

**IDENTIFICACIÓN DE LAS CAUSAS DE SUBREGISTRO DE REPORTE DE
INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN INSTITUCIONES DE MEDIANA Y ALTA
COMPLEJIDAD EN COLOMBIA 2010 - 2020**

LAURA MILENA ESCOBAR VILLEGAS

PAULA ANDREA CORREA GAVIRIA

**PRESENTADO A LA FUNDACION UNIVERSITARIA DEL AREA ANDINA COMO
REQUISITO PARA OPTAR POR EL TITULO DE
ESPECIALISTA EN AUDITORIA EN SALUD**

**FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL AREA ANDINA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD
ESCUELA DE POSGRADOS**

BOGOTA D.C.

2021

**IDENTIFICACIÓN DE LAS CAUSAS DE SUBREGISTRO DE REPORTE DE
INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN INSTITUCIONES DE MEDIANA Y ALTA
COMPLEJIDAD EN COLOMBIA DE 2010 - 2020**

LAURA MILENA ESCOBAR VILLEGAS

PAULA ANDREA CORREA GAVIRIA

ASESOR

DRA. SILVIA ADRIANA SÁNCHEZ CASTRO

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL AREA ANDINA

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD

ESCUELA DE POSGRADOS

BOGOTA D.C.

2021

NOTA DEL JURADO

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

FIRMA DEL JURADO

DEDICATORIA

Laura

Gracias a Dios por la oportunidad de poder emprender y culminar este proyecto, a Doña Fanny mi madre, por su apoyo incondicional en las largas horas de estudio, el ánimo inquebrantable en todo momento. a Andrés mi esposo por su compañía por escucharme atentamente así no entendiera de qué le hablaba, por ellos y para ellos.

Paula:

Gracias a la vida por la oportunidad que me dio de realizar mis estudios de posgrado. A mi familia que me apoyó y siempre estuvo pendiente de cómo se iba desarrollando. A mi compañero de vida, mi esposo, sin él esto no sería posible, estudio conmigo, leyó ensayos, foros; me acompañó en todo momento con la mejor energía y disposición para ayudarme a culminar esta parte de mi proyecto de vida.

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos de todo corazón a la Universidad por el acompañamiento y dirección en la realización de este proyecto, a nuestra asesora la Dra. Silvia Adriana Sánchez Castro, por su compromiso, comprensión, entrega y fe durante el arduo proceso. GRACIAS

Tabla de Contenido

GLOSARIO DE TÉRMINOS.....	8
RESUMEN	11
ABSTRACT.....	12
INTRODUCCIÓN	13
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA.....	15
JUSTIFICACIÓN	17
OBJETIVOS	19
OBJETIVO GENERAL	19
OBJETIVOS ESPECÍFICOS	19
METODOLOGÍA	20
MARCO TEÓRICO.....	22
MARCO CONCEPTUAL.....	26
MARCO LEGAL	28
RESULTADO.....	34
ÁRBOL DE PROBLEMAS:	45
ÁRBOL DE PROBLEMAS. CAUSAS DE SUBNOTIFICACIÓN EVENTOS ADVERSOS...	45
DISCUSIÓN	46
CONCLUSIONES	54
RECOMENDACIONES.....	56
REFERENCIAS.....	58

Lista de Tablas y Figuras

TABLA 1	34
TABLA 2	41
TABLA 3	41
TABLA 4	42
TABLA 5	43
FIGURA 1	45
FIGURA 2	48

Glosario de Términos

Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

Mediana Complejidad: Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como lo son pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecología con disponibilidad las 24 horas en internación y valoración de urgencias, además ofrecen servicios de consulta externa por especialista y laboratorios de mayor complejidad, en lo que es el segundo nivel de atención. (Hospital Universitario CARI Atlántico.)

Alta Complejidad: Son las instituciones que cuentan con servicios como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología, dermatología, etc. Con atención por especialista las 24 horas, consulta, servicio de urgencias, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades especiales como cuidados intensivos y unidad renal. Estas Instituciones con servicios de alta complejidad atienden el tercer nivel de atención, que incluye casos y eventos o tratamientos considerados como de alto costo en el POS. (Hospital Universitario CARI Atlántico.)

Evento Adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles (MinSalud, 2010)

Evento Adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado con el cumplimiento de protocolos, guías clínicas, estándares de cuidado asistencial disponibles en el momento

Evento Adverso no Prevenible: Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar de cumplir con los estándares, guías o protocolos.

Seguridad del Paciente: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por

minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias (MinSalud, 2010)

Incidente: evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención (MinSalud, 2010)

Complicación: Resultado clínico no esperado, atribuible a la condición de salud del paciente, mas no asociada a la atención en salud

Cultura: Conjunto de conocimientos, costumbres y grado de desarrollo, a través del cual se expresa un grupo social en un momento determinado; es decir, la forma cómo un grupo de personas hace las cosas, y ésta puede cambiar según el espacio y el tiempo, por tanto, no es constante (MinSalud, 2010)

Cultura de seguridad: El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente (Ministerio de protección Social, 2008)

Reporte: Pretende transmitir una información, confiere una mayor utilidad a los datos. Gracias a los reportes cualquier persona puede realizar un resumen de datos o a clasificar estos en grupos determinados

Sistema de Gestión del Evento adverso: Conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias. (Ministerio de protección Social , 2008)

Respuesta no punitiva a los errores: Opinión del personal sobre la actitud que se asume con respecto a quien comete los errores que ponen en riesgo la seguridad del paciente

Resumen

Objetivo: Identificar las causas más frecuentes del no reporte de incidentes y eventos adversos en instituciones de mediana y alta complejidad, con el fin de determinar y fortalecer oportunidades de mejora dentro de la cultura de seguridad del paciente en Colombia.

Métodos: Se realizó una revisión bibliográfica de estudios publicados entre los años 2010 a 2020, con temas relacionados a la falta de notificación de eventos adversos e incidentes en Colombia en los niveles de atención de mediana y alta complejidad. La búsqueda se realizó por medio de diferentes motores de búsqueda tales como: Google Académico, Scielo, Proquest, Lilacs, Biblioteca Virtual de Salud.

Resultados: Se identificó que las principales causas de no reporte de eventos e incidentes: Miedo por cultura punitiva, no consideran importante reportar, falta de conocimiento sobre que notificar, falta de tiempo por sobrecarga laboral, falta de compromiso y falta de cultura del reporte en las instituciones.

Conclusiones: En definitiva, la subnotificación de incidentes y eventos adversos hace que los sistemas de atención sean poco seguros por la falta de identificación de errores, se hace indispensable la generación de una cultura de seguridad del paciente, lejos de una cultura punitiva; a todo esto, se debe sumar siempre la alta gerencia de las instituciones para que, como consecuencia de esto todos sus colaboradores se encaminen en lograr una institución culturalmente segura.

Palabras Clave: Evento adverso, notificación, cultura, reporte

Abstract

Objective: To identify the most frequent causes for not-reporting adverse incidents and events in high and medium-complexity medical institutions, with the purpose of determining and strengthen improvement opportunities inside the patient safety's culture in Colombia.

Methodology: A bibliographic review of studies published between the years 2010 and 2020 was made. Those studies were related to the lack of adverse events and incidents notification in Colombia, in high and medium-complexity care levels. The search was made through different search engines such as: Academic Google, Scielo, Proquest, Lilacs, and Virtual Library of Health (Biblioteca Virtual de Salud).

Results: The main identified causes for not-reporting adverse events and incidents are: fear of punitive culture, lack of consciousness about the importance of reporting, lack of knowledge about what needs to be notified, lack of time to report due to work overload, low level of commitment, and a weak culture of reporting in the institutions.

Conclusions: Definitely, the under-notification of adverse events and incidents makes care systems to be less secure due to lack of mistakes identification; it is essential the generation of a strong culture for patient's safety, far away from a punitive culture; additionally, institution's top management needs to be part of that change to lead all workers and employees towards the construction of an institution guided by a culture of safety.

Key words: Adverse event, notification, culture, report, patient's safety

Introducción

La Seguridad del Paciente es un problema vigente y actual, de gran importancia en la atención sanitaria. La implantación de una cultura de seguridad lleva a un cambio de hábitos en todos los procesos y centros de responsabilidad. Es un camino extenso, lento, trabajoso, que exige esfuerzo, persistencia y compromiso, pero cada vez más necesario e imprescindible en la gestión hospitalaria. (Díaz, *et* 2014)

La seguridad del paciente es un componente sustancial de la calidad y de su visión de 4 dimensiones, constituida por un aspecto técnico, de satisfacción del usuario, eficiencia y seguridad. El objetivo es disminuir el error asistencial, evitable en la mitad de los acontecimientos, y es ahí precisamente donde nace la necesidad del reporte de incidentes o eventos adversos, ya que sin estos no sería posible la identificación adecuada y precisas de las fallas en la atención del paciente.

- Un gran avance para la seguridad de los pacientes es incorporar el concepto de que para que ocurra una falla humana, debe estar precedida por fracasos en las barreras de contención del error, lo que se corresponde a la hipótesis del error humano de Reason (Reason, 1995). Falta de capacitación, carencias en identificación del paciente, discontinuidad de atención, falta de control de infecciones y de lavado de manos, desatención de las guías clínicas, acceso dificultoso a la información y la evidencia científica, carencia de farmacia clínica, omisión de controles cruzados, son algunas de las barreras institucionales que pueden fallar y dar cabida a la ocurrencia de los eventos.

