

**EVENTOS ADVERSOS EN LA CLÍNICA VERSALLES DURANTE EL
SEGUNDO SEMESTRE DEL 2017**

**PAOLA ANDREA CARMONA VALENCIA
DANIELA GARCÍA DALLOS
YUDIANA PÉREZ LÓPEZ
JORGE HUMBERTO TABIMA OSORIO**

**RED ILUMNO
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CENTRO DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD GRUPO 125
PEREIRA
2017**

**EVENTOS ADVERSOS EN LA CLÍNICA VERSALLES DURANTE EL
SEGUNDO SEMESTRE DEL 2017**

**PAOLA ANDREA CARMONA VALENCIA
DANIELA GARCÍA DALLOS
YUDIANA PÉREZ LÓPEZ
JORGE HUMBERTO TABIMA OSORIO**

Proyecto para optar el título de especialista en Auditoria en Salud

**CARMEN LUISA BETANCUR PULGARIN
Especialista en Epidemiología**

**RED ILUMNO
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
CENTRO DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA EN SALUD GRUPO 125
PEREIRA
2017**

NOTA DE ACEPTACIÓN

Firma del presidente del jurado

Firma del jurado

Firma del jurado

AGRADECIMIENTOS

Las autoras expresan su agradecimiento a las directivas del centro de Posgrados de la Fundación Universitaria del Área Andina, por la calidad de la educación recibida, sustento de esta investigación; de la misma manera queremos agradecer a todos los docentes que hicieron parte de este proceso de formación académica y humana, también a la Clínica Versalles quienes nos acogieron e hicieron posible la realización de este proyecto en especial a la enfermera líder de calidad Sandra Marcela Aguirre y a la enfermera encargada del programa de seguridad del paciente Juliana Londoño Posada.

LISTA DE CONTENIDO

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN	8
1.1 Planteamiento del problema	8
1.2 Formulación del problema.....	10
2. JUSTIFICACIÓN	11
3. OBJETIVOS	13
3.1 Objetivo general.....	13
3.2 Objetivos específicos	13
4. MARCO TEORICO	14
4.1 Marco de antecedentes.....	14
4.2 Marco Institucional	20
4.2.1 Misión.....	21
4.2.2 Visión	21
4.2.3 Clasificación de incidentes y eventos adversos según la Clínica Versalles	21
4.2.4 Política de seguridad del paciente	22
4.2.5 Principios de la seguridad del paciente.....	22
4.2.6 Estrategias para la seguridad del paciente	22
4.3 Marco de referencia	26
4.3.1 Seguridad del paciente	26
4.3.2 Definiciones básicas de la Política Nacional de Seguridad del Paciente .	28
4.3.3 Estrategias para profundizar la cultura institucional de seguridad del paciente	29
4.3.4 Eventos Adversos	31
4.3.5 Eventos Adversos Prevenibles	35
4.3.6 Eventos Adversos No Prevenibles	35
4.3.7 Eventos Centinela	35
4.3.8 Incidentes.....	36
4.4 Marco Conceptual.....	36
4.4.1 Palabras Clave.....	37
4.5 Marco Jurídico	37
5. DISEÑO METODOLÓGICO	40
5.1 Diseño de investigación	40
5.2 Población y muestra	40
5.3 Marco muestral	40
5.4 Unidad de análisis	40
5.5 Criterios de inclusión	40
5.6 Criterios de exclusión	40
5.7 Variables	40
5.8 Plan de análisis	40
5.8.1 Recolección, información y datos.....	40
5.8.2 Tabulación de la información	40

5.8.3 Análisis de datos	41
5.8.4 Difusión de los resultados	41
5.9 Compromisos del investigador	41
5.9.1 Compromiso bioético	41
5.9.2 Compromiso medioambiental	41
5.9.3 Responsabilidad social	41
5.10 Aspectos administrativos	41
6. RESULTADOS	42
6.1 Variables sociodemográficas	42
6.2 Caracterización de los Eventos Adversos	43
6.3 Plan de mejoramiento para eventos adversos en la Clínica Versalles durante el segundo semestre del año 2017	46
6.4 Discusión	47
7. CONCLUSIONES	49
8. RECOMENDACIONES.....	50
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	51

ANEXOS

A. Árbol de problemas	53
B. Árbol de soluciones	54
C. Consentimiento institucional	55
D. Cronograma de Gantt	56
E. Matriz de objetivos, conceptos, variables e indicadores	57
F. Operacionalización de variables	59
G. Presupuesto	61
H. Sistema de notificación de eventos adversos de la Clínica Versalles ..	62

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Cada año millones de pacientes de todo el mundo sufren daño o fallecen como consecuencia de una atención sanitaria no segura, los eventos adversos en salud son una grave problemática mundial de salud pública sobre todo en países en vía de desarrollo como Colombia, estos eventos se definen como el daño, lesión o muerte causados por una atención en salud y que no obedecen a la propia enfermedad, clasificándose en eventos adversos prevenibles los cuales se habrían podido evitar cumpliendo los estándares, guías y normas del cuidado y en eventos adversos no prevenibles los cuales son considerados como el resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial, también están los incidentes que son eventos que ocurren durante la atención al paciente y aunque no le causan daño evidencian fallas en los procesos de atención en salud¹.

La cultura de la seguridad del paciente y los eventos adversos en salud se han convertido en objeto de interés permanente, desde la publicación del informe "Errar es humano", elaborado por el Comité para la Calidad del Cuidado a la Salud en América en 1999 y debido a investigaciones de la Universidad de Harvard en las que se afirmaba que aproximadamente 100.000 personas mueren cada año en el mundo debido a eventos adversos durante la atención sanitaria. Otra iniciativa importante en el ámbito de la seguridad de los pacientes fue la creación de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente puesta en marcha en el 2004 por la Organización Mundial de la Salud (OMS) con la misión de coordinar y difundir prácticas de mejora para la seguridad del paciente en todo el mundo².

En Colombia el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS) reglamentado por el Decreto 1011 del 2006 establece la seguridad como una de sus características y en el 2008 el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Política Nacional de Seguridad del Paciente con el objetivo de prevenir situaciones que afectarán la seguridad de los usuarios del sistema, disminuir la ocurrencia de eventos adversos y mejorar los procesos de atención en salud, en 2009 se implementan los paquetes instruccionales de Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud; lo cual hace de la seguridad del paciente un elemento transversal al SOGCS.

¹ López Ríos, M. M., Rueda Hernández, L. V., & Luz Helena, R. S. (2013). Incidencia de eventos adversos en el reuso de dispositivos médicos. *Revista CES Salud Pública*, 4(1), 52-59. [Citado el 31 de Julio de 2017].

² Tobías, G. C., Bezerra, A. L. Q., Branquinho, N. C. S., Bauer de Camargo AE. (2014). Cultura de la seguridad del paciente en la atención sanitaria: Un estudio bibliométrico. *Enfermería Global*, 13(1), 336-348. [Citado el 31 de Julio de 2017].

Diversos estudios señalan que las causas más importantes para que se presenten eventos adversos dentro de una institución son las relacionadas con el equipo de salud principalmente: La relación insuficiente entre el número de pacientes y el número de personal a cargo del servicio lo que conlleva a una sobrecarga laboral y a que los empleados asuman funciones que no corresponden con su formación, la falta de comunicación del personal de salud, en la que cada uno actúa de manera individual y no como un equipo, la falta de capacitaciones al personal en guías y protocolos de atención que llevan al desconocimiento y fallas en los procesos³.

Las circunstancias en las instituciones cuando se cometen eventos adversos suelen ser predecibles y prevenibles, estos errores o accidentes sólo pueden evitarse comprendiendo las razones por las que se dan y aplicando las lecciones aprendidas de sucesos pasados; infortunadamente y con demasiada frecuencia, los errores humanos son la conclusión de las investigaciones y análisis realizados por los equipos de calidad. Los eventos adversos e incidentes durante la atención en salud suelen ser síntomas de problemas más profundos en las organizaciones; necesitando urgentemente la atención de empleados y directivas para llegar a la raíz de los hechos y comprender e interiorizar las razones por las que se cometen las fallas y de esta manera poder llegar al mejoramiento de estos⁴.

Es por eso que al revisar la literatura correspondiente a este tema, se encuentra que aunque existe gran variedad de artículos sobre el mismo, no existen cifras claras y confiables que demuestren la magnitud del problema, a pesar de que casi todas las instituciones tienen sistemas de notificación implementados, todo esto debido al subregistro y a la pobre cultura del reporte de eventos adversos que tiene el personal de salud. Es más preocupante aún la poca o casi nula información registrada sobre eventos adversos en el eje cafetero, dejando en evidencia la necesidad de implementar una fuerte cultura de la seguridad del paciente en cada una de las instituciones y de conocer la prevalencia real de eventos adversos en la región, para detectar, analizar e implementar planes de mejoramiento que conlleven a la mejora de procesos y a una mayor calidad en la atención para todos los usuarios⁵

³ Ribeiro, G. d. S. R., da Silva, R. C., & Ferreira, M. (2016). Technologies in intensive care: Causes of adverse events and implications to nursing/. *Revista Brasileira De Enfermería*, 69(5), pp. 915-923. [Citado el 31 de Julio de 2017].

⁴ Sanchez, J., Lobdell, K., Moffatt-Bruce, S. and Fann, J. (2017). Investigating the Causes of Adverse Events. *The Annals of Thoracic Surgery*, 103(6), pp.1693-1699. [Citado el 31 de Julio de 2017].

⁵ Dutra DD, Duarte MCS, de Albuquerque KF, Santos JdS, Simões KM, Araruna PdC. Eventos adversos em Unidades de Terapia Intensiva: estudio bibliométrico. *Revista de Pesquisa, Cuidado é Fundamental Online* 2017 Jul;9(3):669-675. [Citado el 1 de Agosto de 2017]

ÁRBOL DE PROBLEMAS

Ver anexo A

1.2 FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

- ¿Cuáles son los eventos adversos que ocurren en la Clínica Versalles durante el segundo semestre del 2017?

2. JUSTIFICACIÓN

La seguridad del paciente, debe ser un objetivo primordial en cada una de las instituciones de salud y cada día este tema toma más auge y relevancia. La literatura describe que, en países desarrollados, parte de las muertes no esperadas se generan a partir de incidentes relacionados con la seguridad del paciente, lo cual genera una alerta en la atención hospitalaria y conlleva efectos irreversibles como la muerte o efectos secundarios con alto costo tanto para el afectado como para las instituciones de salud. En este sentido, la Organización Mundial de la Salud (OMS) alerta que millones de personas en el mundo sufren lesiones incapacitantes y muertes derivadas de prácticas sanitarias que no son seguras⁶.

Se estima que a escala mundial, cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura y casi uno de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados, esto sin contar la carga económica ocasionada por la atención dispensada sin las suficientes precauciones de seguridad. La atención insegura genera gastos médicos y de hospitalización, infecciones nosocomiales, pérdida de ingresos, discapacidad y pleitos, afectando principalmente a los pacientes, personal e instituciones de salud y en general a todo el sistema que en algunos países cuestan entre US\$ 6000 millones y US\$ 29.000 millones por año.

El estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), es el primer informe sobre incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria, que se realiza a gran escala en Latinoamérica y se encuentra conformado por 5 países (Argentina, Costa Rica, Colombia, México y Perú), para conocer la magnitud de los problemas que pueden ocurrir en los hospitales como resultado de la atención en salud. A pesar de que la intención de los servicios de salud es prevenir, curar y rehabilitar a los pacientes, en muchas ocasiones la atención sanitaria causa daño a sus usuarios. Según este estudio se estima que uno de cada diez pacientes hospitalizados sufrirá un incidente que le provocará daño durante su estancia, lo que es más grave es que alrededor de la mitad de los eventos adversos que provocan daño podrían haberse evitado con los estándares actuales de cuidados sanitarios⁷.

La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente se estableció a fin de promover esfuerzos mundiales encaminados a mejorar la seguridad de la atención de los pacientes de todos los Estados Miembros de la OMS. La Alianza hace especial énfasis en fomentar la investigación como uno de los elementos

⁶ Villarreal, E. (2007). Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. *Salud Uninorte*, 23(1), pp.112-119. [Citado el 1 de Agosto de 2017].

⁷ Alvarado, H. and Achury Saldaña, D. (2016). Prevention of adverse events in pediatric intensive care units. *Salud Uninorte*, 32(1), pp.144-152. [Citado el 1 de Agosto de 2017].

esenciales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria, además la creación de una cultura institucional en seguridad del paciente⁸, conduce a implementar prácticas seguras y a trabajar para prevenir los errores que se presentan a diario en las instituciones, esto debería ser un compromiso fundamental de todos los profesionales y entidades de salud ya que de uno u otro modo lo que se busca es velar por los cuidados de los pacientes, no sólo el personal que labora , sino también las personas con responsabilidad en la gestión y en la autoridad sanitarias⁹.

