

**CONCEPTOS GENERALES Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS DE  
LA ATENCIÓN DE SALUD EN COLOMBIA**

**ADALBERTO DE JESUS CASTRO BARRAZA**

**CLAUDIA PATRICIA GUTIERREZ VELASQUEZ**

**SOLARIS SANTIAGO BUELVAS**



**UNIVERSIDAD LA COSTA CUC  
DEPARTAMENTO DE POSGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AUDITORIA EN  
SALUD  
BARRANQUILLA  
2013**

**CONCEPTOS GENERALES Y ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS DE  
LA ATENCIÓN EN SALUD EN COLOMBIA.**

**ADALBERTO DE JESUS CASTRO BARRAZA**

**CLAUDIA PATRICIA GUTIERREZ VELASQUEZ**

**SOLARIS SANTIAGO BUELVAS**

**Proyecto de Grado para optar el título de especialista: Gestión de la  
Calidad y Auditoría en Salud**

**Asesor: Humberto Cadavid Aldana**

**UNIVERSIDAD LA COSTA CUC  
DEPARTAMENTO DE POSGRADOS  
ESPECIALIZACIÓN EN GESTIÓN DE LA CALIDAD Y AUDITORIA EN  
SALUD  
BARRANQUILLA  
2013**

**NOTA DE ACEPTACION**

---

---

---

---

FIRMA DEL PRESIDENTE DEL JURADO

---

FIRMA DEL JURADO

---

FIRMA DEL JURADO

Barranquilla Octubre 17 del 2013

## **DEDICATORIA**

Queremos dedicar este proyecto de investigación a todos los profesionales de la salud, que al igual que nosotros, escogieron la noble profesión para servir a quienes sufren una alteración en su estado de salud.

Este pequeño pero significativo aporte, nace no solo de una inquietud, sino de las experiencias vividas y compartidas durante la ocurrencia de innumerables eventos en la atención en salud, que han marcado la historia de la salud en Colombia y que han perjudicado directa o indirectamente a miles de pacientes, por lo que en alguna medida, el profesional de la salud se verá involucrado.

**Adalberto De Jesús Castro Barraza**  
**Claudia Patricia Gutiérrez Velázquez**  
**Solaris Santiago Buelvas**

## **RESUMEN**

Conocer la evolución de los eventos adversos a nivel mundial y nacional. Así como identificar a través de la norma los eventos adversos como resultado de la atención en salud.

Tener claridad sobre los conceptos generales de los eventos adversos y la seguridad del paciente en Colombia y en el mundo, tendiente a una atención en salud con calidad y humanizada. Fundamentados en la revisión de la literatura mundial y nacional, relacionada con la seguridad del paciente y los eventos adversos; que para el caso de nuestro país realizamos una revisión de la normatividad como son: leyes, decretos y resoluciones que rigen la seguridad del paciente en Colombia.

Se realizó un estudio de tipo analítico sobre la evolución de los eventos adversos en Colombia y en el mundo. La política de seguridad del paciente fue expedida por el ministerio de protección social y creada para orientar a las instituciones de servicios de salud para brindarle un servicio de calidad y seguridad al paciente.

Aunque nuestro sistema está centrado en el usuario podíamos definir que es bastante complejo, es posible que algo pueda salir mal, por causa no siempre atribuible a la negligencia de un individuo en particular, sino más bien explicable por la concurrencia de errores de planeación o ejecución durante el desarrollo de los procesos en la atención de salud, impactando negativamente al paciente y generando en ocasiones los llamados eventos adversos.

## **PALABRAS CLAVES**

Eventos adversos, atención, salud, seguridad, calidad, servicio, normatividad, paciente.

## **ABSTRACT**

Knowing the evolution of adverse events globally and nationally. As identified through the standard adverse events as a result of health care.

Get clear on the general concepts of adverse events and patient safety in Colombia and in the world, aimed at health care quality and humanized. Grounded on the review of the world literature and national levels related to patient safety and adverse events, which in the case of our country we review the regulations as: laws, decrees and decisions governing patient safety Colombia.

Was performed analytical study on the development of adverse events in Colombia and the world? The patient safety policy was issued by the ministry of social protection and created to guide health care institutions to provide quality service and patient safety.

Although our system is focused on the user could define which is quite complex, it is possible that something can go wrong, because not always attributable to the negligence of a particular individual, but rather explained by the occurrence of errors in planning or execution during the development of the processes in health care, negatively impacting the patient and generating sometimes called adverse events.

## **KEYWORDS**

Adverse events, care, health, safety, quality, service, standardization, patient.

## **AGRADECIMIENTOS**

Primero que todo queremos darle gracias al Dios todopoderoso, que nos dio la vida, la sabiduría, la paciencia y fortaleza para concluir este proyecto de investigación.

En segundo lugar a nuestros padres, hermanos, esposos, esposas e hijos, quienes sacrificaron muchos momentos y fechas especiales para formar parte de nuestro proyecto al apoyarnos incondicionalmente, para alcanzar nuestras metas.

En tercer lugar queremos agradecerles a nuestros profesores y asesores, hombres y mujeres con un alto sentido del deber y de la ética profesional, que con su enseñanza y apoyo incondicional nos ayudaron a conseguir nuestros objetivos. A nuestros amigos y compañeros, pero sobre todo con una alta sensibilidad humana.

## CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCION .....	11
2. JUSTIFICACIÓN.....	13
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA.....	15
4. FORMULACION DEL PROBLEMA.....	16
5. OBJETIVOS.....	17
5.1 OBJETIVO GENERAL.....	17
5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	17
6. DISEÑO METODOLOGICO.....	18
6.1. TIPO DE ESTUDIO.....	18
7. MARCO DE REFERENCIA O TEORICO .....	19
7.1. EVENTO ADVERSO EN SALUD A NIVEL MUNDIAL.....	19
7.2 REFERENTES HISTORICOS.....	21
7.3 EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA.....	23
7.4 LISTAS DE CHEQUEOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS.....	25
8. SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	44
8.1 LOS PRINCIPIOS ORIENTADORES DE LA POLÍTICA.....	46
8.2 OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	48
8.3. MODELO CONCEPTUAL Y DEFINICIONES BÁSICAS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	49
8.3.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	49
8.3.2 ATENCIÓN EN SALUD:.....	50
8.3.3 INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA .....	50

8.3.4 FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD .....	50
8.3.5 RIESGO .....	50
8.3.6 EVENTO ADVERSO.....	50
8.3.7 EVENTO ADVERSO PREVENIBLE .....	51
8.3.8 EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE .....	51
8.3.9 INCIDENTE.....	51
8.4 COMPLICACIÓN .....	51
8.4.1 VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD .....	51
8.4.2 BARRERA DE SEGURIDAD .....	52
8.4.3 SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO .....	52
8.4.4 ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO.....	52
8.5 CARACTERIZACION DEL PROBLEMA.....	52
8.6 Las barreras de seguridad que previenen la ocurrencia del evento adverso .....	56
8.7 ACCIONES INSTITUCIONALES QUE PROPENDEN POR ESTABLECER LA POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	57
8.8 Metodologías para la evaluación de la frecuencia con lo cual se presentan los eventos adversos .....	59
8.9 Procesos para la detección de la ocurrencia de eventos adversos .....	59
9. PROTOCOLOS PARA EL MANEJO DEL PACIENTE .....	62
10. LAS ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS .....	63
11. LOS ENTES EXTERNOS DE VIGILANCIA Y CONTROL .....	64
12. EL REPORTE EXTRA INSTITUCIONAL .....	65
13. EL MANEJO DEL ENTORNO LEGAL .....	66

14. LOS ELEMENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA MEJORA DE LA ..... 67	67
SEGURIDAD DEL PACIENTE..... 67	67
15. DILIGENCIAMIENTO SOBRE LOS REPORTES ..... 69	69
EXTRAINSTITUCIONALES..... 69	69
16. DEFINICION DE EVENTOS ADVERSOS. .... 71	71
16.1 Clasificación de los eventos adversos ..... 72	72
16.2 Respecto a la naturaleza u origen ..... 72	72
16.3 Según Severidad ..... 72	72
16.4 Según Prevención..... 73	73
17. FACTORES DE RIESGO EN LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ..... 74	74
17.1 Prevención de los eventos adversos ..... 74	74
18. MARCO NORMATIVO ..... 76	76
19. CONCLUSIONES ..... 79	79
20. RECOMENDACIONES..... 81	81
21. GLOSARIO ..... 83	83
22. BIBLIOGRAFIA ..... 88	88
ANEXOS..... 89	89

## INTRODUCCION

La seguridad del paciente es un objetivo de las ciencias de la salud que se enfatiza en el registro, análisis y prevención de las fallas de la atención prestada por los servicios en salud, que con frecuencia son causas de eventos adversos.

Es así, como a pesar de conocer dichos riesgos, el sector salud está hoy en la mira de una serie de observadores cada vez más informados (pacientes, aseguradores en salud, medios de comunicación, ministerios de salud) que están cuestionando el porqué de la ocurrencia de una serie de desenlaces negativos no esperados en los pacientes y el por qué la variabilidad y la falta de confiabilidad de los resultados clínicos, que necesariamente no son complicaciones inherentes a la patología de base, sino debido a la confluencia de otros factores más cercanos a la gestión del proceso de atención.

