

**IMPORTANCIA DE LA AUDITORÍA EN EL ÁREA DE QUIRÓFANO PARA LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**JULIANA CHAMORRO MUÑOZ
LAURA YASMIN VIVAS ESPINOSA**

**FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA
ESCUELA DE POSGRADOS
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA
BOGOTÁ D.C.**

2015

**IMPORTANCIA DE LA AUDITORÍA EN EL ÁREA DE QUIRÓFANO PARA LA
SEGURIDAD DEL PACIENTE**

JULIANA CHAMORRO MUÑOZ

LAURA YASMIN VIVAS ESPINOSA

**Monografía como requisito para optar por el título de Especialización en Auditoría de
Salud**

AANH EDUARDO DIMATE GARCIA

Asesor Metodológico y Temático

FUNDACIÓN UNIVERSITARIA DEL ÁREA ANDINA

ESCUELA DE POSGRADOS

ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORÍA

BOGOTÁ D.C.

2015

Dedicatoria

La felicidad de encontrar opciones para progresar en la vida es inmensa. Este trabajo de grado es dedicado con mucho cariño a nuestros padres por su apoyo y comprensión; a nuestros hijos por su espera mientras labrábamos este camino y a nuestros esposos por su incondicional respaldo a nuestra realización profesional. Gracias por hacer parte de nuestras vidas y por ayudarnos a labrar un futuro mejor.

Agradecimientos

Primero que todo un agradecimiento profundo al Padre del cielo por darnos la oportunidad de seguir adelante y por ser el camino de guía hacia la felicidad. Agradecimientos a cada uno de nuestros padres, a nuestros hijos, y esposos por ser la fuerza y el apoyo incondicional. Gratitud a nuestro asesor metodológico Eduardo Dimate quien con sus enseñanzas ha permitido que culminemos esta etapa con éxito, muchas gracias.

Tabla de contenido

Introducción.....	10
Primer Capítulo.....	12
Generalidades.....	12
Descripción del problema.....	12
Formulación del problema.....	13
Objetivos.....	14
Objetivo general.....	14
Objetivos específicos.....	14
Justificación.....	14
Metodología.....	16
Tipo de estudio.....	16
Alcance.....	16
Fuente.....	17
Unidad de Trabajo.....	17
Criterios de Exclusión.....	17
Fases de Consulta.....	17
Aspectos éticos.....	18
Segundo Capítulo.....	18
Antecedentes.....	18
Discusión.....	22
Conclusiones.....	22

Tercer Capítulo.....	23
Marco legal.....	23
Cuarto Capítulo.....	27
Seguridad del paciente.....	27
Definición.....	27
Seguridad del paciente en Colombia.....	28
Colombia y eventos adversos quirúrgicos.....	30
Discusión.....	32
Conclusiones.....	34
Quinto Nivel.....	34
Otros tipos de eventos adversos.....	34
Evento adverso prevenible.....	35
Evento adverso no prevenible.....	36
Principales eventos adversos.....	37
Principales eventos adversos sin error médico.....	38
Prevención de los eventos adversos y eventos centinelas.....	38
Causa de eventos adversos.....	39
La ciencia de la seguridad.....	39
Error en medicina.....	40
Factores que favorecen la presentación del error médico.....	41
Análisis de errores y eventos adversos.....	41
Análisis de causa raíz.....	42
Análisis de modo de falla y sus efectos. (AMFE).....	43

Discusión.....	44
Conclusiones.....	44
Sexto Capítulo.....	45
Seguridad del Paciente Quirúrgico.....	45
Eventos adversos en el área quirúrgica.....	46
Principales eventos adversos en el área quirúrgica.....	48
Prácticas seguras (barreras y defensas) más eficaces para evitar eventos adversos en los procedimientos quirúrgicos.....	49
Normas de seguridad: comunicación eficaz en el quirófano.....	52
Discusión.....	53
Conclusiones.....	54
Séptimo Capítulo.....	55
Protocolos en el quirófano.....	55
Discusión.....	56
Conclusiones.....	56
Octavo Nivel.....	57
Auditoría en quirófano.....	57
Gestión de calidad en el área quirúrgica.....	57
Etapas en la gestión de la calidad.....	60
Creación de un grupo de gestión de calidad (GGC) en el servicio.....	60
Formación básica y asesoramiento en calidad de los miembros del GGC..	61
Inicio del trabajo del GGC.....	61
Implementación con calidad en el quirófano.....	62

Normas de certificación de calidad.....	62
Certificación ISO para una institución de salud.....	64
Monitorización de las actividades de gestión de calidad.....	64
Autoevaluación anual y mejoría de calidad.....	65
Implementación de la calidad en la central de esterilización.....	65
Informe de la auditoria.....	66
Auditoria de las instalaciones.....	66
Certificación.....	66
Auditorias de seguimiento.....	67
Discusión.....	67
Conclusiones.....	67
Bibliografía.....	69

Tabla de Figuras

Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos.....	42
Figura 2. Modelo de implementación del AMFE.....	43
Figura 3. Modelo lista de chequeo.....	52

Introducción

En la actualidad los diferentes servicios de salud presentan un fenómeno de incremento en la demanda de estos, originando congestión de usuarios y por ende diferentes niveles de complejidad y riesgo que incrementan la vulnerabilidad de los pacientes frente a las fallas de atención médica. Pérez (2015), en sus investigaciones relacionadas con la seguridad del paciente al alcance de todos, habla que esta variable “es una práctica de la vida laborar en el ambiente de la salud” y que tanto Estado, instituciones de salud y personal deben tener como objetivo el reporte, análisis y prevención de las fallas de la atención médica que con frecuencia son causas de eventos adversos que condicionan y generan riesgos de los pacientes y profesionales que atienden a los derechohabientes.

En relación con la seguridad del paciente, según la Organización Mundial de la Salud (OMS) la define como la ausencia de un daño innecesario real o potencial asociado a la atención sanitaria (Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. (Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008). El documento aduce que la seguridad del pacientes entonces se ve relacionado como los daños ocasionados al paciente por los imprevistos causados en la atención al paciente directamente desde la entidad de salud, más no por su enfermedad.

Pérez (2015) indica que “la incidencia y prevalencia de los eventos adversos que se presentan en los pacientes que reciben atención médica en el sistema de salud, se han implementado diversas acciones y programas que tienen como objetivo disminuir la aparición de dichos eventos

adversos”. Lo anterior permite definir que la demostración y publicación de sus avances, no es perfecta, es por ello que el médico no debe garantizar resultados toda vez que se trabaja con seres humanos que cuentan con diferencias genéticas, sociales, culturales, biológicas, químicas y psicológicas. (Pérez, 2015).

Considerando lo anterior, esta investigación pretende describir la importancia de aplicar la auditoria en el área de quirófano para seguridad del paciente en Colombia teniendo en cuenta las diferentes investigaciones y estudios realizados en Colombia.

Primer Capítulo

Generalidades

Título. Seguridad del paciente quirúrgico.

Descripción del problema. El Banco Interamericano de Desarrollo en el año de 1998 publicó un informe relacionado con la desigualdad en los aspectos de salud en América Latina y encontró que dichos planes, procesos o estrategias para la reducción del riesgo frente a la seguridad del paciente no cuenta con un apropiado análisis de costo-efectividad, ya que dichos planes solo se concentran en uno de los muchos criterios que podrían utilizarse para evaluar las intervenciones de salud. Tales como factores de orden epidemiológico, médico, político, ético y cultural (Planificación de los servicios de salud, 1997)

Esta misma entidad indicó que:

Los planes suelen desempeñar un papel importante en la decisión de adjudicar recursos a un problema de salud o a una intervención sanitaria en particular; no obstante, es difícil determinar cómo se podrían sopesar las razones de costo por la efectividad a la par de estos otros factores a la hora de determinar las prioridades en materia de salud y seguridad del paciente.

Según el artículo Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos del Ministerio de Salud de Colombia (s.f.) encontró que:

En Colombia existe una prevalencia de eventos adversos del 13.1%; de estos el 43,3% estuvieron relacionados con procedimientos quirúrgicos; la severidad de estos fue variable, con predominio de severidad moderada del 57%, mientras que los eventos adversos graves correspondieron al 22,3% del total de eventos adversos relacionados con procedimientos quirúrgicos.

Es por lo anterior que el papel que juega la salud humana como mecanismo esencial del desarrollo de la vida, ha llevado a un interés por mejorar la eficiencia con que se manejan los procedimientos relacionados con la seguridad del paciente. Es por ello que en Colombia, durante últimos años se ha tratado de generar un aumento exponencial del número de estimaciones económicas dirigidas a reducir estos riesgos, sin embargo y pese a este esfuerzo no se ha podido desarrollar planes eficientes que permitan reducir el riesgo, evaluar los costos y beneficios de estas intervenciones.

Tanto a nivel nacional, como a nivel local se puede establecer con certeza que el sistema de seguridad y control de salud ha presentado y viene presentando eventos adversos o incidentes durante el proceso de atención del paciente pre, trans y postquirúrgico, por tal motivo estas se han definido como deficiencias categorizadas o como fallas en el área del quirófano. Es por lo anterior que se demuestra la pertinencia de este estudio tendiente a identificar las acciones seguras que se deben tomar apoyadas en auditorias que permitan eliminar las fallas de los procedimientos quirúrgicos y asegurar la seguridad del paciente.

Formulación del problema. ¿Cuál es la importancia de aplicar la auditoria en el área de quirófano para seguridad del paciente?

Objetivos

Objetivo general. Describir la importancia de aplicar la auditoria en el área de quirófano para seguridad del paciente en Colombia a la luz de la literatura.

Objetivos específicos.

- Revisar la literatura nacional e internacional sobre la seguridad del paciente en el área de quirófano.
- Indicar los principales eventos adversos más frecuentes y causas.
- Describir la importancia de los cuidados y procesos que se debe tener en cuenta para la seguridad del paciente en el área de quirófano.

Justificación

Desarrollar una investigación sobre la importancia de aplicar la auditoria para la seguridad del paciente en Colombia, se puede establecer los cuidados y procesos eficientes que se deben tener en cuenta para dicha seguridad en el área de quirófano determinando el grado de satisfacción de los pacientes, permitiendo evaluar la atención primaria en salud, analizar su afectación en la imagen institucional y establecer mejoras.

A nivel institucional esta propuesta de investigación contribuirá a mejorar la percepción que tienen tanto Estado como entidades prestadoras de salud frente a los aspectos relacionados con programas integrales de manejo de procedimientos que apunten a tener una mayor

efectividad en el logro del mejoramiento de las cargas virales, a fin de conocer cualitativamente y cuantitativamente el impacto de estos en la seguridad del paciente.

De igual manera, este proyecto contribuirá a los directivos de las instituciones de salud a hacer un análisis de costo efectividad de estos programas versus el procedimiento tradicional, esto con el objetivo de que el administrador de servicios de salud, pueda tomar las decisiones correctas en términos de mejoramiento en la prestación del servicio y aspectos económicos.

La pertinencia de elaborar esta investigación se sustenta en el hecho de que dicha metodología constituye una herramienta cuyo objetivo es establecer una comparación entre diversas formas de solución basados en la literatura existente, orientadas al logro de objetivos comunes a partir de una consecución de los objetivos y resultados, tomando en consideración las diferencias en términos de aportes propios de la implementación de los mismos.

Uno de los aportes más relevantes de este estudio es justamente su potencial de servir como una referencia bibliográfica sobre la forma como se pueden generar investigaciones relacionadas con el tema. Su contribución para futuros investigadores será el de contribuir bibliográficamente, y para las autoras de la presente investigación se constituirá en un aporte que pueda ayudar a mejorar los conocimientos adquiridos en el campo académico y la práctica profesional.