En Caldas existen muy pocos estudios sobre Seguridad de Paciente con enfoque en la identificación y estudio de eventos adversos, por tal razón esta investigación pretende conocer los diferentes eventos y fallas en la atención en una institución de salud de la ciudad de Manizales, con la finalidad de establecer los factores que predisponen a la aparición de errores en la atención, las consecuencias y las acciones que la institución toma frente a ellos. Uno de los objetivos de este trabajo es dar a conocer maneras de prevenir y/o mitigar el riesgo, mediante el ajuste de procesos y procedimientos, mejorando la calidad en la atención de la institución.

⁸ Pinheiro, MP, Da Silva J. (2017). Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en una organización hospitalaria de un hospital universitario. *Enfermería Global*, 16(1), 309-324. [Citado el 1 de Agosto de 2017].

⁹ Cárcamo Quezada, C. (2012). Los eventos adversos: ¿objetivos o consensuados? *Act Bioethical*, 18(2), pp.231-235. [Citado el 1 de Agosto de 2017].

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

- Determinar los eventos adversos que se generan durante la atención en la Clínica Versalles de Manizales Caldas durante el segundo semestre del 2017, para proponer un plan de mejora que fortalezca la cultura de la seguridad del paciente en la institución.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Caracterizar demográficamente la población objeto de estudio.
- Identificar los eventos adversos que se presentan en la institución.
- Diseñar un plan de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos.

ÁRBOL DE SOLUCIONES

Ver anexo B

MATRIZ DE OBJETIVOS, CONCEPTOS, VARIABLES E INDICADORES

Ver anexo E

4. MARCO TEÓRICO

4.1 MARCO DE ANTECEDENTES

La seguridad del paciente se define como una reducción de los riesgos relacionados con la atención en salud, mediante la adopción de una serie de procesos tanto administrativos como asistenciales por parte de las instituciones y de las entidades gubernamentales, que permitan que los usuarios no sufran lesiones o daños físicos, psicológicos o sociales durante su estancia en una institución sanitaria, beneficiando a todo el sistema, empezando por los pacientes que reciben una atención segura y con calidad, el personal de salud que mejora sus capacidades profesionales y no tiene que enfrentarse a las acciones disciplinarias ni a sentimientos de culpa por cometer estos errores y las instituciones que disminuyen gastos por los costos de los tratamientos y el aumento de la estancia hospitalaria, así como las millonarias demandas que generan los eventos adversos.

La cultura de la seguridad del paciente ha venido desarrollándose con gran fuerza desde el año 1999 cuando se publicó el Informe del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos: Errar es humano, este reporte concientiza a las grandes organizaciones y países sobre la importancia de disminuir los errores durante la atención en salud, ya en el 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente buscando tipificar en las instituciones y los sistemas de salud para crear prácticas que brinden mayor seguridad y ocurran menos errores, es por esto que la seguridad del paciente sigue siendo un tema de prioridad mundial, a pesar de que fue hace casi dos décadas que se empezó a hablar del tema¹⁰.

Colombia acogió la directriz de la OMS uniéndose a la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, por lo que en el año 2008 creó la Política Nacional de Seguridad del Paciente cuyos principales objetivos son hacer más seguros los procesos de atención, mejorar la calidad y proteger al paciente de los eventos adversos evitables, implementando unos paquetes instruccionales para que las instituciones tuvieran criterios técnicos para su ejecución práctica. La cultura de la seguridad del paciente en nuestro país es transversal al Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS) reglamentado por el Decreto 1011 del 2006 y compuesto por el Sistema Único de Habilitación, Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, Sistema Único de Acreditación y Sistema de Información para la Calidad¹¹.

¹⁰ Lopes de Figueiredo, M, D'Innocenzo, M. Adverse events related to practical assistance: an integrative review. *Enfermería Global*, 2017 (47), pp.636-650. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

¹¹ Giraldo Bernal LF, Peña YK, Mendoza MJ, Julio GD, Rodríguez PA, Beltrán SP. Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. *Ciencia & Tecnología para la Salud Visual y Ocular* (14), pp.79-87. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

En octubre de 2009 la OMS crea la alianza mundial para la seguridad del paciente (AMSP) con el propósito de coordinar, difundir, acelerar las mejoras en salud pública de todo el mundo, estos organizan programas cada año y tratan aspectos sistémicos y técnicos para contribuir a la calidad en la atención y la seguridad del paciente; actualmente trabajan en dos retos: Una atención limpia es una atención más segura relacionada con la disminución de infecciones debido a la asistencia sanitaria y sus posibles consecuencias y el otro reto es La Cirugía segura salva vidas cuyo objetivo es mejorar la seguridad de la cirugía en todo el mundo, tratando de fomentar el uso de un listado de verificación en los pacientes quirúrgicos de todo el mundo¹².

La adopción de una cultura institucional de seguridad del paciente, conduce a implementar prácticas y procesos seguros y a trabajar para prevenir los errores que se presentan a diario en las instituciones debido a la práctica clínica. Esto debería ser un compromiso de todos los profesionales y entidades sanitarias. Los profesionales de enfermería constituyen un apoyo fundamental en el equipo multidisciplinario ya que estos son los que más permanecen en contacto con el paciente y su familia, brindando cuidados los cuales están regidos por un código de responsabilidad deontológica (Ley 911 de 2004), que establece dentro de su contenido la responsabilidad de rendir cuentas sobre su actuar, su compromiso con la seguridad, la dignidad y los derechos de las personas¹³.

Los eventos adversos se definen como: el daño, lesión o muerte causados por el tratamiento de una enfermedad o estado del paciente por los profesionales de salud, y que no obedecen a la propia enfermedad o estados subyacentes, estos se pueden clasificar en eventos adversos prevenibles los cuales se habrían podido evitar cumpliendo los estándares, guías y normas del cuidado y en eventos adversos no prevenibles los cuales son considerados como el resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. Se ha demostrado que la investigación e identificación temprana de los principales riesgos que desencadenan los eventos adversos podrían convertirse en una fuente primaria para establecer medidas administrativas que los prevengan, pues la vigilancia y control de la seguridad contribuyen a que finalmente se brinde una atención oportuna y segura¹⁴.

¹² Estepa del Árbol, M, Moyano M, Pérez C, Crespo R. Eficacia de los programas de seguridad del paciente. *Enfermería Nefrol.* 2016; 19(1):63-75. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

¹³ Mondragón A, Rojas J, Gómez Ossa R, Rodríguez A, Mezones E. La seguridad del paciente: un componente de las políticas de salud que hay que fortalecer en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública.* 2012; 31(6):531-532. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

¹⁴ Villarreal E, Lozano W, Mendoza S, Montenegro N, Olarte A. Eventos Adversos Derivados Del Cuidado Brindado En La Unidad De Cuidados Intensivos Adultos. *Hospital Universidad Del Norte. Barranquilla. Salud Uninorte* 2014 30(3):381-391. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

El reporte de los eventos adversos es una pieza fundamental en los servicios de salud, para poder brindar una atención segura, ya que se puede reforzar la seguridad y la calidad en la atención, además varios estudios confirman que la mayoría de los eventos adversos, pueden ser prevenibles¹⁵, cabe anotar que el simple hecho de entrar en una institución de salud constituye de por sí un riesgo que podría desencadenar un resultado de infortunados acontecimientos. Una de las estrategias claves para llegar a crear una cultura de la Seguridad es la generación de sistemas de notificación de eventos adversos que garanticen la correcta recolección de los datos, para que los profesionales aprendan a partir de sus notificaciones y experiencias¹⁶.

Según López de Figueroa el sistema de notificación de eventos adversos permite a los profesionales de la asistencia sanitaria compartir responsabilidades con los gestores, y estimular acciones correctivas con la no repetición de errores y la prevención de estos en el futuro. Algunos factores que pueden llevar al subregistro de eventos adversos son principalmente: el temor a medidas disciplinarias o punitivas, la falta de tiempo y la sobrecarga laboral, el desconocimiento de los eventos e incidentes que se deben reportar, la estructura y planteamiento de los sistemas de notificación y la falta de retroalimentación del análisis de los eventos que anteriormente fueron reportados. Las políticas de seguridad, la evaluación temprana de los riesgos y la implementación de buenos sistemas de notificación son las principales medidas de prevención de eventos adversos¹⁷.

Se ha identificado que el personal de salud todavía no cuenta con una adecuada cultura de reporte de los eventos adversos, por lo que muchas veces los datos presentados por los sistemas de notificación no son confiables, omitiéndose la identificación de errores que pueden ser intervenidos y que lleven a la mejora de procesos de calidad, por tal razón es necesario la creación de sistemas de registro de notificación de problemas de seguridad que constituyen una estrategia clave para aprender de los errores y evitar las ocurrencias¹⁸, esto llevará a la obtención de datos claros y confiables a los que se les pueda realizar un análisis y diseñar un plan de mejoramiento adecuado y oportuno.

¹⁵ Dos Santos RP, da Luz M, Aparecida Passaura, Borges F, Carvalho ARS. Active search contributes to the identification of adverse events and incidents in intensive care unit. *Enfermería Global* 2017 10;16(4):488-498.

¹⁶ Novaretti MCZ, Santos EdV, Quitério LM, Daud-Gallotti R. Sobrecarga de trabalho da Enfermagem e incidentes e eventos adversos em pacientes internados em UTI. *Rev Bras Enferm* 2014 Sep;67(5):692-699

¹⁷ Mira JJ, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. *Rev. Panam Salud Pública*. 2013; 33(1):1–7. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

¹⁸ Ramírez-Martínez M, González Pedraza-Avilés A. Cultura de seguridad y eventos adversos en una clínica de primer nivel. *Enfermería Universitaria*. 2017; 14(2):111-117. [Citado el 2 de Agosto de 2017].

Es necesario que las directivas y la oficina de calidad y seguridad del paciente identifiquen los conocimientos que tiene el personal sobre eventos adversos y cultura del reporte desde su concepto y percepción¹⁹, hasta las acciones que ejecutan durante la práctica clínica, para realizar un diagnóstico situacional e intervenir de fondo las falencias que se presentan durante el día a día, lo que conlleva a la reducción de los eventos e incidentes que se presentan durante la atención en salud, incentivando a la adherencia de guías y protocolos y a la cultura del reporte, aumentando la satisfacción del personal y del usuario que recibe la atención²⁰

El buen clima organizacional y un buen ambiente laboral están realmente ligados a la seguridad de los pacientes, ya que se realiza una labor eficiente y oportuna, mostrando mejores resultados, en los tratamientos e intervenciones de los pacientes, incrementando la seguridad y confianza tanto de usuarios como de los colaboradores. Además si hay un adecuado clima laboral el personal sanitario mejora su desempeño aumentando la satisfacción de los pacientes, con la atención y cuidados brindados²¹. Es fundamental la buena comunicación e interacción del equipo de salud, siendo esta muchas veces la causa de errores y fallas en los procesos, la comunicación asertiva es primordial en cada una de las instituciones de salud también es importante la educación y capacitación del personal en los sistemas de notificación y reportes de eventos adversos²².

La educación sobre eventos adversos al equipo de salud debe ser un objetivo fundamental de la alta gerencia de las instituciones pues se ahorran costos, se mejora la imagen y el reconocimiento institucional y se mejora la calidad en la atención, esta educación debe estar dirigida a todos los empleados, especialmente al profesional de enfermería, pues son una pieza fundamental para prevenir todo tipo de eventos y su actividad asistencial está basada en prácticas seguras²³, tanto enfermeros como auxiliares son quienes pasan la mayor parte del tiempo al cuidado de los pacientes y pueden detectar fácilmente

¹⁹ Méndez CM, Hernández RG, Salinas JF, Castillo SC, García SG, Hernández ER. Percepción del personal de enfermería hacia la cultura de seguridad en un hospital pediátrico en México. *Revista Cuidarte* 2014; 5(2):774-781. [Citado el 28 de Noviembre de 2017]

²⁰ Méndez CM, Hernández RG, Castañeda-Hidalgo H, Salinas JF, Pérez JT. Percepción del paciente quirúrgico acerca de la seguridad en el ámbito hospitalario. *Revista Cuidarte* 2015; 6(2):1054-1061. [Citado el 28 de Noviembre de 2017]

²¹ Lima F, Souza NPG, de Vasconcelos PF, de Freitas C, Helena Aires, Jorge MSB, Oliveira ACDS. Implicações da segurança do paciente na prática do cuidado de Enfermagem. *Enfermería Global* 2014 07;13(3):293-309.

