



Seguridad del paciente

Autor: Luz Ángela Rojas

••••

Seguridad del Paciente / Luz Angela Rojas, / Bogotá D.C., Fundación
Universitaria del Área Andina. 2017

978-958-8953-72-4

Catalogación en la fuente Fundación Universitaria del Área Andina (Bogotá).

© 2017. FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
© 2017, PROGRAMA AUDITORIA EN SALUD
© 2017, LUZ ANGELA ROJAS

Edición:

Fondo editorial Areandino

Fundación Universitaria del Área Andina

Calle 71 11-14, Bogotá D.C., Colombia

Tel.: (57-1) 7 42 19 64 ext. 1228

E-mail: publicaciones@areandina.edu.co

<http://www.areandina.edu.co>

Primera edición: octubre de 2017

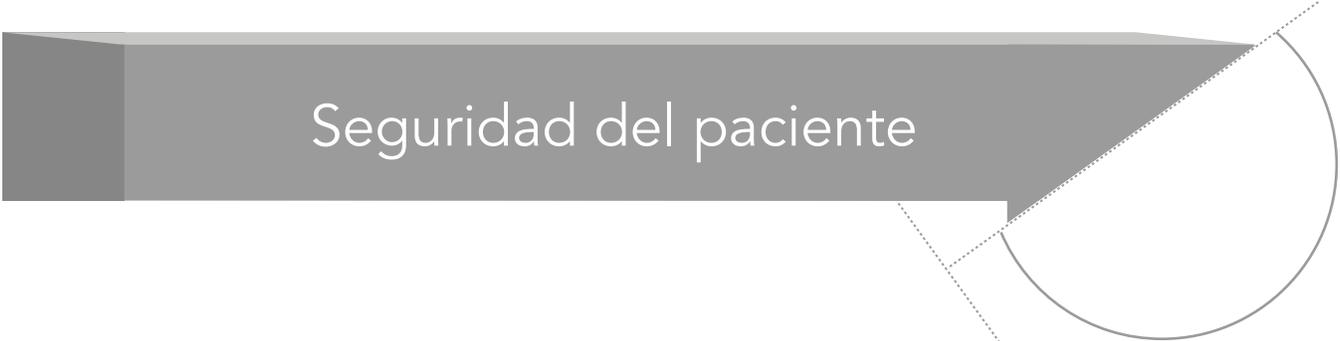
Corrección de estilo, diagramación y edición: Dirección Nacional de Operaciones virtuales

Diseño y compilación electrónica: Dirección Nacional de Investigación

Hecho en Colombia

Made in Colombia

Todos los derechos reservados. Queda prohibida la reproducción total o parcial de esta obra y su tratamiento o transmisión por cualquier medio o método sin autorización escrita de la Fundación Universitaria del Área Andina y sus autores.



Seguridad del paciente



Autor: Luz Ángela Rojas





Índice

UNIDAD 1 Antecedentes y contextualización

Introducción	6
Metodología	7
Desarrollo temático	8

UNIDAD 2 Concepto, calidad y normatividad

Introducción	19
Metodología	20
Desarrollo temático	21

UNIDAD 3 Legislación, principios básicos de la seguridad del paciente

Introducción	32
Metodología	33
Desarrollo temático	34

UNIDAD 4 Gestión en la seguridad del paciente

Introducción	45
Metodología	46
Desarrollo temático	47

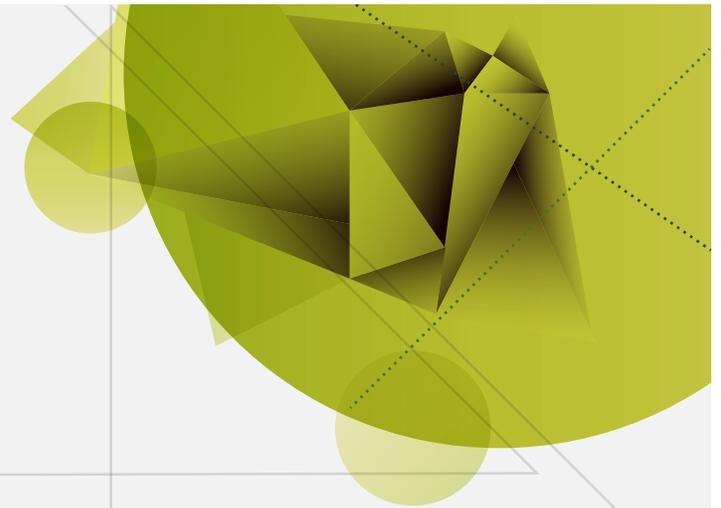
Bibliografía	60
--------------	----

A large white number '1' is centered within a white circle. The circle is partially enclosed by a white line that forms a partial square frame. The background is a solid light green color.

1

Unidad 1

Antecedentes y
contextualización



Seguridad del paciente

Autor: Luz Ángela Rojas

Introducción

“Como lo menciona la OMS, decenas de millones de personas sufren lesiones incapacitantes o mueren como consecuencia de prácticas médicas o atención insegura”. Es importante tener en cuenta que estas pueden ser más elevadas en países en vía de desarrollo a diferencia de los países desarrollados, por sus condiciones ante recursos, infraestructura y de recurso humano. Los recursos económicos utilizados para una atención insegura son elevados (OMS).

El presente módulo busca desarrollar en el estudiante las competencias necesarias, para la construcción de conceptos teóricos teniendo en cuenta la normatividad vigente en el sector salud, y así propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención o de mitigar sus consecuencias, en pro de la calidad de los servicios de salud en el territorio colombiano.

Teniendo en cuenta que la metodología son estrategias didácticas que predominan en el desarrollo de un módulo, se basa en el aprendizaje colaborativo, en el que sus participantes tienen claro que el todo del grupo es más que la suma de sus partes. Entre las técnicas se encuentran: lectura de artículos, videos, foros, talleres, actividades, entre otros. El estudiante por medio de la organización de su tiempo, de su compromiso y dedicación, es autónomo en su desarrollo de su propio conocimiento.

Antecedentes y contextualización

La responsabilidad médica, se remonta desde tiempo atrás, con algunos indicios en el código Hammurabi, donde se fomentaba el bienestar de las personas y alguna denuncia comprobada podía llevar hasta la pena de muerte. En otras culturas, como la romana y la egipcia que se hacía referencia al comportamiento médico que incluía sanciones.

Hacia 1999, se publica un famoso estudio *Errar es humano*, por parte del Instituto de Medicina, donde se estableció en octavo lugar el error médico una de las principales causas de muerte en Estados Unidos. Este fue realizado, debido a que el gobierno creó un comité para investigar la calidad del cuidado médico. De igual forma, estudios identifican que el error humano es apenas una parte del problema, los fallos en el sistema también encierran gran parte.

La Organización Mundial de la Salud OMS, en la asamblea celebrada en Ginebra en el 2002 aprobó la resolución WHA55.18, y evidencia la necesidad de mayor atención al problema de la seguridad del paciente. En la Asamblea mundial del 2004, se acordó organizar la Alianza Internacional para la seguridad de los pacientes, “esta consideraba una serie de medidas para reducir enfermedades, traumatismos y defunciones que sufren los pacientes al recibir atención sanita-

ria”, la cual se puso en marcha ese mismo año en el mes de octubre.

La alianza, surge “como un instrumento para facilitar el intercambio de experiencias entre los distintos países en un mundo globalizado, en el que las demandas y las necesidades de contención en el costo son universales”. (García, s.f.). Entre los programas establecidos en la alianza, que se tiene el firme propósito de colocar en marcha son:

- Reto global para la seguridad del paciente: este trata de reducir las infecciones con el lema “cuidado limpio es cuidado seguro”. La OMS, invita a los propios sistemas sanitarios a unirse con estos principios: “evaluar formalmente el nivel y naturaleza de las infecciones, adoptar un sistema de vigilancia y registro, conducir y analizar las causas de los problemas, desarrollar soluciones para mejorar la seguridad, reducir los riesgos y concentrar las actividades en cinco acciones (manos limpias, prácticas limpias, productos limpios, entorno limpio y equipo limpio)”.
- Pacientes para la seguridad del paciente: la alianza representa la oportunidad de situar al paciente en el eje del movimiento para mejorar su seguridad”, al igual que a los consumidores.
- Taxonomía para la seguridad de los pacientes: para la monitorización y registro

de errores o efectos adversos, es de gran relevancia para las comparaciones nacionales e internacionales.

- Investigación en el campo de la seguridad de los pacientes: estos deben abordar diferentes puntos estratégicos: prevalencia, consecuencias, costos, temas organizativos y de infraestructura.
- Soluciones para la seguridad de los pacientes. Esto se realiza mediante la identificación de soluciones, vinculación de más actores, identificaciones de intervenciones, para reducir los riesgos de los pacientes.
- Informar y aprender para mejorar la seguridad de los pacientes: importante aprender de las experiencias registradas.

En la Alianza Mundial para la seguridad del paciente hizo hincapié en la realización de esfuerzos para la realización de la investigación cuantitativa y cualitativa, como punto clave para mejorar la seguridad en la atención y con ello disminuir los daños ocasionados a pacientes a nivel mundial. Algunos puntos que menciona la OMS para ser investigados son:

- Infecciones asociadas a la atención sanitaria.
- Eventos adversos con los medicamentos.
- Cirugía y anestesia.
- Administración de inyecciones sin precauciones de seguridad.
- Productos sanguíneos inseguros.
- Eventos adversos relacionados con dispositivos médicos.

Las investigaciones están orientadas a mejorar la seguridad del paciente, y estas tie-

nen unas facetas:



Imagen 1.

Fuente: http://images.slideplayer.es/1/105499/slides/slide_52.jpg

En el 2007, la OMS lanza, las *Nueve soluciones* para la seguridad del paciente, siendo un recurso importante para reducir los daños en la atención en salud, estas se centran en los siguientes aspectos:

- Medicamentos de aspecto o nombres parecidos.
- Identificación de pacientes.
- Comunicación durante el traspaso de pacientes.
- Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto.
- Control de las soluciones concentradas de electrolitos.
- Asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales.

Evitar los errores de conexión de catéteres y tubos.

- Usar una sola vez los dispositivos de inyección.
- Mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud.

En Latinoamérica, se realizó el Estudio IBEAS, en colaboración con la OMS y la OPS , sobre la prevalencia de efectos adversos relacionados con la asistencia hospitalaria, entre sus objetivos se tenía: mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente, incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente e incorporar a la agenda de todos los países, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales.

En Colombia, en el 2008 el Ministerio de la Protección Social en promulga de los Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente y en el 2009 se establecen las *Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*.

Por otra parte la OMS, estableció seis metas internacionales de seguridad del paciente, las cuales de mencionan a continuación:



Imagen 2.

Fuente: <http://adpegbmcabel-alondraalejandra.blogspot.com/2012/11/metas-internacionales.html>

La OMS, entre algunas de sus iniciativas cuenta con **Cirugía segura salva vidas**, cuyo fin es reducir las muertes de orden quirúrgico, el resultado de esta fue la lista de verificación de la seguridad de cirugía, la cual se divide en tres fases: el periodo inicial de inducción a la anestesia y a la incisión quirúrgica (Entrada), el periodo posterior a la inducción de la anestesia y anterior a la incisión quirúrgica (Pausa quirúrgica) y el periodo de cierre de la herida quirúrgica o inmediatamente posterior, pero antes de la salida del paciente del quirófano (Salida) (OMS).



Imagen 3.

Fuente: <http://goo.gl/CEQsqP>

Existen varios documentos de la OMS, otro a destacar es **Directrices de la OMS sobre higiene de manos en la atención sanitaria**, en donde se plantea que las infecciones relacionadas con la atención sanitaria, se producen en todo el mundo y son una gran causa de muertes, en donde el higiene de las manos es la medida más importante de prevención y control.