“El reporte de un evento adverso no debe generar otro efecto más que permitir el análisis de la causa raíz y con ello el aprendizaje” (Ministerio de Sanidad y Consumo. España) Es

necesario evitar que el reporte signifique una “confesión de parte, relevo de prueba”. En lo sustantivo, se necesita un ambiente organizacional de transparencia y corresponsabilidad para generar retroalimentación, es así como el sistema de notificación interno sí debe crecer para fomentar la cultura de aprendizaje continuo y, de esta forma, reforzar la seguridad del paciente, por ende consideramos importante la identificación de las causas del subregistro de reportes en las instituciones de mediana y alta calidad en Colombia con el fin de identificar y generar planes de mejora en los procesos desarrollados.

Descripción del Problema

Este proyecto nace de la iniciativa de conocer lo planteado en Colombia respecto a la cultura del reporte de incidentes y/o eventos dentro de las instituciones prestadoras de salud, obteniendo resultados de interés en el tema de cultura. En los últimos diez años se ha potenciado la práctica médica segura; como resultado exitoso, actualmente los países en vía de desarrollo están incrementando la atención de pacientes del extranjero para elevar el aporte económico y lograr ser más competitivos en esta área. (Barriga C. A., *et* 2011)

No en vano, para garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios de salud, la 55ª Asamblea Mundial de la Salud aprobó en mayo de 2002 la resolución WHA55.18, en la que se pide a los Estados Miembros «que presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente, que establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad de los pacientes y la calidad de la atención sanitaria.» La Asamblea instó a la Organización Mundial de la Salud a elaborar normas y patrones mundiales y a apoyar los esfuerzos de los Estados Miembros por formular políticas y prácticas relacionadas con la seguridad del paciente (Organización Mundial de la Salud, 2002). A partir del 2004 la OMS empieza a desarrollar un proyecto con el encargo de elaboración de una clasificación internacional para la seguridad del paciente como una de las principales iniciativas del programa de actividades de la alianza para el 2005 denominada taxonomía de la seguridad del paciente (OMS, 2008). De esta manera, cada año se establecen nuevas acciones y compromisos para lograr una medicina más segura; en ellos, los sistemas de notificación de errores médicos son imprescindibles para resolver el reto de la investigación y desarrollo de acciones que permitan detectar y analizar los errores, facilitando la adquisición y difusión del conocimiento

indispensables para controlar y prevenir los efectos adversos en la práctica de la medicina. Los estudios realizados en la determinación de los factores que inciden en la ocurrencia de eventos adversos son responsabilidad individual a una responsabilidad colectiva.

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 los países en desarrollo. Es así como, “la ocurrencia de eventos adversos ha sido documentada en todos los sistemas de prestación de salud del mundo. Existe suficiente evidencia a nivel internacional para hablar de una pandemia universal, algunos países lo consideran incluso un problema de salud pública” (OMS, 2018). Por ende, se hace de vital importancia identificar las causas más comunes del no reporte en entidades de mediana y alta complejidad, para fortalecer oportunidades de mejora dentro del sistema de reporte de eventos y por ende fortalecer la política de seguridad del paciente dentro de las instituciones de mediana y alta complejidad de atención

Justificación

El Ministerio De Salud Y Protección Social define Seguridad del Paciente como “el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias” (Ministerio de protección Social , 2008) La Organización mundial de la salud dice que hay cierto grado de peligrosidad inherente a los procedimientos que se realizan en salud, ya sea por los insumos, el procedimiento, los procesos, esto nos indica que se deben realizar acciones de mejora dirigidas hacia el desempeño, control de infecciones, uso seguro de medicamentos, contar con equipos médicos seguros, entorno donde se presta la atención seguros entre otros; por esta razón desde 2004 existe la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

El propósito de la Seguridad del Paciente es reducir las ocurrencias de eventos adversos e incidentes; crear y fomentar un entorno seguro para la prestación de servicios de salud convirtiéndose en un pilar de la Calidad. En Colombia se da cumplimiento a la política con el Sistema Obligatorio De Garantía De La Calidad, cada institución prestadora debe cumplir con este requisito para contar con instituciones seguras. La ocurrencia de eventos adversos o incidentes que se presentan en los servicios de salud hace parte del día a día, teniendo claro que “errar es humano” como se reportó en el artículo To err is human: Building A Safer Health System. En el año 2000 publicado por el Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America

La notificación de eventos adversos que se presentan ayuda a mejorar los procesos de atención ya que se pueden plantear y ejecutar mejoras porque ayudan a prevenir próximos

eventos, ajustar procedimientos, detectar posibles problemas futuros. “El Estudio IBEAS en Colombia evidenciaron que cuando una institución trabaja en seguridad del paciente, disminuye el riesgo y se incrementa la detección de situaciones inseguras como insumo para la generación de barreras de seguridad” (Ministerio de la Protección Social). entonces ¿por qué el subregistro? ¿Es por falta de información y conocimiento de la importancia de reportar? ¿Falta de tiempo, formatos de reporte poco claros y extensos? ¿Falta de retroalimentación a los que reportan y a toda la institución? ¿miedo a ser señalados o encasillados?

Por lo anterior es necesario estudiar de manera más profunda mediante revisión de varios estudios realizados, las causas del porque el personal de instituciones de mediano y alto nivel de atención en Colombia no realizan de manera sistemática el reporte de eventos adversos e incidentes a pesar de ser una norma y traer beneficios para todos los actores del sistema.

Objetivos

Objetivo general

Identificar las causas más frecuentes del no reporte de incidentes y eventos adversos en instituciones de mediana y alta complejidad, con el fin de determinar y fortalecer oportunidades de mejora dentro de la cultura de Seguridad del Paciente en Colombia.

Objetivos específicos

- Enumerar los artículos disponibles en diversos motores de búsqueda que cumplan con los criterios de inclusión.
- Analizar la bibliografía disponible sobre las causas del no reporte de eventos adversos en las instituciones de mediana y alta complejidad
- Enlistar las principales causas del no reporte de incidentes y eventos adversos dentro de las instituciones de Mediana y alta Complejidad
- Plantear posibles planes de mejora aplicables al subregistro de incidentes y eventos adversos

Metodología

Diseño: retrospectivo, analítico

Se realizó una monografía de compilación, estudio retrospectivo, analítico, donde se realizó una revisión bibliográfica narrativa de estudios, ensayos, entre otra literatura referente al tema, publicados entre los años 2010 a 2020, con temas relacionados a la falta de notificación de eventos adversos e incidentes en Colombia y otros países del mundo en los niveles de atención de mediana y alta complejidad. La exploración se realizó por medio de diferentes motores de búsqueda tales como: Google Académico, Scielo, Proquest, Lilacs, Bibliotecas Virtuales de Salud. Los términos de búsqueda empleados fueron: eventos adversos, registro, subnotificación, cultura de Seguridad del Paciente, notificación, sistemas de notificación de eventos adversos, causas. se incluyeron artículos encontrados en inglés y portugués. La búsqueda fue realizada en el año 2021, se encontraron 33 artículos con los términos de búsqueda y con la especificidad del año de publicación. Se realizó lectura completa de cada una de las publicaciones seleccionadas, analizando el contenido y excluyendo los que no evaluaban las razones de la no notificación de eventos adversos por parte de personal de la salud y/o no cumplían con las variantes seleccionadas para la presente monografía.

Esta monografía se clasifica como retrospectiva de acuerdo con Roberto Hernández Sampieri (2014) porque estudia o analiza los casos, fenómenos, características, eventos, situaciones, relaciones entre causa y efecto de los eventos ocurridos anteriormente, con el objetivo de llegar a conclusiones veraces y de esta manera lograr entender, el porqué de algunas situaciones puntuales, generando ventajas como la eficiencia y la economía.

Criterios de Inclusión: Los criterios de inclusión fueron:

investigaciones cuantitativas, cualitativas o ambas, revisiones y ensayos, publicados en lapso de tiempo comprendido entre 2010 y 2020, donde se identificarán las causas del subregistro de incidentes y eventos adversos, se eligieron aquellos que, de connotación nacional, internacional y metaanálisis desarrollados en diferentes países iberoamericanos.

Criterios de Exclusión: aquellos artículos publicados antes de 2010 o de baja confiabilidad para el desarrollo de la presente monografía.

Consideraciones éticas:

Por ser una revisión de literatura, es una investigación sin riesgos, no hay intervención de población

Marco Teórico

La seguridad del paciente es un asunto de creciente interés en la atención sanitaria; Actualmente la atención en salud puede implicar un equipo de expertos atendiendo a un paciente, habitualmente en el marco regulatorio de un sistema de salud y con la ayuda de dispositivos de alta tecnología para el diagnóstico y procedimiento del paciente, con tiempos y recursos limitados en una organización (Institución Prestadora de Servicios de Salud). Por lo tanto, una extensa gama de componentes establece la calidad del procedimiento y la responsable de la ocurrencia de eventos adversos, como un desenlace no anhelado de este proceso de atención en salud. De aquí la trascendencia de comprender el término de acontecimiento adverso y diferenciarlo de otros conceptos en los cuales puede estar presente la intencionalidad, (Palencia Sánchez, 2014) por consiguiente en el análisis de los elementos que pueden llevar a una atención insegura en un establecimiento de salud dado, puede contribuir a reducir el número de incidentes capaces de ocasionar daños a los pacientes. Sin embargo, la gestión del conocimiento generado por este tipo de análisis solo es posible si se cuenta con sistemas de notificación funcionales que garanticen la recolección de los datos relacionados con los mismos; de forma estructurada y según pautas que permitan su codificación, el análisis de los elementos vulnerables del sistema y la diseminación de la información a los profesionales (Mira, *et* 2013) Algunos Sistemas de Notificación cuentan ya con más de una década de funcionamiento, como el Sistema de Seguimiento de Incidentes de Australia (Australian Incident Monitoring System), puesto en marcha en 1993, y el Programa Centinela de Notificación de Eventos (Sentinel Events Reporting Program) creado en 1996 por la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención Sanitaria (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization), de los

Estados Unidos de América. En Canadá, España y el Reino Unido funcionan Sistemas de Notificación diseñados bajo premisas similares. En América Latina, Argentina, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, México y Perú cuentan con sistemas de notificación.