²² Merino-Plaza M, et al. Relación entre la satisfacción laboral y la cultura de seguridad del paciente. *Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS)*. 2017; 1-10. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

²³ Camerini, F. G., da Silva, L. D., Gonçalves, T. G., de Lima, F. M., Thompson, M. L., Pessôa, S., Porque Esteves, & Santos, C. C. (2013). Estrategias de prevención de eventos con medicamentos potencialmente peligrosos. *Revista De Pesquisa, Cuidado é Fundamental Online*, 5(3), 142-152. [Citado el 24 de Noviembre de 2017]

la ocurrencia de incidentes y eventos adversos, además es el personal de enfermería quien generalmente realizan más procedimientos en los pacientes generando eventos como: flebitis, úlceras por presión y caídas²⁴.

El personal que se ve involucrado en un evento adverso queda emocionalmente traumatizado, su forma práctica se vuelve insegura, su situación afectiva se ve alterada y las dudas sobre su criterio profesional hace que se afecte la calidad de la atención, además sabemos que tras un evento adverso se incrementa la posibilidad de que ocurra nuevamente debido a la respuesta emocional, el miedo a las acciones jurídicas y a la reputación profesional está presente en su trabajo diario; y la institución de salud pierde reconocimiento ante la comunidad y los pacientes llegan a desconfiar de los servicios que estos prestan, además afecta la contratación con las entidades aseguradoras debido que para estas es importante los indicadores de la institución respecto a la seguridad en la atención²⁵.

Se ha demostrado que hay algunos factores significativos que influyen en la ocurrencia de eventos adversos por parte del personal de enfermería entre los que se encuentran: la dotación del personal ya que en la mayoría de las ocasiones que se presenta un evento es insuficiente, la sobrecarga laboral en la que las enfermeras asumen roles o funciones que no corresponden con su cargo, la formación del personal, el trabajo en equipo, la comunicación asertiva, la solicitud de ayuda y sobre todo un buen clima laboral, influyen en dar mejores y más seguros cuidados a los pacientes, es por esto fundamental que las organizaciones deben diseñar y ejecutar planes que busquen disminuir estos factores²⁶.

Para disminuir los factores que influyen en la ocurrencia de eventos adversos por parte del personal de salud cada organización debe crear una cultura de la seguridad, que esté basada en valores individuales y grupales, de las actitudes, percepciones, habilidades y patrones de comportamiento, que determinan un compromiso, los estilos y competencias de una institución de salud, caracterizada por una comunicación fundada en la confianza mutua, producto de los pensamientos compartidos acerca de la importancia de la seguridad y la confianza en la eficiencia de las medidas preventivas para evitar los eventos

²⁴ Parra D, Camargo-Figuera F, Rey Gómez R. Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas. *Enfermería Global*. 2012; 11(4):159-169. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

²⁵ Torijano-Casalengua M, Astier-Peña P, Mira-Solves J. El impacto que tienen los eventos adversos sobre los profesionales sanitarios de atención primaria y sus instituciones. *Atención Primaria*. 2016; 48(3):143-146. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

²⁶ Ferreira A, Fort Fort Z, Chiminelli V. Eventos adversos en salud y cuidados de enfermería: la seguridad del paciente desde la experiencia del profesional. *Texto Contexto Enfermería*. 2014; 24 (2):310-315. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

adversos²⁷. Las investigaciones hacen referencia que los errores no solo se producen por un descuido personal sino por un conjunto de fallas secuenciales en las que algunos aspectos estructurales del sistema de salud tienen gran participación²⁸.

Las investigaciones anteriormente realizadas sobre eventos adversos e incidentes son muy claras al enfatizar que los eventos adversos son evitables al menos en la mitad de los casos, además de todas las consecuencias que estos ocasionan tales como: Incapacidad, lesión o muerte del paciente, aumento en los costos del sistema de salud, prolongación de la estancia hospitalaria, tratamientos médicos y quirúrgicos derivados del evento, demandas millonarias para las instituciones y profesionales involucrados, desgaste del personal asistencial, afectación del bienestar y la calidad de vida del paciente, familia y cuidadores²⁹.

Los eventos adversos pueden originarse en cualquier entorno desde un servicio de consulta externa hasta servicios especializados de alta complejidad; aunque son más frecuentes en el área clínica. Sin embargo, existen reportes que muestran que entre los servicios hospitalarios con mayor riesgo están las unidades de cuidado intensivo³⁰, debido a la tecnología y equipos médicos utilizados, el grado de intervención y la complejidad de los pacientes, el tipo de medicamentos empleados y la interacción simultánea de muchas personas con el paciente. Algunos estudios han mostrado que en los pacientes críticos se producen más errores y lesiones iatrogénicas, evidenciando que uno de cada cinco pacientes podría sufrir un evento adverso³¹.

La seguridad del paciente constituye un importante indicador de calidad asistencial y su mejora representa una prioridad para los servicios de salud, esta cultura de la seguridad debe estar interiorizada en la organización para que no se vea afectada por factores externos como la rotación del personal y cambios

²⁷ Arias-Botero J, Gómez-Arias RD, CvLAC. La cultura de la seguridad del paciente: enfoques y metodologías para su medición. CES Medicina 2017 Jul;31(2):179-190. . [Citado el 26 de Noviembre de 2017].

²⁸ Mir-Abellán R, Falcó-Pegueroles A, de la Puente-Martorell M. Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas. Gaceta Sanitaria. 2017; 31(2):145-149. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

²⁹ Palacios AU, Bareño J. Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. Rev. CES Med 2012; 26(1):19-28.

³⁰ Marins, I. F., & Cruz, I. C. F. d. (2016). Patient safety in personal hygiene of ICU patients: Systematic literature review for a clinical protocol. *Journal of Specialized Nursing Care*, 8(1) Retrieved from <http://proxy.bidig.areandina.edu.co:2048/login?url=https://search.proquest.com/docview/1800782819?accountid=50441>

³¹ Achury Saldaña D, Rodríguez S, Díaz J, Cavallo E, Zárate R et al. Estudio de eventos adversos, factores y periodicidad en pacientes hospitalizados en unidades de cuidado intensivo. Enfermería Global. 2016; 15(2):324-340. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

en la dirección de la organización³², el personal administrativo constituye una parte esencial en la creación de protocolos y planes de mejora lo cual indica que están más enfocados en la parte teórica que práctica, a su vez el personal asistencial se encarga de ejecutar las acciones y lineamientos promovidos por el ente administrativo, demostrando que la cultura de la seguridad del paciente es responsabilidad de todos³³.

4.2 MARCO INSTITUCIONAL

La Clínica Versalles es una institución de alta complejidad ubicada en la ciudad de Manizales que ofrece servicios de urgencias, hospitalización para adultos, unidad de cuidado crítico, gineco- obstetricia, UCI Neonatal, quirófano, consulta ambulatoria especializada, entre otros. La Clínica Versalles es una IPS privada de tercer nivel de complejidad, que presta servicios con alta calidad, calidez y seguridad a través de un talento humano competente y centrado en la atención humanizada al paciente³⁴. Esta IPS tiene como objetivo ser acreditada y reconocida a nivel nacional por sus buenas prácticas de atención, realizando constantemente un mejoramiento continuo de la calidad, con un cumplimiento a cabalidad de las resoluciones y decretos que expide el Ministerio de Salud y Protección Social.

Una de ellas es, la Resolución 4816 de 2008, en la que reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia, este se configura con sistemas de vigilancia post-mercado, constituido por el conjunto de instituciones, normas, procesos, recursos financieros, técnicos y de talento humano que interactúan, para la identificación, recolección, evaluación, gestión y divulgación de los eventos o incidentes adversos no descritos que presentan los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de proteger la salud de los pacientes y usuarios. Por consiguiente, toda IPS debe implementar un programa institucional de Tecnovigilancia que asegure un permanente seguimiento de los eventos o incidentes adversos que puedan causar los dispositivos médicos durante su uso, para clasificarlos como serios o no serios.

Si al hacer el seguimiento el evento o incidencia adverso es serio debe ser reportado ante el INVIMA en plazo de 72 horas sino, el reporte se debe hacer trimestralmente ante las secretarías departamentales y distritales de salud según

³² Ibáñez J, Zárate R, Salcedo R. Factores relacionados con la seguridad y la calidad de la atención en el paciente hospitalizado. Resultados preliminares. Revista CONAMED. 2014; 19(4):157-165. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

³³ Giménez-Júlvez T, Hernández-García I, Aibar-Remón C, Gutiérrez-Cía I, Febrel-Bordejé M. Cultura de la seguridad del paciente en directivos y gestores de un servicio de salud. Gaceta Sanitaria. 2017. [Citado el 3 de Agosto de 2017].

³⁴ Clinicaversallessa.com.co. (2017). *Seguridad del Paciente Clínica Versalles*. [online] Available at: http://www.clinicaversallessa.com.co/Vista/forms/Frm_Seguridad_Paciente.php [Accessed 29 Nov. 2017].

sea el caso, en forma de consolidado. Por lo cual, la institución en cumplimiento con esta resolución, diseñó el plan institucional de Tecnovigilancia en el año 2010, a partir de esa fecha se ha hecho un trabajo arduo y constante para socializar este plan institucional con el objetivo de que el personal asistencia reporte todo incidente o evento adverso que ocurra con el uso de los dispositivos médicos, a través de un software llamado ESTADIN³⁵.

4.2.1 MISIÓN

Somos una institución prestadora de servicios de salud de alta complejidad, comprometidos con la calidad y el cuidado del medio ambiente, brindando una atención segura, humanizada y empática para todos nuestros grupos de interés, permitiendo el desarrollo corporativo y el bienestar de nuestros colaboradores.

4.2.2 VISIÓN

Seremos en el 2020 una clínica reconocida como un aliado estratégico de los usuarios y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, mediante el logro de altos estándares de calidad y seguridad en la atención, la solvencia empresarial y el desarrollo integral del talento humano, garantizando así la satisfacción de las necesidades de nuestros clientes internos y externos.

4.2.3 CLASIFICACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS SEGÚN LA CLÍNICA VERSALLES

- Evento adverso serio: Evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico.
- Evento adverso no serio: Evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud de paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico.
- Incidente adverso serio: Potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro 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 no serio: Potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro de la salud del paciente, pero que por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud y otra persona, o barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso.

³⁵ ESTADIN. (2017). Manizales, Caldas: Clínica Versalles S.A.

Se considera como deterioro de la salud:

- a. Enfermedad o daño que amenace la vida
- b. Daño de una función o estructura corporal
- c. Condición que requiera una intervención médica o quirúrgica para prevenir un daño permanente de una estructura o función corporal.
- d. Evento que lleve a una incapacidad permanente o parcial.
- e. Evento que necesite una hospitalización o una prolongación en la hospitalización.
- f. Evento que sea el origen de una malformación congénita.

4.2.4 POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La Clínica Versalles establece la seguridad del paciente como un valor relevante de calidad en su proceso de atención, por ello se compromete a garantizar a sus usuarios, familias, visitantes, y clientes internos una cultura de seguridad y desarrollar acciones permanentes de identificación, prevención y gestión de riesgos relacionados con el proceso de atención médico-asistencial, mediante la implementación de un modelo sistemático que garantice la atención segura liderado por la alta gerencia.

4.2.5 PRINCIPIOS DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

- a) Compromiso Organizacional y de la Alta Gerencia
- b) Simplificar: Minimizar la complejidad de los sistemas.
- c) Priorizar e investigar: Establecer las causas de error. Identificar peligros y valorar riesgos para determinar su impacto en el paciente, su familia y en la IPS.
- d) Educar: Lecciones vividas – lecciones aprendidas.
- e) Monitorear: Implementar, hacer seguimiento a indicadores y su trazabilidad.
- f) Fortalecimiento del programa de Uso Racional de Antibióticos con el objetivo de disminuir la resistencia bacteriana y los índices de Infección Intrahospitalaria.
- g) Generar cultura del reporte para reducir el factor riesgo.
 - Evaluación de necesidades (Formato para el reporte y seguimiento).
 - Evaluación de capacidades (Capacidad de la infraestructura local, disponibilidad de recursos (físicos, humanos, financieros, tecnológicos), capacitaciones y educación continua al personal).
 - Medidas de restricción o de facilitación (ficha técnica de indicadores).

4.2.6 ESTRATEGIAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención.
 - Análisis de causas de las infecciones.
 - Programa de higiene de manos. Enfoque, implementación, resultado, verificación de adherencia por parte del personal externo e interno. Educación continuada.