Metodología

Tipo de estudio. Monografía de compilación, consiste en la elección de un tema y a partir de este se analiza y redacta una presentación crítica de la bibliografía que existe al respecto.

(Schafer, 2009)

Schafer (2009) indica que “una monografía es un informe escrito, relativamente extenso, argumentativo, con función informativa, en el cual se presentan y organizan los datos acerca de una determinada temática, obtenidos de diversas fuentes. La misma debe contar con un objeto de estudio bien delimitado, para así poder investigar, descubrir y reunir la información pertinente sobre el tema elegido” (p.1). Esto permite definir que los elementos que conforman una monografía deberán aportar los suficientes argumentos que afirmen o nieguen de manera crítica la posición del investigador, es por ello que esta debe redactarse en un lenguaje preciso, claro y correcto.

Alcance. Documental descriptivo, según Marín (2008),

Es la que se realiza, como su nombre lo indica, apoyándose en fuentes de carácter documental, esto es, en documentos de cualquier especie tales como, las obtenidas a través de fuentes bibliográficas, hemerográficas o archivísticas; la primera se basa en la consulta de libros, la segunda en artículos o ensayos de revistas y periódicos, y la tercera en documentos que se encuentran en archivos como cartas oficios, circulares, expedientes.

Fuente. Documentos tomados de libros, artículos y sitios web a nivel nacional e internacional, que describan temas sobre: seguridad del paciente en el área de quirófano entre los años 2010 a 2015.

Unidad de trabajo. Fuentes Primarias: Libros, revistas, artículos normas vigentes relacionados con el tema de seguridad del paciente en el área quirúrgica.

Criterios de inclusión. Documentos en inglés y español como revistas, artículos, leyes vigentes, sitios web relacionados con el tema: seguridad del paciente en el área quirúrgica entre los años 2000 a 2015.

Criterios de exclusión. Documentos incompletos, Abstrac, literatura gris, restricción de literatura.

Fases de Consulta. “Fase heurística. Se procede a la búsqueda y la recopilación de las fuentes de información que pueden ser de muchas características y diferente naturaleza tales como: bibliografías, anuarios, monografías, artículos, trabajos especiales; documentos oficiales o privados y/o investigaciones aplicadas” (Robles, 2008, p.14)

“Fase hermenéutica. Durante esta fase cada una de las fuentes investigadas, se leerá, se interpretara, se analizara y se calificara de acuerdo su importancia dentro del trabajo de investigación” (Robles, 2008, p.14)

Fase de consolidación. En ella se documenta la síntesis y análisis de la información a partir del orden determinado por categorías de análisis y su estructura de contenido.

Aspectos éticos. Esta investigación respetara los fundamentos establecidos por Martínez (2006), los cuales indican que los aspectos éticos son:

Conjunto de normas jurídicas y principios que afirman los derechos morales y patrimoniales que la ley concede a los autores (los derechos de autor), por el solo hecho de la creación de una obra literaria, artística, musical, científica o didáctica, esté publicada o inédita.

De igual manera se espera que toda la información recolectada sea veraz y que esta cuente con autenticidad en la elaboración de la monografía.

Segundo Capítulo

Antecedentes

Gluck (2012) afirma:

Hace quince años cuando se hablaba de seguridad del paciente la pregunta más frecuente de los profesionales médicos era ¿Qué es seguridad del paciente? Actualmente con la creciente urgencia por reducir el daño iatrogénico, la pregunta más frecuente es “¿Cómo puedo reducir los errores médicos y mejorar la seguridad del paciente?”

El artículo web del Centro Colaborador de la OMS sobre soluciones para la seguridad del paciente, en su preámbulo a las soluciones del paciente argumenta:

El daño involuntario a pacientes no es un fenómeno nuevo. En esta época la solución a este problema era netamente punitivo (se le cortaba la mano al cirujano que cometía un error). Hoy, las soluciones son más constructivas y el éxito de las acciones depende del trabajo en equipo y la comunicación entre los profesionales, la participación de los pacientes y el diseño de sistemas de servicios de salud.

Dentro del contexto de la evolución en el ejercicio de la medicina se establecen 3 eras en el tema de la seguridad del paciente como se muestra a continuación:

Ruelas, Sarabia y Tovar (2007) aducen:

Que la primera era fue conocida con el nombre de infalibilidad absoluta, donde la imagen incuestionable del médico era la del que cura todo lo que es posible curar y donde no se puede equivocar, aunque en los principios hipocráticos se enunciara que se podían cometer errores en quienes atendían la salud.

La segunda era que se dio años de 1853 y 1856, se conoció con el nombre de infalibilidad relativa en los hospitales Británicos. En esta era se presenta el análisis crítico y constructivo de la enfermera Florence Nightingale, la cual puso en evidencia que los pacientes también podían ser infectados por el personal que los atendía (Ruelas, Sarabia y Tovar, 2007).

Ruelas, Sarabia y Tovar (2007) argumentan que en torno a esto se presentó una “explosión significativa de la ciencia y la tecnología del siglo XX, la cual condujo a la preservación de una auto imagen profesional que fortaleció la convicción de que si es posible cometer errores, pero que esto ocurre esporádicamente”.

Tercera Era: Esta se presenta a partir del año 1999, donde especialistas del campo de la salud del Instituto de Medicina de los EEUU, publicaron el libro “errar es humano construyendo un sistema de salud seguro”, el cual tenía como objetivo el reconocer que los errores son mucho más frecuentes de lo que podría haberse pensado y que incluso llegan a producir muertes evitables” (Ruelas, Sarabia y Tovar, 2007).

Un artículo web de la Organización Mundial de la Salud (2009), aduce que en el año se realizó el lanzamiento de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente en respuesta a la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud de 2002. Esta alianza trabaja por elevar la conciencia y la mejora de la seguridad de los cuidados y para facilitar el desarrollo de políticas y prácticas seguras en la atención sanitaria de los estados miembros.

Dando una mirada generalizada y personal al contexto nacional y con respecto a la alianza de la referencia es fácil evidenciar que el gobierno nacional ha desarrollado algunas estrategias que buscan la sensibilización de todos los responsables de calidad en el sector salud que van desde la administración, mantenimiento y material médico hasta los cuidados médicos y de enfermería. Es así como se evidencia que todas las entidades públicas de salud, tales como el Ministerio de Salud, la Superintendencia, ESES, EPS, Hospitales y otros están en la obligación de ofrecer una asistencia de la mayor calidad posible, en la que el paciente que busque un tratamiento médico y tenga la garantía de que se le realiza un procedimiento correcto y seguro en aras del resultado deseado.

Según el artículo web Estudio APEAS, sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud (s.f.) aduce que:

Uno de los ejes de la calidad de la asistencia sanitaria es asegurar que los tratamientos y los cuidados que reciben los pacientes no les supongan daños, lesiones o complicaciones más allá de las derivadas de la evolución natural de la propia enfermedad que padezcan, y de los necesarios y justificados para el adecuado manejo diagnóstico, terapéutico o paliativo del proceso de enfermedad.

De acuerdo al centro de publicaciones del gobierno de España en su blog institucional (s.f.) aduce que los efectos adversos (EA) ligados a la asistencia sanitaria, han encontrado que sus efectos en los pacientes y el potencial impacto en los sistemas de salud han conllevado a riesgos para los pacientes y los profesionales:

Dado que el primer punto de encuentro del paciente con el sistema sanitario, es el nivel asistencial más utilizado por la población, alcanzándose en España las cifras de frecuentación más elevadas de Europa. Por esta razón hay ocasiones, afortunadamente controladas, en las que el paciente puede sufrir alguna lesión o complicación en su evolución sin que por ello medie, necesariamente, error por parte de los profesionales.

La primera mitad del siglo XX fue una época de grandes adelantos científico y técnicos. Estos avances disminuyeron los índices de mortalidad y mejoraron la calidad de vida de las personas, razón por la cual, el médico se transformó en una figura con mucha autoridad frente a la sociedad y los pacientes asumieron un rol absolutamente pasivo, limitándose a seguir las indicaciones que el facultativo les daba. Además, indico a finales de la década de los 60 en compañía de un grupo de médicos que con la aplicación de principios de epidemiología

clínica y de bioestadística podían encontrar respuestas apropiadas al tratamiento, diagnóstico y pronóstico de sus pacientes. Nace así el gran movimiento moderno conocido como medicina basada en la evidencia que propició un importante cambio en el ejercicio de la medicina. Archila (2008)

Discusión. Ruelas (2007) objeta que:

Hasta hace pocos años se creía que el tema de seguridad del paciente era algo implícito en el proceso de atención. Sin embargo, la atención en salud es compleja por las posibilidades diagnósticas y terapéuticas que aporta el desarrollo de la ciencia y la tecnología; esta complejidad hace de la atención en salud un riesgo para los pacientes y una necesidad de proporcionarles seguridad, incluyendo este tema como parte fundamental del quehacer de las organizaciones dedicadas al cuidado de la salud. En este clima de seguridad para el paciente dentro de una organización con personal comprometido es fundamental el cumplimiento de dos condiciones muy importantes: la aceptación de la condición humana que comete errores y no es perfecta y la disposición para el cambio de conductas y actitudes.

Conclusiones. María, E. Luz, Y. Luis, G. (2010) concluyen que:

El daño ocasionado a un paciente es algo que se viene presentando desde tiempos remotos donde se consideraba el error en la atención como una falta del médico y se le castigaba por ello, estos conceptos han evolucionado y hoy el error en la atención se analiza de forma integral, involucrando a todas las personas y todos los servicios que participaron en dicha atención y de forma constructiva e incentivando el auto reporte.

Al implementarse una política de seguridad del paciente en una organización se logran procesos de atención más seguros y se protege al paciente de riesgos que se pueden evitar o mitigar.

Tercer Capítulo

Marco legal

La Ley 100 de 1993 del Senado de la República de Colombia (2015) define la seguridad social como:

El conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad .

Esta ley se basa en un modelo de cobertura universal, teniendo por principios la eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación. La cual se orienta a promover calidad y economía en un sistema de administración eficiente, otorgando al individuo la capacidad de opinar e influir sobre el sistema de salud, y de escoger teniendo en cuenta la calidad y costos, en vez de ser éste un sujeto pasivo de recepción de servicios. (Senado de la República de Colombia, 2015)

Resolución 2003 de 2014 del artículo web: ABC de habilitación de prestadores de servicios de salud (s.f.), argumenta que el objetivo de los procedimientos y condiciones de una inscripción es:

Fijar criterios y condiciones básicas, que deben cumplir todos los servicios de salud que se presten y deban habilitarse en el país, para garantizar estándares mínimos de obligatorio cumplimiento, con el fin de asegurar que los servicios se presten en condiciones que minimicen los riesgos de seguridad para el paciente.

De igual manera esta resolución 2003, busca proteger y dar seguridad a los usuarios al garantizar el cumplimiento de unas condiciones esenciales para el funcionamiento de un prestador de servicios de salud. Hacen referencia a aquellos parámetros ligados al talento humano, infraestructura, dotación, medicamentos, dispositivos e insumos, procesos prioritarios, historia clínica e interdependencia con otros servicios. (ABC de habilitación de prestadores de servicios de salud, s.f.)

Con lo anterior se asegura que los usuarios de los prestadores de servicios de salud habilitados cumplen con los requisitos mínimos para prestar una atención con calidad y seguridad.