Las notificaciones espontáneas de eventos adversos comprenden el principal método de detección de señales en vigilancia, pues son efectivas para la identificación de reacciones adversas a medicamentos (RAM) graves e inesperadas, errores de medicación, inefectividad terapéutica y desvíos de la calidad de medicamentos, entre otros eventos adversos esperados dentro de la atención sanitaria, además de ser de bajo costo (Rossi, *et* 2014). El subregistro en el sistema de notificación de eventos adversos es una realidad mundial, evidenciada por los estudios identificados, los cuales fueron realizados en 17 países diferentes y un estudio metacéntrico realizado en la Unión Europea, estos mismos comprenden desde la tecnovigilancia, la farmacovigilancia los componentes de seguridad del paciente y las prácticas realizadas diariamente dentro de las instituciones prestadoras de servicio de salud.

En este orden de ideas, los eventos adversos pueden estar relacionados con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. El mejoramiento de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria. (Organización mundial de la Salud, 2021)

Colombia también se vincula a este programa por medio de la política Nacional de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud,

cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente (Ministerio de protección Social, 2008)

También desde el año 2004, el Ministerio de la Protección Social decide comenzar el abordaje del tema con los llamados eventos adversos trazadores; se hicieron reuniones en diferentes partes del país y se promovieron los procesos de vigilancia de los eventos adversos en algunas instituciones. Para el mismo año, con la colaboración de ICONTEC, se estableció como prerequisite necesario para que una institución llevará a cabo el proceso de acreditación en salud, que está demostrara el desarrollo de procesos de vigilancia de eventos adversos. (Ministerio de protección social, 2007)

La resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio para los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos asociado a un sistema de reporte institucional, los cuales deben garantizar la confidencialidad y la generación de barreras de seguridad. (Ministerio de protección Social, 2008)

La norma determina también los lineamientos para la vigilancia de eventos adversos trazadores; por lo que teniendo en cuenta la intencionalidad del mejoramiento continuo de la calidad, los eventos adversos constituyen uno de los elementos a través de los cuales se puede verificar si los procesos o las acciones que se están realizando conllevan a resultados en la calidad de los servicios. (Ministerio de protección Social, 2006)

Para el año 2010, los paquetes son actualizados con el propósito de ajustarlos a la información y evidencia existente; el paquete instruccional de la seguridad del paciente y la atención segura en su actualización, muestran los componentes fundamentales de todo programa

institucional de seguridad del paciente y las actividades clínicas relacionadas que, al ser implementadas adecuadamente, deben llevar a la disminución de eventos adversos.

Después de la contextualización histórica y normativa de la situación a nivel nacional y mundial, se concluye entonces que la seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria y que existe cierto grado de peligro inherente a cada paso del proceso de atención en salud.

La notificación de eventos adversos por parte del personal asistencial presenta un gran subregistro según la OPS esto es debido a que no se definen claramente las fuentes de la notificación (quién o quiénes), la falta de cultura de seguridad, la percepción por parte de los profesionales de la poca utilidad del reporte y el temor entre los trabajadores de la salud de que la información recogida sea utilizada con fines punitivos. También existen factores que limitan el funcionamiento o los beneficios de los sistemas de notificación como la reticencia de los profesionales a notificar eventos adversos por las posibles consecuencias punitivas, la subnotificación o la sobre notificación de eventos, y el inadecuado aprovechamiento de la información. Otro aspecto que se discute es si los sistemas de notificación contribuyen efectivamente a elevar la seguridad de los pacientes. (Mira, Malhi, Montserrat, Rodríguez, & santacruz, 2013

Marco Conceptual

El tema de la Cultura Organizacional tiene gran importancia en la actualidad, pues su abordaje constituye un gran desafío ya que se necesita de su conocimiento y manejo para una gestión eficiente y eficaz en los sistemas organizacionales de salud.

Las organizaciones tienen una finalidad y objetivos de supervivencia; pasan por ciclos de vida y enfrentan problemas. Tienen una personalidad, una necesidad, un carácter y se consideran como una micro sociedad, con proceso de socialización, normas y su propia historia. Todo esto relacionado con la cultura, ya que en los últimos años se ha reconocido la importante función que desempeña dentro de una organización.

Es así como podemos definir la cultura organizacional como la conciencia colectiva que se expresa en el sistema de significaciones que comparten los miembros de la organización que los identifica y diferencia de los demás; asimismo, marca las pautas de comportamiento de las personas de una organización. (Arboleda Posada & Lopez Rios , 2017) Dentro de los muchos cambios y adaptaciones que se hacen dentro de una organización de salud uno de los más importantes, es sin duda la atención centrada en el paciente o usuario, por ende nace la necesidad de crear también una cultura de seguridad del paciente que va encaminada a detectar las fallas en el procesos de atención desde que el paciente ingresa hasta que sale. Estas actividades no solo corresponden al ámbito asistencial como se pensaría, ya que son los directamente relacionados con los pacientes, sino que también compete a toda la parte administrativa y de alta gerencia, quienes son los encargados de encaminar y generar las políticas y actividades internas a realizar ya que es un componente esencial de la Calidad asistencial y la condición previa para la realización de cualquier actividad clínica. Es así como el Dr Rocco y el

Dr Garrido en su Artículo Seguridad del Paciente y Cultura de Seguridad nos dicen que la seguridad asistencial del paciente se basa en dos líneas del pensamiento donde la primera asume que el ser humano es falible, por lo que pese a los esfuerzos por evitarlos, los errores seguirán aconteciendo, por lo que es necesario que los procesos se rediseñen para hacerlos más resistentes a la producción de fallos menos proclives a las situaciones de riesgo y habilitar estrategias de detección e interceptación precoz de los errores. Y la segunda línea que es la cultura de seguridad donde afirman que la Cultura no punitiva es la que existe un compromiso de los individuos y organizaciones con la seguridad y, por tanto, con la aplicación de las mejores prácticas y estándares, y que cuenta con un clima de seguridad abierto y de confianza mutua en la que los errores son una fuente de aprendizaje, en lugar de ser utilizado para culpabilizar. La seguridad del paciente se ha convertido en un tema prioritario para los prestadores de salud en el mundo. (Rocco y Garrido, 2017).

Vemos pues que la seguridad del paciente es un tema internacional, es así como desde la OMS (Organización Mundial de la Salud) se ha venido trabajando en este tema y la define como: seguridad del paciente es la reducción del riesgo de daño asociado a la asistencia sanitaria a un mínimo aceptable, y su objetivo es reducir el daño y secundariamente reducir el error, ya que el error es una condición inherente a la condición humana. (Rocco y Garrido, 2017) , por lo anterior descrito es de vital importancia que dentro de las organizaciones de salud exista la cultura del reporte de incidentes o eventos adversos, no con el fin de buscar culpables y realizar acciones punitivas, si no con el fin de identificar las falencias en la atención y las oportunidades de mejora latentes en cada procesos que se lleve a cabo.

Marco Legal

- Ley 100 de 1993:

Artículo 173: Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud.

Artículo 186: Sistema de Acreditación. El Gobierno Nacional propiciará la conformación de un sistema de acreditación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, para brindar información a los usuarios sobre su calidad y promover su mejoramiento.

Artículo 227: Control y Evaluación de la Calidad del Servicio de Salud. Es facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, incluyendo la auditoría médica de obligatorio desarrollo en las Entidades Promotoras de Salud, con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios. La información producida será de conocimiento público.

- Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente: Inicio en octubre de 2004, liderada por el Director General de la Organización Mundial de la Salud. Creada con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo. La alianza propicia la colaboración internacional y la acción de los Estados Miembros, la Secretaría de la OMS; expertos, usuarios y grupos de profesionales y de la industria.

- Ley 872 de 2003: Creación del sistema de gestión de la calidad. Derogada por el artículo 133 de la ley estatutaria de Salud.
- Artículo 133 Ley estatutaria de Salud: inténgrese en un solo Sistema de Gestión, los Sistemas de Gestión de la Calidad de qué trata la Ley 872 de 2003 y de Desarrollo Administrativo de que trata la Ley 489 de 1998. El Sistema de Gestión deberá articularse con los Sistemas Nacional e Institucional de Control Interno consagrado en la Ley 87 de 1993 y en los artículos 27 al 29 de la Ley 489 de 1998, de tal manera que permita el fortalecimiento de los mecanismos, métodos y procedimientos de control al interior de los organismos y entidades del Estado.
- 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.

Características del SOGCS: Accesibilidad, Oportunidad, Seguridad, Pertinencia, Continuidad.

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

- Resolución 1446 del 8 de mayo de 2006: Define el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Establece como obligatorio la vigilancia de eventos adversos para todos los actores del SOGC.

Artículo 1, Objeto - 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.

- Brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios,

de manera que puedan tomar dediciones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

- Ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.

Artículo 2: Niveles de operación del sistema de información para la calidad:

- Nivel de Monitoria del Sistema: Los indicadores trazadores definidos para este nivel y las fichas técnicas de los mismos están contenidas en el Anexo Técnico, Son de obligatoria implementación y reporte.