- Garantía de los recursos, dispensadores de jabón y alcohol glicerinado, lavamanos o dispensadores de soluciones asépticas y lavamanos por consultorio.
2. Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.
 - Dispensación de medicamentos por regente.
 - Programa de Tecnovigilancia.
 - Identificación de alergias y asignación de manillas.
 - Dispensación correcta de los medicamentos y los procesos de reempaque y reenvase de los mismos, medicamentos en dosis unitaria.
 - Controles para el abastecimiento oportuno de los medicamentos y dispositivos médicos; controles en la recepción de la orden médica electrónica, y en la elaboración y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos.
 - Identificación y definición de los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes y realizar la advertencia correspondiente antes de su administración.
 - Aplicación de los 10 correctos
 - Reporte y gestión de eventos relacionados con la administración, dispensación, formulación de medicamentos.
 - Educación al paciente y la familia sobre correcto uso de medicamentos en su casa.
 - Programa de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia: Socializado, implementado y con seguimiento continuo.
 3. Procesos para la prevención y reducción de la frecuencia de caídas.
 - Análisis de causas para los eventos adversos asociados a caídas
 - Adherencia al protocolo de prevención
 - Escalas de valoración del riesgo.
 - Manillas de identificación del riesgo
 - Educación al usuario y la familia.
 4. Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos, Cirugías seguras.
 - Cirugía correcta en el sitio correcto al paciente correcto.
 - Listas de chequeo durante la cirugía.
 - Listas de chequeo pre anestésicas, post anestésicas.
 - Gestión de eventos adversos.
 - Medidas correctivas ante desviaciones.
 5. Prevención de úlceras por presión
 - Análisis de causas para los eventos adversos asociados a úlceras por presión.
 - Adherencia al protocolo de prevención.
 - Escalas de valoración del riesgo (braden).

- Manillas de identificación del riesgo.
 - Educación al usuario y la familia.
6. Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales.
- Identificación con manillas a todos los pacientes que ingresen por urgencias, pacientes hospitalizados, paciente pediátrico / neonato (se identificará como el adulto con el dispositivo adecuado a su edad), paciente obstétrica.
 - Verificación cruzada (historia clínica, tablero de identificación, manilla, número de documento)
 - Protocolo para homónimos.
 - Identificación de riesgos (riesgo de caídas, riesgo de úlceras por presión, riesgo de fuga, alergias a medicamentos, riesgo de alteraciones psiquiátricas).
7. Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio.
- Rotular con nombre completo y número de identificación las muestras de laboratorio recolectadas.
 - Verificación de la identidad del paciente antes de los siguientes procedimientos de riesgo: Extracción de una muestra biológica para analítica. Administración de un medicamento o transfusión. Realización de un procedimiento invasivo. Transferencia de un paciente de un servicio a otro. Verificación de madre en proceso perinatal.
8. Reducir el riesgo en la atención a pacientes cardiovasculares.
9. Prevenir complicaciones asociadas a disponibilidad y manejo de sangre, componentes y la transfusión sanguínea.
- Garantizar la conservación de las características físicas y biológicas de las muestras y el componente sanguíneo.
 - Garantizar la aplicación de un sistema de control de calidad
 - Desarrollar procesos para la prevención de Eventos Adversos
 - Desarrollar programas que incluyan identificación, notificación, análisis y acciones correctivas de Eventos Adversos.
 - Desarrollar mecanismos para garantizar suficiencia, oportunidad y disponibilidad de sangre y componentes sanguíneos.
 - Adelantar acciones dirigidas a reducir los eventos adversos e incidentes asociados a transfusión.
 - Fortalecer los comités transfusionales para garantizar el desarrollo, implementación y control del sistema de Seguridad Transfusional.
 - Listas de chequeo para verificación de requisitos de transfusión.
 - Consentimiento informado.

- Reporte de eventos adversos.
- Medidas correctivas ante desviaciones.

10. Reducir riesgo de la atención del paciente crítico.

11. Reducir el riesgo de la atención de paciente con enfermedad mental.

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

12. Prevención de malnutrición y desnutrición.

13. Garantizar la atención segura de la gestante y el recién nacido.

- Atención a la gestante sin barreras independientemente de las dificultades administrativas.
- Atención del Parto y el puerperio por persona calificada; reconociendo que todos los embarazos están expuestos a potenciales riesgos.
- Adopción, socialización y evaluación de adherencia de guías basadas en la evidencia para la atención del binomio.
- Disposición de insumos necesarios para atender emergencia obstétrica (código rojo).
- Identificar y capacitar en alternativas no institucionales para la atención segura del parto dentro del respeto cultural.
- Sistema de comunicaciones para realizar oportunamente las remisiones cuando la complejidad no se pueda resolver en este nivel.
- Oportunidad en la realización y resultado de exámenes de laboratorio para la definición de la conducta a tomar.

14. Atención de urgencias en población pediátrica

15. Evaluación de pruebas diagnósticas antes del alta hospitalaria.

16. Sistemas de reporte de seguridad en la unidad de cuidados intermedios.

4.3 MARCO DE REFERENCIA

4.3.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE

La falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de todo nivel de desarrollo, según la OMS en su informe “La Investigación en Seguridad del Paciente Mayor conocimiento para una atención más segura”, se estima que a escala mundial, cada año decenas de millones de pacientes sufren lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura y casi uno de cada 10 pacientes sufre algún daño al recibir atención sanitaria en hospitales bien financiados y tecnológicamente adelantados, esto sin contar la carga económica ocasionada por la atención dispensada sin las suficientes precauciones de seguridad. La atención insegura genera gastos médicos y de hospitalización, infecciones nosocomiales, pérdida de ingresos, discapacidad y pleitos, afectando principalmente a los pacientes, personal e instituciones de salud y en general a todo el sistema que en algunos países cuestan entre US\$ 6000 millones y US\$ 29.000 millones por año³⁶.

La OMS ha ejercido un gran liderazgo e interés por el mejoramiento y funcionamiento de las instituciones de salud en todo el mundo, el cual ha sido fundamental para brindar servicios de calidad, por consiguiente Colombia no se ha quedado atrás, acogiendo a sus directrices y ha emprendido acciones a través del Ministerio de Salud y Protección Social basadas en marcos legales como es el proceso de habilitación en las diferentes instituciones prestadoras de servicios, los cuales son los requisitos mínimos para prestar un excelente servicio, con el fin de garantizar a la población una atención con efectividad y oportunidad.

En Colombia la Política Nacional de Seguridad del Paciente nace en el año 2008 y está liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCS) teniendo como objetivo: 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. Los principios orientadores de esta política se basan en: El enfoque de atención centrado en el usuario (El paciente es el eje del cual giran todas las acciones de seguridad), la cultura de la seguridad, la multicausalidad (Problema sistémico en el que deben involucrarse diferentes sectores y actores), validez (Implementación de metodologías y herramientas prácticas soportadas con evidencia científica), la alianza con el paciente y su familia y la alianza con el profesional de la salud³⁷.

³⁶ Organización Mundial de la Salud. La Investigación en Seguridad del Paciente Mayor conocimiento para una atención más segura. Ediciones de la OMS; 2008 p. 1-12. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

³⁷ Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2008 p. 9-41. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

Los principios orientadores de la política de seguridad del paciente en Colombia tienen el propósito de establecer una atención segura que va más allá del establecimiento de normas; necesitando el compromiso y la cooperación de los diferentes actores del sistema (usuarios, IPS, EPS y Entidades gubernamentales) para sensibilizar, promover, concertar, y coordinar acciones que realmente alcancen los logros propuestos. Los problemas de seguridad del paciente son inherentes a la atención en salud.

Los objetivos de la Política Nacional de Seguridad del Paciente se enfocan en:

- Direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura
- Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.
- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud.
- Coordinar los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que se evidencian en la obtención de resultados tangibles y medibles.
- Homologar la terminología a utilizar en el país.
- Educar a los pacientes y sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente incidir en mejorar la seguridad de los procesos de atención de que son sujetos.
- Difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los principios de la política de seguridad del paciente
- Articular y coordinar con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema.

4.3.2 DEFINICIONES BÁSICAS DE LA POLÍTICA NACIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Atención en salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.
- Indicio de atención insegura: Acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.
- Falla de la atención en salud: Deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de

omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

- Riesgo: Probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.
- Evento adverso: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:
- Evento adverso prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- Incidente: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- Complicación: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.
- Violación de la seguridad de la atención en salud: Son acciones intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.
- Barrera de seguridad: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.
- Sistema de gestión del evento adverso: Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.
- Acciones de reducción del riesgo: aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

La política de Seguridad del paciente incluye la identificación y análisis de los eventos adversos y los incidentes, para identificar sus causas y las acciones para intervenirlos. De manera que a partir del análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención. Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.
- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: Fatiga, comunicación y entrenamiento.
- Programas para evitar las caídas de pacientes.

- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes.
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología.

La resolución 0256 del 2016 que derogó a la resolución 1446 del 2006 y que reglamenta el Sistema de Información para la Calidad, establece como obligatorio para todos los actores del sistema la vigilancia de los eventos adversos³⁸. Esta estrategia es más efectiva si se combina con un sistema eficaz de reporte de lo encontrado. Sin embargo, los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad. Es esencial proteger la intimidad y la confidencialidad del proceso. Debe existir un sistema de reporte interinstitucional, que privilegie la confidencialidad de lo reportado, que permitan realizar un claro análisis causal y dentro del cual se puedan identificar los factores que están bajo el control de la institución, y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extra institucionales³⁹.

4.3.3 ESTRATEGIAS PARA PROFUNDIZAR LA CULTURA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

La Seguridad del Paciente es una prioridad de la atención en salud en las instituciones, los incidentes y eventos adversos son la luz roja que alerta sobre la existencia de una atención insegura. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y en cualquier momento y son un indicador fundamental de la calidad de la institución. En nuestro país existe una sólida decisión por parte del Gobierno Nacional, prestadores de salud y Entidades Administradoras de

³⁸ Resolución 0256 del 2016. Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá D.C, 5 de febrero del 2016. [Citado el 26 de Noviembre de 2017]

³⁹ Paranaguá TT, de Brito, Braga QdP, Bezerra ALQ, e Silva, Ana Elisa Bauer, de Camargo, Filho FMdA, de Sousa M, Regina Gomes. Eventos adversos: instrumento de gerencia de la asistencia para la seguridad del paciente en el servicio de urgencias. *Enfermería Global* 2014 04;13(2):206-218. [Citado el 26 de Noviembre de 2017]

Planes de Beneficio (EAPB) de desarrollar procesos y procedimientos que garanticen a los usuarios una atención segura en las instituciones de salud⁴⁰.

Según James Reason autor del modelo del queso suizo para tratar el tema de los eventos adversos y la cultura de la seguridad existen dos abordajes: El error y humano y el error del sistema, en el primero los errores tienen su origen en acciones inseguras que el personal de salud comete como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga laboral, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia, en el abordaje sobre los errores del sistema la premisa fundamental es que los seres humanos son susceptibles de cometer errores, aun cuando trabajen en la mejor organización, por lo que se deben crear barreras de defensa para evitar que estos sucedan⁴¹.

Las investigaciones encaminadas a promover la seguridad del paciente están aún en sus comienzos. Incluso en los países donde se han realizado progresos, la infraestructura y la financiación disponible son relativamente escasas en relación con la magnitud del problema. Esto dificulta la formación de los equipos de investigación multidisciplinarios y la infraestructura necesaria para producir el conocimiento indispensable para respaldar la mejora de la seguridad de la atención, además de la pobre cultura de la seguridad del paciente en las instituciones donde el subregistro es un grave inconveniente pues dificulta la obtención de datos verídicos indispensables para el análisis, diseño y ejecución de planes de mejoramiento que optimicen los procesos y disminuyan los riesgos.

Los sistemas de registro y notificación son solo una parte de la “Cultura de seguridad”, donde se entienden los eventos adversos como una oportunidad para aprender y mejorar más que como fallos que deben ser escondidos. En el sistema de salud, la creación e implantación de estos sistemas en Colombia ha venido tomando gran importancia sin embargo, ha sido una prioridad en otras industrias donde el riesgo de accidentes y de eventos adversos es elevado. Se estima que aproximadamente el 95% de todos los eventos adversos no se documentan, es decir quedan ocultos. La notificación depende no sólo de la conciencia del error sino también de la buena voluntad para documentarlo y, sobre todo, del clima de la organización y de la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o la punición.