Resolución No. 1474 de 2002: según Londoño J. (2002),

La acreditación en salud se define como un proceso voluntario y periódico de auto evaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención en una organización de salud, a través de una serie de

estándares óptimos y factibles de alcanzar, previamente conocidos por las entidades evaluadas.

Londoño, (2002), cita que:

El objetivo del Sistema Único de Acreditación, además de incentivar el manejo de las buenas prácticas, es afianzar la competitividad de las organizaciones de salud y proporcionar información clara a los usuarios, de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la acreditación y decidir libremente si deben permanecer o trasladarse a otras entidades del sistema que también estén acreditadas.

Resolución N° 1446 de 2006, emanada por el Ministerio de la Protección Social (2006), que define:

Eventos adversos: que se entienden como las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad.

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

Dicha resolución 1446 (2006) acota los indicadores que deben reportar las entidades de salud IPS's para el seguimiento a eventos trazadores que están relacionados directamente con la seguridad del paciente, son:

1. Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales
2. Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación
3. Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia
4. Pacientes con neumonías broncoaspirativas en pediatría o UCI neonatal
5. Pacientes con úlceras de posición
6. Distocia inadvertida
7. Shock hipovolémico post - parto
8. Maternas con convulsión intrahospitalaria
9. Cirugía en parte equivocada o en paciente equivocado
10. Pacientes con hipotensión severa en post - quirúrgico
11. Pacientes con infarto en las siguientes 72 horas post – quirúrgico
12. Reingreso al servicio de urgencias por misma causa antes de 72 Horas
13. Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días
14. Entrega equivocada de un neonato
15. Robo intra – institucional de niños
16. Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados
17. Suicidio de pacientes internados
18. Consumo intra - institucional de psicoactivos

19. Caídas desde su propia altura intra - institucional
20. Retención de cuerpos extraños en pacientes internados
21. Quemaduras por lámparas de fototerapia y para electrocauterio
22. Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos
23. Utilización inadecuada de elementos con otra indicación

Cuarto Capítulo

Seguridad del paciente

Definición. Conforme a lo establecido por la Dirección General de Calidad de servicios en su guía técnica de buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud, indica que a nivel nacional se vienen impulsando una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, (SOGC), programa que tiene como propósito “el prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente y así mismo el reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos Adversos”. (Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente, 2008)

Para Restrepo (2009) la seguridad en salud se puede definir como:

El conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente comprobadas que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso durante el proceso de atención en salud, maximizar la probabilidad de

intercepción cuando ocurran y reaccionar adecuadamente ante su ocurrencia y/o mitigar sus consecuencias.

Seguridad del paciente en Colombia. Ques, M., Montoro, H., et.al (2010) deja en claro que:

La medicina colombiana ha alcanzado niveles importantes de desarrollo, obteniendo amplio reconocimiento, inclusive en el ámbito internacional como lo muestran los medios de comunicación en los niveles alcanzados en los programas de trasplantes de órganos y tejidos, en manejo del paciente neonatal en programas de madre canguro o en los temas relacionados con la investigación científica, entre muchos otros.

Conforme a lo mencionado por el Ministerio de Protección Social en año (2008), aduce:

Los avances científicos de la medicina también pueden acompañarse de riesgos adicionales, sin que necesariamente eso signifique que haya habido una intención de hacer daño por parte de los trabajadores de la salud, más bien hay desconocimiento de los factores que generan las situaciones mórbidas.

La resolución 1441, de 2013, de Ministerio de Salud y Protección Social, establece las “Diez buenas prácticas para la seguridad del paciente”, como requisito mínimo obligatorio para poder prestar servicios de salud, fue anunciado por el Ministerio de Salud, al término del V Simposio Internacional de Seguridad del Paciente”

En el anuncio hecho en Cali, por la Doctora Martha Ruiz, consultora de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención Primaria, del Ministerio de Salud y Protección Social (2014),

aseguró “que si no se cumple esta norma no se podrá prestar servicios de salud”, así mismo, indicó que:

Indico que este es un avance muy importante de Colombia, en la apuesta por la seguridad del paciente, para prevenir los eventos adversos o daños a los pacientes y sus familias. Ya que somos el primer país en Latinoamérica que da el paso a través de una norma que busca evitar los daños al paciente.

La funcionaria explicó, que de las “diez buenas prácticas”, las dos primeras corresponden al orden institucional, como el compromiso desde la dirección de cada institución en la implementación de un programa o política de seguridad del paciente y la medición de indicadores para identificar donde están las fallas y adoptar o mejorar las buenas prácticas. (Villalba, 2014).

La Doctora Martha Ruíz, (2014) “explicó que una política o programa de seguridad del paciente debe estar en cabeza de la dirección o de las directivas de cada institución y la medición de indicadores de errores permitirá a las directivas planificar planes de prevención”.

Las otras normas establecidas como requisitos de obligatorio cumplimiento son: la prevención de infecciones asociadas a la atención en salud (nosocomiales), el manejo y administración segura de medicamentos, la debida identificación de los pacientes para evitar confusiones, por ejemplo por identidades parecidas, y las transfusiones seguras de componentes sanguíneos.

Según Martha R. (2013), “Hay unas normas muy puntuales dentro de la Resolución, para las instituciones que atienden gestantes y recién nacidos. Estas deben implementar normas de seguridad especiales para la atención segura del binomio madre e hijo”.

El Dr. Astolfo Franco (2013), director del Programa de Seguridad del Paciente, de Imbanaco, mencionó que:

De ahora en adelante, también, los hospitales o clínicas o entidades prestadores de servicios de salud que tienen programas de cirugía, deben implementar entre sus “buenas prácticas”, la llamada lista de chequeo, para cirugías seguras. La norma obliga al equipo médico entrar a sala de operaciones con una contabilidad precisa del instrumental y elementos propios de la cirugía.

El Dr. Astolfo F (2013), en su estudio denominado Programa de Seguridad del Paciente indica que:

Al salir se debe hacer un chequeo o verificación de que todo esté completo. Esto evita que alguna pieza del instrumental o algún elemento como gasa, se hayan quedado dentro del paciente. Este es uno de los riesgos evidentes en todo el mundo.

Colombia y eventos adversos quirúrgicos. Un aparte de la página web Noble Compañía de Seguros (s.f), aduce que:

En Colombia como en otros países de Latinoamérica el proyecto Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, por sus siglas conocido como “IBEAS” este proyecto ha contado con la colaboración de la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España, y los Ministerios de Salud e instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Así pues, el propósito de este proyecto es medir los eventos adversos que se generan como resultado de la práctica en la atención médica en los hospitales para así establecer con claridad las características del problema, para después formular soluciones, en la búsqueda de disminuir la carga de enfermedad debida a riesgos

en los cuidados sanitarios, considerándose para el que la prevención de enfermedades y su tratamiento ayudaran a la gente a mejorar su calidad de vida.

El anexo técnico de la Resolución No. 1446 del 8 de Mayo de 2006, aduce que en Colombia se habla de eventos adversos por dos situaciones:

“Porque para un mismo estándar de acreditación, habilitación o criterio de auditoria pueden vigilarse diferentes eventos adversos”.

“Por cuando se analizan las causas que favorecieron la ocurrencia del evento bajo vigilancia, hablan de fallas de la calidad que afectan también a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que comparten los mismos procesos”.

Dado lo anterior El Ministerio de Protección Social de Colombia a partir del año 2008 indica que “las instituciones de salud tengan la libertad de escoger cuales eventos adversos vigila de acuerdo a sus características; no es obligación de la institución vigilar uno u otro evento específico, pero si debe hacer vigilancia de eventos adversos”.

El Ministerio de la Protección Social (2008), reportó según los resultados iniciales de la resolución 1446 de 2006 y circular 030 de 2006, 493 de las entidades así:

19 casos se encontraron inconsistencia en el datos reportado, 283 (59.7%) instituciones reportaron haber gestionado el 100% de los casos de eventos adversos detectados, 76 (16.0%) reportaron no

haber gestionado ninguno de los eventos detectados y el resto reportan algún grado de gestión frente al tema.

Discusión. De acuerdo a Office –Based Surgery (2014) demuestra que:

La evidencia indica que los procedimientos que ponen al paciente en el mayor riesgo, incluyen aquellos que implican anestesia general o sedación profunda, aunque otros procedimientos también pueden afectar la seguridad del paciente. Las prácticas pueden mejorar la seguridad de la correcta identificación del paciente, el procedimiento adecuado y el sitio correcto del procedimiento.

Un estudio realizado en el Reino unido (2011), los autores de este indican que:

Los tipos más frecuentes de error, de acuerdo con la codificación TRACS (de sus siglas Trauma Registry College of Surgeons), y lo clasifican según la escala de severidad de Clavien. De los errores que hubo (873), 827 (94,7%) no tuvieron efecto duradero sobre el paciente (grados I, IIa y IIb). Las faltas que contribuyeron a la muerte del paciente entre otras fueron:

- Error en el diagnóstico
- Demora en el diagnóstico
- Errores de juicio
- Incluido error en la preparación preoperatoria
- Demora en el quirófano por preparación o evaluación inadecuada,
- Error de técnica

En estudios realizados en el distrito federal de México en el año 2011, se pudo evidenciar que existe una relación de 0,6 eventos por cada paciente intervenido entre los cuales se encontró:

- Cirujano se contamina con otros miembros del equipo
- Deficiente preparación
- Errores en la administración del medicamento
- Falla en engrapadora quirúrgica por inadecuada manipulación
- Fallas en equipos
- Fuga de gases anestésicos y oxígeno en máquinas de anestesia
- Oblitos
- Paciente bajo bloqueo espinal a quien no se le inmovilizaron los
- Brazos y contamina área quirúrgica.
- Paquetes quirúrgicos mal esterilizados con batas húmedas

De acuerdo a lo anterior la seguridad en términos generales, según el artículo Enfermería Global (2013) dice que:

Puede ser entendida como la ausencia de perjuicios accidentales durante la atención de salud. Sin embargo, los usuarios, especialmente los hospitalizados, son vulnerables, y por lo tanto, existen diversas dificultades para distinguir entre aquellos eventos relacionados con los cuidados de salud de aquellos factores de riesgo intrínsecos y/o extrínsecos, y que no son las complicaciones esperables de una enfermedad.

Es así como se denota que en Colombia, por el sistema de habilitación y acreditación se han conformado diversos estándares que hacen calificar a una institución prestadora de servicio de salud como una institución que garantiza seguridad a sus pacientes a la hora de buscar ayuda y seguimiento médico.

Conclusiones. La Calidad de Atención se ha convertido en los últimos años en un tema relevante en las agendas de Gobierno Colombiano en materia de salud así como en otras organizaciones del mundo, con el único fin de garantizar la prestación de servicios que le brinden al paciente la garantía de no sufrir un evento adverso.

El artículo Enfermería Global (2013) cita que:

Mundial de la Salud una atención de calidad, es aquella capaz de identificar las necesidades de salud de los individuos y la población, destinando los recursos humanos y materiales a estas necesidades en forma total, precisa, oportuna y tan efectiva como el estado actual del conocimiento lo permite. La seguridad del paciente involucra a todas las instituciones de salud y debe ser considerada en la planificación y mejora constante que se lleva a cabo en los distintos niveles de la organización como parte de todo proceso para evitar al máximo eventos adversos.

Quinto Capítulo

Otros tipos de eventos adversos

Habiendo conocido en el marco legal las definiciones dadas por el Ministerio de la Protección Social acerca de los eventos adversos y eventos adversos trazadores y otras disposiciones generales respecto al Sistema de Seguridad en Salud, la literatura relaciona otros tipos de eventos que ponen en riesgo la seguridad del paciente.