Cada día, cientos de miles de personas son tratados con éxito, y de forma segura, en el sistema de salud en Colombia. Sin embargo los adelantos que hay actualmente en tecnología y el conocimiento de las últimas décadas han creado un sistema de salud de enorme complejidad. Esta complejidad conlleva riesgos y la experiencia demuestra que las cosas pueden ir mejorando en el sistema de salud en nuestro país. Lo que necesitamos es disminuir los eventos adversos En las entidades públicas y privadas. A veces pueden verse afectados los pacientes a pesar de la dedicación y el profesionalismo de nuestro personal Médico.

En un país como el nuestro, en el que la economía se encuentra en transición y los adelantos tecnológicos son limitados; existe una alta probabilidad de aparición de eventos adversos, atribuidos principalmente al

mal estado de la infraestructura, el mal funcionamiento de los equipos, la calidad de los medicamentos, deficiencias en el control de infecciones nosocomiales y en la eliminación de desechos y la actuación por parte del personal de salud por falta de motivación e incentivos laborales.

Es por esto que el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud se vio en la necesidad de crear una estrategia para disminuir riesgos, que sea aplicable en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y/o las Entidades Promotoras de Salud, dado que mejorar la seguridad de los pacientes en estas, exige un enfoque general y multidisciplinario, que permita identificar y gestionar riesgos reales y potenciales; con la capacidad de anticiparse a la aparición de eventos adversos y en caso de que se presenten realizar la notificación de cada incidente y análisis del mismo para la toma de decisiones en su resolución y el seguimiento respectivo. Además, también busca que cada institución implemente herramientas tendientes a la prevención de eventos adversos y así cumplir con la misión u objetivo principal, “el mejoramiento en la prestación de los servicios de salud en Colombia”.

## 2. JUSTIFICACIÓN

En últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud, solo hasta el año 2000 el Instituto de Medicina de los Estados Unidos, se empezó a analizar en más detalle el tema y buscar eventos adversos prevenibles; hoy la seguridad del paciente es una preocupación universal, dado que a diario se producen en los Hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo.

La OMS lanzó recientemente la “Alianza Mundial para la seguridad del paciente” buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud, prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores. Lo anterior, se logra uniformando el conocimiento y estimulando la investigación, no obstante hoy la IPS encuentra dificultades acerca de cómo detectar, disminuir el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad.

El mundo real no es ni ideal ni perfecto, para ello hay que estar atento, porque en cualquier momento aparece el evento adverso que puede ser ocasionado por un: Factor Humano, Factor en la Organización o Factor Técnico.

De ahí, la política de seguridad del paciente que desarrolla este país mediante el Conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud las cuales propenden por ofrecer herramientas prácticas en la consecución del objetivo de hacer más seguros los procesos de atención en Salud.

De tal manera se hace necesario que todas las entidades prestadoras de servicios de salud implemente medidas de seguridad en la atención, para evitar al máximo la aparición de los eventos adversos, es por eso que consideramos de vital importancia el hecho de identificarlos, tabularlos, analizarlos y poderlos sacar a la luz pública de todas las personas que trabajan en salud, buscando se le dé la importancia que estos tienen y se aprenda a identificarlos y a trabajarlos de tal forma que evitemos futuros eventos de esta clase en nuestro ambiente hospitalario, como una oportunidad para aprender y mejorar. .Además, de sensibilizar al personal con relación a la importancia de los eventos adversos se debe estar en permanente vigilancia para captarlos, y realizar las estrategias para evitar que se vuelvan a cometer, mediante una herramienta adecuada, practica y fácil de analizar se logrará una buena política de seguridad al paciente.

### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En las entidades prestadoras de salud y las instituciones prestadoras de salud, donde se encuentre un evento adverso eso se debe a la falta de un programa de seguridad del paciente y por lo tanto es prioritario para adelantar el programa de evaluación y seguimiento de eventos adversos, dentro del Sistema de Garantía de la Calidad no se aplica el procedimiento descrito para acciones correctivas y preventivas de producto o servicio no conforme.

Los procesos destinados a la prevención, mitigación y la corrección de las consecuencias de los errores que surgen durante el proceso de atención son conocidos como Seguridad en la Atención de Pacientes, y es prioridad para las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y los profesionales que allí laboran, sin embargo esta “Seguridad” se puede ver afectada por actuaciones u omisiones de acciones o actividades, que se conocen como eventos adversos, los cuales ocurren como consecuencia de múltiples factores encontrando entre ellos, la carga laboral, el déficit de conocimiento, la no disponibilidad de recursos, o simplemente el aumento en la complejidad de la atención médica y por último la preocupación excesiva por los costos elevados, lo que conlleva a negar el acceso, reducir la calidad de insumos o suministros, retrasar la atención o generar diferentes problemas que pueden conducir, a que no se obtenga el resultado esperado de la atención en salud.

#### **4. FORMULACION DEL PROBLEMA**

En virtud de lo expuesto es imprescindible formularnos las siguientes preguntas:

¿Por qué se hace necesario que toda institución prestadora de salud conozca la normatividad sobre la seguridad del paciente?

¿Por qué es necesario que todo personal prestador de servicio de salud implemente la bioseguridad requerida por el sistema de seguridad social en salud implementada en el Decreto 1011 del 2006?

¿Por qué es importante que las entidades prestadoras de servicios de salud ,así como los profesionales que la integran conozcan todo lo relacionado sobre eventos adversos y las causas que lo producen y como prevenirlos?.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL.**

Conocer la evolución general de los eventos adversos de la atención en salud en el mundo y en Colombia. Así como la normatividad sobre seguridad del paciente regida en el Decreto 1011 del 2006 en Colombia.

### **5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS.**

- Identificar a través de la norma los tipos de eventos adversos que se pueden presentar en la atención de salud.
- Conocer los conceptos generales de los eventos adversos o seguridad del paciente que se han realizado en Colombia y en el mundo.
- Comprender la normatividad que rige el Sistema de Seguridad Social en Colombia para que se realice una atención de salud de calidad.

## **6. DISEÑO METODOLOGICO**

Inicialmente se hará una revisión de la literatura a nivel mundial y nacional sobre seguridad del paciente y los eventos adversos, de la misma manera realizaremos una revisión de la normatividad del Decreto 1011 del 2006, así como otras leyes, decretos y resoluciones que amplían nuestros conocimientos sobre seguridad del paciente que conlleve a implementar una atención de calidad en todas las instituciones prestadoras de los servicios de salud en Colombia.

### **6.1. TIPO DE ESTUDIO**

Este proyecto realizaremos un estudio de tipo analítico lo cual nos llevará a analizar de manera detallada los diferentes estudios realizados sobre la evolución de los eventos adversos en el mundo y en Colombia. De igual manera realizaremos un análisis exhaustivo de la normatividad sobre seguridad del paciente en la atención en salud.

Esto implica recolección de la información en forma directa, sobre los diferentes estudios que se han realizado a nivel mundial y en Colombia. Obtenidos en la página de protección social, el observatorio de calidad y el estudios IBEAS entre otros.

## **7. MARCO DE REFERENCIA O TEORICO**

### **7.1. EVENTO ADVERSO EN SALUD A NIVEL MUNDIAL.**

En los últimos años en la mayoría de los sistemas de salud en el mundo se han implementado políticas que lleven a controlar la aparición de eventos adversos en la atención en salud.

Solo hasta el año 2000 con la publicaron “Errar es Humano” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, se empezó a analizar en más detalle el tema y buscar eventos adversos prevenibles, hoy la seguridad del paciente es una preocupación universal, dado que a diario se producen en los Hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo.

La OMS lanzó recientemente la “Alianza Mundial para la seguridad del paciente” buscando estandarizar en los hospitales y en los sistemas de salud, prácticas que brinden mayor seguridad y menores errores. Lo anterior, se logra uniformando el conocimiento y estimulando la investigación, no obstante hoy la IPS encuentra dificultades acerca de cómo detectar, disminuir el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad.

El mundo real no es ni ideal ni perfecto, para ello hay que estar atento, porque en cualquier momento aparece el evento adverso que puede ser ocasionado por un:

Factor Humano

Factor en la Organización

Factor Técnico

## **Estudios: En Otros países**

### **HARVARD (1991)**

- 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital;
- El 70% de los eventos adversos provocan una incapacidad temporal, pero el 14% de los incidentes son mortales.

### **EL DEPARTAMENTO DE SALUD DEL REINO UNIDO:**

- En su informe de 2000, An organization with a memory: se ocasionan eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones.

### **AUSTRALIA:**

- El Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) publicado en 1995: Se ocasionan eventos adversos del 16,6% en pacientes hospitalizados.

### **EUROPA:**

- El Grupo de Trabajo sobre la Calidad de la Atención Hospitalaria de Hospitales para Europa en 2000:
- Uno de cada diez pacientes de los hospitales europeos sufre daños que se pueden evitar y efectos adversos ocasionados por los cuidados recibidos.
- Los eventos adversos cobran altas cifras por concepto de pérdidas financieras.