ALIANZA MUNDIAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

**DIRECTRICES DE LA OMS SOBRE
HIGIENE DE LAS MANOS EN
LA ATENCIÓN SANITARIA
(BORRADOR AVANZADO): RESUMEN**

Alianza Mundial de la Salud
Appia
Ginebra 27

Visite
nuestro sitio web:
www.who.int/patient/safety

22 791 40 24
22 791 13 88
safety@who.int

UNAS MANOS LIMPIAS SON MANOS MÁS SEGURAS

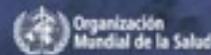


Imagen 4.

Fuente: <http://goo.gl/7U35Ce>

Como se menciona, en el texto de Milagros García, expertos indican que para la mejora de la seguridad en el paciente debe existir un cambio de cultura organizacional, donde se deben disminuir barreras, potencializar liderazgo, vincular a todos los profesionales y evaluar sin culpabilizar. Siendo importante la identificación de problemas, definición de estrategias y con la habilidad de aprender de los errores. De igual forma, es un punto clave en el Sistema de garantía de la Calidad (OMS, s.f.).



Atención centrada en el paciente Seguridad

Figura 1. La calidad de los servicios y la seguridad del paciente

Fuente: Propia, adaptado de <http://www.msal.gov.ar/pngcam/seguridad.htm>

Como es mencionado por Ana Teresa Alvarado en su publicación, el error médico es “cualquier falla ocurrida durante la atención de salud que haya causado algún tipo de daño al paciente, que pueda involucrar a otro profesionales implicados en la atención de los pacientes”, siendo importante su reporte para la toma de decisiones sobre los programas de seguridad del paciente.

El error es inherente a cualquier acción humana, es importante identificar los eventos adversos para que con ello se puedan generar estrategias de mejoramiento. A pesar de que los servicios de salud, buscan prevenir o curar una enfermedad, en algunas ocasiones puede causar un daño o alguna enfermedad.

El estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), fue el primer estudio sobre “incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria realizado en gran escala en Latinoamérica”. Entre algunas razones para pensar en la seguridad del paciente se tiene:



Figura 2.
Fuente: OMS. IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica.

El objetivo del estudio IBEAS consistía en valorar cual es la situación de la seguridad del paciente en algunos hospitales de Latinoamérica. Es de tener presente que en Latinoamérica se tiene una diversidad cultural y geográfica, se realizó el estudio en 58 centros hospitalarios (11379 pacientes) de los siguientes países: Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú (OMS, s.f.). Participaron expertos de varios países, pero liderados por un equipo de expertos de España. Fue un estudio que contó también con el apoyo de la Organización Mundial para la Salud OMS, Organización Panamericana para la Salud OPS y el Ministerio de Sanidad y Política Social de España (Ministerio de Sanidad).

Este estudio, presenta algunos antecedentes entre los cuales se menciona que en 1964, Schimmel indica que el 20% de los pacientes en un país sufrían de algún tipo de iatrogenia y la quinta parte eran graves. En 1998, el Institute in Medicine (IOM), en EEUU tenía un proyecto denominado Quality of Health Care in America, cuyo primer informe fue To Err is Human: building a safer health system.

Fue un estudio observacional analítico de corte trasversal. Se conformó un Comité de Dirección en cada país que eligió los hospitales que participarían, los cuales tenían los siguientes criterios:

- Hospitales con más de 300 camas.
- Con estancia media inferior a 15 días.
- Complejidad asistencial media – alta.
- Se excluían hospitales centro en una patología concreta.

Se adaptaron diversos instrumentos. Con la revisión de historias clínicas (Ministerio de Sanidad). “Se utilizó un doble diseño, incluyendo un estudio de prevalencia y un análisis de incidencia retrospectivo. El estudio de prevalencia consistió en determinar, entre todos los pacientes ingresados en un día

determinado (día 0) en los hospitales que participaron en la investigación, cuántos presentaban eventos adversos atribuibles a la asistencia sanitaria.”

Entre algunos de sus principales resultados, se puede mencionar:

- 10 de cada 100 pacientes ingresados en un día había sufrido un daño causado por los cuidados sanitarios.
- Las 10 lesiones más frecuentes asociadas a los incidentes, son:
 - Neumonía.
 - Infección de una herida quirúrgica.
 - Úlceras por presión (por inmovilización).
 - Sepsis y shock séptico.
 - Necesidad de cuidado en la Unidad de tratamiento intensivo.
 - Flebitis.
 - Consecuencia en la salud debido al retraso en el diagnóstico a un diagnóstico erróneo.
 - Lesión de un órgano debida a una intervención o un procedimiento médico.
 - Hemorragia o hematoma debido a una intervención o un procedimiento médico.
 - Invasión bacteriana de la sangre, debido a algún dispositivo por ejemplo catéter.
- De cada 100 pacientes que sufrieron incidentes dañinos, 7 murieron (2 como consecuencia directa del incidente y 5 por la suma del incidente con otras condiciones), 17 quedaron con una incapacidad total, 12 con una incapacidad severa y 64 con incapacidades leves o sin incapacidad.
- En los días extra en el hospital: de 100 incidentes dañinos, 63 alargaron la estancia en el hospital, 18 dieron lugar a un reingreso y solo 19 no tuvieron efectos sobre los días de estancia en el hospital (OMS).

- Según algunos datos reportados se puede mencionar que el perfil de los eventos adversos según datos internacionales es el siguiente:

Estudio	País	EA Graves	EA evitables	Leve o ninguna incapacidad	Proporción de pacientes con prolongación de la estancia	Leve o ninguna incapacidad
ENEAS	España	16,0%	42,6%	72,2%	31,4%	6,1%
Canadian adverse events study	Canadá		36,9%	55,7%		6,2%
Universidad Nacional (Gaitán)	Colombia	72,0%	61,0%		61,0%	3,5%
IBEAS	5 países	19,8%	58,9%	64,5%	62,9%	16,1%
IBEAS – Colombia	Colombia	15,8%	58,6%	76,1%	50,4%	13,0%

Figura 3.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Boletín No. 2. Seguridad del paciente. Observatorio de la Calidad en la atención en salud.

“El Estudio IBEAS, permitió disponer, por primera vez, de una estimación sobre la magnitud en algunos hospitales pioneros de Latinoamérica, del problema de seguridad del paciente o daños producidos como consecuencia de los cuidados hospitalarios”, por lo anterior y ante la gravedad de este problema, es importante realizar acciones en pro de la seguridad de los pacientes, como también de las estrategias en donde se vincule a toda la comunidad hospitalaria para el control de los incidentes. Para diseñarlas debemos conocer aún con más detalle la situación.

Por otra parte, se resalta que el Estudio IBEAS, demostró áreas donde los problemas parecen ser más frecuentes y que serían susceptibles de mejora, la necesidad de prestar especial atención a las personas más vulnerables (pacientes con patologías múltiples, menores de 1 año y los mayores de 65), recomendar políticas sanitarias que favorezcan la seguridad del paciente, fomentar una cultura de seguridad del paciente entre los profesionales y los gestores de la salud, continuar investigando para conocer, conocer para actuar y actuar para mejorar la seguridad del paciente.

Por otra parte, es de resaltar que para trabajar en pro de la seguridad del paciente, se deben hacer alianzas exitosas, con los pacientes y diferentes actores que intervienen en la atención.



Figura 4.

Fuente: <http://goo.gl/NCPWiL>

Por otra parte es de resaltar que la Asociación High 5s Action on Patient Safety de la OMS, definen cinco líneas específicas de acción:

- Prevención de errores en el traslado de pacientes.
- Prevención de errores en cirugía.
- Prevención de errores en el manejo de los medicamentos.
- Prevención de errores en el manejo de medicamentos de alta concentración.
- Promoción de prácticas eficaces para la higiene de manos (Encolombia.com).

Colombia tiene grandes desafíos relacionados con la seguridad en el paciente, entre los cuales se encuentran: ampliar la difusión del aplicativo para el registro y análisis de los eventos adversos y el análisis se debe priorizar para estos, los incidentes se reportan pero no se analizan.

2

Unidad 2

Concepto, calidad y
normatividad



Seguridad del paciente

Autor: Luz Ángela Rojas

Introducción

Siendo la calidad “Un proceso de mejoramiento continuo, en donde todas las áreas de la empresa participan activamente en el desarrollo de productos y servicios, que satisfagan las necesidades del cliente, logrando con ello mayor productividad”, se convierte un factor de gran importancia en el área de la salud, pues trae consigo grandes beneficios que se verán reflejados directamente en la atención de los pacientes.

Como se mencionó anteriormente, el Decreto 1011 de 2006, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la atención de salud del Sistema general de Seguridad Social en Colombia, este menciona que aplicará a prestadores de servicios de salud, Entidades Promotoras de Salud, Administradoras de régimen subsidiado, Entidades adaptadas, Empresas de medicina prepagada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de salud. Cuenta con cuatro componentes: Sistema único de habilitación, auditoría para el mejoramiento de la calidad, Sistema único de acreditación y sistema de información para la calidad.



Imagen 1.

Fuente: <http://www.calidadsalud.cl/>

Se recomienda de manera especial que al realizar la lectura se tengan presente las leyes, decretos y normas que la regulan y que han sido modificadas recientemente; pues “la seguridad de los pacientes se constituye en una prioridad en la gestión del cuidado”. Así mismo el estudiante por medio de la organización de su tiempo, es autónomo ante el desarrollo de las competencias del módulo.

Concepto, calidad y normatividad

Partiendo de la importancia de la calidad, de esta se puede mencionar que se encuentra orientada a:

- Satisfacer plenamente las necesidades del cliente.
- Cumplir las expectativas del cliente y algunas más.
- Despertar nuevas necesidades del cliente.
- Lograr productos y servicios con cero defectos.
- Hacer bien las cosas desde la primera vez.
- Diseñar, producir y entregar un producto de satisfacción total.
- Producir un artículo o un servicio de acuerdo a las normas establecidas.
- Dar respuesta inmediata a las solicitudes de los clientes.
- Sonreír a pesar de las adversidades.
- Una categoría tendiente siempre a la excelencia.
- Calidad no es un problema, es una solución.

Entre otras definiciones de calidad se tiene:

- **Edwards Deming:** la calidad no es otra cosa más que “Una serie de cues-

tionamientos hacia una mejora continua”.

- **Joseph M. Juran:** la calidad es “La adecuación para el uso satisfaciendo las necesidades del cliente”.
- **Kaoru Ishikawa:** “Desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, útil y siempre satisfactorio para el consumidor”.
- **Rafael Piccolo:** (Director General de Hewlett Packard): “no como un concepto aislado, ni que se logra de un día para otro, descansa en fuertes valores que se presentan en el medio ambiente, así como en otros que se adquieren con esfuerzos y disciplina”.

Siendo de resaltar también en torno a la calidad los 14 principios de Deming, los cuales son:

- Crear constancia en la mejora de productos y servicios, con el objetivo de ser competitivo y mantenerse en el negocio, además proporcionar puestos de trabajo.
- Adoptar una nueva filosofía de cooperación en la cual todos se benefician, y ponerla en práctica enseñándola a los empleados, clientes y proveedores.
- Desistir de la dependencia en la inspección en masa para lograr calidad. En lugar

- de esto, mejorar el proceso e incluir calidad en el producto desde el comienzo.
- Terminar con la práctica de comprar a los más bajos precios. En lugar de esto, minimizar el costo total en el largo plazo. Buscar tener un solo proveedor para cada ítem, basándose en una relación de largo plazo de lealtad y confianza.
- Mejorar constantemente y por siempre los sistemas de producción, servicio y planeamiento de cualquier actividad. Esto va a mejorar la calidad y la productividad, bajando los costos constantemente.
- Establecer entrenamiento dentro del trabajo (capacitación).
- Establecer líderes, reconociendo sus diferentes habilidades, capacidades y aspiraciones. El objetivo de la supervisión debería ser ayudar a la gente, máquinas y dispositivos a realizar su trabajo
- Eliminar el miedo y construir confianza, de esta manera todos podrán trabajar más eficientemente.
- Borrar las barreras entre los departamentos. Abolir la competición y construir un sistema de cooperación basado en el mutuo beneficio que abarque toda la organización.
- Eliminar eslóganes, exhortaciones y metas pidiendo cero defectos o nuevos niveles de productividad. Estas exhortaciones solo crean relaciones de rivalidad, la principal causa de la baja calidad y la baja productividad reside en el sistema y este va más allá del poder de la fuerza de trabajo.
- Eliminar cuotas numéricas y la gestión por objetivos.