Evento adverso prevenible. Rojas (2015), indica que el 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.

La OMS menciona en su glosario de términos de salud que un evento adverso prevenible es el “resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado”.

Según Magda Páez (2015), “los eventos adversos prevenibles son los que se habrían podido evitar, si se hubieran utilizado todos los más altos estándares de cuidado. Lo cual indica la necesidad por implementar políticas claras en cuanto al tema de la referencia”.

Gaitán (2006), menciona que un evento adverso prevenible es:

El resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención, debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Lo anterior indica que los eventos adversos han sido catalogados según la causa básica del evento, la severidad, la discapacidad resultante, el componente de la atención donde se origina y el momento de la aparición del evento con respecto al tiempo.

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. (Rojas, 2015).

Sergio Amaya (s.f.), en su artículo sobre la seguridad del paciente: concepto y análisis de eventos adversos dice que:

Existe otro tipo de evento adverso aún más complicado de identificar. Aquel en el que es difícil establecer un límite claro entre su origen en la atención en salud o su origen en la enfermedad de base. Un par de ejemplos nos ayudan a entender con mayor facilidad este tipo de casos.

Por otra parte Magda Páez (2015), menciona que:

Los eventos no prevenibles son aquellos que, a pesar de aplicar los mejores estándares de cuidado, no se pueden evitar. Por ejemplo, las infecciones que a veces aparecen después de una cirugía, a pesar de que el paciente recibió antibióticos previos a la intervención quirúrgica y de que ésta se realizó con las mejores técnicas disponibles”.

Luengas, (2009), menciona:

Un ejemplo donde un recién nacido con un cuadro de incompatibilidad de grupo sanguíneo, que genera una ictericia y durante la hospitalización sufre un cuadro de kernícterus. El cuadro clínico es claramente consecuencia de su patología de base; pero un kernícterus intrahospitalario, por definición, es un evento adverso.

Sergio Amaya (s.f.), en su artículo sobre la seguridad del paciente: concepto y análisis de eventos adversos también indica que:

Es responsabilidad de la atención en salud modificar el curso natural de la enfermedad. De eso se trata la atención en salud, ¿no? Si no se le hizo un seguimiento adecuado a este neonato o no hubo una intervención oportuna, para finalmente hacerse el planteamiento ¿qué sentido tiene la atención en salud?

Es de esta manera que un estudio realizado por el profesor Hernando Gaitán (2006) perteneciente al Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia, encontró que “durante el 2014 en Colombia la mortalidad asociada a los eventos adversos es cercana al 6%. Esto debido básicamente a la falta de previsión en los procedimientos quirúrgicos que traen como consecuencia la generación de eventos adversos”.

Gaitán (2006), menciona que un evento adverso no prevenible es el “resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado”.

Principales eventos adversos. Pimiento (2015), indica que:

Los principales eventos adversos son efectos secundarios e intolerancia a medicamentos, reacciones alérgicas a medicamentos, infecciones intrahospitalarias, escaras por presión y dehiscencia por heridas quirúrgicas. Dentro de los eventos adversos existe un grupo de ellos particularmente grave, por su magnitud, por sus trascendencias y por las consecuencias que pueden ocasionar en la salud o la vida del paciente se propone denominar a este grupo como eventos adversos centinelas.

Principales eventos adversos sin error médico. Según Rodolfo Moreno (2011) existen también eventos adversos en el proceso de atención no presididos por un error médico. En tales casos debe considerarse dos posibilidades:

La de esperarse que en ausencia de error médico, el resultado de la atención fuera el esperado y que esta hubiera estado sobre de eventos adversos situación que no siempre ocurre, concluyéndose que los eventos adversos pueden ocurrir precedidos o no de error médico o que el error médico haya existido pero no haya sido identificado, en tales casos no queda constancia el error, esta circunstancia ha sido definida como: cuasi falla, y es una situación con más frecuencia que un evento adverso.

De acuerdo al Instituto de Medicina de los Estados Unidos (1999):

La variabilidad biológica de los humanos, la falla de los equipos, en el mantenimiento, la organización, la comunicación con el paciente y familiares; pueden ser eventos que se presenten sin error del médico, sin embargo a pesar de lo anterior el médico es el responsable de prevenirlos, identificarlos con oportunidad y limitar el daño que pudiera producir al paciente, si se quiere garantizar una atención con calidad segura y respeto del principio ético de beneficencia.

Prevención de los eventos adversos y eventos centinelas. Pimiento (2015), menciona que “El enfoque principal en la prevención de los eventos adversos se ubica en la identificación, prevención y control de los riesgos capaces de ocasionarlas”.

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) define evento centinela como “un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas”.

Gómez y Espinosa, en su estudio “Dilemas éticos frente a la seguridad del paciente” (2006), indican que la prevención de eventos adversos centinelas se podrían minimizar a partir del manejo por parte de personal con experiencia en el desarrollo de procedimientos, para que así el paciente no se encuentre expuesto a situaciones estresantes fisiológica y psicológicamente que le provocan impotencia, factores que se han asociado y que inciden con la aparición de los eventos centinela.

Causa de eventos adversos. La ocurrencia de los EA no solo se presentan por origen exclusivo del error humano, según los teoristas y entidades consultadas en esta investigación se encuentra que la mayoría de los eventos adversos son ocasionados por errores en los sistemas que llevan a una mala práctica o que no tienen los mecanismos incluidos en los procesos, que eviten la ocurrencia de los mismos. (Sánchez, 2006).

Es así como el autor menciona que entre otros están:

- Errores diagnósticos
- Fallas en equipos y tecnologías
- Infecciones nosocomiales
- Daños por la hemoterapia.

La ciencia de la seguridad. Archila (2008), afirma:

La ciencia de la seguridad se basa en el conocimiento acumulado mediante el análisis de los accidentes y su objetivo es lograr que sistemas de gran complejidad funcionen con mayor seguridad; gracias a esto, la aviación, las plantas de energía nuclear y las operaciones de

combate pueden funcionar de manera más segura; en salud se aplica del mismo modo: estudia cómo una organización de gran tamaño puede realizar sus actividades en forma segura.

Aranaz, (2012) aduce textualmente lo siguiente respecto a la concepción sobre la seguridad del paciente:

La seguridad del paciente es una dimensión clave de la calidad asistencial que ya nadie discute en el ámbito científico. Es un término que incluye las actuaciones orientadas a eliminar, reducir y mitigar los resultados adversos evitables, generados como consecuencia del proceso de atención a la salud, además de promocionar aquellas prácticas que han resultado más seguras. Lo anterior indica que el tiempo propicia un cambio cultural que destierre todo atisbo de cultura reactiva que culpabilice a los profesionales por sus errores. La inquietud por la calidad asistencial se centró, en la década de los años setenta, en mejorar aspectos científico-técnicos. Posteriormente, en la década de los ochenta y de los noventa comenzaron a plantearse actuaciones dirigidas a conseguir un uso adecuado de los recursos asistenciales y a mejorar la satisfacción de los pacientes.

Aranaz J, (2011), reflexiona que “es por ello que durante el tercer milenio, la inquietud por continuar mejorando la calidad asistencial se focaliza en esa dimensión primordial de la misma, conocida con el nombre de la seguridad del paciente. Una temática que tiene verdadero interés sanitario, y al que las principales organizaciones internacionales de salud le dedican su atención”.

Error en medicina. Sánchez, (2006), “Falla en la consecución de un resultado en salud o bien el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo” Instituto de Medicina de USA. “El error

es la fuente de retroalimentación más rica en la experiencia humana, y que debemos estar preparados para convertir los errores en oportunidades de avance y mejora”.

Factores que favorecen la presentación del error médico.

- Mala relación médico paciente
- Mal interrogatorio
- Mala exploración física
- Mal uso de exámenes complementarios
- Información deficiente
- Mala prescripción. (Sanchez, 2006)

Análisis de errores y eventos adversos. Sergio Amaya (s.f.), en su artículo sobre la seguridad del paciente: concepto y análisis de eventos adversos indica que:

El primer elemento que constituye la esencia del concepto de evento adverso es el daño en el paciente. No hay evento adverso sin daño. Este primer elemento es fácil de determinar cuando el daño es evidente, como en el caso de la muerte de una persona o de una incapacidad permanente mayor (daño cerebral, pérdida de un órgano o de una función corporal).

Luengas (2009) aduce: “por supuesto, este tipo de daño es el más temido y, generalmente, el más fácil de identificar. Sin embargo, existe otro tipo de daño que es preciso contemplar cuando se analiza una situación clínica para enmarcarla como evento adverso”.

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

- Partiendo del error o del evento adverso y haciendo el análisis de manera retrospectiva para encontrar su causa raíz: Análisis de causa Raíz.
- Analizando los posibles modos de falla de un proceso de manera prospectiva, antes de que ocurran con el fin de diseñar e implementar acciones para evitarlas: Análisis de modo de falla y sus efectos. AMFE. (Luengas, 2009)

Análisis de causa raíz. Para conocer un adecuado análisis de un error o de un evento adverso se debe conocer el modelo organizacional de causalidad del error y evento adverso. (Aranaz, J., 2012).

Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de sucesos adversos



Fuente: tomado de la revista Vía salud N° 48 Julio 2009. (Taylor Andams & Vincent, 2013)

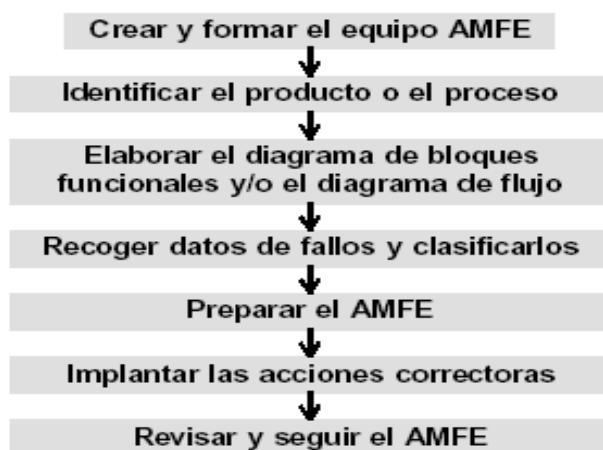
Análisis de modo de falla y sus efectos. (AMFE). Pereira (2015), menciona que:

El Análisis de modos y efectos de fallas potenciales, AMEF, es un proceso sistemático para la identificación de las fallas potenciales del diseño de un producto o de un proceso antes de que éstas ocurran, con el propósito de eliminarlas o de minimizar el riesgo asociado a las mismas.

Es por lo anterior que el AMEF se puede considerar como un método analítico estandarizado que tiene como propósito el detectar y eliminar problemas de forma sistemática y total, cuyos objetivos principales son:

- Reconocer y evaluar los modos de fallas potenciales y las causas asociadas con el diseño y manufactura de un producto
- Determinar los efectos de las fallas potenciales en el desempeño del sistema
- Identificar las acciones que podrán eliminar o reducir la oportunidad de que ocurra la falla potencial
- Analizar la confiabilidad del sistema
- Documentar el proceso (Pereira, 2015).

Figura 2. Modelo de implementación del AMFE.



Fuente: Método AMFE, 2015

Discusión. Existe el riesgo de presentarse errores medios o eventos adversos que pueden desencadenar un peligro para la vida del paciente, para ello existen seguimientos a riesgos que pueden evitar a tiempo complicaciones en el proceso de la calidad en la atención de salud.