⁴⁰ Parra P, C., López R, J., Bejarano A, C., Puerto G, A. and Galeano G, M. (2017). Eventos adversos en un hospital pediátrico de tercer nivel de Bogotá. *Revista Facultad Nacional de Salud Pública*, 35(2), pp.284-292. [Citado el 26 de Noviembre de 2017]

⁴¹ Serafim, C. T. R., Dell'Acqua, M.,Cristina Queiroz, e Castro, M.,Christina Novelli, Spiri, W. C., & Nunes, H. (2017). Severity and workload related to adverse events in the ICU. *Revista Brasileira De Enfermagem*, 70(5), 942-948. doi:<http://dx.doi.org/10.1590/0034-7167-2016-0427>

En la actualidad el fomento de la seguridad del paciente se ha convertido en un plan fundamental de la atención en salud con calidad, situación que se convierte en un aspecto primordial en las Instituciones Prestadoras de servicios de salud. Según Elizabeth Villarreal, la seguridad es un principio fundamental en el cuidado del individuo y un elemento crítico en los procesos de gestión de calidad; por tal razón la seguridad según Abraham Maslow se convierte en una necesidad fisiológica en el ser humano, este psicólogo humanista refiere que nuestras acciones nacen de la motivación dirigida hacia el objetivo de cubrir ciertas necesidades, las cuales pueden ser ordenadas según la importancia que tienen para nuestro bienestar, lo que nos motiva y lo que buscamos a lo largo de la vida y lo que nos va ocurriendo en este camino y vamos viviendo. Es aquí donde se forma nuestra personalidad ²⁷.

También es importante resaltar que la seguridad del paciente para los profesionales de la salud debe ser entendida como un compromiso para el cuidado, siendo esta un factor esencial en la prevención, tratamiento y manejo de la enfermedad, por consiguiente es necesario generar un compromiso de cultura en seguridad, concientizando a todo el equipo interdisciplinario, para poder generar mejores resultados; según Alvarado, la cultura es un principio orientado de una atención más segura y se entiende como un conjunto de creencias, valores y actitudes que comparten los miembros de una organización, que se ven reflejados en sus acciones diarias y desde el punto de trabajo⁴².

4.3.4 EVENTOS ADVERSOS

Los eventos adversos son una grave problemática en salud pública a nivel mundial, este tema que apenas ha cobrado relevancia en los últimos 20 años tiene grandes consecuencias de índole humanitaria, social y económica, convirtiéndose en una prioridad para muchas organizaciones el detener y evitar este fenómeno, a través de programas, planes, estrategias y herramientas basadas en la evidencia científica, por lo que se ha demostrado que las investigaciones y estudios sobre el tema se vuelven fundamentales para ayudar a controlar y a entender las causas de los eventos adversos y cómo se pueden prevenir⁴³.

Los eventos adversos se definen como: El daño, lesión o muerte causados por el tratamiento de una enfermedad o estado del paciente durante una atención sanitaria, y que no obedecen a la propia enfermedad o condición del paciente, estos se pueden clasificar en eventos adversos prevenibles los cuales se habrían

⁴² Alvarado H, Achury D. Prevention of adverse events in pediatric intensive care units. *Salud Uninorte*. 2016; 32(1):144-152. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

⁴³ Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. (2007). Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social.

podido evitar cumpliendo los estándares, guías y normas del cuidado, en eventos adversos no prevenibles los cuales son considerados como el resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial, en eventos centinela los cuales son infrecuentes y debido a su gravedad deben ser investigados y analizados inmediatamente y en incidentes los cuales demuestran fallas en los procesos a pesar de no ocasionar daños en los pacientes ¹³.

Es importante anotar que en los diferentes estudios realizados aún no se han encontrado variables sociodemográficas claras que conduzcan a un factor de riesgo para presentar eventos adversos, excepto la edad en la que el grupo etario mayor a 65 años es más susceptible de presentarlos, pero en cuanto a género, raza, nivel económico o educativo no se han encontrados diferencias significativas, constituyendo un interesante campo de acción para la realización de investigaciones en el futuro.

Los eventos adversos que suceden con mayor frecuencia en los Estados Unidos tienen que ver con el uso de medicamentos, en el informe de Errar es Humano se indica que ocurren hasta 7000 muertes por año⁴⁴, mientras que en Colombia se tiene que los eventos adversos más frecuentemente identificados estaban relacionados con la infección intrahospitalaria o con algún procedimiento, mientras que los relacionados con el diagnóstico o la medicación eran poco prevalentes. Los relacionados con las infecciones intrahospitalarias eran los más frecuentes en los servicios quirúrgicos, de medicina interna, pediatría y Unidad de Cuidados Intensivos (UCI); mientras que los relacionados con algún procedimiento los eran en los servicios quirúrgicos y de obstetricia⁴⁵.

Los tipos de atención insegura en salud que pueden causar eventos adversos según los lineamientos de la Política Nacional de Seguridad del Paciente son⁴⁶:

- Relacionados con trámites administrativos para la atención en salud.
- Relacionados con fallas en los procesos o procedimientos asistenciales.
- Relacionados con fallas en los registros clínicos.
- Infección ocasionada por la atención en salud.
- Relacionados con la medicación o administración de líquidos parenterales
- Relacionados con la sangre o sus derivados.

⁴⁴ Santi T, Beck CLC, da Silva RM, Zeitoune RG, Tonel JZ, do Reis D, Aparecida Martins. Error de medicación en un hospital universitario: percepción y factores relacionados. *Enfermería Global* 2014 07;13(3):160-171. [Citado el 26 de Noviembre de 2017].

⁴⁵ Bautista L, et al. Frecuencia, evitabilidad y consecuencias de los eventos adversos. *Ciencia y Cuidado*. 2012; 8(1):75-81. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

⁴⁶ Ministerio de Salud y Protección Social. *La Seguridad del Paciente y la Atención Segura*. Bogotá D.C: Ministerio de Salud y Protección Social; 2008. [Citado el 24 de Noviembre de 2017].

- Relacionados con elaboración de dietas o dispensación de alimentos.
- Relacionados con la administración de oxígeno o gases medicinales.
- Relacionados con los dispositivos o equipos médicos.
- Relacionados con el comportamiento o creencias del paciente.
- Caídas de pacientes.
- Accidentes de pacientes.
- Relacionados con la infraestructura o el ambiente físico.
- Relacionados con la gestión de los recursos o con la gestión organizacional.
- Relacionados con el laboratorio clínico o de patología.

Para prevenir este tipo de errores la Política Nacional también indica unas barreras de seguridad que previenen la ocurrencia de eventos adversos entre estas se encuentran:

- Acciones dirigidas a garantizar una atención limpia en salud.
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos.
- Acciones dirigidas a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al sector humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.
- Programas para evitar las caídas de pacientes.
- Protocolos para la remisión oportuna del paciente.
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnologías.

Existen diferentes herramientas o instrumentos que se transforman en sistemas seguros en la atención de los usuarios, estos buscan analizar y prevenir la incidencia de los eventos adversos tales son:

- Listas de verificación.
- Protocolo de Londres.
- Guías y protocolos basados en evidencias.
- Sistemas de notificación no punitivos.
- Sistemas de comunicación efectiva y asertiva.
- Educación continuada y sensibilización al personal.
- Cultura de seguridad.
- Clima organizacional (estrés, sobrecarga laboral, insatisfacción laboral).
- Educación al paciente y la familia en eventos adversos.
- Empoderamiento del conocimiento institucional.
- Implementación de instrumentos para medir el riesgo, (AMFE).
- Barreras de seguridad.

Los eventos adversos se consideran indicadores de calidad en la prestación de los servicios de salud; cuando las organizaciones no realizan una buena gestión de estos se afectan las características del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, como la pertinencia, la accesibilidad, continuidad, la

oportunidad y la satisfacción del usuario y toda la sociedad en general, esta es una de las tantas razones por las cuales se requiere orientar los esfuerzos organizacionales y administrativos hacia una atención segura, oportuna, eficiente y que minimice los riesgos de presentar eventos adversos⁴⁷ y que las instituciones sean competitivas y puedan cumplir con el objetivo de la atención en salud que es: Mejorar la calidad de vida de las personas.

En el proceso de enfermedad que vive el paciente, una acción esperada, ante esta afección, es la búsqueda del porqué, resolución del dolor, diagnóstico, tratamiento y manejo de comorbilidades asociadas, es un comportamiento innato que lleva al paciente a buscar ser atendido por una entidad de salud, donde algunos autores manifiestan que desde el primer momento que el paciente ingresa a una institución de salud ya presenta un riesgo para su vida. Por consiguiente la prevención del evento adverso es una tarea indispensable de todas las organizaciones y entidades que presten un servicio de salud⁴⁸.

Hablar de la importancia de prevenir, donde según el diccionario de la lengua española (DRAE), la define como: Preparación y disposición que se hace anticipadamente para evitar un riesgo o realizar algo, importante definición para entender el alcance que tiene en salud; en este sentido, podemos considerar que en un verdadero y adecuado sistema de salud y cultura organizacional el cimiento fundamental del mismo debe ser la prevención del riesgo o, lo que pudiera ser igual, la prevención de la enfermedad, cabe anotar entonces la importancia que tiene simplemente de prevenir y la disminución de los costos en la atención en salud.

Es de vital importancia integrar y socializar las medidas, tanto preventivas como correctivas que se tomen frente a los diferentes incidentes, eventos adversos en las instituciones de salud, lo que genera sistemas de comunicación efectiva¹⁰ componente esencial para el éxito de la organización, desde los diferentes puntos de vista, sin llegar a juzgar ni señalar al personal, logrando un mayor grado de confiabilidad, credibilidad a la hora de reportar, lo que contribuye al mejoramiento continuo y fortalecimiento de la política de seguridad de los pacientes, la cual es establecida en cada institución.

4.3.5 EVENTOS ADVERSOS PREVENIBLES

Según la Política Nacional de Seguridad del Paciente publicada por el Ministerio de Salud y Protección Social en el año 2008, los eventos adversos prevenibles

⁴⁷ Rodríguez-Ibagué LF L, Sánchez-Medina AF A, Zamora-Restrepo PA P, Araya-Veliz LA. L. Análisis comparado de los procesos de calidad en fisioterapia / kinesiología de Colombia y Chile. Ciencias de la Salud. 2015; 13(2):193-214. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

⁴⁸ Maslow A. El hombre autorrealizado hacia una psicología del ser. 12th ed. Barcelona, España: Kairos; 2012. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

se definen como los resultados no deseados, no intencionales, que se habrían evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado ²⁶, este tipo de eventos son los que ocurren con mayor frecuencia en las instituciones sanitarias, es decir que si el equipo de salud tiene una buena adherencia a las guías y protocolos institucionales se pueden evitar la mayoría de estos sucesos y sus gravísimas consecuencias.

4.3.6 EVENTOS ADVERSOS NO PREVENIBLES

Son el resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial, estos eventos se presentan a pesar de que el personal de la institución cumple cabalmente con todas las normas, guías y protocolos de atención; la literatura refiere que estos eventos son los que se presentan con menos frecuencia.

4.3.7 EVENTOS CENTINELA

El Ministerio de Salud y Protección Social los define como: Aquellas condiciones o padecimientos cuya ocurrencia o presencia sirve de alarma y refleja la necesidad de mejorar la calidad de la atención en los servicios de salud; se comportan como índice negativo y se hace necesario que cuando aparecen estos casos debe desencadenarse un estudio a profundidad, a fin de establecer medidas correctivas y preventivas necesarias para controlar la aparición de nuevos casos⁴⁹, dentro de los eventos centinelas se pueden encontrar:

- Muerte materna.
- Muerte perinatal.
- Muerte de un paciente en sala de espera de urgencias.
- Suicidio de un paciente dentro de la institución.
- Intervención quirúrgica a un paciente o localización equivocada.
- Olvido de material quirúrgico tras una intervención.
- Informe anatomopatológico equivocado.

El análisis de un evento centinela debe ser a partir de la identificación del mismo, los datos se pueden extraer desde los registros individuales de prestación de servicios de salud o RIPS y de las historias clínicas, los cuales son documentos prioritarios para la estructuración del caso siendo insuficientes, debido a que actualmente todo no queda registrado en la historia clínica como debería ser, por lo que se debe acudir a otras fuentes complementarias, necesarias e insumos básicos para la estructuración e interpretación del caso. Una vez

⁴⁹ Martínez A. Análisis de eventos centinela: una propuesta metodológica. CONAMED. 2011; 16(1):34-38. [Citado el 4 de Agosto de 2017].

conformado el caso se deberá generar un espacio de discusión convocando a un grupo interdisciplinario de profesionales, que hayan tenido algún tipo de participación sobre el evento, en el cual se realiza la presentación del caso, la identificación de momentos críticos o situaciones, que de haberse identificado y corregido oportunamente, hubieran evitado la presencia del evento⁵⁰.

4.3.8 INCIDENTES

La Política Nacional de Seguridad del Paciente define los incidentes como: Un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención, estos incidentes se convierten en el indicio de una atención insegura y son los que menos se reportan en los sistemas de notificación.

4.4 MARCO CONCEPTUAL

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.

EVENTO ADVERSO: Es la lesión o daño no intencional ocasionado al paciente, producido por la atención o intervención en salud, este evento puede resultar como la incapacidad temporal o permanente y la prolongación del tiempo en estancia hospitalaria. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles.