- Remover barreras para apreciar la mano de obra y los elementos que privan a la gente de la alegría en su trabajo. Esto incluye eliminar las evaluaciones anuales o el sistema de méritos que da rangos a la gente y crean competición y conflictos.
- Instituir un programa vigoroso de educación y auto mejora.
- Poner a todos en la compañía a trabajar para llevar a cabo la transformación. La transformación es trabajo de todos.

De igual manera, el ciclo PHVA, es una herramienta de planificación y mejora continua presentada por Walter Shewhart, la cual se presente a continuación.

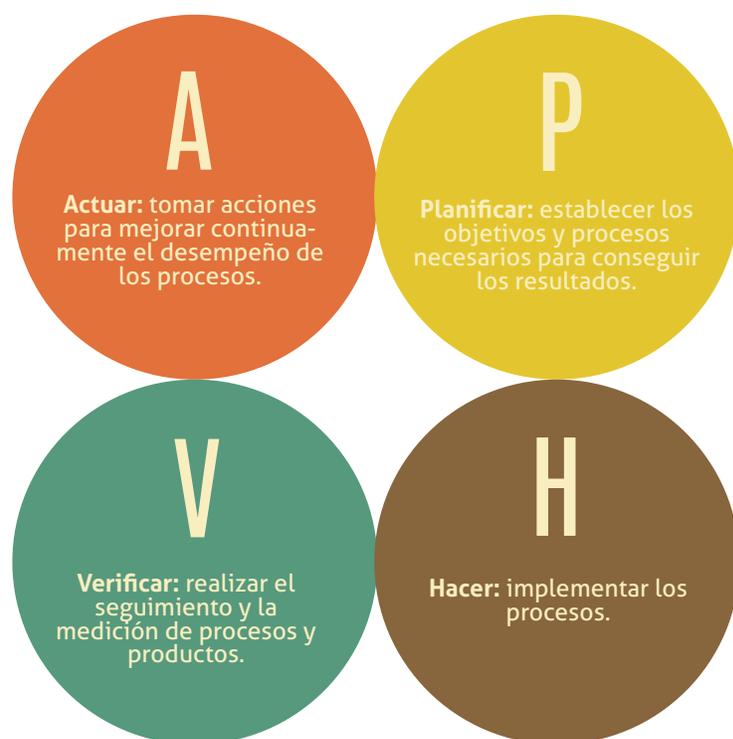


Imagen 2.

Fuente: <http://www.blog-top.com/el-ciclo-phva-ejemplo-de-aplicacion-de-esta-herramienta-de-calidad/>

Como se mencionó anteriormente, la seguridad de los pacientes se constituye una prioridad en la gestión de la calidad.

El Decreto 1011 de 2006, establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la atención de salud del Sistema general de Seguridad Social en Colombia, este menciona que aplicará a prestadores de servicios de salud, Entidades Promotoras de Salud, Administradoras de régimen subsidiado, Entidades adaptadas, Empresas de medicina preparada y a las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de salud.

Las características del SOGCS, para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud son:



Imagen 3.
Fuente: Propia.



Imagen 4.

Fuente: http://www.clinicasanrafael.co/hucsr/index.php?option=com_content&view=article&id=78&Itemid=243

http://www.clinicasanrafael.co/hucsr/index.php?option=com_content&view=article&id=78&Itemid=243

Las Entidades responsables del su funcionamiento son:

Ministerio de Salud y Protección Social.

Superintendencia Nacional de Salud.

Entidades Departamentales y Distritales de salud.

Entidades Municipales de salud.

El Sistema Único de Habilitación se establece como “el conjunto de normas, requisitos y procedimientos mediante los cuales se establece, registra, verifica y controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa, indispensables para la entrada y permanencia en el Sistema” (Ministerio de Salud y Protección Social).

Para que la habilitación de los prestadores de servicios de salud sea otorgada, tiene que cumplir con unas condiciones de capacidad tecnológica y científica, condiciones de suficiencia patrimonial y financiera y condiciones de capacidad técnico administrativa.

La auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud: “serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB”, implica:

- La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
- La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
- La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

El modelo que se aplique operará en los siguientes niveles:

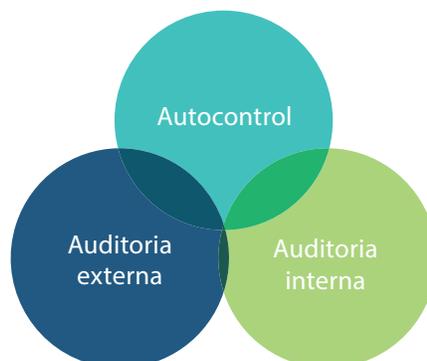


Figura 1.
Fuente: Propia.

Y el tipo de acciones son:

- “Acciones preventivas. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma”.
- Acciones de seguimiento. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.
- Acciones coyunturales. Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia” (Ministerio de Salud y Protección Social).

Sistema único de acreditación: “Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, las EAPB y las Direcciones Departamentales, Distritales y Municipales que voluntariamente decidan acogerse a este proceso”. Sus principios son:



Figura 2.
Fuente: Propia.

Sistema de información para la calidad:

“Se diseñara e implementará con el objeto de estimular la competencia por calidad entre los agentes del sector que al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y de las EAPB, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud” (Ministerio de Salud y Protección Social). Sus objetivos son:

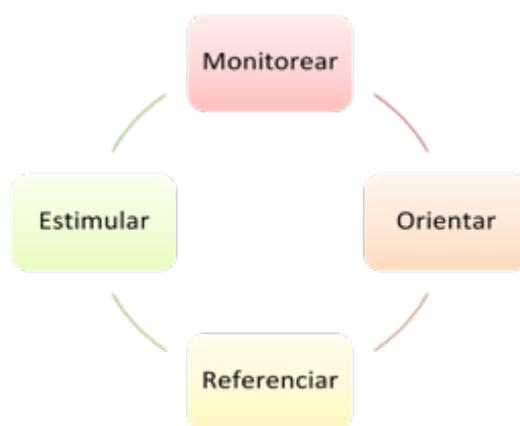


Figura 3.
Fuente: Propia.

Y sus principios, son los siguientes:



Figura 4.
Fuente: Propia.

Resolución 0000203 de 2014



Imagen 5.

Fuente: <http://goo.gl/63A3w9>

Su objeto es “definir los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de Habilitación de Servicios de Salud, así como adoptar el Manual de Inscripción de Prestadores y Habilitación de Servicios de Salud”. Esta aplicará a:

- Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud.
- Profesionales Independientes de Salud.
- Servicios de Transporte Especial de Pacientes.
- Entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada.
- Entidades Departamentales y Distritales de Salud.

Las condiciones de habilitación que deben cumplir, los Prestadores de Servicios de Salud son:



Figura 5.

Fuente: Propia.

La primera de estas se relaciona con el cumplimiento de un documento que es el acto administrativo que le da vida jurídica a la entidad y se verificará también el cumplimiento de registros contables. En cuanto a la suficiencia patrimonial y financiera, será evidenciada en los estados financieros certificados por el revisor fiscal o contador.

Los estándares de habilitación son las condiciones tecnológicas y científicas mínimas e indispensables para la prestación de servicios de salud, aplicables a cualquier restador de servicios de salud”, su cumplimiento es obligatorio y buscan atender la seguridad del paciente. Son siete (7)

- Talento humano.
- Infraestructura.
- Dotación.
- Medicamentos dispositivos médicos e insumos.
- Procesos prioritarios.
- Historia clínica.
- Registros e interdependencia.

En referencia al programa de seguridad del paciente, se resalta lo siguiente:

“Cuenta con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos, que incluya como mínimo:

- a. Planeación estratégica de la seguridad.
- b. Fortalecimiento de la cultura institucional.
- c. Medición, análisis y reporte y gestión de los eventos adversos.
- d. Procesos seguros

Resolución 1445 de 2006



Imagen 6.

Fuente: <http://seasalud.cl/>

Este manual presenta lineamientos instrumentales que guiarán el proceso de acreditación, de igual forma algunas particulares diferencian a las entidad entre sí: Entidades adaptadas, y empresas de medicina prepagadas (Ministerio de Salud y Protección Social).

La afiliación y activación de derechos se analizan en tres grandes tópicos.



Figura 6.

Fuente: Propia.

Resolución 1446 de 2006



Imagen 7.

Fuente: <http://goo.gl/EgrBE1>

El objeto de la mismas es “definir y establecer las condiciones y procedimientos para disponer de la información que permita:

- Realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
- Brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del sistema.
- Niveles de operación del sistema de información para la calidad. Opera en los siguientes niveles:
- Nivel de monitoría del sistema. Los indicadores trazadores definidos para este nivel y las fichas técnicas de los mismos están contenidos en el Anexo Técnico que forma parte integral esta resolución.
- Nivel de monitoría externa. Entre los di-

versos actores del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, se pueden proponer y utilizar en el marco de sus competencias indicadores de calidad adicionales a los que hace referencia la presente esta resolución.

- Nivel de monitoría interna. Está constituido por los indicadores que se evalúan y los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (Ministerio de Salud y Protección Social).

Pautas de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud



Imagen 8.

Fuente: <http://www.umariana.edu.co/auditoria-salud.html>

La auditoría articular y el sistema de garantía de calidad, apuntan hacia la atención en salud definida como “el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población”.

La calidad de la atención en salud, se define como “la provisión de servicios de salud

a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”, esta incluye varios elementos:

- El concepto básico de calidad relacionado beneficios, riesgos y costos.
- Se concede gran importancia a la accesibilidad y a la equidad.
- El concepto de profesional óptimo.
- Tomar consideración los recursos disponibles.
- Se inserta en concepto de calidad a nivel de las poblaciones.
- Se incorpora la perspectiva de una atención en salud centrada en el usuario.

3

Unidad 3

Legislación,
principios básicos
de la seguridad del
paciente



Seguridad del paciente

Autor: Luz Ángela Rojas

Introducción

La salud es un derecho que tenemos todos los colombianos, es un derecho que por muchos años ha sido vulnerado ya sea por la omisión en la prestación de los servicios o por la falta de oportunidades para acceder a ella o bien porque cuando se cuenta con el servicio la calidad en la atención no es la adecuada.

En las instituciones prestadoras de servicios de salud existen factores que determinan la calidad en la atención a los usuarios, estos factores pueden ser humanos, tecnológicos, sociales o bien en los procesos administrativos. Todo el sistema es el involucrado en los errores médicos, profesionales y personal no profesional de la salud, infraestructura, procesos desarrollados dentro de la institución, entre otros.

Una de las características más importantes en la atención de los usuarios es que existen riesgos inherentes a la prestación de esta atención.

La finalidad de esta semana es adquirir y reforzar conceptos relacionados con el marco teórico de los efectos adversos que se presentan con la atención en salud. Teniendo clara la terminología y las bases para adquirir las habilidades y desarrollar estrategias que permitan mejorar la calidad en la atención podremos aportar de manera proactiva y gerencial acciones y beneficios en pro de lograr los objetivos propuestos para la seguridad del paciente.

Se recomienda la lectura del material, la revisión de los enlaces sugeridos y la realización de las actividades de repaso. El estudiante por medio de la organización de su tiempo, dedicación, a medida del avance en las temáticas planteadas desarrollará las competencias necesarias para liderar procesos relacionadas con la gestión de personal.

Legislación, principios básicos de la seguridad del paciente

Terminología general

Evento adverso

Es una manifestación que desarrolla cambios negativos en las personas ya que se produce un daño o lesión de carácter no intencional al paciente, puede ser originado o derivado del cuidado y la atención de la salud, no por la patología de base del paciente, generando una prolongación de la hospitalización y generando secuelas de origen transitorio o definitivo y en casos extremos produciendo la muerte del usuario. Un evento adverso puede ser el resultado de un error humano, técnico o por la omisión en la prestación del servicio requerido por el paciente.