Lo importante y más relevante para identificar los eventos adversos es encontrar las causas y bloquearlas, para evitar repetir el error; y la manera de disminuir los eventos adversos es trabajar sobre los factores modificables.

Conclusiones. Un evento adverso ocurre como consecuencia de factores y fenómenos como procesos mal desarrollados, tecnologías mal aplicadas, infraestructura inadecuada o interacciones humanas fallidas desencadenando un incidente que puede causar lesión, discapacidad, con morbilidad, prolongación de la internación y/o fallecimiento, derivada de la asistencia sanitaria y no de la enfermedad de base.

Las causas de los errores en salud son muchas, y el ser humano siempre está expuesto a cometer errores, además la cantidad de información a manejar es muy extensa y siempre existe la necesidad de tomar decisiones de forma rápida.

Sexto Capítulo

Seguridad del Paciente Quirúrgico

En el año 2002 la Asamblea Mundial de Salud en torno al tema de seguridad del paciente quirúrgico llevo a cabo una convocatoria a nivel internacional para hacer frente a esta problemática a partir de la valoración y refuerzo de los sistemas de seguridad y control. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

Para el año 2004 esta misma entidad consolido una alianza internacional que busco el mejorar la seguridad del paciente con el programa; denominado Cirugía Segura Salva Vidas. Programa que tenía como objetivos el desarrollar procedimientos quirúrgicos seguros, que logren cumplir su objetivo, el cual es el mejorar las condiciones de salud de las personas, disminuyendo la mortalidad y morbilidad de los pacientes. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

De lo anterior se puede definir que todas las cirugías son procedimientos que conllevan riesgos que pueden producir efectos inadecuados y llevar a la generación de efectos adversos en los pacientes; existen varios estudios realizados alrededor del mundo respecto a este tema. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

En el año 1999, el Instituto de Medicina de Estados Unidos publica su estudio To err is human (Error es humano), en el que argumenta que:

Se incluye la cirugía en lugar equivocado como uno de los principales errores que se cometen en las instituciones de salud, y establece que las cifras más altas de error con consecuencias serias se presentan en unidades de cuidado intensivo, salas de cirugía y salas de emergencia.

Medwave, (2007) en el documento “La Cirugía Segura Salva Vidas, de la OMS, se considera que en los países industrializados se han registrado complicaciones importantes entre el 3% y 16% de los procedimientos quirúrgicos requiriendo ingreso, con tasas de mortalidad”.

Medwave, (2007) menciona que:

En el área quirúrgica se necesita una organización muy confiable para lograr un bajo número de accidentes, porque existen cirugías de muy alto riesgo. Cada día es más frecuente observar problemas en el trabajo en equipo en la asistencia sanitaria, lo que ocasiona fallas que por lo general tienen consecuencias serias.

Textualmente Medwave (2007) afirma que:

Las anteriores fallas se deben: en primer lugar a la falta de comunicación; a problemas de coordinación, en el caso de equipos que no están familiarizados entre ellos; a que la distribución de la carga laboral no es pareja, lo que puede causar problemas y, finalmente, se pueden deber a problemas en la planificación, aspecto que es de gran importancia. El análisis del trabajo en equipo dentro de los sistemas de salud recién está comenzando.

Eventos adversos en el área quirúrgica. La evidencia indica que los procedimientos que ponen al paciente en el mayor riesgo, incluyen aquellos que implican anestesia general o sedación

profunda, aunque otros procedimientos también pueden afectar la seguridad del paciente.

(Aguirre, 2006)

Aguirre (2006), cita que: “las prácticas pueden mejorar la seguridad de la correcta identificación del paciente, el procedimiento adecuado y el sitio correcto del procedimiento”.

El artículo web *Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos* del Ministerio de Salud (s.), aduce que:

Los errores que contribuyeron a la muerte del paciente fueron: error en el diagnóstico, demora en el diagnóstico, errores de juicio incluido error en la preparación preoperatoria, demora en el quirófano por preparación o evaluación inadecuada, error de técnica. Los errores más frecuentes fueron los relacionados con la técnica. Sin embargo, existen dos tipos de errores que son los más frecuentes durante el proceso de atención en cirugía: el primero, son los errores paciente-incorrecto, que se producen en casi todas las etapas de diagnóstico y tratamiento; estos se puede observar en el pre, trans y post quirúrgico; el segundo, son los problemas de comunicación entre el personal de salud y del personal de salud con el paciente.

Aguirre (2006), menciona que:

Existen otros eventos adversos que se pueden presentar durante el procedimiento quirúrgico y que se presentan con frecuencia, son los eventos relacionados con la anestesia, los eventos cardiovasculares, tales como las arritmias y los eventos isquémicos, el tromboembolismo venoso y los problemas relacionados con la transfusión sanguínea.

Principales eventos adversos en el área quirúrgica. Según Aranaz J, (2011):

Las posibilidades de cometer errores en la localización del área quirúrgica, en el tipo de procedimiento o en la identificación del paciente, son mayores cuando la comunicación entre los miembros del equipo es inadecuada o ineficiente, cuando el paciente no participa en la señalización del área, y por la falta de procedimientos de verificación del lugar.

Mewave (2007), en su artículo web aduce que:

Los eventos adversos más frecuentes que ocurren en el quirófano son: complicaciones intraoperatorias; cirugía en el lado equivocado; retención de cuerpos extraños, como compresas, toallas o instrumentos; incendios; errores de transfusión; eventos relacionados con la anestesia; daño o muerte causados por la ventilación; lesiones causadas por el equipo quirúrgico; y errores en la medicación.

Mewave (2007), indica además que:

Los cinco eventos adversos más costosos en salud son: las complicaciones quirúrgicas; los tratamientos no quirúrgicos; las infecciones intrahospitalarias; los errores en la medicación; y las úlceras por presión. El área quirúrgica ocupa el primer lugar, debido al tipo de ambiente en el que se trabaja.

Mewave (2007), menciona que: “Las principales causas de los errores en el área quirúrgica son: mala comunicación, revisión inadecuada de los documentos del paciente y predominio de una cultura autocrática”.

Estos aspectos demuestran que una persona, por lo general el cirujano u otro médico, ordena al equipo lo que tiene que hacer, a pesar que la contraparte opine que no se debe realizar tal acción.

Conforme a la Secretaria de Salud de México en su estudio denominado: Guía Técnica para el Análisis Causa – Raíz de Eventos Adversos en hospitales en el año 2013, indica que:

Existen varios modelos o metodologías que admiten detectar el subregistro de eventos adversos, a partir de “indicios”, las cuales se caracterizan por ser señales que indican los daños causados a los pacientes, por la ocurrencia de eventos adversos durante el proceso de atención.

Entre las metodologías utilizadas por esta entidad es la conocida con el nombre de la “herramienta indicio” (trigger tool), que ha demostrado ser efectiva y confiable para detectar un indicio de evento adverso en los registros del expediente clínico”.

Derivado del Estudio de Prevalencia de Efectos Adversos en Hospitales de Latinoamérica (estudio IBEAS), realizado en 2007, se sugiere:

Realizar la búsqueda intencionada de indicios de daños al paciente en el expediente clínico, mediante la aplicación del instrumento de tamizaje, cotejando en el expediente clínico y en el instrumento de recolección de información, la situación de alerta relacionada con la posible ocurrencia de un evento adverso.

Prácticas seguras (barreras y defensas) más eficaces para evitar eventos adversos en los procedimientos quirúrgicos. De conformidad con la campaña de la OMS “La cirugía segura

salva vidas” en el 2008, se tiene en cuenta una lista de chequeo propia para las salas de cirugía en la etapa perioperatorio.

Esta lista de chequeo según la OMS lo que busca es básicamente en la ejecución de paradas y aplicación en 2 momentos clave del procedimiento quirúrgico:

- a) Antes de la inducción de anestesia
- b) Antes de la incisión cutánea y antes de que el paciente salga del quirófano.

De igual manera en el contexto profesional se puede encontrar otra estrategia de lista de chequeo para procedimientos quirúrgicos. Una de ellas fue desarrollada por la SURPASS (Surgical Patient Safety System) que la conceptúa como: “una herramienta que fue validada en Holanda; esta lista se caracteriza por ser multidisciplinaria, ya que contiene mayor cantidad de información”. (OMS, 2008).

A nivel nacional la Sociedad colombiana de Anestesiología y Reanimación (SCARE), ha buscado la implementación de la campaña denominada “Cirugía segura salva vidas”; diseñada por la OMS desde el año 2009. Esta herramienta asume la lista de verificación como una fórmula sencilla y práctica de fácil aplicación en cualquier sala de cirugía (OMS, 2008).

Una de las prácticas más conocidas a nivel internacional en la situación de prevención de oblitos es el recuento de gasas, instrumental y compresas. Esta busca llevar a cabo de manera

correcta el procedimiento a fin de disminuir el riesgo de objetos extraños dentro de los pacientes (Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos. Minsalud, s.f.)

Esta práctica busca detectar un faltante dentro del conteo para informar inmediatamente, y así garantizar que se tomaran las medidas necesarias tales como estudios radiológicos, reintervenciones, entre otras. (OMS, 2008).

El artículo web Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos del Ministerio de Salud (s.), aduce que:

De acuerdo a la OMS, de manera adicional a estas medidas, existen otras que son muy importantes para disminuir la frecuencia con la que ocurren eventos adversos en el paciente quirúrgico; estas medidas incluyen, la adquisición del consentimiento informado donde la participación del paciente y la discusión con él, que pueden mejorar la toma de decisiones y asegurar una participación más activa del paciente y la familia en el cuidado para la preparación y posterior al procedimiento quirúrgico.

Figura 3. Modelo lista de chequeo

Antes Inducción Anestésica ENTRADA	Antes Incisión Quirúrgica PAUSA QUIRÚRGICA	Antes Abandonar Pabellón SALIDA
Paciente confirmado <input type="checkbox"/> Identidad <input type="checkbox"/> Sitio quirúrgico <input type="checkbox"/> Procedimiento <input type="checkbox"/> Consentimiento informado	<input type="checkbox"/> Miembros del Equipo se presentan por su nombre y rol Cirujano, Anestesiista y Enfermera confirman verbalmente <input type="checkbox"/> Paciente <input type="checkbox"/> Sitio quirúrgico <input type="checkbox"/> Procedimiento	Enfermera confirma verbalmente con Equipo <input type="checkbox"/> Nombre procedimiento que se registra <input type="checkbox"/> Conteo de compresas, gases, aguja e instrumental que estén correctos <input type="checkbox"/> Identificación muestras biológicas, con nombre <input type="checkbox"/> Si existe algún problema que abordar con relación a material o equipos
Portación imágenes diagnósticas <input type="checkbox"/> Aplica <input type="checkbox"/> No aplica	Prevención sucesos críticos <input type="checkbox"/> Duración intervención <input type="checkbox"/> Estimación pérdida hemática Anestesiólogo revisa si paciente <input type="checkbox"/> Tiene alguna condición específica preocupante <input type="checkbox"/> Planifica destino posoperatorio <input type="checkbox"/> Equipo de enfermería, revisa indicadores de esterilización, aspectos del material y equipos	Cirujano, Anestesiólogo y Enfermera: <input type="checkbox"/> Revisan preocupaciones claves en la recuperación del paciente <input type="checkbox"/> Destino del paciente - Recuperación - sala - Recuperación - domicilio - UCI Anestesiólogo hace entrega en sala de recuperación u otra <input type="checkbox"/> Con oxímetro de pulso instalado y funcionando <input type="checkbox"/> Recibido por funcionario capacitado y responsable de recuperación anestésica
Localización quirúrgica <input type="checkbox"/> Marcada <input type="checkbox"/> No aplica	Anestesiólogo revisa si paciente <input type="checkbox"/> Tiene alguna condición específica preocupante <input type="checkbox"/> Planifica destino posoperatorio <input type="checkbox"/> Equipo de enfermería, revisa indicadores de esterilización, aspectos del material y equipos	Paciente _____ RUT _____ Cirujano _____ Anestesiista _____ Arsenalera _____ Fecha intervención _____
Verificar equipos y medicación anestésica completos <input type="checkbox"/> Máquina anestesia revisada, funcionando <input type="checkbox"/> Fármacos disponibles, preparados <input type="checkbox"/> Fármacos de emergencia, disponibles <input type="checkbox"/> Oxímetro de pulso instalado, funcionando	Administración antibioprolifaxis en los últimos 60 minutos <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	
¿Alergias conocidas? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí ¿Dificultad vía aérea y/o riesgo de aspiración? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí. Hay equipos y ayuda disponible ¿Riesgo de pérdida hemática >500 ml? <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Sí. Vía venosa instalada	Imágenes diagnósticas instaladas <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No aplica	

Fuente: Tomado de “Manual de instrucciones para el uso de la lista de chequeo de cirugía segura (Demetrio R, Varas C, Hering A, & Ulloa A, 2010)”

Normas de seguridad: comunicación eficaz en el quirófano. Entre las normas de seguridad aceptadas dentro del quirófano se encuentra aquella que guarda relación con la comunicación eficaz ya que este es un elemento que busca garantizar la seguridad en el quirófano (Bloque quirúrgico, estándares u recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid, 2010).