- Nivel de Monitoria Externa: Entre los diversos actores del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, se pueden proponer y utilizar en el marco de sus competencias indicadores de calidad adicionales a los que hace referencia la presente resolución, con el objeto de evaluar la calidad y promover acciones de mejoramiento en áreas específicas de responsabilidad, atendiendo al principio de eficiencia del Sistema de Información para la calidad contemplado en el artículo 47 del Decreto 1011 del 2006.

- Nivel de Monitoria Interna: Constituido por los indicadores que se evalúan y los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Hacer la monitoria de indicadores de calidad y vigilar cómo se comportan los eventos adversos es obligatorio.

• Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del paciente en la República de Colombia Bogotá, 11 de junio de 2008: Su principio es lograr una atención segura, más allá del establecimiento de normas; que solo marco de referencia. Es necesario el compromiso y la

cooperación de los diferentes actores para sensibilizar, promover, concertar, y coordinar acciones que realmente alcancen logros efectivos.

Los principios orientadores de la Política de Seguridad del paciente son:

- a. Enfoque de atención centrado en el usuario.
- b. Cultura de Seguridad
- c. Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
- d. Multicausalidad.
- e. Validez. Herramientas soportadas en la evidencia científica
- f. Alianza con el paciente y su familia.
- g. Alianza con el profesional de la salud.

• Seguridad del Paciente en Colombia: “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”. (Ministerio de Salud). Para ello es necesario la continua evaluación de los riesgos asociados a la atención en salud, para logara implementar las barreras necesarias. La seguridad del paciente es una prioridad de la atención en salud en nuestras instituciones, los incidentes y eventos adversos son los que alertan de la existencia de una atención insegura. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y son un indicador fundamental de su calidad

- Política institucional de seguridad del paciente: El compromiso con la seguridad del paciente inicia desde la alta gerencia, para lograr un entorno segura debe ser una estrategia indispensable y debe ser el líder en la transformación cultural.

Los propósitos son claros:

Lograr un cultura justa, no punitiva, educativa, pero sin fomentar la irresponsabilidad.

Disminuir la incidencia de incidentes y eventos adversos

Crear y fomentar un entorno seguro de atención en salud.

Educar, capacitar, motivar al personal para la seguridad del paciente.

La finalidad de los sistemas de reporte son los de aprendizaje para lograr generar barreras de seguridad. Deben ser seguros y confiables. El reporte intrainstitucional, debe ser confidencial, que permita análisis causal.

El ambiente de cultura de seguridad del Paciente debe: Ser de carácter No punitivo; presentarse sanciones o reprobación si se oculta ocurrencia de eventos adversos, analítico y de retroalimentación, se deben realizar rondas de seguridad y contar con comité de seguridad del paciente.

- Procesos Institucionales Seguros: Se debe contar con política de seguridad del paciente que provea una caja de herramientas para la identificación y gestión de los eventos adversos.

Brindar capacitación al cliente Interno en los aspectos relevantes de seguridad en aspecto relevantes para su cargo

Coordinar procedimientos y acciones reciprocas de los programas de seguridad del paciente entre asegurador y prestador.

Estandarizar proceso de atención

Evaluar frecuencia con la que ocurren los eventos adversos

Cada institución debe monitorear los aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente.

Se debe contar con seguridad en aspecto físico y tecnológico

Resultado

Se realizó el análisis y evaluación de 33 artículos que son relevantes para el desarrollo de la monografía, como se evidencia a continuación, en la tabla #1, donde se muestran los resultados de los motivos de subnotificación de eventos adversos.

Tabla 1

Compilación Causas de No notificación de eventos adversos

Causas de No notificación de eventos adversos						
	Estudio	Año	Método	Resultado	Autor (es)	País
1	Eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales: una revisión integradora	2017	Revisión Bibliográfica	La cultura punitiva	Mirela Lopes de Figueiredo Maria D'Innocenzo	Brasil
2	Evaluación de efectividad de la política institucional de seguridad del paciente: evento adverso, desde la perspectiva de enfermería en una IPS de tercer nivel de atención. Bogotá D.C.	2013	descriptivo transversal *Aplicaron Encuesta HSPSC	* Debilidad en el estímulo para reportar * Cultura Punitiva	Ricaurte Sosa, Yury Milena	Colombia
3	Análisis de la percepción respecto al reporte de los eventos adversos y la seguridad del paciente en una IPS de alta complejidad de la ciudad de Medellín	2011	Descriptivo. Aplicaron Encuesta HSPSC	Cultura punitiva	Gómez Vásquez, Beatriz Elena	Colombia
4	Cultura de la Seguridad del Paciente en seis Centros Quirúrgicos de Antioquia	2020	Multicéntrico Transversal Descriptivo * Aplicaron Encuesta HSPSC	Cultura Punitiva	Salazar Maya, Angela Maria Restrepo Marín, Diana Marcela	Colombia

5	Medición y Análisis de la cultura de Seguridad del paciente en una Institución de 3 nivel de la Ciudad de Ibagué	2018	Descriptivo transversal * Aplicaron Encuesta HSPSC	Cultura Punitiva	González Acosta, Luis Fernando Garrido Barrera, Diana Carolina Morales Barreto, Maria Yinet	Colombia
6	Una Visión de la Cultura de Seguridad del Paciente en Hospitales en México	2016	Metaanálisis	Respuesta Punitiva	Pérez Castro y Vázquez, Jorge Alfonso Rodríguez Tanguma, Erika Daniela Recio España, Fernando Isaac	México
7	Clima de seguridad del paciente en cuatro servicios quirúrgicos de Santander	2020	Estudio Observacional de corte Transversal. * Aplicaron Encuesta HSPSC	Cultura Punitiva	Fonseca Mesa, Dairon Alexander Serpa Pérez, Piedad Cecilia Arias Botero, José Hugo	Colombia
8	Incremento de la cultura del reporte del evento adverso, incidentes y fallas basado en la teoría de la incertidumbre de Merle Mishel	2018	Marco Lógico	Incertidumbre por política punitiva	Moreno Romero, Danilo Parra Naffah, Indira	Colombia
9	Percepción de la cultura de seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una Institución prestadora de Servicio de Salud de cuarto nivel de complejidad, Bucaramanga, 2017	2017	Cuantitativo, de carácter descriptivo, tipo corte transversal. Aplicaron Encuesta HSPSC	Temor por respuesta punitiva al error	Estévez Díaz, Jeymee Bibiana Jiménez Sierra, Luz Stella, Silva, Astrid de los Ángeles	Colombia

10	Adherencia del personal de enfermería a la cultura de Seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una IPS De tercer nivel de la ciudad de Cali, en el primer trimestre del Año 2020	2020	Descriptivo Transversal * Aplicaron Encuesta HSPSC	El temor al castigo	Córdoba Cabrera, Angela Bejarano Lemus, Katia	Colombia
11	Clima de seguridad del paciente Hospital General de Medellín, 2015.	2015	Cuantitativo Transversal Aplicaron Encuesta HSPSC	Respuesta punitiva a los errores.	Castañeda Jaramillo Stephany Henao Mazo Yessica	Colombia
12	Conocimiento y prácticas sobre eventos adversos, personal asistencial, Hospital San Juan de Dios, Cartago, Valle 2017	2017	Descriptiva * Crearon la Encuesta	* Miedo * Falta de conocimiento	Franco Martínez, Jheny Lorena Cespedes Castro, Gloria Celina Obando Galvis, Lady Gissela	Colombia
13	Causas de subnotificación de accidentes de trabajo y eventos adversos en Chile	2016	Revisión sistemática Descriptivo.	* Miedo a las sanciones. * Falta de apoyo * Falta de conocimiento * Sobrecarga laboral	Luengo, Carolina Paravic, Tatiana Valenzuela, Sandra	Chile
14	Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto - Nariño, Colombia	2013	Descriptivo * Diseñaron la Encuesta	Miedo	Burbano Valdés, Heidy Mabel Caicedo Eraso Mónica Elizabeth Cerón Burgos, Andrea Jacho Caicedo, Cristina Yépez Chamorro, María Clara	Colombia
15	Actitudes y comportamientos sobre cultura de seguridad del Paciente del personal de enfermería de la clínica del norte, Antioquia 2015	2016	Descriptivo evaluativo de corte transversal * Aplicaron encuesta HSPSC	Miedo	García Palacio, Maria Eugenia Londoño Puerta, Laura Victoria Marín Correa, Esteban	Colombia

					Restrepo Mejía, Sirley Tatiana	
16	Factores asociados al no reporte de eventos adversos en el servicio de apoyo diagnostico 2010-2015	2017	Descriptivo retrospectivo, de tipo exploratorio * Diseñaron la encuesta	* Miedo. * No consideran importante reportar.	Contreras, Luz Mary Clavijo, Camilo Bula Romero, Javier	Colombia
17	A Qualitative Analysis of Resident Adverse Event Reporting: What's Holding Us Back	2019	Descriptivo	* Miedo al daño en sus relaciones profesionales * Falta de información sobre los beneficios reportar.	Szymusiak J, Walk TJ, Benson M, Hamm M, Zickmund S, Gonzaga AM, Bump GM	U.S.A
18	Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina	2013	Cualitativo. Metaplan	Desconocimiento por parte de los líderes en temas de seguridad del Paciente. Limitada información de los profesionales para notificar. Carencias en competencias cognitivas para identificar eventos adversos e incidentes	Mira, José Joaquín Cho, Malhi Montserrat, Dolors Rodríguez, Javier Santacruz, Javier	México
19	Conocimiento de los trabajadores de la salud sobre eventos adversos como proceso de mejoramiento de calidad. Hospital del Tambo cauca, abril – mayo 2011	2011	Descriptivo de corte transversal. * Diseñaron la Encuesta	* Personal sin capacitación sobre política de seguridad y eventos adversos	Anaconda, María Yubely Imbacuan Muñoz, Diana Carolina	Colombia
20	Conocimiento, carga laboral y actitud para la notificación de eventos adversos en el Hospital Walter Cruz Vilca, 2019	2020	No experimental, aplicada, correlacional, transversal. * Diseñaron la Encuesta	Falta de conocimiento	Rodríguez Aguirre, Karen Beatriz	Perú