Los resultados de los eventos adversos son variables dependiendo de la situación clínica del paciente y de la ocasión del suceso; entre los más frecuentes podemos nombrar los siguientes: infecciones hospitalarias, úlceras por decúbito, complicaciones anestésicas, errores en la administración de medicamentos, práctica de una cirugía inadecuada, dehiscencias de sutura, olvido de cuerpo extraño tras una intervención quirúrgica, confusión de historias clínicas.

También debemos tener en cuenta otras va-

riables que intervienen en la presentación de los eventos lesivos dentro de estas se encuentran el estado de salud del paciente, el grado de intervención que precisa, las condiciones propias del profesional tales como el déficit de conocimientos, la desmotivación, la sobrecarga laboral y condiciones inherentes al sistema de salud y al ambiente laboral. No se puede decir que un evento adverso siempre está ligado a negligencia o falta de conocimiento o compromiso por parte de quien está prestando el servicio, estos sucesos se ligan a una situación propia del ejercicio de la profesión o de la atención pueden presentarse porque algo que fue planificado como parte de la atención médica y no funcionó como era deseable o porque esa planificación fue la equivocada.

Otra de las definiciones acertadas que podemos citar de los que es un evento adverso es: "hecho inesperado no relacionado con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica" (Aguirre-Gas, Felipe Vázquez-Estupiñán, 2006).

El Ministerio de la Protección Social en su anexo técnico, Resolución 1446 de 2006 define como efecto adverso "a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención de salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la

muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no calidad” (Ministerio de Salud y Protección Social).

También es importante tener en cuenta que no se puede confundir un evento adverso con una complicación; las complicaciones son el resultado en la salud de los pacientes pero que no tienen relación alguna con la atención sino más bien con la patología o con procedimientos clínicos o quirúrgicos en los que no existe un error en el proceso, y se llaman reacciones adversas a las que presenta un paciente por la ingesta de un medicamento y que están asociados a la hipersensibilidad a alguno de sus componentes.

Evento adverso centinela

Es el evento que se produce durante la prestación de un servicio a un paciente y que como resultado inesperado produce un daño severo en algún órgano o función sistémica o psicológica en el mismo, incluso puede ocasionar también la muerte.

El Ministerio de Salud y Protección Social los define como “aquellas condiciones cuya ocurrencia o presencia sirve de Alarma y refleja la necesidad de mejorar la calidad de la atención; se comportan como índices negativos de la misma y parten del supuesto de que si el sistema de atención ha estado funcionando satisfactoriamente podían haberse evitado o controlado. Muestran tres tipos de condiciones básicas, enfermedad innecesaria, incapacidad innecesaria o muerte prematura”. Recomiendan que la aparición de estos eventos debe desencadenar un estudio a profundidad de cada uno de estos eventos, a fin de establecer las medidas

correctivas y preventivas necesarias para controlar la aparición de nuevos eventos. Este incluye errores en los procesos o procedimientos realizados (Aguirre-Gas & Vázquez-Estupiñán, 2006).

“Los principales eventos centinela que se han registrado según Aguirre-Gas & Vázquez-Estupiñán (2006) son:

- Muerte materna.
- Reacciones transfusionales.
- Transfusión de grupo sanguíneo equivocado.
- Infecciones intrahospitalarias.
- Reacciones adversas graves a medicamentos.

Se carece de sistemas de registro para:

- Cirugía en paciente, región, lado del cuerpo u órgano equivocado.
- Complicaciones quirúrgicas graves.
- Retención de instrumental pos cirugía.
- Suicidios potencialmente evitables.
- Errores en la prescripción y administración de medicamentos.
- Retraso en el tratamiento.
- Sujeción o reclusión inadecuadas.
- Caída de pacientes.
- Accidentes anestésicos.
- Egreso de infante con familia equivocada.
- Robo de infante.

El evento adverso puede además clasificarse de la siguiente manera:

- **Evento adverso prevenible:** es el resultado inesperado producto de la atención

del cual se tiene conocimiento pero no se toman las medidas necesarias para evitarlo. También se puede definir como efecto no esperado y no intencional, que se podría haber evitado cumpliendo los estándares para la atención de los pacientes.

- **Evento adverso no prevenible:** es el evento que se presenta pero que es imposible de predecir o evitar de acuerdo al conocimiento y los recursos disponibles; se presentan aun cumpliendo con los protocolos y guías en cuanto a la política de seguridad del paciente.



Imagen 4.

Fuente: <http://goo.gl/Li69Ee>

Causas de los eventos adversos y eventos centinela

Las causas de los eventos adversos son de diferentes connotaciones o situaciones que están involucradas con la atención de los usuarios dentro de las más relevantes Aguirre-Gas & Vázquez-Estupiñán (2006) mencionan las siguientes:

Fallas en la estructura

- Deficiencias en el entorno: factores ambientales.
- Diseño arquitectónico inadecuado.
- Diseño de servicios inseguros.
- Equipo insuficiente.
- Fallas en el equipo.
- Mantenimiento insuficiente.
- Personal insuficiente.
- Deficiente capacitación del personal.
- Medicamentos insuficientes o de mala calidad.

Fallas del proceso

- Cultura de la organización.
- Diseño organizacional inadecuado.
- Deficiencias en los sistemas.
- Procesos no estandarizados.
- Carencia de sistemas de alarma.
- Deficiencias en la coordinación del personal.
- Deficiencias en la comunicación entre el personal.
- Deficiente comunicación con la familia.
- Deficiente comunicación con el paciente.
- Falta de supervisión.
- Vigilancia no profesional o insuficiente.
- Presencia de personal extraño.

Proceso de la atención médica

- Identificación deficiente del paciente.
- Relación médico-paciente deficiente.
- Registros deficientes en el expediente clínico.
- Disponibilidad de información insuficiente.
- Riesgos del procedimiento.
- Medidas de seguridad insuficientes.
- Protección insuficiente en traslados.

Competencia profesional insuficiente

- Carencia de guías clínicas.
- Razonamiento clínico inadecuado.
- Criterios clínicos incorrectos.
- Desatender a la medicina basada en evidencias.
- Conocimientos médicos no actualizados.
- Falta de experiencia.
- Fatiga.
- Prisa.
- Exceso de confianza.
- Falta de conciencia de los riesgos.
- Falta de aceptación de las limitaciones propias.

Factores inherentes al paciente

- Falta de información.
- Desconocimiento de sus problemas.
- Participación insuficiente del paciente y la familia.
- Intolerancia a medicamentos o material de curación.
- Alergia no conocida a medicamentos.
- Idiosincrasia a medicamentos.
- Negativa a colaborar en su atención.

Una vez analizadas y referenciadas las posibles causas de un evento adverso, la forma de prevenir los eventos es controlando todos y cada uno de esos riesgos, en este control están involucrados todos los funcionarios que de manera directa o indirecta tienen la responsabilidad de un usuario. Desde la gerencia se deben diseñar estrategias de empoderamiento y adherencia a los protocolos de manejo, solo así alcanzan los estándares de calidad que se desean con la

política de seguridad del paciente.

Accidente

Es un suceso o resultado adverso no planificado, imprevisto y no deseado en el que se produce un daño este puede ser de carácter involuntario y/o espontáneo que puede llevar a una lesión o incluso a la muerte.

Otra definición que podemos adoptar es que un accidente es un suceso inesperado y que produce lesiones en los pacientes que pueden ser reversibles o irreversible ocasionando pérdidas materiales o de cualquier otro tipo. Los accidentes también pueden ser prevenibles cuando se toman las medidas necesarias para prestar la atención al paciente.

Incidente

Evento que es inesperado y nocivo, además que es un resultado posiblemente con efectos que son perjudiciales o podrían serlo para el paciente. Representando un notable desvío negativo con respecto al modelo asistencial, ocurrido en un establecimiento de atención en salud; ya que podría comprender una desatención durante largo tiempo a un paciente causando una lesión o representando un riesgo de daño al paciente.

Al acontecimiento o situación imprevista o inesperada que, bien por casualidad o bien por una intervención determinada a tiempo, no ha producido daños ni pérdidas al paciente; pero que en otras circunstancias podría haberlo producido

según la OMS incidente es un evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario al paciente.

Si el incidente representa un alto riesgo de morbimortalidad se denomina incidente crítico; en este caso se hace imprescindible que haya una intervención de entidades judiciales para que sea resuelto de la mejor manera.

Error

Es la falla para completar una acción tal como fue planeada o el uso de un plan equivocado para lograr un objetivo; la acumulación de errores lleva a accidentes. No todos los errores producen daño o lesión.

También podemos definir error como la acción o la omisión de procedimientos o toma de decisiones de los prestadores de servicios de salud en el ejercicio de la profesión y que tiene como resultado un daño parcial o total en la salud del paciente o el aumento del riesgo a que sobrevenga un evento adverso.

Factor contribuyente

“Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de que este se produzca”.

Peligros y condiciones inseguras

Son todas aquellas condiciones o situaciones que constituyen o pueden llegar a constituir una amenaza para la seguridad del paciente como defectos en el diseño, la organización, la operativización o el mantenimiento de un proceso que pueden llevar al error.

Indicio de atención insegura

Un acontecimiento o una circunstancia

que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso (Ministerio de Salud y Protección Social).

Falla de la atención en salud

Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales (Ministerio de Salud y Protección Social).

Los eventos adversos más frecuentes

Ya se ha mencionado que un evento adverso no es más que “el daño, lesión o muerte causados por el tratamiento de una enfermedad o estado del paciente por la atención salud, y que no obedece a la propia enfermedad o estados subyacentes” (CIE), o aquel que “hace referencia al resultado clínico que es adverso al esperado y debido a error durante el diagnóstico, tratamiento o cuidado del paciente y no al curso natural de la enfermedad o a condiciones propias del mismo”. Para evitar esos errores humanos o incidentes inesperados y no deseados, que originan faltas graves, generalmente por factores muy profundos y variados, se requiere de una serie de acciones que velen por la contratación, formación y retención de los profesionales de salud, en aras de aumentar la seguridad de los pacientes.

Los eventos adversos son muy comunes en todas las áreas donde se da una atención a los pacientes o usuarios. De los más repetitivos y que prevalecen en los reportes están

relacionados con la prescripción, preparación y administración equivocada de medicamentos o de eventos quirúrgicos, como por ejemplo la amputación de un miembro diferente del que el paciente necesita (Franco, s.f.) Sin embargo hay una lista diversa y amplia para tener en cuenta y es la siguiente:

- Fallas en equipos o tecnologías: entendido como todos los elementos utilizados en las áreas de atención a los usuarios y que de una u otra manera afectan de manera positiva o negativa al usuario.
- Reacciones por transfusiones sanguíneas equivocadas: estos eventos están clasificados dentro de los eventos centinela son errores atribuibles a fallas en la verificación de los datos de los usuarios con la de las unidades entregadas por el laboratorio o bien por fallas humanas en el cruce que debe hacerse de las muestras por parte de bacteriología.
- Faltas en la adherencia a órdenes médicas: en cuanto a las ordenes medicas son diferentes los factores que intervienen ya sea por no acatar al pie de la letra con la orden o por cumplir órdenes verbales que de repente no se entiende bien; de igual forma por cumplir órdenes sin tener un criterio y objetividad del conocimiento de lo que se hace ya que un médico también tiene el riesgo de equivocarse en el ejercicio de la profesión.
- Infecciones asociadas al cuidado intrahospitalario: estas se presentan por la falta de compromiso por parte del personal que está a cargo de los pacientes, hay fallas en la utilización de elementos de protección personal de manera adecuada, otro de los factores determinantes en la falta de disposición para realizar el

adecuado lavado de manos o la higienización en los cinco momentos determinados en el protocolo de la OMS, la desinformación a los familiares quienes deben ser parte fundamental de esta política de seguridad del paciente. Estas son una de las complicaciones más frecuentes que pueden llevar a los pacientes a largas estadías en el hospital o incluso a la muerte, razón por la cual, se convierte en uno de los retos más importantes en lo que se refiere a la seguridad del paciente.