Es así que la cultura organizativa de un establecimiento prestador de servicios de salud y quirófano debe marcar especial atención en su equipo de trabajo para así para facilitar su labor y disminuir la probabilidad de sufrir un evento adverso que lesione la integridad del paciente (World Alliance for Patient Safety, 2009)

Para ello se hace importante el uso de herramientas de comunicación tales como el promover la retroalimentación, mediante la recolección de varias fuentes de información, ejemplo de estas son el desarrollo de encuestas a pacientes, familiares y profesionales, grupos focales, observación directa y quejas de pacientes y personal (Gattinara, Ibañeta, et.al. pág. 429)

De igual manera es importante el proveer la formación de equipos de trabajo prestando especial atención a aspectos tales como el lenguaje corporal, la resolución de conflictos y cómo comunicar eficazmente y con respeto (Tango, s.f.)

Finalmente es de relevancia acotar una de las más importantes acciones que permiten facilitar el trabajo dentro del quirófano, que trata de: “Confrontar el comportamiento irritante (aquel que altera el funcionamiento tranquilo del equipo en quirófano) promoviendo de resolución de conflictos, e implementando políticas de "tolerancia cero" a este tipo de comportamientos” (Normas de seguridad del paciente: comunicación eficaz en el quirófano, s.f.)

Discusión. Los eventos adversos en quirófano pueden ser evitados si se maneja correctamente una herramienta básica que llevará algo de práctica a los equipos para aprender a usar la lista de chequeo de cirugía segura efectivamente; pero será efectiva si se siguen los pasos correctamente aunque algunas personas pueden percibirlo como una imposición, o incluso una pérdida de tiempo.

Con la lista de chequeo no es que se busque interrumpir los flujos de trabajo. Se intenta proporcionar a los equipos un conjunto simple, eficiente, de controles prioritarios para mejorar la eficacia del trabajo en equipo y la comunicación, y para promover activamente que se considere la seguridad del paciente en cada intervención que se realice. Muchas de las medidas de la lista de chequeo ya se siguen en los quirófanos de todo el mundo.

Conclusiones. El artículo web Seguridad del Paciente del Gobierno de España (s.f.) “es un componente clave de la calidad asistencial. Los efectos no deseados secundarios en la atención en salud, representan una causa de elevada morbilidad y mortalidad en todos los sistemas sanitarios desarrollados”.

La seguridad del paciente quirúrgico es de vital importancia manejarla, ya que los eventos adversos más comunes se presentan en esta área y por consiguiente se debe tratar de minimizarlo o eliminar fallas por completo así se diga que ningún ser humano está exento de cometer errores, pero en este caso se trata de la vida de pacientes que llegan a ser sanados.

Demetrio, Varas, et.al. (2010), acota que:

La lista de chequeo proporciona una herramienta para dos propósitos: consistencia en la seguridad del paciente y mantener una cultura que valore que eso se consiga, esto no será posible sin un compromiso real y efectivo de los líderes del hospital y especialmente del Área Quirúrgica.

Séptimo Capítulo

Protocolos en el quirófano

Begoña, Durán (2003) indican que los protocolos en el quirófano “están enfocados al conocimiento sobre las técnicas normativas y filosofía que se desarrollan dentro del Área Quirúrgica”.

Estos protocolos buscan la mejora de la calidad, centrada en el cliente como razón de ser.

Restrepo (2009) indica que:

Se hace esencial que la aplicación del Protocolo de Revisión de la Utilización (PRU), permita conocer las causas de los problemas que perpetúan la inadecuación de la utilización de los recursos, avanzando más allá de las causas esporádicas de variación hasta las causas comunes logrando detectar los procesos que están fallando e incrementando costos y deteriorando la atención al paciente.

De acuerdo con el artículo web Eficiencia con calidad y seguridad para el paciente (2009) se puede decir en conclusión que: “la detección, análisis y corrección de estas fallas es de gran utilidad tanto para el prestador como para el asegurador como herramienta de mejoramiento continuo”.

Estos protocolos consisten en la preparación quirúrgica estandarizada y los protocolos específicos de preparación quirúrgica. A continuación se detallan los principales protocolos estandarizados para el manejo del paciente:

- Pruebas preoperatorias
- Preparación quirúrgica en intervenciones urgentes y programadas.
- Preparación del campo operatorio
- Visita preoperatoria
- Protocolo traslado del paciente.
- Protocolo lava de manos.
- Higiene del equipo quirúrgico (Tapia, 2014)

Discusión. Los protocolos para este ámbito contemplan en primer lugar la seguridad del paciente en todo sentido de la palabra así como la salud del personal quirófano, ya que las lesiones o enfermedades que sufren los miembros del equipo ponen a los pacientes en peligro.

Según el documento Bloque quirúrgico, estándares u recomendaciones. Ministerio de Sanidad y Política Social, Madrid (2010) “todo el personal del quirófano tiene la responsabilidad de recurrir a principios asépticos estrictos para minimizar el riesgo y cumplir los protocolos establecidos”

Conclusiones. El personal de salud tiene la obligación de cumplir con los distintos protocolos que maneja el área quirúrgica para prestar una atención con calidad y sobre todo cuidar la seguridad del paciente quirúrgico.

La utilización de protocolos en el área quirúrgica y en hospitales hace que se mejore en un gran porcentaje los incidentes o eventos adversos causados por no seguir al pie los distintos procesos ya establecidos en el área.

Octavo Capítulo

Auditoría en quirófano

Gestión de calidad en el área quirúrgica. Según el Congreso de la Republica de Colombia (2014), la gestión de calidad en el área quirúrgica “Consiste en todos aquellos procesos y protocolos realizados dentro del área quirúrgica, que tienen como fin garantizar el bienestar de los pacientes durante el acto quirúrgico”.

La revista virtual Cirugía Española (2000) en su artículo gestión de la calidad de un servicio de cirugía general argumenta que: “la gestión adecuada de la calidad permite tiene como objetivo el controlar y mejorar las actividades asistenciales. Dado que le brinda a los profesionales de salud herramientas para la mejora continua de sus procesos clínicos”.

De acuerdo a lo anterior se puede evidenciar que existen distintos servicios quirúrgicos que conforman el entorno para la gestión de la calidad.

Según López, Martínez, et.al., (2000):

Estos pueden ir desde unos servicios en los que el único control existente se limita a la realización de sesiones clínicas y el análisis no sistemático de la información externa recibida sobre actividad, rendimiento de quirófano y consumo de estancias, hasta otros con mayor preocupación por la calidad en los que se han implantado protocolos.

López, Martínez, et.al. (2000) aducen que:

En la actualidad existen motivos determinantes para que los servicios asuman esta forma de trabajar, como son: la variabilidad en el funcionamiento y en los resultados no justificada científicamente, la tendencia evidente hacia la competitividad entre unidades clínicas, las exigencias cada vez mayores de los usuarios y de las autoridades sanitarias, sin olvidar lo que debería ser el motivo principal: la propia ética profesional que nos orienta a ofrecer lo mejor a nuestros pacientes. Todos estos aspectos llevan a la necesidad de organizarse para medir, evaluar y establecer la mejora continua de nuestros procesos quirúrgicos.

La revista virtual Cirugía Española (2000) argumenta que:

Los requisitos básicos precisos para llevar a cabo un adecuado programa de calidad son: apoyo comprometido de la dirección del centro y de los mandos de los servicios quirúrgicos, formación básica y asesoramiento en gestión de calidad, participación activa de los profesionales, disponer de información suficiente y fiable acerca de los procesos y fomentar la motivación de los profesionales (reconocimiento, económica, formación, promoción, etc.). De esta manera, para el desarrollo del programa de calidad se deben cumplir una serie de etapas, que básicamente se podrían resumir en las siguientes: creación de un grupo de gestión de la calidad del servicio, formación de los equipos de mejora de los diferentes procesos, monitorización de indicadores y actividades y autoevaluación del propio programa.

Según el artículo Cirugía Española (2000)

Inicialmente, la gestión de la calidad consistía en la inspección de los productos una vez fabricados, aplicando técnicas de control estadístico; en la actualidad, también se busca prevenir la falta de conformidad y promover la mejora continua; en un principio surgió como sistema de acreditación hospitalaria con el objetivo de asegurar que los recursos y la organización sanitaria permitieran cumplir razonablemente con sus funciones, hoy día sostiene que la organización hospitalaria debe ser capaz también de evaluar de manera continua y mejorar sus procesos asistenciales. El concepto actual de gestión de calidad implica que las acciones directivas clásicas de planificación, organización, coordinación, dirección y control se ponen al de la mejora continua, con el objetivo de lograr la excelencia, basados en principios de la calidad total; se busca: ejemplaridad de la dirección, preocupación por la mejora en todos los procesos y procedimientos llevados a cabo por los profesionales en división de tareas y trabajo en equipo, incorporación del punto de vista del paciente y gestión basada en datos y no en opiniones. (Cirugía Española, 2000).

Conforme a lo anterior se puede establecer que propósito general es el reducir la variabilidad clínica no justificada, a fin de satisfacer las necesidades de los clientes y externos, para así generar una de la organización y conseguir niveles más altos de calidad con los recursos disponibles.

Mallagon (2000), menciona que “Los servicios deben procurar satisfacer no sólo las necesidades técnicas, sino también otros aspectos relativos a la percepción de la misma por parte del usuario como seguridad, fiabilidad, accesibilidad, capacidad de respuesta o empatía”.

Continuando con los postulados de Mallagon (2000) se puede interpretar que para la gestión de una organización de acuerdo con los principios de la calidad total, uno de los requisitos necesarios es la introducción de la gestión por procesos en la misma.

Para implementar la calidad en el quirófano se debe tener en cuenta:

- Seguridad del paciente.
- Procesos y protocolos del área quirúrgica (lavado de manos, asepsia y antisepsia)
- Verificación y mantenimiento de equipos biomédicos e innovación.
- Reporte de eventos adversos.
- Inicio de la estructura del sistema de gestión de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001.

