DA. Guidinger MK. MeTzger RA. Wiesner RH. Webb RL. Merion M. Surg. "Transplant center quality assessment using a continuously updatable, risk-adjusted technique (CUSUM)," Am J Transplant. 6(2):313-23.
- 96 Ramos E, Dalmau A, Sabaté A, Lama C, Lladó L, Figueras J, Jaurrieta E *Intraoperative red blood cell transfusion in liver transplantation: influence on patient outcome, prediction of requirements, and measures to reduce them* Liver Transplantation 2003; 9 (12): 1320-1327
- 97 Massicotte L, Lenis S, Thibeault L, Sassine MP, Seal RF, Roy A. Reply: Reduction of blood product transfusion requirements during liver transplantation. Liver Transpl. 2006;12:1306.
- 98 Clinica Chicamocha S.A. Programa De Seguridad Del Paciente.
- 99 Ministerio de la protección Social. Resolución 1446 del 2006
- 97 Síntesis. Ejecutiva. Seguridad del Paciente.
- 98 Revista Vía salud, numero 36. año 2007
- 99 Revista Vía Salud, numero 40. Año 2007
- 100 Revista Vía Salud, numero 41. Año 2007
- 101 wikipedia.org/wiki/Andrés_Vesalio

102 Ministerio de la Protección Social de Colombia. Decreto

103 Manual de Farmacovigilancia. Asociación Colombiana para el avance de la investigación clínica. AVANZAR.

100 Bisognano M, McCannon J, Botwinick L. A campaign for 100000 lives: the time is now for boards to lead quality and safety efforts. *Trustee*. 2005 Sep;58(8):12-14,

101 Partnering with Patients and Families. To Design a Patient- and Family-Centered. Health Care System. A Roadmap for the Future. A Work in Progress. Available from: www.ihl.org/ihl/topics/patientcenteredcare/patientcenteredcaregeneral/literature.