### **REINO UNIDO:**

- Las estancias hospitalarias que se provocan, cuestan cerca de 2000 millones de Euros al año, y el pago de indemnizaciones cuesta al Servicio Nacional de Salud en torno a los 400 millones de Euros al año.

## **ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA:**

- El costo nacional de los eventos médicos adversos evitables, incluidos el lucro cesante y la discapacidad, se estima entre US\$ 17 y 29 millones al año.
- Los eventos adversos ocurren entre 2.9 y 3.7 % de los pacientes.
- Los eventos adversos llevaron a la muerte a los pacientes entre 6.6 y 13.6 % de los casos.
- Extrapolado a un total de 33.6 millones de ingresos hospitalarios en 1997, podrían morir entre 44,000 y 98,000 pacientes.
- Los eventos adversos ocupan el octavo lugar como causa Sin mencionar la desconfianza la inseguridad y la insatisfacción del usuario y de los proveedores de atención.
- «errores médicos» causan entre 44 000 y 98 000 defunciones cada año en los hospitales de los Estados Unidos de América, más que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA.

## **7.2 REFERENTES HISTORICOS**

El proceso de seguridad del paciente no surgió de manera espontánea, pese a que ha estado inmerso desde los inicios de la atención en salud, ha tenido unos puntos pico que lo han llevado hacia lo que es hoy:

2000. PUBLICACIÓN “ERRAR ES HUMANO”; “TO ERR IS HUMAN”: con la publicación “Errar es humano” del Instituto de Medicina de los Estados Unidos, se empezó a analizar en más detalle el tema y a buscar eventos adversos prevenibles; hoy, la seguridad del paciente es una preocupación universal (dado que a diario se producen en los hospitales fallas en la atención, tanto en los países desarrollados como en los del tercer mundo).

2002. CREACIÓN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTIA DE CALIDAD EN SALUD Tenemos implementado, desde el 2002, un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC), donde apuntamos, inicialmente, a garantizar unos estándares mínimos en términos de la estructura: de la infraestructura, de procesos, de insumos, de medicamentos y de recurso humano. La medida está contenida en el Decreto 2309 del 15 de octubre de 2002.

2004. POLÍTICA DE PRESTACION DE LOS SERVICIOS DE SALUD: Busca promover una actuación articulada, no solo de los distintos actores que hacen parte de la red de prestadores de servicios públicos y privados de salud, sino de otros sectores, como la academia, las entidades territoriales, los reguladores, los aseguradores, las organizaciones de usuarios y las entidades vinculadas con la investigación y el desarrollo.

2004. MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. EVENTOS TRAZADORES: Desde el 2004, el Ministerio de la Protección Social tomó la decisión de impulsar el tema de los eventos trazadores, como se le llamó en ese momento; se hicieron reuniones de consenso en diferentes partes del país y se promovieron los procesos de vigilancia de estos eventos en algunas instituciones.

2004. ICONTEC. PROCESOS DE VIGILANCIA DE LOS EVENTOS ADVERSOS: con la colaboración de ICONTEC, (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación) cobija todas las áreas y una de ellas es la Salud de Colombia, se estableció como prerrequisito necesario para aplicar a la acreditación en salud, que la institución demostrara que desarrollaba procesos de vigilancia de los mencionados eventos.

2006. RESOLUCIÓN 1446: en 2006, la evaluación del proceso mostró avances tangibles que llevaron a tomar la decisión de extender a todo el país la estrategia; lo cual se hizo mediante la expedición de la Resolución 1446 de 2006.

### **7.3 EVENTOS ADVERSOS EN COLOMBIA.**

La política de seguridad del paciente que desarrolla el país es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la protección Social para ser implementadas por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud las cuales propenden por ofrecer herramientas prácticas en la consecución del objetivo de hacer más seguros los procesos de atención, impactar en la mejora de la calidad y proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud<sup>1</sup>.

La seguridad clínica forma parte de la dimensión técnica de la calidad de atención. El Decreto 2309 de Octubre de 2002 del Ministerio de la Protección Social hace parte del sistema obligatorio de garantía de la calidad junto con otros componentes como son el sistema único de habilitación, el de auditoría médica, el de acreditación de las instituciones prestadoras de servicios de salud y el de Información al usuario. Este Decreto reglamentó la calidad de atención en salud en Colombia y consideró, junto con el acceso a los servicios de salud, con la oportunidad en la atención, con la pertinencia del enfoque clínico, con la continuidad de la atención y con la seguridad del paciente como las características fundamentales de la calidad de la atención y obliga por Ley y conmina a las instituciones de salud a lograrlas.

---

<sup>1</sup> *MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL COLOMBIA lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente.*

Según un estudio de la Universidad Nacional y Conciencias, en nuestro medio la mortalidad asociada a los eventos adversos es cercana al 6%, la investigación mostró que la incidencia de eventos adversos en los hospitales estudiados fue del 4.6%. Fue mayor en las especialidades quirúrgicas, con un 6,2%, seguida por medicina interna con cerca del 3,5%. Aproximadamente el 60% de los eventos adversos eran prevenibles.

Estrategias a través de las cuales el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud (SOGCS) apunta a impactar el riesgo de la Atención en Salud.

- En el Sistema Único de Habilitación:

Indicadores de seguimiento a Riesgo.

Estándares de Habilitación.

- En la Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad

En los lineamientos de auditoria la estrategia de vigilancia de Eventos

Adversos trazadores en el Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad.

- En el Sistema Único de Acreditación.

La estrategia de vigilancia de Eventos Adversos se ha incluido desde hace dos años para las instituciones acreditadas.

- En el Sistema de Información para la Calidad.

Establece en la Resolución 1446 la obligatoriedad de la Vigilancia de Eventos Adversos. Se establece un indicador de monitorización del Sistema para vigilar la gestión que las instituciones hagan de los eventos adversos detectados.

- Resultados iniciales en el 2009.

493 Instituciones reportaron estar desarrollando Vigilancia de Eventos Adversos. En 19 se encontraron inconsistencias en el dato reportado. 192 reportan haber gestionado el 100% de los eventos adversos detectados. 76 reportan no haber gestionado ninguno de los eventos adversos detectados. El resto reportan diversos grados de gestión de eventos adversos

- Pasos a seguir según directrices del Ministerio de la Protección.

Apoyo a un proyecto que involucre a las instituciones acreditadas para crear sistemas para compartir información acerca de la ocurrencia y vigilancia de eventos adversos.

Apoyo a un proyecto del centro de Gestión Hospitalaria y la Fundación Corona que desarrollará metodologías para la gestión de acciones de mejoramiento que se originarán en la priorización de eventos adversos a ser impactados. Desarrollo de acciones ante Colciencias para incentivar las líneas de investigación relacionadas con la Investigación en Eventos Adversos.

#### **7.4 LISTAS DE CHEQUEOS PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
1. Contar con un Programa de Seguridad del Paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos				
a. Plataforma Estratégica de la Seguridad				
Evidencia del compromiso de la alta Dirección de forma explícita a través de una política de seguridad que cumpla lineamientos nacionales (Propósitos, sistema institucional de reporte de incidentes y eventos adversos, referente o equipo funcional líder del programa de seguridad de pacientes, estrategias de sensibilización y capacitación institucionales, homologación de conceptos de la seguridad de pacientes, integración con otras políticas y con la planeación estratégica, participación del paciente y su familia)	Evidencia del compromiso profesional con la atención Segura a través de una política que incluya: Propósitos, homologación de conceptos de la seguridad de pacientes, metodología de análisis de causa de los incidentes y eventos adversos.			
Evidencia de la existencia de un referente y/o equipo funcional para la Seguridad de Pacientes, cuyas funciones principales son relacionadas con la gestión de la seguridad de pacientes y socialización en la entidad	No aplica			
Evidencia de la existencia y operación periódica de un Comité de Seguridad de Pacientes que repose en actas. El comité cuenta con unos integrantes mínimos permanentes, entre	No aplica el Comité de Seguridad pero sí			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION D E SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
los que se cuenta un referente de la seguridad del paciente, un colaborador tomador de decisiones de los procesos misionales y de los procesos administrativos o en su defecto, un colaborador que pueda canalizar efectivamente las decisiones a tomar, un referente de la gestión de calidad de la IPS. Como invitados al comité se cuenta con representantes operativos de los servicios en donde ocurrieron las fallas que se van a analizar (incluir a representantes de los servicios tercerizados o proveedores relacionados con el evento adverso)	la evidencia de análisis de causa a las fallas que se presenten.			
<b>b. Fortalecimiento de la Cultura institucional</b>				
Evidencia de la socialización del tema básico de Seguridad del Paciente en los colaboradores de la entidad (política de seguridad institucional, taxonomía, sistema de reporte de fallas en la atención, metodología institucional de análisis de causas de los incidentes o eventos adversos)	Aplica si cuenta con personal de apoyo			
<b>c. Reporte, medición, análisis y gestión de los eventos adversos</b>				
Definición y operación del Sistema de Reporte de las fallas en la atención en salud: Incidentes y/o Evento Adverso. Incluye sensibilización del sistema de reporte en la institución.	Debe contar con un registro de las fallas que se presenten en la atención			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Definición e implementación de un sistema de análisis de causa (puede ser el Protocolo de Londres u otro sistema técnico) de las fallas en la atención en salud. Incluye la definición de acciones de mejoramiento o barreras de seguridad para las causas de mayor impacto y probabilidad. Para las IPS, éste análisis debe realizarse en el marco del Comité de Seguridad	Aplica el análisis de causa por el profesional, no en comité de seguridad			
<b>d. Procesos Seguros</b>				
Evidencia de la valoración de los riesgos para procesos asistenciales priorizados	Aplica			
Evidencia de la formulación de acciones de mejoramiento o preventivas para evitar o disminuir los riesgos más críticos de los procesos asistenciales priorizados	Aplica			
Evidencia del seguimiento a la implementación de las acciones de mejoramiento o preventivas formuladas para mitigar los riesgos más críticos de los procesos asistenciales priorizados	Aplica			
La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.	Aplica para los servicios que ofrece			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