21	Health professionals' perception of the limitations to the notification of the error/adverse event	2018	Exploratorio, descriptivo. cuantitativo. * Diseñaron la Encuesta	* conocimiento insuficiente sobre el sistema de notificación * la sobrecarga Laboral, la presión * la Falta de retroalimentación	Silvestre de Lima, Sónia Maria Agostinho, Marcia Mota, Liliana Príncipe, Fernanda	U.S.A
22	Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review	2014	Revisión sistemática	* Falta de conocimiento/capacitación. * La inseguridad * La indiferencia	Rossi Varallo, Fabiana de Oliveira Paim Guimarães, Synara Rodrigues Abjaude, Samir Antonio De Carvalho Mastroianni, Patricia	Brasil
23	Patient Safety Culture and Barriers to Adverse Event Reporting: A National Survey of Nurse Executives	2018	Descriptivo y modelos de regresión logística * Diseñaron la Encuesta	* Dificultad para saber qué es notificable * Falta de conocimiento de cómo presentar un informe * Preocupación por Las Represalias legales	Martin, Brendan. PhD Reneau, Kyrani. MA Jarosz, Laura	U.S.A
24	Estrategias de cultura para el reporte de eventos adversos en las IPS del AMB con miras al fortalecimiento del turismo en salud en el AMB	2019	Retrospectivo y Analítico. Análisis sistemático	Falta de conocimiento	Hernández Pineda, Alexander	Colombia
25	Factores de incumplimiento del registro de eventos adversos en profesionales de enfermería del hospital Alberto Leopoldo Barton Thompson, 2019	2019	Descriptivo Transversal * Encuesta Factores de incumplimiento de Registro de Eventos Adversos creado en 2014	* Falta de capacitación * Falta de tiempo para el registro	Paquiyauri Fernandez, Ercilia	Perú

26	Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012.	2012	Estudio descriptivo de corte transversal. * Diseñaron la encuesta	* Falta de tiempo * Desconocimiento de que era necesario reportar.	Molina Sinisterra, Diana Beatriz Avendaño Rosso, Andrea Del Pilar	Colombia
27	Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá	2015	Descriptivo-Analítico * Encuesta elaborada basada en la adaptación de Evans y Col.	* El formulario es demasiado complicado y requiere mucho detalle *Nunca se ha recibido información sobre las medidas que se tomaron sobre el evento o si se retroalimentó al personal” * Preocupación por medidas disciplinarias *Problemas que se puedan generar si reporto	Giraldo Bernal, Luisa Fernanda Peña, Yeily Katherine Mendoza, María José Julio, Gisella Dayani Rodríguez, Paula Andrea Beltrán, Sandra P.	Colombia
28	Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia	2011	Estudio descriptivo, transversal, exploratorio *Aplicaron encuesta HSPSC	Solo se realiza la notificación cuando se ve afectado el paciente	Gómez Ramírez, Olga Arenas Gutiérrez, Wendy González Vega, Lizeth Garzón Salamanca, Jennifer Mateus Galeano, Erika Soto Gáme, Amparo	Colombia
29	Causas por las cuales el personal asistencial y Administrativo de Coomeva EPS sector salud Medellín no Reporta los incidentes y eventos adversos	2012	Analítico-Observacional * Diseñaron la Encuesta	* No lo consideran importante * Falta de compromiso Individual *No hay cultura de reporte	Cortés Mejía, Hernán Darío	Colombia
30	Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de la salud en Colombia	2019	Revisión Bibliográfica		Murillo Marín, Leidy Gómez Giraldo, Daniela	Colombia

31	A National Study of Patient Safety Culture in Hospitals in Sweden	2019	Correlacional Transversal *Aplicaron encuesta HSPSC		Danielsson, Marita RN Nilsen, Per Rutberg, Hans Årestedt, Kristofer	Suecia
32	Healthcare Professional's Perception of Patient Safety Measured by the Hospital Survey on Patient Safety Culture: A Systematic Review and Meta-Analysis	2018	Metaanálisis a Estudios con la encuesta HSPSC	Respuesta Punitiva	Hori, O J Galvao, T F Tolentino, S M	U.S.A
33	Evaluación De La Cultura De Seguridad Del Paciente En El Ámbito De Un Área Sanitaria	2013	Descriptivo Transversal * Aplicaron Encuesta HSPSC	Respuesta Punitiva	Pozo, M F Padilla, M V	España

Tabla 2*Principales causas de Subnotificación en Colombia:*

Causa	# de artículos
Cultura Punitiva:	14
Falta de Conocimiento:	4
No lo consideran Importante, Falta de compromiso Individual:	3
No hay cultura del reporte:	2
Falta de Tiempo, sobrecarga laboral:	1
Falta de retroalimentación:	2
Solo se realiza la notificación cuando se ve afectado el paciente	1

Tabla 3*Numero de Artículos discriminados por País***Distribución de estudios por País**

	País	# de Artículos	%
1	Colombia	20	60,60%
2	Perú	2	6,06%
3	Suecia	1	3,03%
4	Estados Unidos	4	12,12%
	Brasil	2	6,06 %
5	México	2	6,06%
6	Chile	1	3,03%
7	España	1	3,03%
	TOTAL	33	100,00%

Tabla 4

Distribución de estudios según la Población Objeto
Población Encuestada

	Población	# de Artículos	%
1	Prestadores Mediana y Alta Complejidad	15	45,45%
2	Prestadores Baja Complejidad	2	6,06%
3	Sin especificar Nivel de Atención	3	9,09%
4	Apoyo Diagnóstico	1	3,03%
5	Especialistas	1	3,03%
6	Administrativa	1	3,03%
7	Todos los Niveles	2	6,06%
8	Revisión Bibliográfica	8	24,24%
	TOTAL	33	100,00%

Tabla 5***Artículos de Mediana y alta complejidad en Colombia***

Artículos de Mediana y alta complejidad en Colombia	1. Evaluación de efectividad de la política institucional de seguridad del paciente: evento adverso, desde la perspectiva de enfermería en una IPS de tercer nivel de atención. Bogotá D.C.
	2. Cultura de la Seguridad del Paciente en seis Centros Quirúrgicos de Antioquia
	3. Medición y Análisis de la cultura de Seguridad del paciente en una Institución de 3 nivel de la Ciudad de Ibagué.
	4. Clima de seguridad del paciente en cuatro servicios quirúrgicos de Santander
	5. Incremento de la cultura del reporte del evento adverso, incidentes y fallas basado en la teoría de la incertidumbre de Merle Mishel
	6. Percepción de la cultura de seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una Institución prestadora de Servicio de Salud de cuarto nivel de complejidad, Bucaramanga, 2017
	7. Adherencia del personal de enfermería a la cultura de Seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una IPS De tercer nivel de la ciudad de Cali, en el primer trimestre del Año 2020
	8. Clima de seguridad del paciente Hospital General de Medellín, 2015
	9. Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto - Nariño, Colombia
	10. Actitudes y comportamientos sobre cultura de seguridad del Paciente del personal de enfermería de la clínica del norte, Antioquia 2015
	11. Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá
	12. Cultura de seguridad del paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia
	13. Análisis de la percepción respecto al reporte de los eventos adversos y la

seguridad del paciente en una IPS de alta complejidad de la ciudad de Medellín

Árbol de Problemas: Se realiza un árbol de problemas para facilitar la identificación de las causas de la subnotificación o no reporte de incidentes y eventos adversos con sus respectivos efectos.

Figura 1

Árbol de Problemas. Causas de Subnotificación Eventos Adversos



Discusión

Como se ha propuesto se realizó el análisis de 33 artículos de forma sistemática referentes y enfocadas hacia la identificación de las causas del subregistro o del no registro de eventos adversos en entidades de mediana y alta complejidad en Colombia en un periodo comprendido entre el 2010 a 2020, se identificaron que las principales causas del no reporte de eventos adversos son: miedo a acciones punitivas, sobrecarga laboral y la no cultura del reporte de eventos adversos.

12 estudios que corresponde al 36.36%, aplicaron la encuesta HSPSC (Hospital Survey on Patient Safety Culture) sugerida por la AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality).

La Misión de la Agency for Healthcare Research and Quality es la de producir evidencia para hacer que la atención médica sea más segura, de mayor calidad, accesible, y equitativa. Crea herramientas y estrategias para ayudar a los sistemas de salud y a los médicos a brindar atención de alta calidad, segura y de alto valor.