EVENTO ADVERSO PREVENIBLE: Aquella lesión o daño que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Aquella lesión o daño que se presenta a Pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

ENTIDADES PROMOTORAS DE SALUD (EPS): Son las entidades responsables de la afiliación y registro de los usuarios al Sistema General de Seguridad Social en Salud, garantizando el acceso a sus afiliados a los servicios de salud.

INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD (IPS): Son instituciones contratadas por las entidades promotoras de salud (EPS) para cumplir con el plan de beneficios a sus afiliados.

⁵⁰ Rodríguez JM, Ortiz Y. Methodological approach for sentry events analysis. Rev.Fac.Med. 2007; 55: 105-114. . [Citado el 4 de Agosto de 2017].

INSTITUCIONES DE SALUD DE ALTA COMPLEJIDAD: Dan cobertura a toda la población del Servicio de Salud para prestaciones de alta complejidad, según la cartera de servicios definidas por el gestor de red. Pueden ser auto-gestionados y ofrecer varias especialidades según su función.

4.4.1 PALABRAS CLAVE

- Calidad
- Seguridad del paciente
- Eventos adversos

Las cuales se encuentran refrendadas por DeCS tesauros, descriptores de ciencias de la salud.

4.5 MARCO JURÍDICO

NORMA	AÑO	OBJETO DE LA NORMA
Constitución Política de Colombia	1991	<p>Artículo 48: La Seguridad Social es un servicio público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado</p> <p>Artículo 49: La atención de la salud y el saneamiento ambiental son servicios públicos a cargo del Estado. Se garantiza a todas las personas el acceso a los servicios de promoción, protección y recuperación de la salud.</p>
Ley 100	1993	Por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral (Sistema General de Seguridad Social en Salud, Sistema General de Pensiones, Sistema General de Riesgos Profesionales y Servicios Complementarios).
Resolución 741	1997	Por la cual se imparten instrucciones sobre seguridad personal de los usuarios en las Instituciones y demás Prestadores de Servicios de Salud.
Decreto 2200	2005	Por el cual se reglamenta las actividades y/o procesos propios del servicio farmacéutico

Decreto 1011	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.
Resolución 1445	2006	El manual de estándares de acreditación para EPS, ARS, y empresas de medicina prepagada, presenta los lineamientos instrumentales que guiarán el proceso de acreditación, para las instituciones que pretendan adelantar procesos de mejoramiento continuo de calidad
Decreto 4295	2007	Por el cual se reglamenta parcialmente la Ley 872 de 2003 y fija como Norma Técnica de Calidad para las instituciones prestadoras del servicio de salud y las empresas administradoras de planes de beneficios, la adoptada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud y definida a través del Decreto 1011 de 2006.
Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente	2008	Tiene como objetivo disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes y prevenir la ocurrencia de eventos adversos mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro.
Resolución 4816	2008	Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia.
Guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud	2010 (Primera versión) 2015 (Segunda versión)	El Ministerio de la Protección Social por medio de la Unidad Sectorial de Normalización, desarrolló un documento que recoge las prácticas más relevantes desarrolladas en el ámbito de la Seguridad del Paciente
Resolución 123	2012	Por la cual se modifica el artículo 2 de la Resolución 1445 de 2006 y se adoptan los manuales de estándares de acreditación (Resolución derogada, salvo el anexo

		técnico, por el artículo 14 de la Resolución 2082 del 2014)
Lista de chequeo para las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias	2013	Lista de chequeo obligatoria para las buenas prácticas de seguridad del paciente que incluye los ítems a verificar en todas las IPS de baja, mediana y alta complejidad
Resolución 2003	2014	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.
Resolución 0256	2016	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud

5. DISEÑO METODOLÓGICO

5.1 DISEÑO DE INVESTIGACIÓN

El siguiente estudio fue de tipo cuantitativo observacional descriptivo.

5.2 POBLACIÓN Y MUESTRA.

La población y muestra fueron los pacientes que se encuentren hospitalizados y presenten eventos adversos (1919 casos reportados en el segundo semestre del 2017)

5.3 MARCO MUESTRAL

Listado de eventos adversos ocurridos en el segundo semestre del 2017 y serán suministrados por la oficina de calidad y seguridad del paciente de la Clínica Versalles de Manizales Caldas.

5.4 UNIDAD DE ANÁLISIS.

Unidad de análisis constituida por cada uno de los eventos adversos presentados en la Clínica Versalles de Manizales caldas.

5.5 CRITERIOS DE INCLUSIÓN

- Historia clínica del paciente atendido.
- Haber presentado un evento adverso durante la atención en salud.
- Estar registrado en la base de datos de eventos adversos de la Clínica Versalles.

5.6 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

Este trabajo no contempla criterios de exclusión por el tiempo de realización.

5.7 VARIABLES

Ver anexo F: Operacionalización de variables

5.8 PLAN DE ANÁLISIS

5.8.1 RECOLECCIÓN, INFORMACIÓN Y DATOS.

La información se recolectó en un instrumento institucional, por lo cual no se validó y la persona encargada de dicha recolección fue el líder de calidad.

5.8.2 TABULACIÓN DE LA INFORMACIÓN

El grupo investigador creó una base de datos en EpiINFO 7.2 alimentando los instrumentos elaborados por el grupo.

5.8.3 ANÁLISIS DE DATOS.

Se aplicó estadística descriptiva, medidas de tendencia central y dispersión, prueba de valor P y χ^2 .

5.8.4 DIFUSIÓN DE LOS RESULTADOS.

Los resultados de la investigación se expondrán en una socialización en la institución investigada y en un evento académico en la Fundación Universitaria del Área Andina de la ciudad de Pereira al terminar la especialización. Una publicación en una revista indexada de circulación nacional.

5.9 COMPROMISOS DEL INVESTIGADOR

5.9.1 COMPROMISO BIOÉTICO.

Los investigadores se comprometieron a cumplir con lo establecido en el tratado de Helsinki además de la normatividad nacional Resolución 008430 de 1993.

Ver anexo C: Consentimiento Institucional

5.9.2 COMPROMISO MEDIOAMBIENTAL

Los investigadores se comprometen a salvaguardar las normas medioambientales nacionales, internacionales cuidando el entorno, haciendo mínimo uso de papel y utilizando medios magnéticos para la información.

5.9.3 RESPONSABILIDAD SOCIAL.

Aportes y la responsabilidad social están direccionados a los pacientes y colaboradores de la Clínica Versalles Manizales Caldas.

5.10 ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

Ver anexo D: Cronograma de Gantt

Ver anexo G: Presupuesto

6. RESULTADOS

Este trabajo fue realizado en la Clínica Versalles de la ciudad de Manizales, durante el segundo semestre del 2017, obteniendo los resultados a través de una base de datos con el reporte de eventos adversos, suministrada por la enfermera encargada del programa de seguridad del paciente de la institución.

6.1 Variables Sociodemográficas

Cuadro 1: Distribución de las condiciones sociodemográficas de la población que presentó eventos adversos durante el segundo semestre del 2017 en la Clínica Versalles de la Ciudad de Manizales

VARIABLE	CATEGORÍA	MEDIA	MODA	MEDIANA
EDAD		49,16 años	65 años	54 años
	DESVIACIÓN ESTANDAR EDAD 24,56			
VARIABLE	CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE	INTERVALO DE CONFIANZA
GÉNERO	Femenino	204	56,67%	51,50%-61,69%
	Masculino	156	43,33%	38,31%-48,50%
EPS PACIENTE	Asmet Salud	20	5,56%	3,62%-8,42%
	Asociación Indígena del Cauca AIC	3	0,83%	0,28%-2,42%
	Coomeva	42	11,67%	8,51%-16,09%
	Cosmitet	3	0,83%	0,05%-1,63
	Dirección General de Sanidad Militar	2	0,56%	0,15%-2%
	IPS Universitaria	2	0,56%	0,15%-2%
	Medicina Prepagada Suramericana	4	1,11%	0,33%-2,96%
	Medimás	6	1,67%	0,77%-3,59%
	Nueva EPS	1	0,28%	0,05%-1,56%
	Positiva Compañía de Seguros	5	1,39%	0,059%-3,21%
	Salud Total	198	52,78%	44,04%-63,54%
	Sanitas	49	15,47%	9,72%-17,10%
	Servicio Occidental de Salud SOS	25	7,29%	5,44%-10,54%

En el cuadro 1 se puede observar que la población objeto de estudio que presentó eventos adversos durante el segundo semestre del año 2017 en la Clínica Versalles de la Ciudad de Manizales, se encuentra representada por la población adulta media, el análisis arrojado por la base de datos indica que la población está representada principalmente por el género femenino, quien muestra más de la mitad de la población estudiada superando ampliamente al género masculino; más de la mitad de los pacientes que presentaron eventos adversos durante su atención en salud se encuentran afiliados a la Entidad Promotora de Servicios de Salud (EPS) Salud Total S.A, contando también con una población significativa de las EPS Sanitas y Coomeva.

6.2 Caracterización de los Eventos Adversos

Cuadro 2: Distribución de la clasificación de los eventos adversos presentados durante el segundo semestre del 2017 en la Clínica Versalles de la Ciudad de Manizales.

VARIABLE	CATEGORÍA	FRECUENCIA	PORCENTAJE	INTERVALO DE CONFIANZA
SERVICIO DONDE OCURRE EL EVENTO	Ginecobstetricia	21	5,83%	3,85%-8,75%
	Hospitalización	129	35,84%	28,78%-49,01%
	Imagenología	1	0,28%	0,05%-1,56%
	Laboratorio	2	0,56%	0,15%-2%
	Neonatos	13	3,61%	1,92%-6,09%
	Quirófanos	49	13,61%	10,45%-17,54%
	Unidad Básica de Atención Salud Total	10	2,78%	1,52%-5,04%
	Unidad de Cuidados Intensivos	40	11,11%	8,27%-14,78%
	Unidad de Cuidados Intermedios	24	6,67%	4,52%-9,73%
CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS	Urgencias	71	19,72%	15,94%-24,14%
	Incidentes	68	18,88%	15,31%-21,16%
	Eventos Adversos Prevenibles	77	21,39%	18,67%-25,92%
	Eventos Adversos no Prevenibles	136	37,78%	42,89%
	Eventos Centinela	0	0	0
	Falsos Positivos	79	21,94%	17,98%-26,50%
	Incidentes leves (A1)	36	10%	7,31%-13,53%
	Incidentes moderados y/o severos (A2)	32	8,88%	4,92%-12,91%

CLASIFICACIÓN EVENTOS CLÍNICA VERSALLES	Eventos Adversos leves (B1)	185	51,38%	46,51%-56,78%
	Eventos Adversos moderados (B2)	28	7,77%	5,44%-11,01%
	Eventos Adversos Severos (B3)	0	0	0
	Falsos Positivos	79	21,94%	17,98%-26,50%
IDENTIFICACIÓN DE LOS EVENTOS	Flebitis	61	21,70%	18,74%-24,93%
	Relacionados a muestras de laboratorio	52	18,50%	15,89%-21,19%
	Relacionados a Venopunción	40	14,23%	13,23%-16,61%
	Relacionados a retrasos en la atención y cancelación de procedimientos	31	11,03%	8,98%-13,57%
	Relacionados a piel	29	10,32%	9,64%-13,08%
	Relacionados con medicamentos	23	8,18%	6,31%-11,82%
	Infección relacionada con la atención en salud	15	5,33%	4,07%-9,28%
	Caídas	12	4,27%	3,46%-8,74%
	Relacionados con equipos médicos y dispositivos	8	2,84%	1,22%-6,11%
	Auto-retiro	6	2,13%	0,97%-5,26%
	Relacionados a complicaciones del Recién Nacido	2	0,71	0,48%-3,12%
	Reintervención	1	0,35	0,05%-1,56%
	Reserva de Sangre	1	0,35	0,05%-1,56%

El cuadro 2 presenta la clasificación de los eventos adversos presentados en la Clínica Versalles durante el segundo semestre del año 2017, indica primero que todo la existencia de una cultura de notificación de eventos adversos e incidentes en el personal, esto se demuestra debido que al analizar y clasificar las notificaciones se ve un porcentaje significativo de falsos positivos que sumados a los incidentes leves y moderados o severos conforman una parte importante de los datos registrados en el sistema, encontrándose también una mayor proporción de eventos adversos no prevenibles que de eventos adversos prevenibles, mientras que no se hallaron registros de eventos centinelas.

En cuanto a la distribución de los eventos adversos por servicio, la institución tiene una capacidad instalada de 160 camas, 88 de ellas en el servicio de hospitalización el cual es el servicio que presentó el mayor número de eventos, seguido por urgencias, Unidad de cuidados intensivos y Quirófanos, coincidiendo con las investigaciones anteriormente realizadas sobre el tema.