- Factor ambiental: dentro de esta categoría tenemos los traumas que se presentan por caídas de la cama, de la silla, la presencia de las úlceras por presión con compromiso tisular; estas causas son responsabilidad de los actores que intervienen directamente en el acompañamiento a los pacientes durante las 24 horas del día, este personal es el de enfermería tanto los profesionales como los auxiliares deben empoderarse de cada uno de los protocolos y guías de manejo que se determinen en las instituciones para la prevención de este tipo de accidentes.
- Fallas en los procedimientos quirúrgicos: con relación a estas fallas se pueden determinar las amputaciones de miembro o partes del cuerpo equivocadas, infecciones en las heridas por técnica aséptica deficiente, olvido de instrumental u otros objetos utilizados en el procedimiento quirúrgico en el cuerpo del paciente, fallas en la administración de la anestesia, entre otros; estos factores también son atribuibles a errores de carácter humano.

En estas situaciones en las que se ve afectado el paciente es necesario crear cultura por parte de las instituciones que permitan mejorar permanentemente la calidad en

la atención a los usuarios; el compromiso debe ser de manera multidisciplinar desde la gerencia de las instituciones y que este compromiso se vea reflejado en los colaboradores que están en contacto permanente con el paciente, inicialmente se deben identificar los factores de riesgo y gestionar estrategias que lleven a los profesionales a la adherencia de los protocolos de manejo en cada uno de los procedimientos, se debe analizar desde el equipo o comité encargado de la seguridad del paciente situaciones en donde la prioridad sea anticiparse a los errores, generando una cultura de prevención de cada uno de los servicios y esto se verá reflejado en la atención con altos estándares de calidad y que estos apunten al cumplimiento de los objetivos que tiene el Ministerio de Salud y Protección Social con la Política de Seguridad del paciente.

Cuando ya es una realidad que se presenta el evento o en incidente o el accidente uno de los imperativos que es de gran relevancia es la notificación de los mismos, no para amonestar o señalar, sino más bien para aprender de los errores facilitando el análisis y la reflexión del mismo, esto ayuda y facilita la toma de decisiones buscando así minimizar la ocurrencia y la prevención de estos casos.

Los errores siempre se van a presentar cuando en el proceso está involucrada la conducta humana, ya que se tienen muchos factores que influyen en la realización de las actividades entre ellas la emocionalidad, el cansancio físico, el grado de satisfacción que tenga el individuo con lo que hace o en lo que se desempeña.

Una vez se presenta el evento no se debe buscar en la persona el culpable, sino más bien, cuál fue el método que falló en la pres-

tación de ese servicio ya que siempre se tienen controles para evitar estos incidentes, pero hay que tener en cuenta que estos fallan la tarea es precisamente identificar en qué punto específico se encuentra la debilidad para fortalecerla y evitar un segundo suceso de las mismas características. Para este estudio o análisis es muy útil utilizar el modelo propuesto por James T. Reason (1995), de la Universidad de Manchester, del **queso suizo**, las organizaciones establecen de forma natural las barreras para impedir que las amenazas exteriores al sistema puedan llegar a causar daño. "Estas barreras que se van construyendo dentro del proceso son imaginadas por el autor como láminas de queso suizo con agujeros. Estos agujeros corresponden a los errores activos y errores latentes, que existen en cualquier proceso, y que continuamente se están abriendo, cerrando y cambiando de ubicación. Cuando se "alinean" hacen que la amenaza se materialice, produciendo daños" (Martínez, s.f.).



Imagen 5.

Fuente: <http://goo.gl/1ti6a6>

En este modelo se distinguen los errores propios del comportamiento humano, los errores activos, de los errores estructurales del diseño de los procesos, los errores latentes, con el fin de poder visualizarlos y tratarlos separadamente.

En el documento *Gestión Sistémica del Error*, se menciona que “los errores activos son los actos inseguros realizados por personas que se encuentran en los diferentes procesos o en contacto directo con el cliente. Los errores latentes son los “residentes patógenos” inevitables dentro de cualquier sistema”. En este orden de ideas siempre van a estar presentes estas dos variables en la atención a los pacientes, lo que se necesita es tomar las medidas necesarias para disminuir la ocurrencia de los eventos adversos.

Para utilizar de manera correcta el modelo del queso suizo es importante tener en cuenta los enfoques y agujeros de la defensa en el modelo determinados por James Reason (Martínez, s.f.).

- Enfoque personal: atiende el error de los individuos como consecuencia de un olvido, falta de atención o debilidad de espíritu.
- Enfoque sistémico: se concentra en las condiciones en las que las personas trabajan, tratando de construir defensas para prevenir los errores o mitigar sus efectos.

Así mismo menciona que: los agujeros de la defensa se manifiestan de dos maneras:

- Fallas activas: actos inseguros cometidos por las personas directamente involucradas en el proceso (lapsos, errores, violaciones a procedimientos, olvidos).
- Condiciones latentes: “patógenos re-

sidentes” provenientes del diseño de los procesos y procedimientos (presión temporal, falta de personas, equipos inadecuados, inexperiencia, alarmas e indicadores no confiables, procedimientos inaplicables, deficiencias del diseño y constructivas).

Protocolo de Londres: este también, es un sistema de análisis de la ocurrencia de los eventos adversos en las instituciones prestadoras de servicios de salud, basado en el modelo organizacional de James Reason.



Figura 1.

Fuente: <https://elblogdelaaafh.wordpress.com/2013/06/09/protocolo-de-londres/>

Al utilizar este modelo para analizar un evento presentado se deben tener en cuenta los diversos factores que contribuyeron al suceso, como por ejemplo: cuales fueron las acciones inseguras que se presentaron, qué barreras fallaron y cuáles son los factores que contribuyeron en el caso y por último los procesos que la organización tiene dispuestos para la prevención de los mismos.

El propósito de este método es analizar objetiva y completamente cada uno de los incidentes que se presentan en las instituciones, para poder invertir tiempo y recursos en planes de mejoramiento que tengan un impacto positivo en la atención de los usuarios y que estas eventualidades no se presenten de manera reiterativa.

La forma de realizar el análisis tiene diferentes aspectos a tener en cuenta:

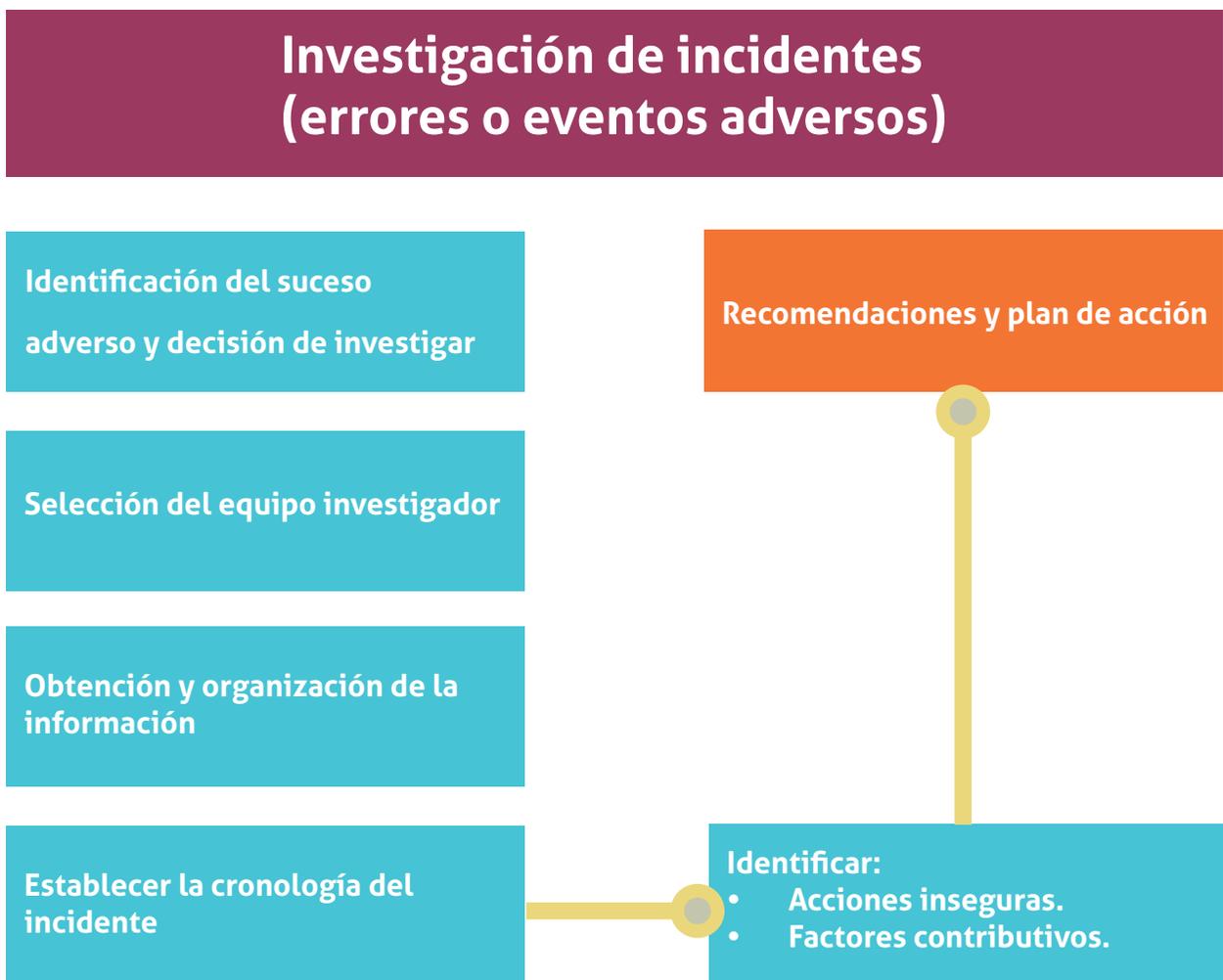


Figura 2.

Fuente: <https://elblogdelaaafh.wordpress.com/2013/06/09/protocolo-de-londres/>

1. Identificación del suceso o de las acciones inseguras y decisión de investigar: se analiza lo sucedido y dependiendo de su gravedad se toma la decisión de hacer el análisis de lo acontecido. Para poder hacer este tipo de identificación el punto más importante es que ese suceso se haya reportado a tiempo.
2. Selección del equipo: este equipo debe estar conformado por personas idóneas y altamente capacitadas en el tema, además, personas que tengan la capacidad de tomar decisiones asertivas y que su punto de vista y sus apreciaciones se hagan de manera objetiva.
3. Obtención y organización de la información: recopilación de todos los hechos, elementos y evidencias que hayan estado involucrados en el evento.
4. Establecer la cronología del incidente: se debe establecer el que y cuando ocurrió, el evento, esto se lleva a cabo por medio de la narración de lo sucedido, de las personas involucradas y el registro en la historia clínica del suceso. También es importante detallar el paso a paso del incidente para determinar las causas que lo provocaron.
5. Identificar las acciones inseguras: es relevante identificar las causas del evento adverso, por lo general cuando se está analizando este tipo de sucesos entre el mismo personal involucrado se identifican las fallas presentadas. No se deben confundir los factores contributivos al evento (mala comunicación-inconsistencias en la orden recibida o falta de trabajo en equipo), con las acciones inseguras del mismo.
6. Identificar los factores contributivos: son situaciones que predisponen a las acciones inseguras y que aumentan el riesgo de que se presente el incidente.
7. Recomendaciones y plan de acción: es el último paso de este método en él se genera un plan de mejoramiento en cuanto a las debilidades identificadas y se dan las directrices a seguir para evitar que nuevamente se presente este evento. Este documento debe contener toda la información necesaria así como las prioridades de los factores contributivos, los tiempos de respuesta positiva ante la mejora, el responsable de ejecutar este plan y la evaluación que se realiza una vez se hayan cumplido con las recomendaciones hechas por el equipo investigador.