<p>Evidencia de la adopción o desarrollo institucional de las guías de manejo Clínico asociadas a las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias que le apliquen y evidencia de su socialización. Debe incluir también: protocolos de enfermería, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio; protocolos para el manejo de gases medicinales que incluya atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases; protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico; protocolo para el manejo de la</p> <p>Reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera este tipo de equipos; protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la Institución y por servicio.</p>	<p>Aplica para los servicios que ofrece</p>			
<p><b>2. Monitorización de aspectos relacionados con la seguridad del paciente</b></p>				
<p>La Institución evalúa semestralmente la adherencia a las guías de manejo Clínico asociadas a las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias que le apliquen y evidencia el mejoramiento continuo de dicha adherencia</p>	<p>No aplica</p>			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
La institución realiza seguimiento mensual a los indicadores de calidad reglamentarios y a aquellos que aplican a las Buenas Prácticas de Seguridad de Pacientes que quedaron obligatorios en el Sistema Único de Habilitación y que le apliquen	Aplica			
<b>3. DETECTAR, PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADAS A LA ATENCIÓN EN SALUD</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: infección asociadas a la atención en salud, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dichas infecciones. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad	Aplica el análisis de causa del evento adverso por el profesional, no en comité de seguridad			
Protocolo para la higiene de manos desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. El protocolo incorpora los cinco momentos del lavado de manos recomendado por la OMS. Debe estar socializado	Aplica			
Auditorías semestrales de adherencia a la higiene de manos para todos los servicios asistenciales y	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

documentación de acciones de mejora si aplica.				
Presencia de insumos institucionales para la higiene de manos: Toallas desechables, solución de alcohol glicerinado, jabón antibacterial, en concordancia con el protocolo institucional de higiene de manos	Aplica			
Protocolo de venopunción que incluye acciones para prevenir las flebitis infecciosas, químicas y mecánicas. En protocolo de manejo de colocación y mantenimiento de sondas vesicales se incluyen acciones para evitar la infección asociada al dispositivo y otros eventos que afectan la seguridad del paciente.	No aplica			
Guía para el aislamiento de pacientes desde el ingreso a la institución, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye medidas de aislamiento universales. Debe estar socializado	No aplica			
Medición semestral de adherencia a la guía de aislamiento de pacientes en los servicios priorizados y documentación de acciones de mejora si aplica.	No aplica			
Manual de Bioseguridad institucional desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Debe estar socializado	Aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Medición semestral de adherencia al Manual de Bioseguridad en los servicios priorizados y documentación de acciones de mejora si aplica.	No aplica			
Medición mensual del indicador de infecciones de sitio operatorio (ISO) si aplica	Aplica			
Medición mensual del indicador de infecciones de endometritis post - parto y documentación de acciones de mejora si aplica.	No aplica			
Medición mensual de las neumonías nosocomiales asociadas a ventilador y documentación de acciones de mejora si aplica.	No aplica			
Medición mensual de infecciones transmitidas por transfusión (ITT) y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			
Medición mensual de las flebitis infecciosas asociadas al uso de catéter periférico y documentación de acciones de mejora si aplica.	No aplica			
Medición mensual de infecciones del torrente sanguíneo (bacteremias) asociadas al uso de	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

catéteres centrales y documentación de acciones de mejora si aplica				
Medición mensual de infección de vías urinarias asociada al uso de sondas y documentación de acciones de mejora si aplica.	No aplica			
<b>4. MEJORAR LA SEGURIDAD EN LA UTILIZACIÓN DE MEDICAMENTOS</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por administración incorrecta de medicamentos, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad	Aplica para medicamentos ambulatorios			
Proceso para la dispensación segura de los medicamentos en la farmacia desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye la dispensación segura de dosis unitarias	No aplica			
Medición semestral de adherencia al proceso de dispensación de medicamentos en la farmacia	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Proceso para la administración segura de los medicamentos en los servicios de urgencias y hospitalización, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye la utilización de mínimo cinco correctos al momento de administrar un medicamento a un usuario y restringe el uso de órdenes verbales. Incluye el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización	Aplica si el profesional independiente administra medicamentos en el servicio habilitado			
Medición semestral de adherencia al proceso de administración segura de medicamentos a los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			
Protocolo para el uso racional de antibióticos en los servicios de internación desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. El protocolo concuerda con las guías de manejo clínico	Aplica si el profesional independiente prescribe antibióticos en el servicio habilitado			
Medición semestral de adherencia al protocolo de uso racional de antibióticos y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

Protocolo para la marcación y fácil identificación de medicamentos de alto riesgo en los servicios de internación otros servicios desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años.	No aplica			
Aplicación de listas de chequeo para asegurar la entrega correcta de los medicamentos del proveedor al lugar de almacenamiento de la institución	No aplica			
Los registros de la historia clínica evidencian que se ha identificado el riesgo de alergias a medicamentos de los usuarios de los servicios de internación y urgencias	Aplica			
<b>5. ASEGURAR LA CORRECTA IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE EN LOS SERVICIOS ASISTENCIALES</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por identificación incorrecta del usuario, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad	Aplica para la identificación de pacientes de manejo ambulatorio			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
<p>Protocolo para asegurar la correcta identificación del usuario al ingreso del mismo y en los servicios asistenciales, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye estrategias para verificar que el nombre del usuario ha sido registrado de forma completa y sin errores de escritura. Incluye el uso de mínimo dos identificadores recomendados por la OMS (Nombre, número de identificación) en tableta de cabecera o pie de cama. Nunca el número der la cama, el número de habitación o el diagnóstico clínico. También debe incluir el protocolo para internar pacientes con el mismo nombre o usuarios que carezcan de identificación</p>	<p>Aplica para la identificación correcta del usuario al ingreso al servicio</p>			
<p>Medición semestral de adherencia al protocolo de identificación correcta del usuario y documentación de acciones de mejora si aplica</p>	<p>No aplica</p>			
<p>Uso de manillas de marcación de los pacientes en servicios asistenciales priorizados. Siempre debe incluir el servicio de ginec obstetricia, pediatría y atención mental</p>	<p>No aplica</p>			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

<b>6. MEJORAR LA SEGURIDAD EN LOS PROCEDIMIENTOS QUIRÚRGICOS</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por error en la realización en la cirugía cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad	Aplica si se realizan procesos quirúrgicos ambulatorios			
Aplicar la lista de chequeo para cirugía segura, como mínimo la recomendada por la OMS o la desarrollada o adoptada por la institución. En todo caso debe incorporar los momentos preoperatorio, en quirófano antes de incidir al paciente, intraoperatorio y post operatorio e incluir la verificación del adecuado funcionamiento de los equipos de anestesia y cirugía. No debe faltar el chequeo de la marcación del órgano par que se va a operar y el conteo de los insumos que pueden convertirse en cuerpo extraño en el usuario (oblitos)	No aplica			
<b>7. PROCESOS PARA LA PREVENCIÓN Y REDUCCIÓN DE LA FRECUENCIA DE CAÍDAS</b>				

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: Lesión por caída asociada a la atención de salud, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad	Aplica para la atención de pacientes de manejo ambulatorio			
Clasificar el riesgo de caída a los usuarios que son internados en la institución y que contemple como mínimo antecedentes de caídas e identificación del pacientes que estén agitados, funcionalmente afectados, que necesiten ir frecuentemente al baño o que tienen movilidad disminuida y pacientes bajo sedación	No aplica			
Protocolo para la minimización de riesgos de caída derivados de la condición del paciente desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Dicho protocolo debe incluir que las camas y camillas tengan barandas, las escaleras antideslizantes, los	Aplica para la atención de pacientes de manejo ambulatorio			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACION D E SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

baños agarraderas en duchas y sanitarios, la ausencia de obstáculos en las pasillos de internación y una adecuada iluminación				
Medición semestral de adherencia al protocolo para la minimización de riesgos de caída de los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			
<b>8. PREVENIR LAS ÚLCERAS POR PRESIÓN</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por presencia de úlceras por presión cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad	No aplica			
Clasificar el riesgo de úlceras por presión a los usuarios que son internados en la institución y que contemple como mínimo la valoración de la movilidad, presencia de incontinencia, estado nutricional, alteración de la sensibilidad e integridad de la piel	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