La institución cuenta con su propia clasificación de eventos adversos e incidentes dentro de lo cual se puede analizar que: los incidentes leves (A1) y los incidentes moderados y/o severos (A2) se encuentran en proporciones similares, la mitad de las notificaciones realizadas pertenecen a los eventos adversos que ocasionaron daños leves en el paciente (B1) y que no requirieron ningún tipo de tratamiento médico, los eventos adversos moderados (B2) que prolongan la estancia hospitalaria y que requieren tratamiento, fueron de los menos registrados con un porcentaje mínimo dentro de esta clasificación, aunque se debe considerar que este tipo de eventos son de los que más costos generan para la institución, es importante resaltar que no se encontraron registros de eventos centinela que provocan daños graves, muerte o incapacidad permanente en el paciente y que también hay un porcentaje importante de falsos positivos.

En relación a los eventos presentados no se encuentra ninguno que destaque por encima de los otros, los dos primeros eventos (flebitis y eventos relacionados a muestras de laboratorio) están en proporciones similares, seguidos por eventos adversos relacionados a la venopunción, eventos adversos ocasionados por retrasos en la atención y eventos adversos relacionados a piel, el resto de eventos como se puede observar en el cuadro anterior no presentan porcentajes significativos.

6.3 Plan de mejoramiento para Eventos Adversos en la Clínica Versalles durante el segundo semestre del año 2017

Qué	Dónde	Qué hacer	Quién	Como	Cuando	Puntos de Control
Los eventos adversos leves (B1) representan el mayor porcentaje de eventos reportados y se observa un número importante de falsos positivos.	En los servicios que presta la Clínica Versalles	Socializar con el personal de la clínica cuáles son los eventos adversos que se podrían presentar en la institución para disminuir el reporte de falsos positivos.	Líder de calidad	Reunión semestral con todo el equipo asistencial de la clínica Versalles.	Abril 2018 Octubre 2018	Verificación mensual en la base de datos los reportes de incidentes y eventos adversos.
El servicio de Hospitalización es donde se presentan con mayor frecuencia los eventos adversos de la Clínica Versalles	En el Servicio de Hospitalización de la clínica Versalles.	Verificar cumplimiento a protocolos por parte del equipo asistencial de la clínica Versalles.	Equipo de Calidad y Seguridad del Paciente	Elaborar y aplicar listas de chequeo cada 3 meses relacionadas con los principales eventos adversos detectados.	Abril 2018 Julio 2018 Octubre 2018	Revisión de conocimientos cada 3 meses.
Los eventos adversos más representativos son (flebitis, relacionados con toma de muestras de laboratorio y venopunción)	En los servicios que presta la clínica Versalles	Observar en campo cumplimiento a normas de bioseguridad, guías y protocolos.	Equipo de Calidad y Seguridad del Paciente	Capacitación y evaluación de protocolos cada 6 meses con el personal asistencial.	Abril 2018 Octubre 2018	Actualización de protocolos institucionales cada 6 meses.

6.4 Discusión

Respecto al estudio realizado en la Clínica Versalles de la Ciudad de Manizales, durante el segundo semestre del 2017 los resultados muestran, que gran parte de los eventos adversos e incidentes fueron presentados por la población adulta media, siendo este un dato discordante con los estudios sobre eventos adversos anteriormente realizados en donde los pacientes que sufrían este tipo de situaciones, se encontraban en rangos etarios mayores a 65 años²; en cuanto a otras investigaciones realizadas no se encontraron diferencias significativas con otras características sociodemográficas tales como sexo y tipo de vinculación al Sistema General de Seguridad Social en Salud ²⁹.

Esta investigación concuerda con el estudio de Actitudes frente a la cultura de seguridad del paciente en el ámbito hospitalario y variables correlacionadas realizado en el 2017 por Mir-Abellán, Falcó-Pegueroles y Puente-Martorelli, en el sentido de que los servicios de salud donde más se presentan los eventos adversos e incidentes son aquellos que tienen mayor volumen de pacientes y mayor carga de trabajo como los servicios de hospitalización y urgencias, demostrando la relación directamente proporcional entre la cantidad de personal asistencial a cargo de un servicio y la cantidad de pacientes que tienen estos bajo su cuidado ²⁸.

Un informe de la Organización Mundial de la Salud sobre la calidad de la atención y seguridad del paciente encontró que las intervenciones de atención en salud tienen como finalidad beneficiar al paciente, pero en ocasiones producen daño ³⁶. La combinación compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas que conforman el sistema moderno de prestación de servicios de salud contribuyen al bienestar. No obstante, existe el riesgo inevitable de la ocurrencia de Eventos Adversos y que, en efecto, estos se presentan con demasiada frecuencia⁵¹, lo cual se aprecia en esta investigación, siendo necesario desarrollar acciones preventivas, correctivas y de seguimiento para mejorar los indicadores ³.

Considerando que la recolección de la información se realizó a través de una base de datos recopilada en el segundo semestre del 2017 por la enfermera líder de seguridad del paciente y entregada a los investigadores por la institución, no se consultó al personal implicado en la ocurrencia del evento adverso o incidente para resolver las dudas relacionadas con el mismo, por lo cual sería interesante e importante realizar nuevos estudios relacionados con la identificación y análisis de las causas de los eventos adversos e incidentes que se presentan durante el

⁵¹ Palmieri, P. and Ramirez Noeding, M. (2016). Los inicios del movimiento peruano por la seguridad del paciente y la mejora de la calidad en los servicios de salud. *Ciencia y Arte de Enfermería*, 1(1), p.46.

proceso de atención en salud, con el fin de realizar planes de mejoramiento que disminuyan la incidencia de estos sucesos.

Durante la realización de la investigación, se encontró que había muy pocos estudios publicados sobre el tema de eventos adversos y seguridad del paciente en el eje cafetero y más específicamente en la ciudad de Manizales, la cual cuenta con varias instituciones que prestan servicios de alta complejidad, incluyendo la única institución acreditada de la región, en la cual se planteó inicialmente esta investigación pero debido al tiempo y posible demora en la decisión del comité evaluador de proyectos institucionales, se replanteo la idea de buscar una nueva institución para la elaboración de este estudio, encontrándose en la Clínica Versalles el interés por la ejecución de este tipo de investigaciones entregando de forma fácil y oportuna los datos requeridos.

7. CONCLUSIONES

- Los eventos adversos constituyen un gran problema para la Clínica Versalles, generando pérdida económica, disminución en la calidad de la atención, desgaste emocional en el personal de salud y sobre todo un daño a nivel físico o psicosocial en el paciente.
- La población objeto de estudio es adulta y está constituida en su mayoría por mujeres, presentándose la mayor proporción de eventos en el servicio de hospitalización.
- Los eventos más frecuentes en la Clínica Versalles son eventos adversos leves y se observa un alto porcentaje de eventos reportados como falsos positivos.
- Los eventos adversos más representativos durante la investigación son flebitis, relacionados a muestras de laboratorio y relacionados a venopunción.

8. RECOMENDACIONES

Se recomienda al líder de calidad,

- Implementar el plan de mejoramiento propuesto por esta investigación.
- Socializar con el personal asistencial y administrativo de la institución cuáles son los incidentes o eventos adversos que se presentan con mayor frecuencia y sus características, obteniendo los conocimientos necesarios sobre seguridad del paciente y eventos adversos.
- Revisar los protocolos de flebitis, venopunción y toma de muestras de laboratorio
- Realizar jornada de socialización y retroalimentación de los diferentes protocolos con el personal de salud involucrado en dichos procesos.
- Que el sistema de notificación de eventos adversos sea más accesible, fácil y práctico de llenar con el fin de evitar los subregistros de eventos e incidentes fortaleciendo con ello la cultura de la seguridad del paciente.

A la enfermera encargada de la seguridad del paciente,

- elaborar y actualizar listas de chequeo relacionadas con los principales eventos adversos detectados (Flebitis, Relacionados a muestras de laboratorio y venopunción).
- Aplicar listas de chequeos en cada uno de los servicios verificando la seguridad de los pacientes y el cumplimiento de guías, normas y protocolos institucionales.

Al personal asistencial de la Clínica Versalles acogerse a los parámetros y directrices de los líderes de calidad y seguridad del paciente de la institución.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Araujo M. Estudios sobre los eventos adversos de las intervenciones. *Medwave*. 2011; 11(09).
- Cárcamo Quezada C. Los eventos adversos: ¿objetivos o consensuados?. *Acta bioethica*. 2012; 18(2):231-235.
- Escobar B, Lobo MM, Sala J. Calidad asistencial, seguridad del paciente e ineficiencia: Estudio de campo en un hospital de primer nivel. *Revista del instituto internacional de costos*. 2011.
- Gómez N, Samacá D, Sánchez N, Eslava-Schmalbach J. Efectividad De Las Intervenciones En Cultura De Seguridad Del Paciente En Las Instituciones Hospitalarias: Revisión Sistemática. *Value in Health*. 2017; 20(9):A909.
- Largo P. Incidencia eventos adversos pacientes pediátricos sometidos a resonancia magnética bajo anestesia. *Revista Argentina de Anestesiología*. 2017;75:32.
- Lillo-Crespo M. Hacia una cultura de seguridad del paciente: el futuro de la profesión de enfermería. *Aquichan*. 2017; 17(4):377-379.
- Martínez Reyes C. Eventos Adversos en el cuidado de enfermería brindado a niños hospitalizados. *Revisalud Unisucre*. 2014;2(1).
- Martínez-Ozuna G, Santos-Guzmán J. Cultura de seguridad del paciente en estudiantes de pregrado en ciencias de la salud. *Revista de Calidad Asistencial*. 2014; 29(5):292-293.
- Mendarte L, Gómez-López J, Duero Adrados M, Castelló Noria À, Alerany Pardo C, Monterde Junyent J. Eight months prospective follow-up of voluntary reporting medication errors in a 1350 beds university hospital (Barcelona. Spain). *El Farmacéutico Hospitales* 2012(194):28-36.
- Muñoz Cano J, Maldonado Salazar T. Desarrollo de competencias para seguridad del paciente. *Horizonte Sanitario*. 2014; 4(3):16.
- Pozo Muñoz F, Padilla Marín V. Evaluación de la cultura de seguridad del paciente en el ámbito de un área sanitaria. *Revista de Calidad Asistencial*. 2013; 28(6):329-336.
- Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y cultura de seguridad. *Revista Médica Clínica Las Condes*. 2017; 28(5):785-795.
- Rodríguez J, Ortiz Y. Propuesta metodológica para el análisis de los eventos centinela. *Rev. FacMed*. 2014; 2(55):105-114.
- Romero Martínez A, Ignacio Cerro C, Mora Capín A, Marañón Pardillo R. Evaluación de la cultura de seguridad tras alcanzar la certificación en gestión de riesgos para la seguridad del paciente (UNE 179003). *Revista chilena de pediatría*. 2017; 88(5):693-694.
- Soares Menor G, Costa D, De Olivindo D, Da Rocha S, Oliveira Santos L, De Oliveira A. Adverse events after vaccination in children and nursing performance: an integrative review / Eventos adversos pós vacinais em crianças e atuação da enfermagem: revisão integrativa / Los eventos

adversos después de la vacunación en niños. Revista de Enfermagem da UFPI. 2016;5(1):89.

- Sousa M, Silva A, Bezerra A. Prevalência de eventos adversos em uma unidade de hemodiálise [Prevalence of adverse events in a hemodialysis unit] [Prevalencia de eventos adversos en una unidad de hemodiálisis]. Revista Enfermagem UERJ. 2016; 24(6).
- Uribe SP, López MI. El papel de la enfermera en el cuidado de los pacientes sometidos a colangiopancreatografía retrógrada endoscópica CPRE. Salud Uninorte 2015 01; 31(1).
- Van Keulen M, Chaoubah A, Fernandes G. Custos Diretos De Eventos Adversos Identificados Em Um Hospital De Grande Porte No Brasil. Value in Health. 2017;20(9):A907.
- Vargas R, Barrientos R, Llontop J. Actitudes del personal de salud frente a los eventos adversos. Pueblo Cont. 2017; 2(28):339-345.
- Zambrano A. Precaución de contacto, error médico y eventos adversos. Revista chilena de infectología. 2014; 31(3):356-356.

ANEXOS

A. ÁRBOL DE PROBLEMAS



B. ÁRBOL DE SOLUCIONES



C. CONSENTIMIENTO INSTITUCIONAL



Manizales, 04 de Diciembre de 2017

Señores

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA

Pereira, Risaralda

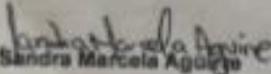
Asunto: Autorización para la realización de Proyecto de Investigación.