4

Unidad 4

Gestión en la
seguridad del
paciente



Seguridad del paciente

Autor: Luz Ángela Rojas

Introducción

El cuidado de las personas es una actividad clave en el desarrollo de las actividades que se realizan en cada una de las instituciones prestadoras de servicios de salud; la forma como se realizan estas actividades y la responsabilidad que esto conlleva son determinantes claves para brindar un servicio de calidad óptimo como se ha abarcado a través de este módulo, no solo está relacionado con el ejercicio de la profesión sino también con la ética con la cual se lleve a cabo la atención y lo más importante la manera cómo podemos mitigar cada uno de los eventos, accidentes o incidentes inherentes al que hacer en la atención de seres humanos. Dentro de ello, es muy importante tener en cuenta que el Ministerio de Salud y Protección Social ha determinado unos lineamientos y políticas en pro de la eficiente atención a los usuarios, además del proceso de socialización, lo que conlleva al éxito de las funciones de las instituciones y de los funcionarios de las mismas.

Uno de los eventos adversos más comunes en las instituciones de salud está relacionado con el uso de medicamentos y dispositivos médicos, se ha detectado la existencia de una serie de problemas que afectan su uso adecuado originándose con ello la necesidad de crear mecanismos para su solución. En este módulo se pretende dar a conocer esas estrategias que las instituciones y los entes de control han adoptado buscando ser más seguros y competitivos, elaborando estándares para la administración de medicamentos y uso de dispositivos médicos enfocados en la seguridad del usuario de servicios de salud.

Se recomienda la lectura del material, la revisión de los enlaces sugeridos y la realización de las actividades de repaso. El estudiante por medio de la organización de su tiempo, dedicación, a medida del avance en las temáticas planteadas se desarrollara las competencias necesarias para liderar procesos relacionados con la gestión de personal.

Gestión en la seguridad del paciente



Imagen 1.

Fuente: <http://goo.gl/PDw2IS>

Para el Ministerio de Salud y de Protección Social “La 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 en salud o de mitigar sus consecuencias”.

Teniendo en cuenta lo anteriormente mencionado es de gran importancia que Colombia se posicione a nivel internacional con altos estándares de calidad en cuanto a se-

guridad y competitividad en la atención en salud a los usuarios que así lo requieren, por este motivo se ve impulsada a crear políticas que contribuyan a disminuir cada uno de los factores que puedan intervenir de manera negativa en este tipo de servicios; de esta manera crea una Política de Seguridad del Paciente, la cual está liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, el principal objetivo de esta política es minimizar al máximo las situaciones que involucren la seguridad de los pacientes; entendiéndose que no siempre estos factores se dan por la falta de control de los trabajadores del área de salud sino que ellos mismos están inherentes al cuidado y a la prestación de los servicios. Se entiende por estas situaciones, los eventos adversos, los incidentes o los accidentes que se pueden presentar en el ejercicio profesional.

El Ministerio de Protección Social en el documento de los lineamientos de seguridad del paciente se menciona lo siguiente: En sistemas tan complejos, alguno o algunos de esos procesos pueden salir mal, por causas no siempre atribuibles a la negligencia de un individuo en particular, sino más bien explicables por la concurrencia de errores de planeación o de ejecución durante el desarrollo de los procesos de atención en salud, impactando negativamente en el paciente y generando, en ocasiones, los llama-

dos eventos adversos” (Ministerio de Salud y Protección Social). Una forma de disminuir este impacto es que desde la gerencia de las instituciones de salud se implementen políticas y protocolos de adherencia a estos lineamientos y que se orienten a cada una de las áreas de servicio planes de educación para lograr la misma, de esta manera cada uno de los profesionales involucrados en la atención a los usuarios estará en la capacidad de mitigar estos factores de riesgo que son inherentes a la atención en salud. Disminuyendo estos factores también se verán reflejados en que los usuarios no sufrirán alguna consecuencia y así mismo los trabajadores no se verán involucrados en situaciones que atenten contra su ética profesional y que afecten su imagen laboral.



Imagen 2.

Fuente: <http://goo.gl/ICNx35>

De igual forma es importante que desde la alta gerencia se orienten planes de evaluación y seguimiento y de esta manera poder realizar planes de mejoramiento permanentes que ayuden a conseguir esos estándares de calidad en la atención de los usuarios.

Principios orientadores de la política

Cuando una institución decide acogerse al propósito nacional de brindar una atención

segura a los usuarios está en la obligación de comprometer a cada uno de los funcionarios y colaboradores para que adopten esta política y la cumplan para el logro de los objetivos propuestos con relación a la meta que desean alcanzar. Una forma de compromiso es la sensibilización de cada uno para llegar a la cooperación de manera activa, participativa y proactiva con relación a esas metas y propósitos adquiridos.

Para este fin el Ministerio de Salud y de Protección Social ha determinado unos principios fundamentales que orientan las acciones que se van a implementar, estos son:

- 1. Enfoque de atención centrado en el usuario:** el usuario es el principal objetivo cuando se brindan servicios de salud, esto significa que es por él que se encaminan todas las acciones de seguridad en la atención.
- 2. Cultura de seguridad:** cada una de las acciones encaminadas a lograr atención segura para los usuarios debe darse en un ambiente mancomunado entre los usuarios, la familia el personal de salud y la comunidad, dado y atendido que la confidencialidad es una de las características más representativas en la ética profesional.
- 3. Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud:** esta política se encuentra ligada y comprometida con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, dado que esta da los pilares fundamentales para que la atención sea realmente de calidad.
- 4. Multicausalidad:** para que estas acciones tengan efecto positivo y duradero en el paciente y en la organización deben estar involucrados todos los profe-

sionales y colaboradores de las diferentes áreas de atención.

5. **Validez:** una vez se determine la meta que se quiere alcanzar hay que determinar estrategias que lleven a la práctica permanente para que realmente tenga un soporte válido.
6. **Alianza con el paciente y su familia:** para una mejor adherencia de la política de manera cultural y de autocuidado es importante empoderar a la familia de esta nueva política.
7. **Alianza con el profesional de la salud:** la Política de Seguridad del Paciente parte de la base fundamental y ética de los profesionales en salud y esto hace que cada uno de los procesos, para llevarla a cabo, tengan la participación activa de los mismos.

En el documento de *Promoción de la Cultura de Seguridad del paciente* el dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina, menciona que “La participación de enfermería es uno de los ejes fundamentales en el proceso de atención en salud, ya que son los profesionales que pasan más tiempo en contacto directo con los pacientes; lo que les permite conocer de primera mano sus expectativas, así como las dificultades que puede generarles el tratamiento. De ahí la importancia de establecer los mecanismos es que enfermería puede contribuir de una forma singular al éxito en el desarrollo de una cultura de seguridad del paciente”. Son los profesionales de enfermería entonces un pilar fundamental en la consecución de prácticas seguras en la atención de los usuarios y por ende deben ser incluidos en los comités, en las rondas de seguridad del paciente y en la toma de decisiones para abarcar cada una de las experiencias que desde esta profesión se

tienen y que pueden contribuir de manera proactiva en el desarrollo de estrategias de cumplimiento de la política.

Teniendo en cuenta los principios anteriormente mencionados todas las personas involucradas en este proceso estarán en la capacidad de implementar de manera activa y responsable cada una de las políticas para el cumplimiento de la meta propuesta.

Dentro de la conceptualización de la norma es importante entender el modelo conceptual sobre el cual se trabaja, para el Ministerio de Protección Social esta contextualización requiere de una serie de actores involucrados y que cada uno de ellos tenga claras las definiciones de cada ocurrencia, este modelo será estudiado con detenimiento en la semana siguiente de nuestro módulo.

Acciones institucionales que propenden por establecer la política institucional de seguridad del paciente

Para cada empresa prestadora de servicios de salud es importante crear estrategias pedagógicas y prácticas para la implementación de la política, de esta manera se logra el compromiso de cada uno de los funcionarios involucrados en el manejo y la atención de los usuarios; el Ministerio de Salud y Protección Social en su documento de *Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente* brinda unas herramientas prácticas que pueden ser utilizadas para este tipo de socialización.

Política Institucional de Seguridad del Paciente

La alta gerencia de las instituciones debe propender por conseguir el compromiso con la seguridad del paciente como estrate-

gia, indispensable para un entorno seguro y promover una transformación hacia una cultura de seguridad.

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

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

Así mismo debe tener clara la forma como se implementará la política y para ello debe tener en cuenta los siguientes temas:

- La creación de un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos.
- Garantizar la confidencialidad de los análisis.
- Estrategias organizacionales para su operación: unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación, entrenamiento.
- Homologar en la institución los conceptos y definiciones claves.
- Integración con otras políticas y procesos institucionales: calidad, talento humano, recursos físicos, tecnológicos, información, etc.
- Como se va a construir una alianza con el paciente y su familia.

- Como se integra con los procesos asistenciales.
- Definición de los recursos dispuestos para la implementación de la política.

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

Cada uno de los estudios que se hace de la ocurrencia de los incidentes en la institución es útil para realizar planes de mejoramiento, sin embargo es necesario hacer estudios más profundos acerca de la prevalencia y la incidencia de estas situaciones; para este fin es recomendable utilizar la metodología desarrollada a partir del estudio IBEAS.

Procesos para la detección de la ocurrencia de eventos adversos

En el marco de la resolución 1446 del 2006 se debe realizar la vigilancia de eventos adversos, además es de gran importancia realizar un sistema de reporte de lo analizado teniendo como principio fundamental la intimidad y la confidencialidad de la información obtenida.

Es importante que en estos sistemas de reporte se realicen los análisis pertinentes de la causa más relevantes de los eventos para así poder determinar planes de mejoramiento y apuntar así a la atención de calidad.

Metodologías para el análisis de los eventos adversos

Cuando se brinda atención en salud es inherente a esta actividad la ocurrencia de incidente; sin embargo cuando se realiza un análisis exhaustivo de la situación se pueden determinar los factores más relevantes para la presentación de estos eventos, estos

análisis son el primer paso para realizar la respectiva investigación y así poder mitigar sus efectos en el usuario.

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

Por su parte el dr. Jaime Eduardo Ordóñez Molina, menciona acerca de la evaluación y análisis de los posibles factores de riesgo lo siguiente:

“La existencia de métodos para identificar estas fallas en los sistemas y en las prácticas, es fundamental para el éxito de los esfuerzos en la seguridad del paciente. Los métodos que pueden utilizarse incluyen el análisis de los factores humanos, las rondas de seguridad, y las estrategias de detección y prevención tempranas. La utilización de la tecnología y de otros mecanismos para reducir la variación y los errores, es un punto crítico. Estos mecanismos incluyen guías de práctica clínica, los sistemas de apoyo para la toma de decisiones, y las tecnologías relacionadas con la historia clínica electrónica y la sistematización de la información en línea”.

Esto hace pensar y reflexionar que el paciente tiene una serie de riesgos extrínsecos que hay que mitigar para así disminuir la ocurrencia de estos eventos. De igual forma el análisis y la evaluación periódica de cada uno de ellos es lo que va a incidir en el logro de este objetivo.

Estrategias para profundizar la cultura institucional de Seguridad del Paciente

Las organizaciones deben tomar medidas necesarias para que todo el personal inte-

riorice y aplique cada una de las normas en cuanto a la seguridad del paciente. En las instituciones es imprescindible que se realicen estrategias de empoderamiento de estos lineamientos y que se lleven a cabo una serie de procesos en los que el objetivo principal sea la evaluación de las acciones de los funcionarios, sin que se vea como una conducta punitiva en caso que el evento se presente. También hay que invertir recursos humanos y económicos en la socialización permanente y la sensibilización de la importancia de notificar cuando un incidente de estos se presente, de esta manera estamos protegiendo tanto a los funcionarios como a los usuarios.

De esta manera se pueden estipular e implementar los protocolos de manejo en la atención a los usuarios, así como las guías para estandarizar que hacer en caso de que se presente el evento adverso.

Igualmente esta política tiene que involucrar no solo a los funcionarios o clientes internos de una organización sino que debe ser un trabajo mancomunado con otros entes involucrados de manera directa o indirecta.