<b>BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD</b>	<b>PROFESIONALES INDEPENDIENTES</b>	<b>CUMPLE</b>	<b>NO CUMPLE</b>	<b>OBSERVACIONES</b>
Protocolo para la minimización de riesgos de aparición de úlceras por presión o escaras desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Dicho protocolo debe incluir esquemas de movilización de pacientes en riesgo, cuidados de la piel con soluciones adecuadas, valoración permanente del estado de la piel y condiciones de higiene	No aplica			
Medición semestral de adherencia al protocolo para la minimización de riesgos de úlceras por presión o escaras de los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			
<b>9. GARANTIZAR LA ATENCIÓN SEGURA DEL BINOMIO MADRE HIJO</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por inadecuada atención de la gestante en el control prenatal, parto o puerperio (incluye la mortalidad materna) o al recién nacido, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores	Aplica para el control prenatal ambulatorio			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL  
DIRECCION DE PRESTACIÓN DE SERVICIOS  
LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad				
Evidencia de la existencia de una Guía o protocolo para la atención prioritaria a la gestante sin exponerla a demoras injustificadas y a trámites administrativos innecesarios	Aplica			
Medición semestral de adherencia a la guía o protocolo para la atención prioritaria de las gestantes y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			
Guías clínicas para la atención de la gestante en el periodo prenatal, atención del parto y puerperio desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Las guías deben incluir la definición institucional de las habilidades y competencias que el equipo de salud que atiende las gestantes debe tener. La Guía debe incluir la obligatoriedad de registrar el partograma.	Aplica para el control prenatal ambulatorio			
Medición semestral de adherencia a las guías clínicas para la atención de las gestantes, durante el periodo prenatal, parto y postparto y documentación de acciones de mejora si aplica	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN  
SOCIAL DIRECCION DE PRESTACIÓN  
D E SERVICIOS

LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES ITEMS A VERIFICAR EN IPS DE BAJA, MEDIANA Y ALTA COMPLEJIDAD	PROFESIONALES INDEPENDIENTES	CUMPLE	NO CUMPLE	OBSERVACIONES
Medición mensual de la completitud del kit de emergencias obstétricas y de los demás insumos requeridos para la atención de la gestante adherencia a las guías clínicas para la atención de las gestantes, durante el periodo prenatal, parto y postparto y documentación de acciones de mejora si aplica	Aplica para el control prenatal ambulatorio			
Implementación de la lista de Chequeo para garantizar una vigilancia estricta de la mujer en el postparto inmediato, para equipos médicos y de enfermería.	No aplica			
<b>10, PREVENIR COMPLICACIONES ASOCIADAS A LA DISPONIBILIDAD Y MANEJO DE SANGRE Y COMPONENTES Y A LA TRANSFUSIÓN SANGUÍNEA</b>				
Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso y reacción adversa asociada a disponibilidad y uso de sangre y componentes sanguíneos, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad que involucre a los bancos de sangre proveedores de los componentes sanguíneos implicados en el caso.	No aplica			

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN  
SOCIAL DIRECCION DE PRESTACIÓN  
D E SERVICIOS

LISTA DE CHEQUEO PARA LAS BUENAS PRÁCTICAS DE SEGURIDAD DE PACIENTES OBLIGATORIAS

<p>Protocolo o Guía para la gestión segura de la sangre y los componentes sanguíneos desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Debe incluir análisis de los bancos de sangre proveedores, la recepción segura de la sangre y componentes sanguíneos, su adecuada identificación, medición de la eficiencia del suministro, rotación de inventarios, almacenamiento seguro y los controles en su entrega. Sistema de hemovigilancia y trazabilidad. También debe incluir uso de alternativas a la transfusión y manejo de pacientes que no aceptan la terapia transfusional.</p>	<p>No aplica</p>			
<p>Programa de seguimiento institucional a las transfusiones sanguíneas que incluya análisis del perfil epidemiológico en el servicio de transfusión, análisis de trazabilidad del producto y medición mensual de Infecciones Transmitidas por Transfusión . Incluye indicadores de gestión y documentación de acciones de mejora. Incluye seguimiento a pacientes politransfundidos.</p>	<p>No aplica</p>			
<p>Medición semestral de adherencia al protocolo o guía clínica para la gestión segura de la sangre y componentes y documentación de acciones de mejora si aplica</p>	<p>No aplica</p>			

## 8. SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

La Política de Seguridad del Paciente, expedida en junio de 2008 por el Ministerio de la Protección Social, es transversal a los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad. La orientación hacia la prestación de servicios de salud más segura, requiere que la información sobre Seguridad del Paciente esté integrada para su difusión, despliegue y generación de conocimiento con el fin de estimular a los diferentes actores al desarrollo de las acciones definidas en las líneas de acción y el logro del objetivo propuesto<sup>2</sup>.

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

La medicina colombiana ha alcanzado niveles importantes de desarrollo, obteniendo amplio reconocimiento por parte de nuestros ciudadanos e incluso a nivel internacional; prueba de ello son los niveles alcanzados en los

---

<sup>2</sup> MINISTERIO DE PROTECCION SOCIAL COLOMBIA. Observatorio de la Calidad de la atención en salud.

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.

Sin embargo, 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. Ejemplo de ello son las experiencias de Florence Nigthingale, en las cuales se disminuyeron las tasas de mortalidad de los pacientes atendidos en el Barrack Hospital del 32% al 2%, ó las experiencias de Semmelweis en Viena con similares resultados. Aunque en ambos casos las altas tasas de mortalidad eran atribuibles a la atención en salud brindada, no encarnaban ninguna intención de hacer daño sino el desconocimiento de la existencia de unos factores de riesgo, una vez detectados e intervenidos, permitieron incrementar la efectividad de la atención en salud. Ejemplos similares se han dado a lo largo del desarrollo de la ciencia y el arte médico.

Los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos; por lo mismo, son sistemas de alto riesgo: el ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso, si no existen los adecuados controles. Los procesos de atención en salud han llegado a ser altamente complejos, incorporando tecnologías y técnicas cada vez más elaboradas. Sucede entonces, que en una atención en salud sencilla, pueden concurrir múltiples y variados procesos. Para obtener un resultado efectivo en el mejoramiento de la salud del enfermo se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás.

En sistemas tan complejos, alguno o algunos de esos procesos pueden salir mal, por causas no siempre atribuibles a la negligencia de un individuo en particular, sino más bien explicables por la concurrencia de errores de planeación o de ejecución durante el desarrollo de los procesos de atención en salud, impactando negativamente en el paciente y generando, en ocasiones, los llamados eventos adversos.

Para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en él. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar ni la cadena de procesos de la atención en salud que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones.

La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.

## **8.1 LOS PRINCIPIOS ORIENTADORES DE LA POLÍTICA**

Alcanzar el propósito de establecer una atención segura, va más allá del establecimiento de normas; estas son solamente el marco de referencia. Es necesario el compromiso y la cooperación de los diferentes actores para sensibilizar, promover, concertar, y coordinar acciones que realmente alcancen logros efectivos. Los problemas de seguridad del paciente son inherentes a la atención en salud.

Para el efecto resulta relevante establecer unos principios transversales que orienten todas las acciones a implementar. Estos principios son:

**Enfoque de atención centrado en el usuario.** Significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y su seguridad, lo cual es el eje alrededor del cual giran todas las acciones de seguridad del paciente.

**Cultura de Seguridad.** El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente debe darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente.

**Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.** La política de seguridad del paciente es parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, y es transversal a todos sus componentes.

**Multicausalidad.** El problema de la seguridad del paciente es un problema sistémico y multicausal en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores.

**Validez.** Para impactarlo se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.

**Alianza con el paciente y su familia.** La política de seguridad debe contar con los pacientes y sus familias e involucrarlos en sus acciones de mejora.

**Alianza con el profesional de la salud.** La política de seguridad parte del reconocimiento del carácter ético de la atención brindada por el profesional de la salud y de la complejidad de estos procesos por lo cual contará con la

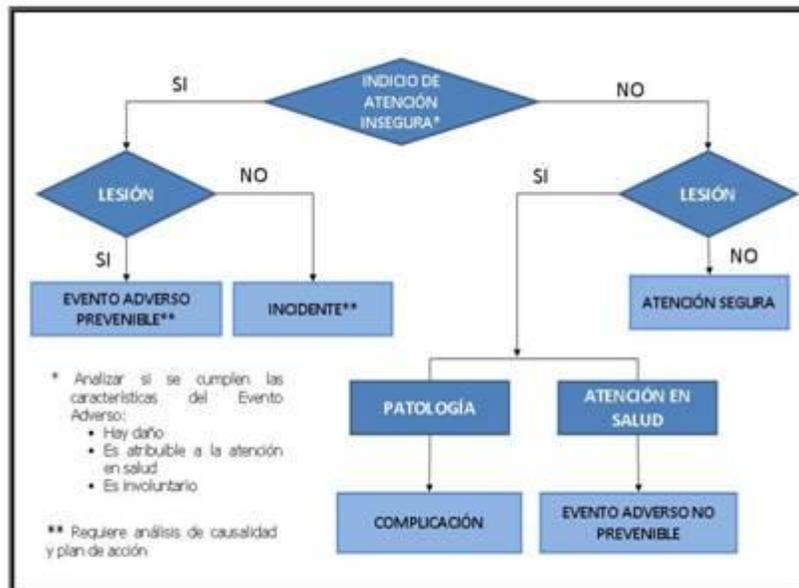
activa participación de ellos y procurará defenderlo de señalamientos injustificados.