La encuesta HSPSC fue creada por la AHRQ para que la apliquen proveedores o personal interesado en evaluar la cultura de seguridad de los pacientes en los hospitales, además también es útil para aplicar en servicios de atención específicos como los servicios de cirugía, cuidados intensivos y urgencias. Esta herramienta propone la evaluación de 12 dimensiones relacionadas con el clima de seguridad del paciente en el entorno hospitalario. Siete dimensiones del estudio están relacionadas con el área de trabajo, tres dimensiones exploran aspectos de la cultura de seguridad en el hospital, y dos son variables de resultados. La cultura de la seguridad se mide por la perspectiva del personal. Para cada dimensión, los porcentajes superiores al 75% se consideran fortalezas y por debajo del 50% son áreas que necesitan

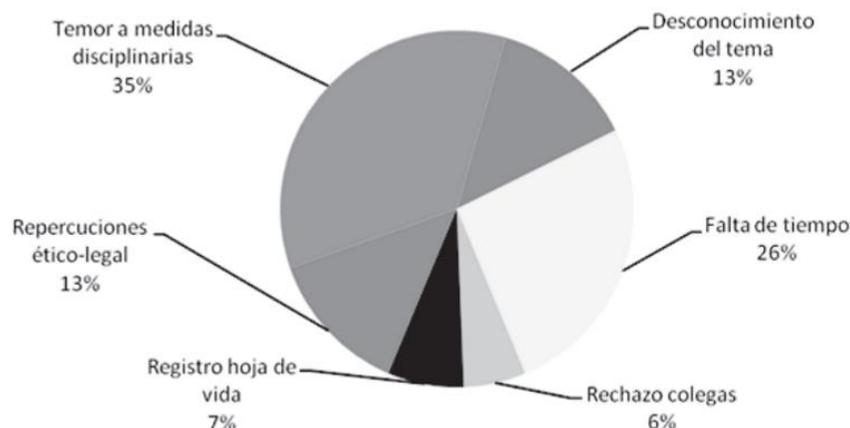
mejoras. (Ministerio de Sanidad y Consumo, 2005) El Instrumento permite comparar resultados de estudios realizados en otros países o en diferentes instituciones prestadoras de salud en el mismo país.

En esta encuesta, la respuesta no punitiva al error mide lo que el personal del hospital siente con relación a si sus errores no conllevan a consecuencias de tipo administrativo, económico o de otra índole en contra ellos, y que, a su vez, no se guarden en su archivo personal

En los estudios que aplicaron esta encuesta se evidencia que:

El primer estudio analizado, el realizado por Fonseca Mesa y Col. (2020) en Santander, la dimensión con puntaje más bajo es respuesta no punitiva al error 40.2%, además reveló que la carga laboral es alta y hay poca comunicación y retroalimentación.

En los estudios realizados por Gómez Vásquez en 2011 y Ricaurte Sosa en 2013 hay similitudes en los resultados, ya que entre el 33% y 36% de los encuestados creen que los errores son usados en su contra. A demás en el de Gómez Vásquez se advierte que las razones por las cuales los encuestados no reportan los eventos adversos son posibles medidas disciplinarias 35%, fatal de tiempo con un 26%, desconocimiento del tema 13%. Como lo muestra la Autora del Estudio en la siguiente figura (#3)

Figura 2

Estudio de Gómez Vásquez en 2011. Análisis de la percepción respecto al reporte de los eventos adversos y la seguridad del paciente en una IPS de alta complejidad de la ciudad de Medellín

Por otro lado, los estudios realizados por Salazar Maya, Restrepo Marín (2020) y González Acosta y Col. (2018) en la dimensión respuesta no punitiva al error, obtuvieron una puntuación de 46.25% y 37% respectivamente. En cuanto a la frecuencia de reporte de eventos adversos puntuaron en 70.24% y 66.1 %. Los autores de estos estudios concluyeron que existe temor para reportar por las posibles consecuencias como pueden ser el reporte en la hoja de vida, despido, humillación, una cultura punitiva o poco seguimiento luego de reportar el error.

Es importante resaltar que, el estudio “Percepción de la cultura de seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una Institución prestadora de Servicio de Salud de cuarto nivel de complejidad, Bucaramanga, 2017” Realizado por Estévez Díaz y Col. muestra que solo el 60.4% de los encuestados reportan incidentes. La dimensión retroalimentación y comunicación sobre errores la clasificaron como oportunidad de mejora ya que el puntaje fue de 55%. En la dimensión respuesta no punitiva al error, se obtuvo un puntaje total de 54.2 %, ya que los resultados obtenidos en la pregunta de si se cree que los errores son usados en su contra el

68.8% de los encuestados creen que no, y tan solo el 6,3% no sabe, y en la otra pregunta de si cree que el error va a su hoja de vida, el 65% cree que sí; así mismo, en el estudio realizado por Bejarano Lemus y Córdoba Cabrera muestra un porcentaje del 46% de respuestas positivas de los encuestados que creen que los errores son usados en su contra, frente a un 37.5% que cree lo contrario; otro porcentaje significativo es que el 59.40% creen que el error va a su hoja de vida; esa dimensión obtuvo una puntuación final de 36.5%. En la frecuencia de reporte de eventos adversos el 37.5% de personal encuestado informa no haber reportado en el último año. Los autores del estudio concluyeron que esto se debe a que no es obligatorio el reporte, la falta de tiempo para labores administrativas y la falta de acceso al formato de registro electrónico. En el estudio de García Palacio y Col. “Actitudes y comportamientos sobre cultura de seguridad del Paciente del personal de enfermería de la clínica del norte, Antioquia 2015”, la dimensión respuesta No punitiva a los errores quedó clasificada como oportunidad de mejora por la puntuación final de 38.3%; ese resultado se traduce que existe miedo a represalias. En este estudio la variable de retroalimentación y comunicación sobre los errores la calificaron como tendencia a fortaleza porque el porcentaje de respuesta positivas fue de 65.1%. En la frecuencia de reporte de Eventos el resultado fue 64.9% de respuesta positivas, y lo que concluyeron fue que no es una fortaleza, ni una debilidad

Algo parecido se registró con el estudio “Clima de seguridad del paciente Hospital General de Medellín” (2015), donde la respuesta no punitiva a error también quedó clasificada como Oportunidad de Mejora porque el 56.9% de los participantes cree que los errores no son usados en su contra, y el 62.5% cree que será registrado en su hoja de vida con una puntuación total de la dimensión del 43.0%

En España el estudio que se realizó en el año 2013 por Pozo Muñoz y Col, la puntuación final de respuesta no punitiva a los errores fue 41.6% y notificación de eventos adversos 49,0% lo que evidencia una clara necesidad de mejora. Como en todos los estudios anteriores donde la puntuación final de la dimensión de cultura punitiva fue entre el 33% y 54% evidenciando de igual manera necesidad de mejora para así fortalecer la cultura de reporte de eventos e incidentes ya que el miedo al reporte por cultura punitiva se ve reflejado en todos los estudios.

En el estudio realizado en Suecia se muestra lo contrario, ya que una de las dimensiones con mejor calificación fue la de cultura no punitiva y la frecuencia de reporte de eventos adversos. Demostrando las diferencias con nuestro país donde la dimensión que obtiene menos puntuaciones era la de respuesta no punitiva.

Por otro lado se encontró que un estudio correspondiente al (3.03%) del total de nuestros artículos seleccionados, aplicó la encuesta “Factores de incumplimiento de Registro de Eventos Adversos” creado en 2014 donde su principal resultado de la causa del subregistro de eventos adversos es por motivo institucional ya que no se cuenta con un reporte mensual de eventos adversos y tampoco se cuenta con un sistema de registro y seguimiento de estos eventos lo que se traduciría en una poca cultura de registro de incidentes y eventos adversos así como la poca capacitación y colaboración del personal para desarrollar estas actividades; otro estudio (3.03%) aplicó encuesta basada en la adaptación de Evans y colaboradores del cuestionario aplicado por Vincent y Col; donde se evidenció que: 1. el formato del reporte de eventos adversos es complicado, 2. no se realiza una retroalimentación al personal sobre el reporte con el fin de socializar las posibles fallas cometidas y 3. la mayoría del personal tiene temor a las acciones punitivas que la institución pudiera tomar en el momento del reporte.

Otros estudios (10) o sea el 30.30% del total de los artículos que analizamos aplicaron encuestas realizadas por los mismos autores de la investigación revisadas corregidas y aprobadas por grupos de expertos en epidemiología y materias afines, con el fin de obtener un instrumento confiable para las mediciones a realizar, donde sus principales resultados fueron, el miedo a acciones punitivas por parte de las instituciones, desconocimiento de la política de seguridad del paciente, en casos particulares reportaron que conocían la importancia del reporte de eventos adverso pero que no se realizaba por la sobrecarga laboral y la falta de personal dentro de las instituciones.

Los últimos 8 documentos analizados son de revisión documental que corresponde al 24.24%. En la revisión sistemática, realizada por Rossi, V F. y Col, en la cual buscaba las causas de Subnotificación de eventos adversos medicamentosos se evidencio que las principales causas relacionadas a la subnotificación fueron: la ignorancia, la inseguridad, y la indiferencia; el estudio determino que una causa importante es la falta de formación en farmacovigilancia.