Todas las entidades involucradas deben tener en cuenta las resoluciones y la política ya establecida para identificar los riesgos a los cuales está expuesto el usuario de los servicios de salud. De igual forma se deben evitar las acciones correctivas que no consigan una sensibilización sino que se vean como punitivas ya que esto incrementa la omisión en cuanto a la información oportuna de la ocurrencia del evento o del incidente. Un ejemplo claro de esto es el consignado en el documento de los lineamientos en la seguridad del paciente que cita textualmente lo siguiente:

- “Las glosas indiscriminadas de situaciones calificadas unilateralmente como evento adverso sin un previo análisis con el prestador, o análisis de la recurrencia de la existencia de programas efectivos de seguridad del paciente.
- Establecer procedimientos punitivos o que desincentiven el reporte de los eventos adversos, por parte del prestador”.

Los entes externos de vigilancia y control

Son los encargados de realizar permanentemente el seguimiento a cada una de las acciones en las que se presente un evento adverso así como los posibles riesgos a los que este expuesto el usuario mientras recibe la atención necesaria.

Esta vigilancia y este control debe hacerse de manera objetiva, sin entrar a juzgar o señalar de manera acusatoria a las personas involucradas en el incidente ya que esto provoca que se oculte la ocurrencia de estos casos.

Es importante también que se tengan en cuenta las acciones que las instituciones realizan para disminuir estos riesgos.

El reporte extrainstitucional

A raíz de la importancia de esta política que ha implementado un sistema para reportar estos casos así como la forma como será manejado el mismo, de esta forma estos casos sirven de experiencias y para que en otras instituciones se puedan tomar acciones para disminuir los riesgos.

Este reporte es voluntario pero son a partir de estos casos que se pueden hacer análisis de las falencias que a nivel nacional se tie-

nen y así determinar acciones que propendan al cumplimiento del objetivo general y principal de esta política.

En el sistema de reporte extra-institucional intervienen diferentes actores: Comité de Calidad y Seguridad, o del establecimiento de normas: Unidad Sectorial de Normalización en Salud, o generar alertas normativas: Ministerio del Protección Social – Organismos de Vigilancia y Control del Sistema.

Manejo del entorno legal

- Sancionar la reincidencia en las mismas fallas de atención, sin acciones de mejoramiento.
- Proteger la confidencialidad del análisis del reporte de eventos adversos.
- Garantizar la confidencialidad del paciente y de la historia clínica.

Por otro lado uno de los factores importantes en cuanto a la seguridad del paciente es involucrar activamente a la familia ya que ellos hacen parte del proceso, se deben ver como eje fundamental de la política y hacerlos partícipes en la planeación y en la ejecución de las estrategias abordadas para cumplir el objetivo. Involucrar a la familia es una de las herramientas que más impacto debe tener ya que son ellos los más interesados en que se realicen cuidados y atención de alta calidad.

También es importante mencionar que esta política de Seguridad del paciente está altamente direccionada y ligada a la resolución 2003 del 2014 de habilitación y que estas prácticas seguras están inmersas en esta resolución.

Estandares en la atención a los pacientes en la administración de medicamentos



Imagen 3.

Fuente: <http://www.solingesa.com/noticias/305-gesti%C3%B3n-riesgos-seguridad-paciente-une-179003-programa-gestion-medicamentos.html>

El decreto 1011 de 2006 en el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud en su artículo 3 características del SOGCS cita "Seguridad: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias" lo que abre camino para la búsqueda de esta característica.

El Ministerio de Protección social en Colombia, llamado así para ese momento lidera y promulga los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente, en el que se trazan los objetivos para evitar las situaciones o eventos adversos que le ocasionen un daño al paciente, ligado a esto se crean normas que ayudan al logro de este objetivo como lo son las leyes 100 de 1993, 212 de 1995 y 1438 de 2011; decretos 677 de 1995, 2200 de 2005, 2078 y

2079 de 2012; las resoluciones 2004009455 de 2004 del INVIMA y 1403 de 2007, 2679 de 2007, 123 de 2012 y 1441 de 2013 del Ministerio de Protección Social, que incluye en el Observatorio de Calidad la guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud con el paquete instruccional para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos. Entre tanto, en el ámbito internacional, la Dirección General de la Organización Mundial de la Salud puso en marcha en 2004 la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente" establecida "con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo".

Por su parte, la Política Farmacéutica Nacional, que tiene soporte en el documento CONPES Social 155 del 30 de agosto de 2012, estableció como una de sus estrategias centrales "Propiciar el desarrollo de redes de Servicios Farmacéuticos articuladas a las redes de servicios de salud y centradas en la promoción del uso racional de medicamentos.

Con este contexto normativo se introduce a un tema álgido en las instituciones que prestan servicios de salud, ya que los errores relacionados con los medicamentos y uso de dispositivos médicos constituyen la principal causa de eventos adversos, representando esto un problema que requiere soluciones.

Para ello las instituciones de salud han adoptado normas y tanto los usuarios como los cuidadores también se han empoderado de su rol ejerciendo cada vez más control.



Imagen 4

Fuente: <http://www.sanatoriolaluz.mx/seguridad-del-paciente-y-calidad/>

Las instituciones han detectado fallas y acciones inseguras en sus procesos como causa de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos y el uso de dispositivos médicos, que pueden iniciar desde la selección prudente del medicamento, administración errónea, no identificación de efectos secundarios, desconocimiento de antecedentes farmacológicos, errores en la transcripción, dosificación, hasta procesos propios como compra sin registro, inadecuado almacenamiento, marcación incorrecta etc.

Partiendo de una identificación de la ocurrencia de estas fallas o acciones inseguras, las instituciones hacen uso de herramientas de análisis como lo son protocolo de Londres, queso suizo, espina de pescado, con el fin de reconocer la causa o la multicausalidad de los eventos adversos, también se logran identificar factores contributivos y determinantes; al igual que las barreras que fallaron. Una vez realizado este proceso se establecen medidas correctivas, preventivas, planes de mejora continua, se actualizan protocolos todo ello con el único fin de prestar servicios seguros y con calidad.

Según la caracterización de acciones inseguras y factores contributivos, se reco-

miendan implantar estándares para la administración de medicamentos enfocado en la seguridad del paciente. Los cuales se describen a continuación y dependerán de las condiciones particulares de cada institución, para la mejor comprensión de estos se dividieron por ámbitos: administrativo, farmacéutico, asistencial, paciente-cuidador y entes de control; cada uno de ellos con la responsabilidad de reducir acciones inseguras y crear barreras de seguridad que no son más que acciones o circunstancias que reducen la probabilidad del incidente o evento adverso

Estándares en el ámbito administrativo

Las instituciones que prestan servicios de salud en Colombia han tenido un proceso de cambio donde se ha promovido la cultura de la calidad en la atención, por ello el énfasis en avanzar hacia mecanismos más seguros para el paciente evitando aparición de eventos adversos y mejorar las condiciones de vida.

Depende de estas instituciones en gran medida que se cumpla la normatividad y se logre el objetivo, por ende desde el área administrativa y la alta gerencia se deben establecer estándares que lleven al cumplimiento de los objetivos planteados en la seguridad del paciente, como se describen a continuación:

- Implementar y divulgar la política de seguridad del paciente.
- Establecer un programa de control de calidad interno del servicio y participar en los programas de garantía de calidad asistencial.
- Documentar protocolos y guías de aten-

ción.

- Crear, implementar y documentar de sistemas de alertas, disponer de bases de datos de medicamentos integradas en los programas de prescripción y dispensación que alerten de situaciones potencialmente peligrosas o erróneas a la hora de prescribir o dispensar los medicamentos.
- Incentivar la cultura del reporte y notificación de eventos adversos, aclarando que no es con fines punitivos sino por el contrario en busca del fortalecimiento y la mejora continua.
- Crear comités de vigilancia y control, como también participar en los programas de farmacocinética clínica, farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.
- Organizar grupos de trabajo y/o profesionales que identifiquen y analicen causas.
- Establecer vías de comunicación con otros profesionales, procesos de capacitación y retroalimentación.

Estándares en el ámbito farmacéutico

Compra o adquisición de medicamentos

Se debe prestar atención al proceso de compra tanto en el ámbito ambulatorio como hospitalario, es importante reconocer el proveedor, verificar vigencia, registro sanitario, reportes de farmacovigilancia y vigilar trazabilidad (lote, fecha de vencimiento, sistema de semaforización).

Almacenamiento

Se deben establecer criterios ordenadores de acuerdo a protocolos institucionales

(fecha de vencimiento, grupo farmacológico). También se debe vigilar rotulación en estantes, vitrinas y cajas de manera que no permita confusiones utilizando colores, ne-grilla, uso de letras mayúsculas.

Es importante cumplir con las condiciones de almacenamiento y las indicadas por el productor de cada medicamento, en especial lo relacionado con temperatura y humedad.

Recepción – dispensación- devolución

El servicio farmacéutico debe contar con prescripciones en medio electrónico o físico de acuerdo a protocolos, con información clara y con datos del paciente (nombre completo, unidad de hospitalización, número de historia clínica). Al dispensar y hacer devoluciones se debe revisar el medicamento, leer etiquetas, corroborar en caso de dudas, doble chequeo en el caso de medicamentos de alto riesgo.

Estándares en el ámbito asistencial

El personal que presta servicios de salud cumple un papel fundamental en la implementación de estrategias que minimicen la ocurrencia de eventos adversos relacionados con la administración de medicamentos.

Diligenciamiento de la historia clínica

La información del paciente en cuanto a diagnóstico de ingreso, comorbilidades o condiciones especiales, antecedentes farmacológicos, antecedentes toxicológicos, antecedentes personales y alergias se debe recoger en la historia clínica y debe estar disponible para consulta de los profesionales responsables de la atención en salud.

Conciliación medicamentosa

Se debe establecer una historia farmacoterapéutica completa del paciente y realizar continua actualización y seguimiento.

Es recomendable la historia farmacológica donde se incluyan los medicamentos que se están utilizando con y sin fórmula, plantas medicinales, vitaminas, suplementos, medicamentos alternativos, sustancias de abuso, y con ello se debe registrar frecuencia, dosis y vía de administración.

Lo anterior requiere una revisión disciplinada para asegurar que cualquier medicamento que se añade, cambie o suspende se evalúe adecuadamente, además permite disponer de esta información en cada momento de la evolución del paciente, cuando se va a efectuar una transición asistencial, un ingreso a otra o la misma institución, como también pueden acceder a ella los familiares, cuidadores y personal prestador de servicios de salud.

Prescripción médica

La prescripción médica ya sea en medio electrónico o físico debe cumplir unos criterios específicos como lo son letra legible, nombre claro del medicamento, no uso de abreviaturas, se debe registrar la dosis, concentración, indicación de la forma farmacéutica, cantidad a dispensar, frecuencia; firma y sello del médico. Además este debe estar dispuesto y atento para responder inquietudes y aclarar dudas.

Administración de medicamentos

Se debe presentar una adecuada comunicación entre los actores que influyen en la atención de salud (médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros, regentes de farma-

cia) sobre la información relacionada con la adecuada administración de medicamentos.

Adicional a ello el profesional que administra medicamentos debe conocer y aplicar los pasos correctos en este proceso:

- Medicamento correcto.
- Paciente correcto.
- Dosis correcta.
- Vía de administración correcta.
- Hora correcta.
- Registrar medicamentos administrados.
- Informar e instruir al paciente acerca de los medicamentos administrados.
- Comprobar que el paciente no ingiera ningún medicamento ajeno al prescrito.
- Descartar cualquier alergia o interacción medicamentosa.
- Conservar técnica aséptica antes de preparar y/o administrar un medicamento.

Reconocer situaciones que den lugar a confusiones

Medicamentos "LASA"

Son numerosos los casos en que medicamentos presentan denominación que se escribe o lee de manera similar entre sí. Este tipo de productos son llamados internacionalmente "LASA".

Es importante mencionar que los errores por esta causa pueden ocurrir en cualquier etapa del sistema de utilización de los medicamentos, desde la prescripción a la administración, pasando por el almacenamiento, la transcripción o la dispensación.