## **8.2 OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

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

### 8.3. MODELO CONCEPTUAL Y DEFINICIONES BÁSICAS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

El siguiente gráfico muestra de manera pictórica el modelo conceptual en el cual se basa la terminología utilizada en este documento, y a continuación se incluyen las definiciones relacionadas con los diferentes ítems planteados y utilizados en la política de seguridad del paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud. Integra la terminología internacional con las especificidades de los requerimientos terminológicos identificados en el país.



#### 8.3.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

### **8.3.2 ATENCIÓN EN SALUD:**

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

### **8.3.3 INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA**

Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

### **8.3.4 FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD**

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

### **8.3.5 RIESGO**

Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

### **8.3.6 EVENTO ADVERSO**

Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

### **8.3.7 EVENTO ADVERSO PREVENIBLE**

Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

### **8.3.8 EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE**

Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

### **8.3.9 INCIDENTE**

Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

## **8.4 COMPLICACIÓN**

Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

### **8.4.1 VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD**

Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

#### **8.4.2 BARRERA DE SEGURIDAD**

Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

#### **8.4.3 SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO**

Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.

#### **8.4.4 ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO**

Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.

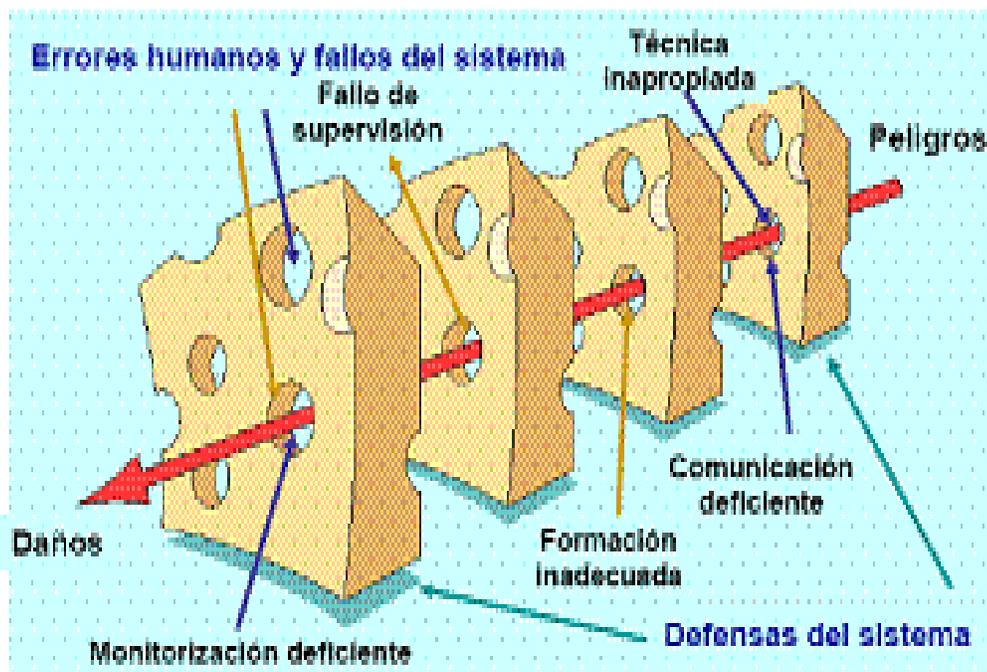
#### **8.5 CARACTERIZACION DEL PROBLEMA.**

El modelo explicativo de la ocurrencia y la casualidad del evento adverso. La opinión pública, ante la ocurrencia de un evento adverso, tiende a señalar al profesional y a pedir su sanción. No obstante, la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido.

El mejor modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso, y es el que utilizaremos en este documento, es del queso suizo: para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente se produce una falla en uno de los procesos está puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó.

El siguiente gráfico ilustra este modelo:

## Modelo explicativo



Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad.

En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento.

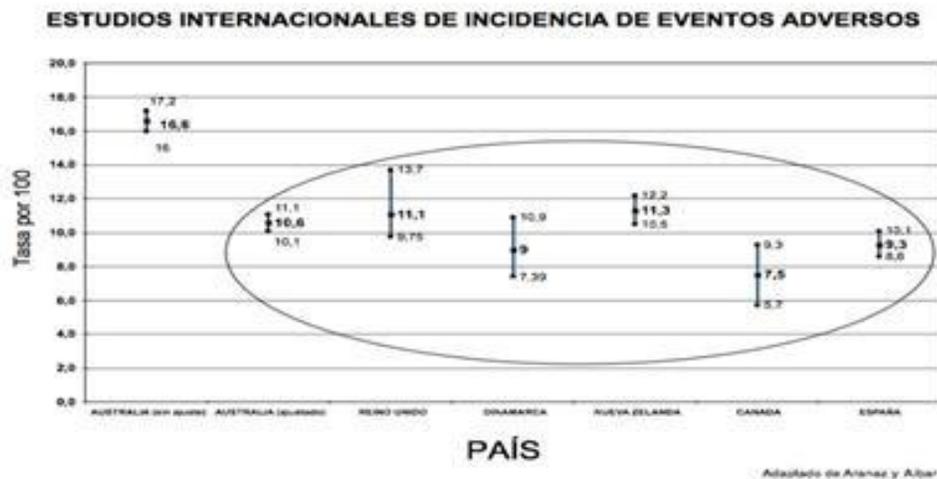
Los estudios que cuantifican y evidencian la incidencia y prevalencia de los eventos adversos. La ocurrencia de eventos adversos ha sido documentada en todos los sistemas de prestación de salud del mundo. Existe suficiente evidencia a nivel internacional para hablar de una pandemia universal, algunos países lo consideran incluso un problema de salud pública.

Se han realizado varios estudios nacionales procurando evaluar la frecuencia con la cual se presentan los eventos adversos y se han empleado diversas modalidades epidemiológicas, las cuales han tenido en común ser desarrolladas en dos fases, en la primera se aplican técnicas de tamizaje por personal de enfermería para detectar alertas en aquellos casos en los cuales existe una alta probabilidad de que se presente un evento adverso y en la segunda se realiza un análisis en profundidad por profesionales médicos para confirmar si en el anterior tamizaje se detecta la ocurrencia de un evento adverso para entrar a clasificar y explorar la causalidad de ese evento adverso detectado.

Para medir la frecuencia con la cual se presenta el fenómeno se han realizado estudios de incidencia y de prevalencia, lo cual es importante de tener claro para poder interpretar correctamente los hallazgos de los

mencionados estudios y eventualmente hacer inferencias acerca de los hallazgos encontrados.

En los estudios de incidencia (evaluación de los casos ocurridos durante el período de observación), la frecuencia varía entre el 9% (en el estudio de Dinamarca) hasta el 16.6% (en el estudio australiano) como nos lo muestra el siguiente gráfico:



En cuanto a los estudios de prevalencia, (evaluación de los casos ocurridos durante y antes del período de observación), según Aranz JM solamente se han encontrado tres estudios relevantes: el de Quennon y colaboradores, el de Mostaza en España y el de Herrera-Kiengelher y colaboradores en México, en los cuales las frecuencias encontradas varían entre 9.8% y 41%.

Los países latinoamericanos han optado por la metodología de evaluación de prevalencia, ya que es la que se ha encontrado como más factible en las condiciones específicas de nuestras instituciones. No obstante en el caso de la prevalencia aún hay un camino por recorrer para encontrar los valores de referencia adecuados a nuestras condiciones, proceso que se está avanzando a través de los desarrollos del proyecto iberoamericano IBEAS.

Las acciones requeridas se derivan de la tipificación de acuerdo a la frecuencia y severidad de los riesgos identificados:

- Infección nosocomial
- Eventos adversos ocurridos durante la intervención quirúrgica o procedimientos diagnósticos invasivos
- Eventos adversos asociados al uso de medicamentos, sangre y hemoderivados terapéuticos.
- Eventos adversos asociados al cuidado de la salud.

Igualmente deben considerarse con particular atención los procesos orientados a dotar de barreras de seguridad y procedimientos seguros la atención del binomio madre-hijo.

De igual forma, los diferentes estudios han generado clasificaciones de severidad, ya que los eventos adversos pueden producir desde un daño leve en el paciente hasta incapacidad, invalidez en grados variables o incluso muerte. Sin embargo, de acuerdo a la experiencia mundial la mayoría de los eventos se encuentran en la categoría leve o moderada.

### **8.6 Las barreras de seguridad que previenen la ocurrencia del evento adverso**

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

Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos:
- Formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.
- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.
- Programas para evitar las caídas de pacientes
- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología
- El diseño de barreras de seguridad se desprende del análisis multicausal de los eventos adversos ocurridos, para lo cual recomendamos la utilización del protocolo de Londres, o del análisis del modo de falla de los procesos de atención en salud. Estas barreras deben ser redundantes cuando el proceso lo requiera.