(Congreso de la Republica de Colombia, 2014)

Etapas en la gestión de la calidad. Según el documento Cirugía Española (2000) “al iniciar un programa de gestión de calidad iremos alcanzando diferentes niveles; sin embargo, debemos guiarnos desde el comienzo por los principios de la calidad total, que requieren caminar ordenadamente a través de las distintas etapas”.

Creación de un grupo de gestión de calidad (GGC) en el servicio. Según el documento Cirugía Española (2000):

Para iniciar la gestión de calidad (GC) de una forma sistemática es necesaria la creación de un grupo reducido de profesionales del equipo (3-7 personas de diferentes estamentos) que cuenten con formación en metodología de evaluación y mejora de la calidad, cierta capacidad de liderazgo, representatividad de los diferentes colectivos y entusiasmo por la tarea que inician. Este grupo será el encargado de diseñar, planificar y llevar a cabo los objetivos fijados.

Formación básica y asesoramiento en calidad de los miembros del GGC. Según el documento Cirugía Española (2000):

En casi todos los hospitales públicos existe la figura del coordinador, responsable o técnico de calidad, que realiza su actividad en el marco de la calidad del centro. Su formación en gestión y metodología de calidad le permiten realizar esta labor de asesoría metodológica.

Inicio del trabajo del GGC. Según el documento Cirugía Española (2000) “una vez superadas las etapas anteriores y antes de planificar las actividades, conviene que el GGC reflexione acerca de tres elementos básicos en todo plan estratégico: misión, visión y valores”

Carlos S., y Luis María G. et.al (s.f.), entienden por misión:

La finalidad o razón de ser de la organización, el propósito que justifica su existencia continuada.

La misión debe dar respuesta a qué necesidades se cubren, quiénes son los clientes, dónde se encuentra el ámbito geográfico sobre el que se actúa y cómo se cubren dichas necesidades y las peculiaridades o modos de producción.

El artículo web Cirugía Española (2000) aduce que: “definir la misión no debe convertirse en un mero ejercicio estilístico. La misión, una vez establecida, condiciona poderosamente los comportamientos y decisiones de quienes integran una organización”.

En cuanto a la visión Cirugía Española (2000) se define como: “la declaración que describe el tipo de organización en que aspira a convertirse. Los valores son los conocimientos y expectativas que describen cómo se comportan las personas de la organización”

Así como lo expresa literalmente el artículo web Cirugía Española (2000):

El análisis del entorno, amenazas, debilidades, oportunidades y puntos fuertes: Un primer paso aconsejable es realizar un análisis de la situación actual, de las oportunidades y puntos fuertes con que cuenta el servicio, sección o unidad y las debilidades o amenazas que se vislumbran. Es también aconsejable analizar el entorno cuidadosamente y conocer qué hacen otros colegas en el mismo hospital o en centros próximos y, así, determinar la mejor estrategia posible.

Implementación con calidad en el quirófano. Las NTC en salud: Es el conjunto de normas previstas con el fin de establecer un sistema que permita eliminar o minimizar riesgos a los empleados que puedan verse expuestos a riesgos de seguridad y salud ocupacional asociados a su actividad (Seguridad y salud laboral, s.f.)

El artículo web titulado Normas ISO: 6 pasos para la certificación (2013) cita:

Que en el proceso de revisión de documentación, el auditor enviado se reunirá con la gerencia para conocer los distintos procesos de la institución. Revisará principalmente el manual de gestión de la calidad para verificar que el mismo cumpla con los requisitos que plantea la norma. En caso de inconsistencias, hará las recomendaciones necesarias y esperará a que realicen los cambios o acciones correctivas.

Normas de certificación de calidad. María Otero (2014), documenta textualmente:

Norma ISO En La Actualidad. La norma que aplica en la actualidad es la ISO 9001 del 2015 que es la base del sistema de gestión de la calidad ya que es una norma internacional y que se centra en

todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios.

Otras normas, según fuente de Otero (2014):

NTC 4618.

NTC 5153. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos generales para la caracterización de un agente esterilizante y el desarrollo, validación y control de rutina de un proceso de esterilización para dispositivos médicos.

NTC 4403. Dispositivos médicos. Validación y control de rutina de la esterilización con óxido de etileno.

NTC 4887. Esterilización de productos para cuidado de la salud. Indicadores químicos. Requisitos generales.

NTC 4280. Esterilización de productos para el cuidado de la salud. Requisitos para la validación y el control de rutina-esterilización con radiación.

NTC 4668. Evaluación biológica de dispositivos médicos. Residuos de esterilización con óxido de etileno.

NTC 6040-5. Procesado aséptico de productos para el cuidado de la salud.

NTC 1633. Transporte y embalaje. Cierres de caucho para envases de productos farmacéuticos inyectables.

Normas de salas de cirugía:

- LEY 100 DE 1993 (Congreso de la Republica de Colombia, 2014)

Certificación ISO para una institución de salud. El artículo web titulado Normas ISO: 6 pasos para la certificación (2013) cita que:

Una vez que se verifica la documentación, la institución y el auditor decidirán el momento en el que se realizará la auditoría de las instalaciones. Antes de comenzar, el auditor junto con su equipo de trabajo explica el procedimiento que se va a realizar:

- Observar las actividades
- Inspeccionar los distintos procedimientos
- Analizar si los registros se realizan correctamente. (Congreso de la Republica de Colombia, 2014)

Monitorización de las actividades de gestión de calidad. Cirugía Española, 2000, acota que:

Este punto tiene especial importancia, ya que el seguimiento periódico de los indicadores (situación con respecto a los estándares fijados), así como la revisión de los objetivos fijados, facilitarán la consolidación del programa y la mejora continua de la calidad. La comunicación periódica de los resultados es imprescindible para lograr el apoyo de todo el servicio y de la dirección. Si estos aspectos se consiguen, el proyecto tendrá credibilidad, sirviendo como experiencia válida para ampliarse progresivamente en el servicio y para poder ser iniciada en otros servicios.

Autoevaluación anual y mejoría de calidad. Cirugía Española, 2000, señala que:

El GGC debe elaborar una memoria anual en la que figuren el programa, los objetivos, el método de trabajo, los resultados y la autoevaluación crítica de éstos, incluyendo la satisfacción tanto de pacientes como de profesionales. En la GC hay que demostrar que se ha mejorado, ya que esto supone la energía necesaria para el grupo y un modelo a seguir en la estrategia del hospital.

Para ello se pueden realizar:

1. Las comparaciones con respecto a objetivos propios, que según el artículo Cirugía Española (2000) expresa que “en todo proyecto siempre deben fijarse una serie de objetivos (que siempre han de ser cuantificados), según se ha expuesto anteriormente, y proceder a la evaluación del nivel de cumplimiento de éstos”
2. Comparaciones con organizaciones externas. Otra alternativa es comparar los resultados con los de otros servicios de características más o menos semejantes. Esta comparación puede realizarse con servicios específicos, con medias del sector o con servicios reconocidos como mejores. Es evidente que estos datos son con frecuencia poco accesibles “Sin embargo, cada vez se dispone de más información para poder realizar la comparación” (Cirugía Española, 2000).

Implementación de la calidad en la central de esterilización. Para implementar la calidad en la central de esterilización se debe tener en cuenta:

- Manejo de la limpieza y desinfección
- Manejo de los autoclaves

- Control e inspección del material
- Elección y manejo correcto de empaque
- Almacenamiento del material estéril
- Uso del material estéril (Magallon, 2000)

Informe de la auditoria. Otero (2014), argumenta respecto al informe de auditoría que:

El auditor debe comparar la información que obtuvo mediante la auditoría, con la documentación del sistema de gestión de la calidad que planteó la institución con la finalidad de encontrar las inconsistencias. Este informe se entrega a la gerencia, especificando cada una de las "no conformidades" con la norma, y clasificándolas de acuerdo a su grado de importancia.

Auditoria de las instalaciones. El artículo web titulado Normas ISO: 6 pasos para la certificación (2013) expresa que:

Dependiendo del grado de importancia de las inconsistencias, es posible que deba realizarse una nueva auditoría previa a la certificación. Pero una vez que las acciones correctivas ya fueron realizadas y existe conformidad, el organismo otorga la certificación. Este documento tiene por lo general una validez de tres años.

Certificación. El artículo web titulado Normas ISO: 6 pasos para la certificación (2013) expresa que: “aunque el certificado es válido por el período total, deben realizarse auditorías periódicas de mantenimiento, que dependiendo del organismo certificador, pueden ser anuales o semestrales, siempre acordando la fecha previamente con la institución”.

Auditorias de seguimiento. Según el artículo web: auditoría para el mejoramiento de la calidad del Ministerio de la Protección Social (2016), una auditoría de seguimiento “es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios”.

Discusión. Se puede resaltar de conformidad con la según la revista Cirugía Española (2000):

Que la aplicación de la gestión de la calidad (como concepto de calidad total) es un proceso complejo, que afecta no sólo a las áreas de gestión, sino a la práctica clínica y, por ello, debe ser utilizado en todos los niveles dentro de nuestras instituciones.

La gestión de la calidad facilita en gran medida la disminución de errores médicos o eventos adversos, ya que impulsará el establecimiento de pautas de actuación, así como el conocimiento del resultado de los procesos por lo tanto los programas de gestión de calidad promueven la participación conjunta de los profesionales que conforman las distintas unidades o servicios de los hospitales.

Conclusiones. La gestión adecuada de la calidad permite a los servicios de salud y unidades planificar, controlar y mejorar sus actividades asistenciales, mediante el cumplimiento de los estándares que se tendrán en cuenta a la hora de auditar logrando así obtener la certificación y por ende una mejor calidad en la prestación de servicios para los pacientes.

El artículo web Cirugía Española (2000), argumenta que:

La gestión adecuada de la calidad en un servicio de cirugía por parte de los propios profesionales permitirá conocer mediante la monitorización de indicadores cuál es su situación real a través de la comparación con los estándares y así poder mejorarla.

Bibliografía

ABC de habilitación de prestadores de servicios de salud (s.f.). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Recuperado de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PSA/abc-habilitacion-prestadores.pdf>

Aguirre, H. (2006). *Cirugía y cirujanos*. Colombia: Indexmedicus.

Alfonso, J., Pérez, Castro y Vázquez. (2015). *Seguridad del paciente al alcance de todos*. Editorial. Proquest Ebrary. Mexico.

Amaya, S. (s.f.), *Seguridad del paciente: concepto y análisis de eventos adversos*. Recuperado de: <http://www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf>

Andams, T, Vincent, C. (2013). *Imperial*. Recuperado de: https://www1.imperial.ac.uk/resources/C85B6574-7E28-4BE6-BE61-E94C3F6243CE/londonprotocol_e.pdf

Anexo técnico (2006) *Ministerio de la Protección Social*. Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/RESOLUCI%C3%93N%201446%20DE%202006%20-%20ANEXO%20T%C3%89CNICO.pdf

Aranaz, J. (2011). *Seguridad del paciente y calidad asistencial*. Recuperado de:
<http://www.seguridaddelpaciente.es>

Aranaz, J. (29 de octubre de 2012). *Análisis causa raíz*. Recuperado de:
www.unicef.org/argentina/spanish/Guia-ACR-Baja.pdf

Archila, C. (2008). *La seguridad del paciente en la prestación del servicio de salud*. Recuperado de:
Recuperado de: [http://www.prezi.com/gestión de calidad](http://www.prezi.com/gestión-de-calidad)

Auditoría para el mejoramiento de la calidad (2016). *Ministerio de Salud y Protección Social*.
Recuperado de: <https://www.minsalud.gov.co/salud/PServicios/Paginas/auditoria-para-el-mejoramiento-de-la-calidad.aspx>

Barbara C., Gattinara, Ibacache J., Puente C., Giaconi, J. y Caprana A. (s.f) *Percepción de la Comunidad Acerca de la Calidad de los Servicios de Salud Públicos en los Distritos*.
Recuperado de: http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0102-311X1995000300018

Begoña, Z., Durán M. (2003). *Manual de enfermería quirúrgica*. Gobierno Vasco. Recuperado de:
http://www.osakidetza.euskadi.eus/r85-ckserv01/es/contenidos/informacion/hgal_guias_manuales/es_hgal/adjuntos/manual_de_enfermeria_quirurgica.pdf

Bloque quirúrgico, estándares u recomendaciones (2010). *Ministerio de Sanidad y Política Social.*

Madrid.