Igualmente, la caligrafía ilegible en la prescripción, el conocimiento incompleto de los nombres de los medicamentos, los productos nuevos en el mercado, los envases o etiquetas similares, el uso clínico similar, las concentraciones similares, la dosificación y frecuencia de administración constituyen algunos de los principales factores de riesgo que pueden generar eventos adversos en pacientes en los ámbitos hospitalarios o ambulatorios.

Medicamentos de alto riesgo

Son aquellos que cuando se utilizan incorrectamente presentan un riesgo elevado de causar daños graves o incluso mortales a los pacientes. Sobre estos productos, las EPS e IPS deberían definir planes de manejo que eviten errores de prescripción, dispensación y administración y las subsecuentes consecuencias para los pacientes. En el estándar de medicamentos y dispositivos médicos de la Resolución 123 del 2012 se incluye la necesidad de establecer el procedimiento seguro para el manejo de estos medicamentos.

Es relevante que todos los profesionales relacionados con el manejo de medicamentos de alto riesgo en las diversas etapas de dicho manejo (prescripción, transcripción, dispensación, administración y seguimiento) participen de acciones documentadas de coordinación y gestión de riesgo.

Estándares en el ámbito paciente – cuidador

El paciente debe conocer el manejo de los medicamentos que se le están administrando, al igual que su cuidador para que no se conviertan en los propiciadores de acciones inseguras, y que por el contrario sean la pri-

mera barrera de seguridad.

- Mejorar la comunicación con los pacientes es otra forma importante de reducir el potencial de error.
- Los pacientes deben participar activamente en su cuidado. Se les ha de informar sobre los posibles errores que pueden ocurrir con los medicamentos de alto riesgo y se les ha de proporcionar medios que les ayuden a garantizar su utilización segura tras el alta, como información escrita expresada en un lenguaje fácilmente comprensible.
- Proporcionar información respecto a las redes de apoyo, procesos de notificación y conocimiento de programas de seguridad del paciente.
- Educar en la importancia de informar al médico sobre todos los medicamentos o sustancias que se estén utilizando, sobre las alergias que presente u otra información importante sobre el estado de salud.
- Explicar que como participante activo debe cumplir funciones de control como revisar la fórmula médica y preguntar todos los detalles del tratamiento con los medicamentos; si algo es ilegible, solicitar que sea aclarado en la fórmula médica, preguntar al médico sobre las posibles reacciones adversas que podrían presentarse luego de iniciar el consumo del medicamento.
- Indicar que no debe pedir ni recibir recomendaciones en farmacias y droguerías o por personas diferentes a un químico farmacéutico o a un regente de farmacia, al igual que comprar los medicamentos únicamente en sitios de confianza.
- Enseñar a revisar que el medicamento no presente ningún deterioro o alteración

en su aspecto como la forma o color y no aceptar medicamentos vencidos.

- Fortalecer la cultura vigilancia, revisar registro sanitario INVIMA. Verificar que la etiqueta no esté enmendada o que no muestre signos de haber sido adulterada.
- Educar en la importancia de reconocer las diferentes interacciones con otros medicamentos, mezcla de estos y alimentos.
- Instruir en las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas.

Estándares en el ámbito de los entes de control

Los organismos de control deben ejercer funciones de inspección vigilancia, control, certifican en buenas prácticas y condiciones sanitarias, identifican y evalúan violaciones a las normas, lideran normas técnicas, deben brindar asistencia, establecen directrices y demás que le sean de su competencia.

Es por lo anterior que el ente regulador para este caso el INVIMA ejerce estas funciones con los programas nacionales de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivovigilancia.

Farmacovigilancia

El programa de farmacovigilancia tiene como objetivo principal realizar vigilancia a los medicamentos luego que estos están siendo comercializados para determinar la seguridad de los mismos. Cuenta con diferentes actores los cuales van desde los pacientes o sus familiares, pasando por el médico tratante, las clínicas y hospitales, las secretarías de salud hasta los laboratorios farmacéuticos. La farmacovigilancia es el pilar fundamental para que el país determine realmente el perfil de seguridad de los

medicamentos que son comercializados, de esta forma se pueden detectar entre otras; reacciones adversas, usos inapropiados, complicaciones no detectadas durante la etapa de investigación de los medicamentos.

Además se encarga de ampliar los procesos de detección, valoración, entendimiento y prevención de las reacciones adversas o cualquier otro problema asociado al uso de medicamentos, de forma tal que los factores predisponentes sean identificados a tiempo y las intervenciones que se lleven a cabo por parte de la agencia reguladora conduzcan al conocimiento real del perfil de seguridad de los medicamentos comercializados en nuestro país comentando el uso racional de los mismos.

Tecnovigilancia

Se define como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos e incidentes adversos serios e indeseados producidos asociados con los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición. La tecnovigilancia debe ayudar a la identificación, prevención y resolución de los eventos o incidentes relacionados con el uso de los Dispositivos Médicos por medio de la evaluación de la causalidad y la gestión del riesgo con el fin de disminuir la carga de morbi-mortalidad.

Reactivovigilancia

Es el conjunto de actividades que tiene por

objeto la identificación y cualificación de efectos indeseados ocasionados por defectos en la calidad de los reactivos de diagnóstico in vitro, así como la identificación de los factores de riesgo o características que puedan estar relacionadas con estos. El Programa Nacional de Reactivovigilancia se basará en la notificación, registro y evaluación sistemática de los problemas relacionados con los reactivos de diagnóstico in vitro, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Bibliografía

- **Aguirre-Gas, H.G., & Vázquez-Estupiñán, F.** (Noviembre-Diciembre de 2006). El error médico. Eventos adversos. *Cirugía y Cirujanos*, 74(6): 495-503, 498. México Academia Mexicana de Cirugía, A.C.
- **Alvarado, A.T., & Flores, G.** (2009). Revisión errores médicos. *Acta Médica Costarricense*, 51 (1).
- **Caballero-Uribe, A.** (Enero-Junio de 2007). *Revista Científica Salud Uninorte*, 23 (1).
- **CIE. Consejo Internacional de Enfermería.** (2002). *Declaración de posición del CIE: Seguridad de los pacientes.* (61ra Ed.). Sección internacional.
- **CIE. Consejo Internacional de Enfermería.** (29 de abril de 2002). *La Enfermería Importa. Seguridad de los pacientes.*
- **Franco, A.** (2005). La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. *Colombia Médica*; 36 (2): 130 – 133.
- **García, M.** (s.f.). *La alianza mundial para la seguridad del paciente.*
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.** (2014). *ABC Seguridad en el uso de medicamentos.*
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.** (2014). *Farmacovigilancia.*
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.** (2014). *Reactivovigilancia.*
- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.** (2014). *Tecnovigilancia.*
- **Martínez, A.** (s.f.). *Gestión sistémica del error: el enfoque del queso suizo en las auditorías.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2006). *Decreto 1011 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.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2006). *Resolución 001446 de 2006.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2007). *Herramientas para promover la estrategia de seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2008). *Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2008). *Lineamientos para la política para la seguridad del paciente.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2009). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.*

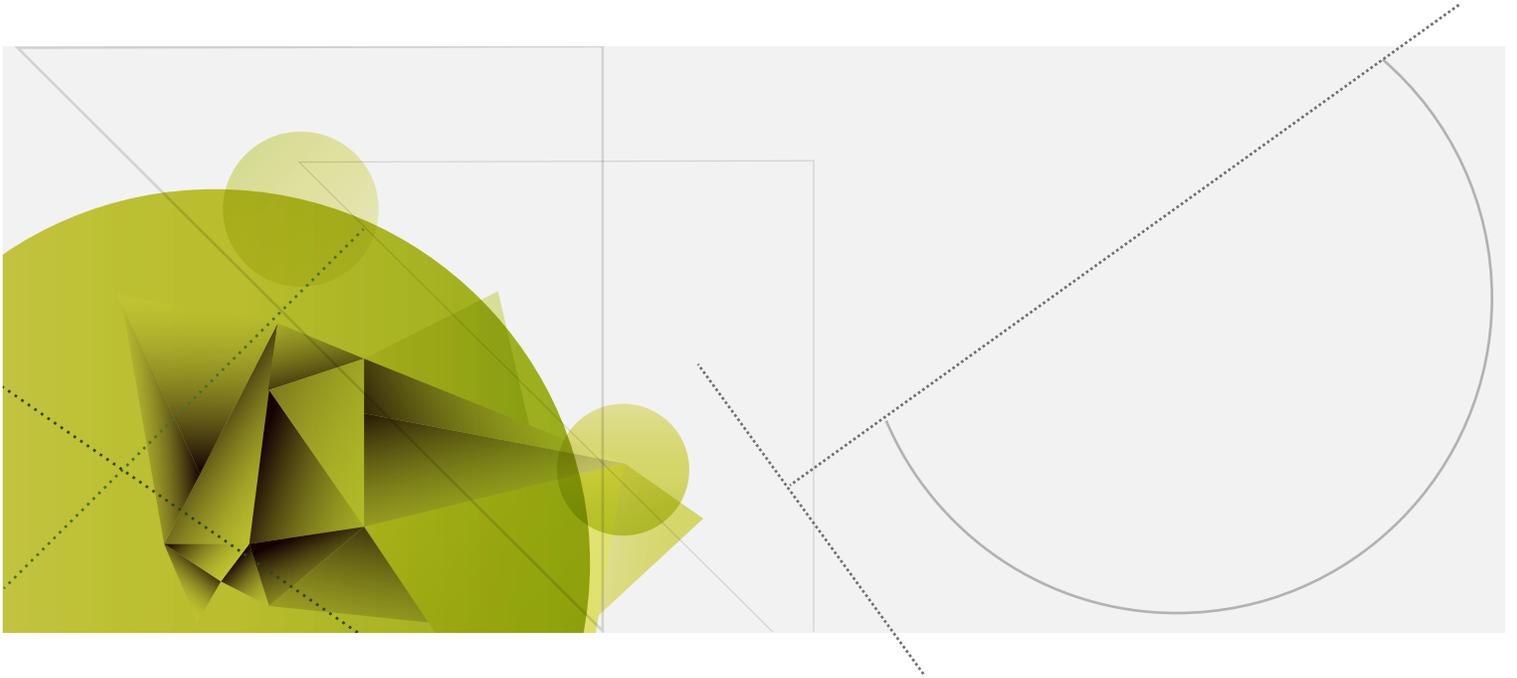
Bibliografía

- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2013). *Resolución 1441 de 2013.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (2014). *Resolución 0000 2013 de 2014.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (s.f.). *Guía técnica para las buenas prácticas en seguridad del paciente.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (s.f.). *Pautas para la auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.*
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** (s.f.). *Resolución 1446. Anexo técnico.*
- **Ministerio de Sanidad.** (s.f.). *Estudio IBEAS prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica.*
- **Ordóñez, J.E.** (s.f.) *Promoción de la cultura de seguridad del paciente.*
- **Organización Mundial de la Salud. OMS.** (s.f.). *Alianza mundial para la seguridad del paciente la investigación en Seguridad del paciente.*
- **Organización Mundial de la Salud. OMS.** (s.f.). *Directrices de la OMS sobre higiene de las manos en la atención sanitaria.*
- **Organización Mundial de la Salud. OMS.** (s.f.). *IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica.*
- **Organización Mundial de la Salud. OMS.** (s.f.). *La cirugía salva vidas. Lista OMS de verificación de la seguridad de la cirugía. Manual de aplicación.*
- **República de Colombia.** (2012). *Documento CONPES Social 155 del 30 de agosto de 2012*
- **Robertson, L.** (1998). *Injury epidemiology, research and control strategies. (2nd Ed.). Oxford: Oxford University Press.*

Web-grafía

- Recuperado de <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>
- Recuperado de <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/glosario.asp>
- Recuperado de <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C1/contenidos/unidad1.1.html#cita22>
- Recuperado de <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-C1/contenidos/unidad1.1.html>
- Recuperado de <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/proyectos/participacion-internacional/ibeas>

Esta obra se terminó de editar en el mes de octubre
Tipografía Myriad Pro 12 puntos
Bogotá D.C.,-Colombia.



AREANDINA
Fundación Universitaria del Área Andina

MIEMBRO DE LA RED
ILUMNO