## **8.7 ACCIONES INSTITUCIONALES QUE PROPENDEN POR ESTABLECER LA POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Una estrategia institucional orientada hacia la mejora de la seguridad del paciente, debe desplegarse de manera sistemática, y mediante el despliegue de herramientas prácticas. A continuación se hace un breve recuento de algunos de las herramientas prácticas comunes a los principales programas de seguridad del paciente en el mundo:

Política Institucional de Seguridad del Paciente

La alta gerencia de las instituciones debe demostrar y ser explícita en el compromiso con la seguridad del paciente como estrategia, indispensable para un entorno seguro y promover una transformación hacia una cultura de seguridad.

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

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

Además de lo anterior, debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, lo que significa abordar algunos de los siguientes temas:

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

- Definición de los recursos dispuestos para la implementación de la política.

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

Los resultados de los sistemas de reporte no son la alternativa más útil para monitorizar la medida en la cual se ha incrementado o disminuido la presentación de eventos adversos en la institución, por lo cual es recomendable realizar a intervalos periódicos estudios que midan prevalencia o la incidencia de ocurrencia de dicho fenómeno, para este propósito la metodología desarrollada a partir del estudio IBEAS es una alternativa útil para este propósito, así como las herramientas para el análisis de indicio de evento adverso disponibles en la literatura.

### **8.9 Procesos para la detección de la ocurrencia de eventos adversos**

La resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos. Esta estrategia es más efectiva si se combina con un sistema de reporte de lo encontrado. Sin embargo, los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad. Es esencial proteger la intimidad y la confidencialidad del proceso.

Debe existir un sistema de reporte intrainstitucional, que privilegie la confidencialidad de los reportados, que permitan realizar un claro análisis causal y dentro del cual se puedan identificar los factores que están bajo el control de la institución, y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extra institucionales.

Tales sistemas de reporte pueden beneficiarse de la utilización de otras herramientas que incrementen la capacidad de detección de la institución tales como instrumentos de tamizaje para la detección de eventos adversos hospitalarios o técnicas “disparadoras” (también conocidas “Trigger Tool” por su denominación en el idioma inglés) del alerta sobre la ocurrencia de eventos adversos.

### **Metodologías para el análisis de los eventos adversos**

Aunque muchas veces es fácil identificar acciones u omisiones como causa inmediata de un incidente, un análisis más cuidadoso, usualmente, descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso. La identificación de una desviación obvia, con respecto a una buena práctica, es apenas el primer paso de una investigación profunda.

Un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada.

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

Estrategias para profundizar la cultura institucional de Seguridad del Paciente

El ambiente cultural al interior de las organizaciones debe favorecer:

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

## 9. PROTOCOLOS PARA EL MANEJO DEL PACIENTE

La institución debe definir un protocolo para el manejo del paciente y su familia cuando ocurre un evento adverso. De las experiencias internacionales y nacionales, extractamos las siguientes recomendaciones:

- Educar al paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su auto cuidado y de los riesgos: transmitirle la idea de que la búsqueda de este, es algo positivo y no negativo.
- Promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos.
- Sembrar, en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA, y no acompañarlo.

Cuando ocurre un evento adverso, el Manejo del Paciente debe estar orientado hacia:

- No negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo: definir qué se explica, quien lo hace, cómo y cuándo.
- Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso
- Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
- Explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.
- Mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este.

- Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA

## **10. LAS ENTIDADES ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS**

En el caso de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio es claro que a su interior deben tener sus propios procesos de Seguridad del Paciente, dado que en el análisis de la causalidad de los incidentes y eventos adversos se pueden identificar factores atribuibles al asegurador, cuya intervención debe darse de manera coordinada con las instituciones de su red en lo referente a las fallas que involucren a ambos actores.

Igualmente, en su relación contractual con los prestadores deben evitarse prácticas que antes que favorecer el mejoramiento, puedan incentivar el ocultamiento como:

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

## **11. LOS ENTES EXTERNOS DE VIGILANCIA Y CONTROL**

Los organismos de vigilancia y control son las instancias a quienes corresponde realizar el seguimiento a las situaciones de carácter particular que sean de su conocimiento, algunas de las cuales pueden estar relacionadas con incidentes o eventos adversos:

\*Es importante entender que dado el modelo explicativo de la ocurrencia de la atención insegura, a esta pueden contribuir múltiples factores, solamente algunos de los cuales son atribuibles a un individuo específico, y por lo tanto, en la ejecución de sus procesos debe tenerse en cuenta este tema, evitando el señalamiento prematuro de culpables sin una sólida base probatoria resultante de una evaluación de la situación específica.

\*Debe tomarse en consideración igualmente, la ejecución de las acciones correctivas y preventivas adoptadas por la institución o el individuo frente a los mismos hechos.

## 12. EL REPORTE EXTRA INSTITUCIONAL

En la búsqueda para mejorar la seguridad de los pacientes, las experiencias nacionales más avanzadas han propuesto la creación de un sistema de reporte del evento adverso y su manejo para que de las fallas sirvan a todos los actores del sistema como aprendizaje cuando los mismos errores ocurren repetidas veces en muchos escenarios y los pacientes continúan siendo lesionados no intencionalmente por errores evitables.

El Sistema de Reporte extra institucional es voluntario y recogerá aquellos eventos adversos originados en situaciones que ameriten acciones al nivel del sistema o coordinación entre diferentes actores. Para el sistema de seguridad institucional, esto puede constituir una oportunidad, al aportar para la generación de acciones extra institucionales que potencien los esfuerzos intrainstitucional.

El reporte puede capturar los errores, los daños y lesiones involuntarias, los incidentes, los funcionamientos defectuosos de los equipos, los fracasos de los procesos, que si no se detienen en un informe individual sino que se proyectan a todo un sistema, se logrará estandarizar, comunicar, analizar, mejorar y en la respuesta se diseminarán las lecciones aprendidas de eventos informados.

El sistema de reporte extra institucional podrá generar acciones a través de la concertación de los diferentes actores: Comité de Calidad y Seguridad, o del establecimiento de normas: Unidad Sectorial de Normalización en Salud, o generar alertas normativas: Ministerio del Protección Social – Organismos de Vigilancia y Control del Sistema.

### 13. EL MANEJO DEL ENTORNO LEGAL

La política de seguridad del paciente, no fomenta la impunidad cuando la acción insegura se deba a negligencia o impericia o hay intención de hacer daño y respeta por lo tanto el marco legal del país. Pero de igual manera procura proteger al profesional que de manera ética y responsable analiza las fallas de la atención y los eventos adversos para desarrollar barreras de seguridad que protejan al paciente.

Tanto las experiencias internacionales como la nacional son claras en evidenciar que benefician a las instituciones y al profesional de la salud mediante tres mecanismos básicos:

El impacto de las acciones para la mejora de la seguridad del paciente incide en prevenir la ocurrencia de eventos adversos y por lo tanto en la disminución de los procesos legales \*Los mejores protocolos de manejo del paciente al mejorar el resarcimiento de la institución y del profesional con este, en muchas ocasiones evitan que los pacientes o sus familias instauren acciones legales que de otra manera si se hubieren producido.

Cuando la situación llega a una instancia legal el tener procesos de seguridad del paciente podría constituirse en un factor atenuante y no tenerlo en un factor que pudiera considerarse agravante. Dado que la lesión por evento adverso no se encuentra tipificada.

Se recomienda que el marco regulatorio al interior de la institución debe dirigirse hacia:

- Estimular el reporte y sancionar administrativa y éticamente el no reporte
- Sancionar la reincidencia en las mismas fallas de atención, sin acciones de mejoramiento

- Proteger la confidencialidad del análisis del reporte de eventos adversos
- Garantizar la confidencialidad del paciente y de la historia clínica.

## **14. LOS ELEMENTOS ESTRATÉGICOS PARA LA MEJORA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.**

La política institucional de Seguridad del paciente deberá estar coordinada con las líneas estratégicas en Seguridad del Paciente de la Política Nacional de Prestación de Servicios. Esta se operativizará a través de la acción coordinada de líneas de acción, agrupadas en cinco estrategias; tal como lo muestra la siguiente ilustración:

### **ESTRATEGIA 1: ESTRATEGIA EDUCATIVA**

- Línea de Acción 1: Formación de Multiplicadores de la Política de Seguridad del Paciente
- Línea de Acción 2: Formación de verificadores de habilitación con enfoque de riesgo
- Línea de Acción 3: Promoción en la Universidades de la formación y la investigación en Seguridad del Paciente
- Línea de acción 4: acciones educativas dirigidas al paciente, su familia y la Comunidad

### **ESTRATEGIA 2: PROMOCIÓN DE HERRAMIENTAS ORGANIZACIONALES**

- Línea de Acción 1: Promoción de estudios de prevalencia en prestadores y Aseguradores

- Línea de Acción 2: Promoción de herramientas prácticas (reporte intrainstitucional, métodos de análisis, rondas de seguridad)
- Línea de Acción 3: Promoción del reporte Extra institucional

### **ESTRATEGIA 3: COORDINACIÓN DE ACTORES**

- Línea de Acción 1: Constitución del Comité Técnico para la Seguridad del Paciente y desarrollo de normas técnicas a través de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud
- Línea de acción 2: Coordinación de aseguradores y prestadores alrededor de la política de seguridad del paciente
- Línea de acción 3: Promoción de incentivos para la seguridad del paciente en el marco de la estrategia de incentivos para la calidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Atención en Salud
- Línea de Acción 4: Coordinación de la acción de los organismos de Vigilancia y control con la política de seguridad del paciente

### **ESTRATEGIA 4: ESTRATEGIA DE INFORMACIÓN**

- Línea de acción 1: Plan de medios
- Línea de Acción 1: Promoción de experiencias exitosas
- Línea de Acción 2: Difusión de Alertas de Seguridad del Paciente

### **ESTRATEGIA 5: ARTICULACIÓN DE COMPONENTES DEL SOGC**

## 15. DILIGENCIAMIENTO SOBRE LOS REPORTES EXTRAINSTITUCIONALES.

La vigilancia de eventos adversos es un elemento clave en el desarrollo de la política de seguridad del paciente porque a partir de su detección, reporte intrainstitucional y análisis causal permite la identificación de las fallas de calidad en la atención y los factores que contribuyeron, para incorporar barreras de seguridad y mejorar la calidad de la atención en salud.