Recuperado

de:

<http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/BQ.pdf>

Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud (s.f). *Ministerio de Salud*

de

Colombia.

Recuperado

de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/seguridad-en-procesos-quirurgicos.pdf>

Centro de publicaciones (s.f.). *Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (s.)*. Gobierno

de

España.

Recuperado

de:

<http://www.msssi.gob.es/biblioPublic/publicaciones.do?metodo=detallePublicacion&publicacion=10068>

Cirugía española. (2000) *Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general (2000)*. Revista

ELSEVIER.

Recuperado

de:

<http://www.elsevier.es/es-revista-cirugia-espanola-36-articulo-gestion-calidad-un-servicio-cirugia-10044>

Decreto 1011 de 2006 (2006) *Presidencia de la República de Colombia*. Recuperado de:

<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=19975>

Delgado, M. (2014). *Análisis modal de fallos y efectos (AMFE)*. Recuperado de:

<http://www.fundibeq.org/>

Delgado, M. (29 de octubre de 2013). *Guía técnica para el análisis causa-raíz de eventos adversos en hospitales*. Recuperado de: www.caib.es/sacmicrofront/archivopub

Demetrio R., Varas C, J., Hering A, E., Y Ulloa A., (2010). *Manual de instrucciones para el uso de la lista de chequeo de cirugía segura*. Revista Obstetricia y Ginecología. Recuperado de: <http://www.revistaobgin.cl/articulos/ver/568>

Demetrio R., Varas, J., Hering E., Ulloa E. (2010). *Manual de instrucciones para el uso de la lista de chequeo de cirugía segura*. Recuperado de: <http://www.revistaobgin.cl/articulos/ver/568>

Eficiencia con calidad y seguridad para el paciente (2009). *Ministerio de la Protección Social*. Recuperado de: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/.../Eficiencia_con_calidad.pdf

Enfermería Global (2013). *Descripción de eventos adversos en un hospital pediátrico de la ciudad de Santiago, Chile*. Recuperado de: http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S1695-61412013000100013&script=sci_arttext

Espinal, M., Yepes, L., García, L. (2010). *Seguridad del paciente: aspectos generales y conceptos básicos*. Universidad CES. Facultad de Medicina. Medellín. Recuperado de:

<http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/855/2/seguridad%20del%20pacient.pdf>

Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Resumen. (S.) *Estudio APEAS*. Recuperado de: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Estudio_APEAS_resumen.pdf

Estudio sobre la seguridad en los pacientes en atención primaria. (2008). *Estudio APEAS*. Recuperado de: www.msssi.gob.es

Forward Programm (2009). *Who. World Alliance for Patient Safety*. Primera edición. Recuperado de: http://www.who.int/patientsafety/informatipn_centre/reports/Alliance_Forward_Programme_2008.pdf.

García, A. (2015). *Guía técnica: buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud*. Recuperado de: <http://www.minsalud.gov.co>

Gestión de calidad en el área quirúrgica (2014). *Congreso de la Republica de Colombia*. Recuperado de: [http://www.prezi.com/gestión de calidad](http://www.prezi.com/gestión%20de%20calidad)

Gluck, P. A. (2012). *Seguridad del paciente: cierto avance y numerosos retos*. Recuperado de Journals: journals.lww.com

La cirugía segura salva vidas. (2008). *OMS*. Recuperado de: <http://www.who.int/patientssafety>

La seguridad del paciente y la atención segura (2009) Ministerio de la Protección Social, Republica de Colombia. Recuperado de: www.unisinucartagena.edu.co

Ley 100 de 1993 (2015) Senado de la Republica de Colombia. Recuperado de: www.secretariassenado.gov.co

Lineamientos para la impletacion de la politica de la seguridad del paciente en Colombia. (2008). *Ministerio de la Protección Social*. Recuperado de: <http://www.acreditacionensalud.org.co>

Londoño, J. (7 de noviembre de 2002). *Resolución número 1474 de 2002*. Recuperado de: www.minsalud.gov.co

López, R., Martínez, L., Alcalde, E. Mira, J. (2000). *Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general*. Quality Management in a General Surgery Service. Recuperado de: <http://saudepublica.bvs.br/pesquisa/resource/pt/ibc-3754>

Luengas, S. (julio de 2009). *Seguridad del paciente. Conceptos y análisis de eventos adversos*. Recuperado de: www.cgh.org.co/imagenes/calidad1.pdf

Magallon, R. (abril de 2000). *Gestión de la calidad de un servicio de cirugía general*. Recuperado de: <http://www.aecirujanos.es>

Marín, A. L. (7 de marzo de 2008). *Metodología de la investigación*. Recuperado de: [wordpress: metinvestigacion.wordpress.com](http://metinvestigacion.wordpress.com)

Martínez, Q., Hueso M., Gálvez G. (2010). *Fortalezas y amenazas en torno a la seguridad del paciente según la opinión de los profesionales de enfermería*. Recuperado de: <http://repositorio.ucm.edu.co:8080/jspui/bitstream/handle/10839/704/Diana%20Milena%20Gallo%20Franco.pdf?sequence=1>

Martinez, R. (Noviembre de 14 de 2006). *Lo que usted debe saber sobre el derecho de autor*. Recuperado de: Universidad Sergio Arboleda: <http://www.usergioarboleda.edu.co>

Medwave. (2007). *Errores en el pabellón quirúrgico*. Biomedica, 5-10.

Método AMFE (2015). *Seguridad y Salud en el Trabajo*. Recuperado de: <http://normas18001.blogspot.com.co/2012/12/el-metodo-amfe.html>

Moreno, C (2011). *Evento centinela y error médico en anestesiología*. Recuperado de: <http://www.medigraphic.com/pdfs/rma/cma-2011/cma114c.pdf>

Normas ISO: 6 pasos para la certificación (2013). Recuperado de: *Buenos Negocios*. Recuperado de: <http://www.buenosnegocios.com/notas/606-normas-iso-6-pasos-la-certificacion>

Organización Mundial de la Salud (2006) 59ª *Asamblea Mundial de la Salud. Seguridad del paciente. Punto 11.6 de orden del día provisional*. Recuperado de: /pdf_files/WHA59_22-sp.pdf.

Otero, M.P. (2014). *Gestión de calidad en el área quirúrgica*. Recuperado de: <https://prezi.com/uunonmu6d2s1/gestion-de-calidad-en-el-area-quirurgica/>

Palacio, D. (2006). *Resolución 1446 de 2006*. Recuperado de: <http://www.alcaldiabogota.gov.co>

Pereira, P. (2005). *Análisis de fallas*. Recuperado de: <http://www.monografias.com>

Perez, A. (2015). *Seguridad del paciente al alcance de todos*. Recuperado de: <http://cvoed.imss.gob.mx/COED/home/normativos/DPM/archivos/coleccionmedicinadeexcelencia/20%20Seguridad%20del%20paciente%20al%20alcance%20de%20todos-Interiores.pdf>

Perez, A., y Castro, J. (2015). *Seguridad del paciente al alcance de todos*. Editorial Proquest Ebrary. Mexico

Pimiento, J. (2015). *Programa para el mejoramiento de la calidad*. Recuperado de:
[http://slideshare.net/johnpimi/eventos adversos](http://slideshare.net/johnpimi/eventos-adversos)

Planificación de los servicios de salud (1997): *Gestión de Servicios de Salud. Serie 3*. Ministerio de Salud. Dirección Regional de Salud Cajamarca. Recuperado de:
<http://www.minsa.gob.pe/publicaciones/aprisabac/32.pdf>

Preámbulo a las soluciones para la seguridad del paciente (2007) *Centro colaborador de la OMS sobre soluciones para la seguridad del paciente*. Editorial Joint Comission Resources. Recuperado de:
<http://www.who.int/patientsafety/solutions/patientsafety/PatientSolutionsSPANISH.pdf?ua=1>

Restrepo, F. (2007). *¿Qué es un evento adverso?* Ministerio de la Protección Social. Recuperado de:
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/vBeContent/library/documents/DocNewsNo16447DocumentNo4178.PDF>.

Restrepo, F. (2009). *Eficiencia con calidad y seguridad para el paciente*. Recuperado de:
<http://www.minproteccionsocial.gov.co>

Robles, J (2008). *Elaboración de resúmenes analíticos de investigación de los trabajos de grado de la especialización en gerencia comercial de la Universidad de la Sabana desarrollados*

durante el periodo 2005. Recuperado de:
<http://intellectum.unisabana.edu.co/bitstream/handle/10818/5986/127712.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Rojas, L. (2015). *Legislación, principios básicos de seguridad del paciente*. Recuperado de:
fuaa.epic-sam.net

Ruelas E, Sarabia O. Tovar, W. (2007). *Seguridad del Paciente Hospitalizado*. Editorial Médica Panamericana. México.

Sánchez, H. (2006). *Error en medicina*. Recuperado de: <http://www.reeme.arizona.edu>

Schafer, V (2009). *¿Qué es una monografía?* Blog institucional de monografías.com. Un espacio de encuentro para la comunidad educativa. Recuperado de:
<http://blogs.monografias.com/institucional/2009/06/04/que-es-una-monografia-tipos-y-formas/>

Schafer, V. (2009). *Blog institucional de monografias.com*. Recuperado de: [Monografias: blogs.monografias.com](http://blogs.monografias.com)

Seguridad del paciente (s.f.) *Plan de Calidad para Sistema Nacional de Salud*. Gobierno de España. Recuperado de: <http://www.seguridaddelpaciente.es/es/presentacion/>

Seguridad y salud laboral (s.f.). *Wikipedia*. Recuperado de:
https://es.wikipedia.org/wiki/Seguridad_y_salud_laboral

Sin título (s.f) *Noble Compañía De Seguros*. Recuperado de: <http://www.noble-arp.com/htdocs/index.php?news=1&categoria=5>

Suárez, C. Gil, L.M. et.al. (s.f.). *Tratado de otorrinolaringología y cirugía de cabeza y cuello*. Editorial médica panamericana. España. Recuperado de:
<https://books.google.com.co/books>

Tango (s.f.) *Equipo Quirúrgico*. . Recuperado de:
<http://www.terra.com/salud/articulo/html/sal7153.htm>

Tapia, E (2014). *Cuidado de enfermería perioperatoria*. Recuperado de:
<http://es.slideshare.net/estelamaria07/cuidado-de-enfermera-perioperatoria>

Villalba, A. (2014). *Diez buenas prácticas para la seguridad del paciente ahora obligatorias*. Recuperado de: <http://www.javerianacali.edu.co>

Villarreal, E. (2007). *Seguridad de los pacientes: un compromiso de todos para un cuidado con calidad*. Salud Minorte.