Por otro lado, en la revisión bibliográfica realizada en 2017 en su conclusión determinan que “La cultura punitiva es responsable de la subnotificación y omisión de los eventos por parte de los profesionales de la salud” (Figueiredo, 2017)

De igual manera en el estudio chileno de corte cualitativo de carácter descriptivo que incluyó, en una primera fase, una revisión sistematizada de la literatura que utilizó la metodología SALSA por sus siglas en inglés (Search, Appraisal, Synthesis and Analyses) reveló que estas categorías fueron el miedo, las causas culturales, las personales y las organizacionales. El miedo se reveló en diversos aspectos: miedo a las medidas disciplinarias, sanciones, denuncias, pérdida de trabajo, crítica por parte de sus superiores y a que se interprete como una negligencia en el cuidado. Las causas consideradas como culturales incluían la falta

de cultura de seguridad en las instituciones, caracterizada sobre todo por la falta de apoyo de colegas y jefaturas y por la visión punitiva y no correctiva; las causas personales se referían a la falta de conocimiento personal sobre qué se debe documentar y por qué, a la falta de interés en registrar y al desconocimiento de los procedimientos para notificar, de los protocolos y del trabajo por procesos. Por último, las causas organizacionales apuntaron a la falta de tiempo y a la sobrecarga laboral. Las principales causas de subnotificación se agruparon en cuatro categorías, lo que apoya los resultados encontrados en la mayoría de estudios sujeto de la presente monografía, y un estudio (3.03%) se realizó aplicando una adaptación de la Escala de valoración de la Incertidumbre del Adulto de Merle Mishel, donde las ponentes de dicho trabajo buscaron la forma de disminuir la incertidumbre del personal de enfermería sujeto de dicho estudio con el fin de incrementar la cultura del reporte de eventos incidentes y fallas y generando así planes de mejoramiento mediante la gestión de procesos.

Es importante el análisis de bibliografía que realizaron 2 estudiantes de posgrado de la Universidad CES, en el cual su objetivo era el de dar a conocer la importancia del reporte de eventos adversos, en su análisis concluyeron que “Tener claro que la cultura de la seguridad del paciente es una condición elemental para tener una atención de calidad, de esta forma se verá el reporte de eventos adversos como una herramienta de ayuda para mantener esta cultura en las IPS” (Murillo y Gómez, 2019) A demás cada Institución debe realizar internamente la promoción del reporte de eventos adversos, orientado a eliminar la percepción que esto traerá consecuencias laborales negativas.

Por último, en el metaanálisis realizado por Hori Okuyama y Col, llamado “Healthcare Professional's Perception of Patient Safety Measured by the Hospital Survey on Patient Safety Culture: A Systematic Review and Meta-Analysis” en la revisión de 59 estudios que aplicaron

la encuesta HSPSC, realizados en su mayoría en Asia y Estado Unidos, identificaron que la puntuación más baja obtenida en los estudios fue la dimensión de respuesta no punitiva a los errores, con un porcentaje por debajo del 50% , y llegaron a la conclusión la principal debilidad en la seguridad del paciente es la cultura de culpabilidad; este comportamiento reduce la notificación de errores y la probabilidad de que se implementen medidas correctivas.

Conclusiones

1. Luego del análisis anterior podemos concluir que, el personal de salud presenta diversas causas para el subregistro de incidentes y posibles eventos adversos llevando así a la no adherencia a las políticas de seguridad del paciente vigentes en las diferentes instituciones, en el país y de los organismos internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS)
2. En Colombia las causas de no reporte de eventos adversos en prestadores de mediano y alto nivel de complejidad son: Cultura Punitiva, no hay cultura del reporte, falta de compromiso, solo se realiza la notificación cuando se ve afectado el paciente, el formulario es demasiado complicado, no hay retroalimentación, desconocimiento de que era necesario reportar, personal sin capacitación sobre política de seguridad, falta de compromiso porque no consideran importante reportar, debilidad en el estímulo para reportar.
3. Se evidencia que la cultura del auto reporte tiene mucho camino por recorrer, estudiar y explorar, para lograr un proceso exitoso dentro de las instituciones, ya que, siendo una reglamentación y una herramienta para mejorar la calidad, el miedo, la falta de conocimiento y de tiempo lleva al subregistro de incidentes y eventos adversos.
4. Es necesario que desde que los profesionales de la salud ingresen a laborar en las diferentes instituciones se les inculque la cultura de seguridad del paciente y se les presente y socialice el sistema de reporte de incidentes y eventos adversos, ya que es una actividad de vital importancia para la institución y para todos los procesos que se desarrollan allí, se debe hacer énfasis que es una actividad no punitiva, que no se van a generar acciones en contra del personal ni tendrá repercusiones en sus hojas de vida, recalcar que en muchas instituciones es una actividad anónima y sin registro de datos de quien realiza el reporte, y que su reporte

ayudará a fortalecer la cultura de seguridad del paciente e identificar las oportunidades de mejora tempranamente, con el fin de evitar los eventos adversos y los daños que pudieren sufrir los pacientes o usuarios de los servicios .

5. Cada persona que labora en instituciones prestadoras debe brindar atención de calidad con seguridad. Esto nos lleva a la adhesión al programa de seguridad del paciente de cada persona involucrada directa o indirectamente con la atención de pacientes; cada uno debe participar activamente en la prevención y detección de fallas y riesgos, todo reporte que se realice de incidentes y eventos adversos se convierten en insumo para mejorar la calidad en la atención. para mejorar los procesos, crear acciones preventivas, mejorar protocolos y guías de manejo.

Recomendaciones

1. Consideramos que una de las principales recomendaciones es la de realizar estudios de campo donde se pueda apreciar cuantitativa y sistemáticamente, si efectivamente en las instituciones existe cultura punitiva, no sólo basándose en las percepciones del personal asistencial, sino realizando un profundo análisis de las hojas de vida, constatando motivos de despido, memorandos, actas realizadas por talento humano, seguimientos disciplinarios en caso contrario a que haya sido por negligencias.
2. Un situación importante para investigar es la realización de estudios de seguridad del paciente que incluya al personal administrativo empezando por la alta gerencia hasta los programas de apoyo logístico de la institución tales como alimentación, gestión de la información, personal tercerizado como aseo y vigilancia, ya que rara vez se investiga y estudia a la alta gerencia con relación a los procesos que se consideran asistenciales, pese a que el compromiso de gestión con la seguridad y el liderazgo se consideran importantes para lograr una cultura de seguridad del paciente.
3. Para la implementación de una política y un programa de seguridad del paciente que incluya dentro de su sistema el reporte de incidentes y eventos adversos se recomienda tener como base instituciones que ya tengan programas similares implementados, teniendo en cuenta cada institución es autónoma en la forma de implementación según su población sujeto de atención y la evaluación de sus principales riesgos.
4. La cultura de seguridad del paciente es algo que se debe inculcar desde los mismos pregrados de las diferentes carreras afines al sector salud, pues generaría en los estudiantes de pregrado y futuros profesionales una cultura del reporte desde el momento mismo que inician

sus prácticas en los diferentes centros de salud, esto con el fin de fortalecer los programas de identificación y notificación de las instituciones de salud como lo afirma un estudio realizado en Cuba, donde sus autores buscan desarrollar la capacidad de identificar y reportar los eventos adversos por estudiantes de pregrado.

5. En definitiva los lineamientos dados por el Ministerio de salud son de vital importancia a la hora de implementar políticas de seguridad del paciente, pero no se evidencia en el país estudios e investigaciones donde se evalúe la eficacia y eficiencia de estos mismos, con el fin de desarrollar planes de mejora oportunos para el país, es así que consideramos que la inversión tanto en salud como en investigación en salud debería ser más relevante; fomentar e incentivar a las mismas instituciones públicas y privadas del país a desarrollar estudios para generar conocimientos de la cultura de seguridad del paciente propia del país y porque no de cada región.

Referencias

1. Agency For healthcare Research an Quality
<https://www.ahrq.gov/sops/surveys/hospital/index.html>
2. Anacona, M., Imbacuan, M D. Conocimiento de los trabajadores de la salud sobre eventos adversos como proceso de mejoramiento de calidad. Hospital del Tambo cauca, abril – mayo 2011 [Tesis de Especialización] Universidad EAN. Popayán, Colombia
3. Arboleda, P G., López, R J. (2017). Cultura Organizacional en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el Valle de Aburrá. *Revista Científica de Salud*, 15 (2): 247-258.
4. Avendaño, R A., Molina, S D. (2012) Descripción de los conocimientos, percepciones y prácticas en un grupo de médicos especialistas frente al reporte de eventos adversos como parte del Programa de Tecnovigilancia, Bogotá D.C. 2012. [Tesis Magister en Administración de Salud] Universidad Pontificia Javeriana. Bogotá, Colombia
5. Barriga, C A., Farias, V M., Ruiz, B A., Sánchez, V A., Jiménez, B W., (2011) Turismo en salud: Una tendencia mundial que se abre paso en Colombia. *Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular* 9 (1): 125-137
6. Burbano, V H., Caicedo, E M., Cerón, B A., Jacho, C C., Yépez, C M., (2013) Causas del no reporte de eventos adversos en una institución prestadora de servicios de salud en Pasto - Nariño, Colombia. *Univ. Salud* 15 (2)
7. Castañeda J S., Henao M Y., (2015) Clima de seguridad del paciente Hospital General de Medellín, 2015. Tesis de Especialización. Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia
8. Contreras, L., Clavijo, C., Bula, R J., (2017) Factores asociados al no reporte de eventos

- adversos en el servicio de apoyo diagnóstico 2010-2015. *Revista Avances en Salud*. 1 (2) 28-38
9. Córdoba, CA., Bejarano, L K., (2020) Adherencia del personal de enfermería a la cultura de Seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una IPS De tercer nivel de la ciudad de Cali, en el primer trimestre del Año 2020. [Tesis Especialización] Universidad Santiago de Cali, Cali, Colombia.
 10. Cortés M H., (2012) Causas por las cuales el personal asistencial y Administrativo de Coomeva EPS sector salud Medellín no Reporta los incidentes y eventos adversos. [Tesis de especialización] Universidad CES, Medellín, Colombia
 11. Danielsson, Marita RN., Nilsen, Per., Rutberg, Hans., Årestedt K., (2019) A National Study of Patient Safety Culture in Hospitals in Sweden. *J Patient Saf* 15(4):328-333.
 12. Diaz, C. A., Braem, V., Giuliani, D A., Restelli, E. (2014). Seguridad del paciente, un problema vigente y actual. *Medwave Revista Biomédica*, 14(3) e5941.
 13. Estévez, D J., Jiménez, S L., Silva, A. (2017) Percepción de la cultura de Seguridad del paciente en el servicio de urgencias de una Institución prestadora de Servicio de Salud de cuarto nivel de complejidad, Bucaramanga, 2017. [Tesis de Especialización] Universidad de Santander, Bucaramanga, Colombia
 14. Fonseca, M D., Serpa, P P., Arias, B J (2020). Clima de Seguridad del Paciente en cuatro servicios quirúrgicos de Santander. *Salud UIS*. 53
 15. Franco, M J., Céspedes, C G., Obando, G L., (2017) Conocimiento y prácticas sobre eventos adversos, personal asistencial, Hospital San Juan de Dios, Cartago, Valle 2017. [Tesis de Especialización] Fundación Universitaria Del Área Andina. Pereira, Colombia
 16. Figueiredo, M L., D'Innocenzo, N (2017) Eventos adversos relacionados con

las prácticas asistenciales: una revisión integradora. *Enfermería Global*, 16(47), 605-650.