Cordial Saludo,

De acuerdo con solicitud efectuada por ustedes para la realización de investigación denominada "Eventos Adversos en la Clínica Versalles durante el primer semestre de 2017", se emite autorización y consentimiento para la ejecución de dicha actividad, en la cual se pone a disposición la información requerida, teniendo en cuenta las bases de datos sobre eventos adversos en el período objeto de investigación.

Lo anterior, con el fin de dar cumplimiento a los requisitos establecidos por la Institución Educativa, lo cual será de gran importancia para el mejoramiento continuo de la calidad en la Clínica Versalles – Manizales.

Agradeciendo la atención prestada.


Sandra Marcela Aguirre

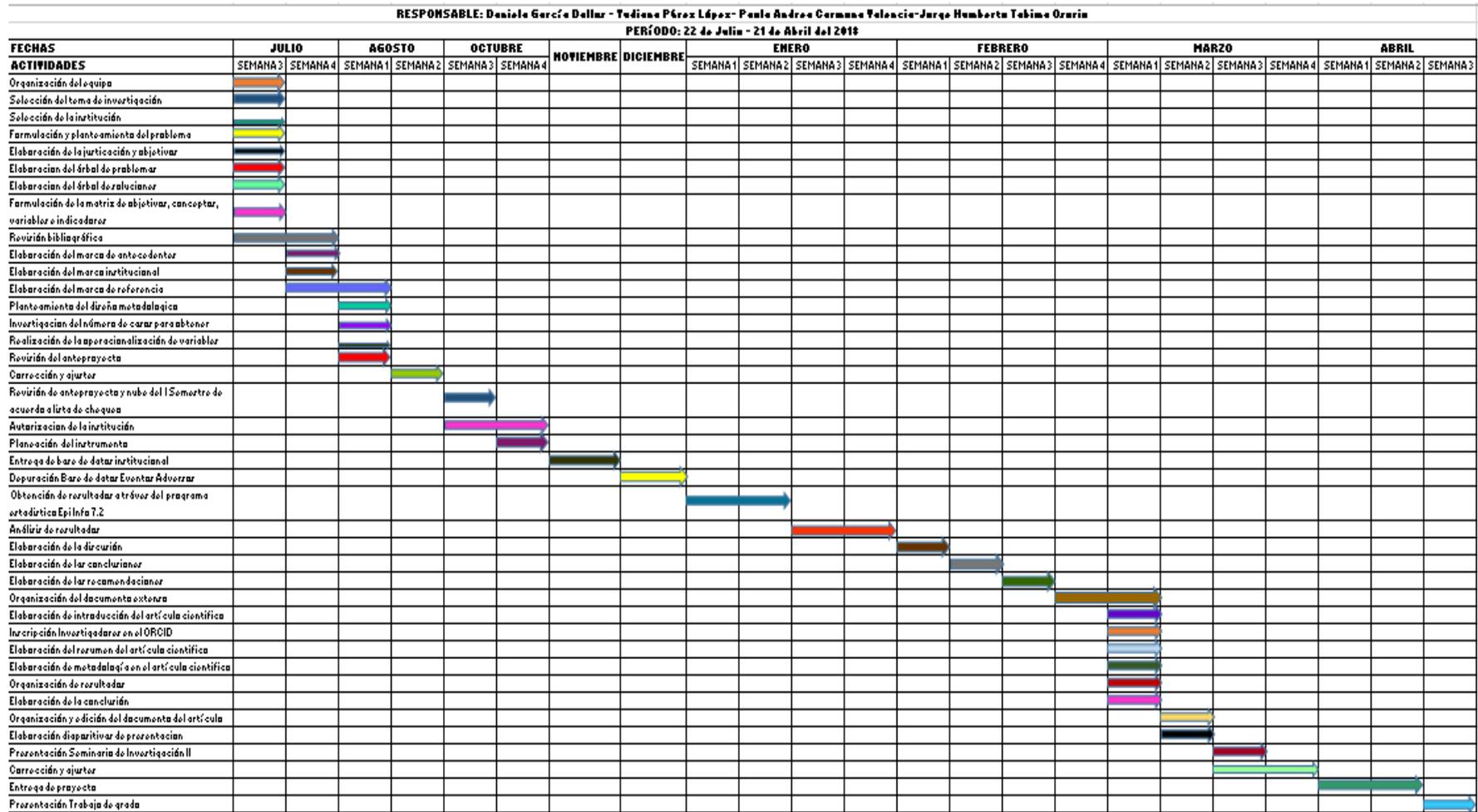
Líder de Calidad

Clínica Versalles

Calle 51 No. 24-50 | PBX: 887 9100 FAX: 885 2649 | Manizales (Caldas) Colombia

www.clinicaversalles.com.co

D. CRONOGRAMA DE GANTT



E. MATRIZ DE OBJETIVOS, CONCEPTOS, VARIABLES E INDICADORES

Objetivos	Conceptos	Definición	Variables	Definición	Indicadores
Caracterizar demográficamente la población objeto de estudio	Aspectos sociodemográficos	Aspectos relacionados con las condiciones de vida del individuo y la comunidad, como edad, género, nivel educativo, estrato social, entre otros.	Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	% de pacientes por grupos etarios.
			Género	Clasificación fenotípica de las personas en hombre o mujer.	% por cada género.
			Vinculación a salud	Aseguramiento al sistema general de seguridad social en salud	% de pacientes por cada EAPB
Identificar los eventos que se presentan eventos adversos en la institución	Eventos adversos	Daño o lesión causados por la atención en salud, y que no obedecen a la propia enfermedad o estado del paciente	Prevenibles	Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.	% de eventos adversos prevenibles
			No Prevenibles	Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial	% de eventos adversos no prevenibles.
				Sucesos infrecuentes, de manifiesta gravedad, con un	% de eventos centinelas

			Centinela	marcado componente de evitabilidad, y que por tanto, requieren una investigación puntual de cada caso que aparezca	
			Incidentes	Acontecimiento no deseado, que bajo circunstancias diferentes, podría haber resultado en lesiones o daños a los pacientes	% de incidentes
Diseñar un plan de mejoramiento de acuerdo a los hallazgos	Plan de mejoramiento	Resultado de un conjunto de procedimientos, acciones y metas diseñadas y orientadas de manera planeada, organizada y sistemática	Preventivas	Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable	Plan de mejoramiento
			Correctivas	Es una actuación destinada a eliminar las causas de una no conformidad, defecto, o situación indeseable detectada con el fin de evitar su repetición.	
			Seguimiento	Observación minuciosa de la evolución y desarrollo de un proceso.	

F. OPERACIONALIZACIÓN DE VARIABLES

Conceptos	Definición	Variables	Definición	Categorías o subvariables	Nivel de medición	Indicadores	Pregunta
Aspectos sociodemográficos	Aspectos relacionados con las condiciones de vida del individuo y la comunidad, como edad, género, nivel educativo, estrato social, entre otros	Edad	Tiempo que ha vivido una persona contando desde su nacimiento.	-0 a 9 años -10 a 17 años -18 a 29 años -30 a 44 años -45 a 64 años - Mayor de 65 años	Ordinal	% de pacientes por grupos etarios.	0-9 ____ 10-17 ____ 18-24 ____ 30-44 ____ 45-64 ____ Más de 65 ____
		Género	Clasificación fenotípica de las personas en hombre o mujer.	-Masculino -Femenino -Indeterminado	Nominal	% por cada género.	M ____ F ____ I ____
		Vinculación a salud	Aseguramiento al sistema general de seguridad social en salud	-ARL Positiva -Asmetsalud -AIC -Cooameva -Cosmitet -IPS Universitaria -Medicina Prepagada Suramericana -Medimás -Nueva EPS -Salud Total -Sanitas -SOAT -S.O.S	Nominal	% de pacientes por EAPB	-ARL Positiva -Asmetsalud -AIC -Cooameva -Cosmitet -IPS Universitaria -Medicina Prepagada Suramericana -Medimás -Nueva EPS -Salud Total -Sanitas -SOAT -S.O.S
		Prevenibles	Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado.		Nominal	% de eventos adversos prevenibles	¿Cuántos eventos adversos prevenibles se presentan en la Clínica Versailles?

Eventos adversos	Daño o lesión causados por la atención en salud, y que no obedecen a la propia enfermedad o estado del paciente	No Prevenibles	resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial		Nominal	% de eventos adversos no prevenibles.	¿Cuántos eventos adversos no prevenibles se presentan en la Clínica Versalles?
		Centinela	Sucesos infrecuentes, de manifiesta gravedad, con un marcado componente de evitabilidad, y que por tanto, requieren una investigación puntual de cada caso que aparezca		Nominal	% de eventos centinelas	¿Cuántos eventos centinela se presentan en la Clínica Versalles?
		Incidentes	Acontecimiento no deseado, que bajo circunstancias diferentes, podría haber resultado en lesiones o daños a los pacientes		Nominal	% de incidentes	¿Cuántos incidentes se presentan en la Clínica Versalles?
Plan de mejoramiento	Resultado de un conjunto de procedimientos, acciones y metas diseñadas y orientadas de manera planeada, organizada y sistemática					Plan de mejoramiento	

G. PRESUPUESTO

TALENTO HUMANO				VALOR TOTAL
Ítem	Unidad	Cantidad	Valor Unitario	
Asesor	Horas	10	50.000	500.000
Investigadores (3)	Horas	120	20.000	7.200.000
TOTAL TALENTO HUMANO				7.700.000
RECURSOS FÍSICOS				
Fotocopias				50.000
Otros				200.000
Viáticos				800.000
TOTAL RECURSOS FÍSICOS				1.050.000
GRAN TOTAL				8.750.000

H. SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS DE LA CLÍNICA VERSALLES

Reporte intrahospitalario de sucesos - ESTADIN

Por favor ingrese el número de documento del paciente, CONSULTAR

Datos último ingreso del paciente

Cédula del paciente: Nombre del paciente: Fecha de nacimiento: Edad:

Sexo: Procedencia: Número ingreso: Cama:

Eps: Número de autorización: Fecha y hora de ingreso:

GENERAL **FORAM**

Fecha del suceso: Hora suceso: Diagnóstico de la estancia:

Eps: Unidad funcional del suceso: Cama:

Describe el Suceso

Requiere examen médico? Diagnóstico del examen médico:

Fue caída? Lugar: Camilla frenada: Barandas arriba? Piso Humedo? Riesgo caída:

Tenia acompañante? Cual? Nombre del acompañante: Teléfono acompañante:

Flebitis? Ingrese medicamentos Intravenosos aplicados:

El suceso presentó reacción adversa y/D problema con medicamento? El suceso requiere tecnovigilancia?

Conducta a Seguir Acciones inseguras detectadas

A quien se le informa Medida Correctiva Inmediata

REGISTRAR LOS DATOS CANCELAR EL REGISTRO

GUIA DE REPORTE DE SUCESOS

- Hospitalización previa por la misma causa durante los últimos 15 días.
- Tratamiento antiemético en los seis meses previos a la hospitalización.
- Traumatismo, accidente o caída durante la hospitalización.
- Reacción medicamentosa adversa durante la hospitalización, o causa de la misma.
- Fiebre mayor a 38.3°C el día antes del alta.
- Traslado no programado a UCIS.
- Traslado a otra institución de mayor nivel.
- Segunda intervención quirúrgica no programada durante este ingreso.
- Luego de realización de un procedimiento invasivo, diagnóstico o terapéutico, se produjo una lesión en un órgano o sistema que precisará indicación.
- Deficit neurológico nuevo no asociado a la enfermedad.
- TAM, Accidente cerebro vascular agudo o tromboembolia pulmonar durante o después de un procedimiento invasivo, diagnóstico o terapéutico.
- Pero cardiorrespiratorio que necesita reanimación de urgencia.
- Puntuación Apgar menor a 8 durante la atención del parto.
- Daño o complicación relacionada con aborto, amniocentesis, parto o alto o preparto, incluye las complicaciones neonatales.
- Muerte inesperada.
- Intervención quirúrgica abierta no prevista, o ingreso para intervención después de una intervención ambulatoria.
- Algun daño o complicación relacionada con la cirugía ambulatoria o con un procedimiento invasivo diagnóstico o terapéutico que resultara en ingreso o valoración en el servicio de urgencias.
- Cartas o notas en la HC, incluida la reclamación patrimonial, acerca de la atención en salud. Incluidas aquellas que pudieran sugerir litigio por parte del paciente o familia.
- Cualquier tipo de infección nosocomial.
- Daño o complicación asociada a sangre, tejidos, dispositivos y reactivos, no incluida en otros criterios.
- Algun otro evento.

VENTANA A ESTADIN
 SUS ACTIVIDADES PENDIENTES
 Noticias CV
 Noticias ESTADIN
 Departamento de sistemas y tecnología
 Clínica Versalles S.A.