17. García, P M., Londoño, P L., Marín, C E., Restrepo, M S (2016) Actitudes y Comportamientos sobre Cultura de Seguridad del Paciente del personal de enfermería de la Clínica del norte, Antioquia 2015 [Tesis Especialización] Corporación Universitaria Adventista, Medellín, Colombia.
18. Gómez, G D., Murillo, M L (2019) Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de la salud en Colombia. [Tesis Especialización] Universidad CES, Medellín, Colombia
19. Gómez, R O., Arenas, G W., González, V L., Garzón, S J., Mateus Galeano, E., Soto, G A (2011) Cultura de Seguridad del Paciente por personal de enfermería en Bogotá, Colombia. *Ciencia y Enfermería*. 17 (3)
20. Gómez Vásquez, B. (2011) Análisis de la percepción respecto al reporte de los eventos adversos y la Seguridad del Paciente en una IPS de alta complejidad de la ciudad de Medellín. *Signos*, Bogotá 3 (2): 15-39.
<https://www.proquest.com/docview/2482279004/5EB83B74521F461FPQ/5>
21. González A L, Garrido B D., Morales B M., (2018) Medición y análisis de la Cultura de Seguridad del Paciente en una institución de 3 nivel de la ciudad de Ibagué. *Vía Innova* 5 (1): 52 – 67
22. González, de J C., Santos, G J., Martínez, O G. (2014) Desarrollo de la capacidad de identificar y reportar eventos adversos en estudiantes de pregrado. *Educación Médica Superior* 28(1):84-91

23. Hernández Pineda. (2019) Estrategias de Cultura para el reporte de eventos adversos en las IPS del AMB con miras al fortalecimiento del turismo en salud en el AMB. [Tesis Especialización] Universidad Cooperativa De Colombia. Bucaramanga, Colombia
24. Hernández, S R (2014) Metodología de la Investigación. McGraw Hill
25. Hori, O J., Freire, G T., Tolentino, S M., (2018) Healthcare Professional's Perception of Patient Safety Measured by the Hospital Survey on Patient Safety Culture: A Systematic Review and Meta-Analysis. *ScientificWorldJournal*. 15 (4): 328-333
26. Hospital Universitario CARI. Glosario
<http://www.esecariatlantico.gov.co/index.php/component/content/article/2-uncategorised/119-glosario>
27. Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2000) To Err is Human: Building a Safer Health System. *The National Academies Press*. US
28. Luengo C, Paravic T, Valenzuela S. Causas de subnotificación de accidentes de trabajo y eventos adversos en Chile. *Rev Panam Salud Publica*. 39(2) 86–92
29. Martin, Brendan. PhD., Reneau, Kyrani. MA., Jarosz, L., (2018) Patient Safety Culture and Barriers to Adverse Event Reporting: A National Survey of Nurse Executives. *Journal of Nursing Regulation*. 9 (2) 9-17
30. Ministerio de Justicia de Colombia. Ley 100 de 1993 (diciembre 1993). Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá. Ministerio de Justicia de Colombia
31. Ministerio de Salud y Protección Social De Colombia. (Noviembre de 2008). Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. . Bogotá: Ministerio de Salud Y Protección Social. Bogotá: Ministerio de Salud Y Protección Social

32. Ministerio de Salud y Protección Social De Colombia. Calidad de la Atención en Salud. Seguridad del Paciente. Bogotá. Ministerio de Salud y Protección Social
<https://www.minsalud.gov.co/salud/CAS/Paginas/seguridad-del-paciente.aspx>
33. Ministerio de Salud y Protección Social De Colombia (8 de Mayo de 2006). Anexo técnico Resolución Número 1446 . Bogotá: Ministerio de Salud Y Protección Social
34. Ministerio de Salud y Protección Social De Colombia. (Diciembre de 2007). Herramientas para la Seguridad del Paciente. Bogotá: Ministerio de Salud Y Protección Social
35. Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Promoción de la cultura de seguridad del paciente. Paquetes Instruccionales Buenas Prácticas Para La Atención En Salud. Bogotá. Ministerio de Salud y Protección Social.
36. Ministerio de Sanidad y Consumo de España (2005) Cuestionario sobre Seguridad de los Pacientes: versión española del Hospital Survey on Patient Safety. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo
37. Ministerio de Sanidad y Consumo de España. Sistemas De Registro Y Notificación De Incidentes Y Eventos Adversos. Madrid. Ministerio de Sanidad y Consumo
38. Mira , J. J., Malhi , C., Montserrat, D., Rodriguez, J., Santacruz, J. (2013). Elementos Clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Revista de la Sociedad Boliviana de Pediatría*, 52 (2) 67-77.
39. Moreno R D., Parra N I., (2018) Incremento de la cultura del reporte del evento adverso, incidentes y fallas basado en la teoría de la incertidumbre de Merle Mishel. [Tesis de Especialización] Universidad de la Sabana, Bogotá Colombia

40. Organización Mundial de la Salud . (enero de 2021). Organización Mundial de la Salud.
<https://www.who.int/patientsafety/research/es/>
41. Paquiyaui, F E., (2019) Factores de incumplimiento del registro de eventos adversos en profesionales de enfermería del hospital Alberto Leopoldo Barton Thompson, 2019.
[Tesis Licenciatura] Universidad Privada Norbert Wiener. Lima, Perú
42. Palencia Sanchez , F. (2014). Reflexión crítica sobre el abordaje del evento adverso en Colombia . *Revista Médica De Risaralda*, 30-41.
43. Pérez, C V J., Rodríguez, T E., Recio, E F (2016) Una Visión de la Cultura de Seguridad del Paciente en Hospitales en México. *Revista Conamed* 21 (3) 109-119
44. Pozo, M F., Padilla, M V. (2013) Evaluación de la Cultura de Seguridad del Paciente en el Ámbito de un Área Sanitaria. *Rev Calid Asist.* 28(6):329-336
45. Rossi, V F., De Oliveira, P G, S., Rodrigues, A S., De Carvalho, M P. (2014) Causes for the underreporting of adverse drug events by health professionals: a systematic review. *Revista Da Escola Enfermagem* 48 (04): 739-747.
46. Seguridad del Paciente y la Atención Segura Paquetes Instruccionales Guía Técnica Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la Atención en Salud. PDF, Versión 2.0
47. Reason, J. (1995). Comprender los eventos adversos: factores humanos. *Qual Health Care.* 4 (2): 80–89.
48. Ministerio de la Protección Social de Colombia. (2006) Resolución número 1446 de 2006 (8 de mayo, 2006). Bogotá. Ministerio de la Protección Social
49. Ricaurte, S Y. (2013) Evaluación de efectividad de la política institucional de seguridad del

paciente: evento adverso, desde la perspectiva de enfermería en una IPS de tercer nivel de atención. Bogotá D.C. Universidad Nacional, Bogotá, Colombia.

50. Rocco, C., Garrido, A. (2017). Seguridad del Paciente y Cultura de Seguridad. *Revista médica clínica de Condes*, 28 (5): 785-795.
51. Rodríguez, A K. (2020) Conocimiento, carga laboral y actitud para la notificación de eventos adversos en el Hospital Walter Cruz Vilca, 2019. [Tesis de Especialización] Universidad Cesar Vallejo. Trujillo, Perú.
52. Rodríguez, P., Beltrán. S., Giraldo Bernal, L., Peña, Y., Mendoza, M., Julio, G., (2015) Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. *Ciencia Y Tecnología. salud. vis. Ocul.* 14 (1) 79-87
53. Salazar Maya, A., Restrepo Marín, D. (2020) Cultura de la seguridad del paciente en seis centros quirúrgicos de Antioquia. *Cuidarte*, 11 (2)
54. Silvestre de Lima, S., Agostinho, M., Mota, L., Príncipe, F., (2018) Health professionals' perception of the limitations to the notification of the error/adverse event. *Revista de Enfermagem Referência*. IV (19) 99-106
55. Szymusiak J, Walk TJ, Benson M, Hamm M, Zickmund S, Gonzaga AM, Bump GM. A (2019) A Qualitative Analysis of Resident Adverse Event Reporting: What's Holding Us Back. *American Journal of Medical Quality*. 35(2):155 – 162
<https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1062860619853878#crossmark-widget>