La creación de un sistema de reporte extra institucional es una estrategia que facilita el aprendizaje de las organizaciones a partir de la experiencia de otras IPS en el reporte voluntario y no punitivo de las fallas de calidad evitables en la atención del paciente y las acciones emprendidas por la institución, para prevenir la ocurrencia de situaciones similares que afectan la seguridad del paciente, reducir y en lo posible eliminar la ocurrencia de Eventos Adversos ó mitigar sus consecuencias e incorporar barreras de seguridad para fortalecer la calidad de la atención en salud.

Debe conducir a una respuesta constructiva y de mejora de los procesos asistenciales y es comunicada de tal forma que la organización adquiere el conocimiento y aprende de la experiencia para contribuir al desarrollo de la cultura de seguridad del paciente.

Debe ir el formato diligenciado de la siguiente manera:

**Módulo 1:** Identificación de la ocurrencia:

Consecutivo

Departamento de Ocurrencia

Tipo de instrumento

Fecha de ocurrencia

Hora de ocurrencia

Servicio de ocurrencia

**Módulo 2:** Descripción de lo ocurrido.

a) Acerca del evento adverso:

Descripción del suceso

Tipo de evento adverso

Especificación del evento adverso

b) Acciones inseguras y/o fallas en barreras de seguridad:

Barreras que fallaron

Acciones inseguras

Descripción de las barreras y defensas que fallaron.

c) Factores Contributivo:

Factor contributivo

Descripción del factor contributivo

Descripción de las acciones inseguras y su relación con los factores contributivos.

d) Organización y cultura:

Fallas latentes

Descripción de las fallas latentes

**Módulo 3:** Conclusiones

Conclusión

Prevenible

Oportunidad de mejora

Razones que motivaron a la institución para reportar el evento adverso.

## **16. DEFINICION DE EVENTOS ADVERSOS.**

Luego de una extensa revisión bibliográfica nacional e internacional supervisada por el Ministerio de la Protección Social y por los expertos del Centro de Gestión Hospitalaria del cual hacen parte las IPS acreditadas del país con relación a la terminología del tema seguridad del paciente, se elaboró un registro de conceptos para facilitar y lograr el manejo claro de este nuevo objetivo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC).

A nivel teórico se observan gran cantidad de términos relacionados con el concepto de evento adverso, sin embargo este ha sido definido por el SOGC como “cualquier lesión no intencional causada por el manejo médico, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad y que puede amenazar o causar la muerte del paciente.”

La definición de evento adverso está fuertemente ligada, a la no intencionalidad, la discapacidad y una relación causal entre la atención con la lesión, por lo tanto cualquier signo no intencionado, desfavorable, temporal o permanente relacionado con cualquier procedimiento en el ambiente hospitalario es un evento adverso.

Se entiende como complicación aquella situación que se prestan secundaria a la ocurrencia de un evento adverso, la cual puede dejar secuelas o no en el individuo que la padece. Sin embargo la puntualidad con la que se menciona el manejo médico, puntualidad que puede promover la inclinación de la carga en cuanto a responsabilidad o culpabilidad, ha causado controversia debido a las implicaciones legales potenciales que se pueden derivar de este tipo de definición, lo que ha promovido la aparición de otros conceptos o definiciones, o más bien el moldeamiento del mismo sin que se le brinde más

o menos carga a cada uno de los miembros que intervienen en el proceso de tratamiento, cuidado, asistencia y recuperación del paciente. Manejándose finalmente el concepto de evento adverso como “el daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede estar o no asociado al error”.

### **16.1 Clasificación de los eventos adversos**

Los eventos adversos han sido clasificados de diversa manera en la amplia literatura internacional revisada. Las clasificaciones incluyen, entre otras, la causa básica u origen 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.

### **16.2 Respecto a la naturaleza u origen**

Operatorio

No operatorio

Relación con medicamentos

Edad

### **16.3 Según Severidad**

**Evento reportable severo:** es aquel que produce la muerte o deja una discapacidad mayor a seis meses. Un evento adverso puede tener varios grados de intensidad o de severidad:

**Efecto Adverso Grave:** Aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.

**Efecto Adverso Moderado:** Aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de 1 día de duración.

**Efecto Adverso Leve:** Aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

#### **16.4 Según Prevención**

**Prevenible:** resultado no deseado, causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado. (Evento adverso)

**No Prevenible:** 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. (Complicación) <sup>3</sup>

---

<sup>3</sup> “Colombia, Ministerio de la Protección Social”. (2007). *Herramienta para promover la estrategia de seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud*. Bogotá, Fundación FITEC. p. 11”,

## **17. FACTORES DE RIESGO EN LA APARICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS**

### **Intrínsecos al paciente:**

Edad

Sexo

Enfermedad subyacente

### **Extrínsecos al paciente:**

Carga laboral del personal de salud o sobredemanda.

Falta de sustento científico en la realización de procedimientos.

No disponibilidad de recursos.

Estancia hospitalaria prolongada.

Relaciones interpersonales entre los trabajadores de salud.

Infraestructura de la institución.

Falta de estandarización en los procesos de atención

### **17.1 Prevención de los eventos adversos**

La satisfacción de las necesidades del cliente sin la presencia de eventos adversos es una meta posible en la búsqueda de la calidad institucional y se logra a través de un proceso estructurado que selectivamente identifique y mejore todos los aspectos de cuidado y servicio en forma continua, permitiéndole exceder las expectativas y necesidades de los clientes y sus familias con un mínimo esfuerzo.

Este proceso se denomina MEJORAMIENTO CONTINUO y requiere de la introducción de métodos estadísticos y herramientas gerenciales que contribuyan a la toma de decisiones que permitan reducir el riesgo para los

pacientes, los desperdicios, la duplicación y el trabajo innecesario de los equipos institucionales, lo cual a su vez evidenciará una mejora en la satisfacción del usuario y un decremento en los eventos adversos. Es necesario un cambio en el trabajo diario, en el empoderamiento de las personas, las relaciones y coordinación del trabajo entre los profesionales dentro de la institución, por supuesto incluyendo el diálogo con los pacientes y la traducción de sus necesidades en productos y servicios, verificando si los resultados de las expectativas, para lo cual dentro del proceso mejoramiento continuo es necesario generar una política de manejo de los eventos adversos que contemple:

- Observación de procesos.
- Fortaleciendo los procesos con Inspección, vigilancia y control.
- Reporte activo, voluntario y confidencial.
- Detección de eventos en auditoria concurrente.
- Análisis de los eventos, lo cual permitirá conocer la brecha entre la calidad real y la calidad deseada en la institución.
- Desarrollo de guías de manejo y su socialización.

## 18. MARCO NORMATIVO

- Constitución Nacional, artículo 49 establece que la salud es un derecho fundamental y un servicio público y en desarrollo del mismo el Congreso de la Ley 100 de 1993, a través de la cual creó el Sistema de Seguridad Social Integral, en el libro segundo establece a partir del artículo 152 y siguientes el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley 100 de 1993, en su artículo 153 en el numeral 9º indica que el Sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la Calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con los estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.
- Decreto 2174 de 1996, modificado por el 2309/2002 organiza el Sistema de Garantía de Calidad, aplicable a todas las personas naturales y jurídicas que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y se desarrolla mediante las resoluciones 1439 y 1474.
- Ley 872 de 2003, "Por la cual se crea el Sistema de Gestión de la Calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios, como una herramienta de gestión sistemática y transparente que permita dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en las prestación de los servicios a cargo de las entidades y gentes obligados", en su artículo 2 establece la obligatoriedad del desarrollo y funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en todos los organismos y entidades del Sector Central y del Sector Descentralizado por servicios de la Rama Ejecutiva del poder público del orden nacional, corporaciones autónomas regionales, entidades que conforman el Sistema de Seguridad Social Integral.
- Decreto 4110 del 09 de diciembre de 2004, se reglamenta la Ley 872 de 2003 y en su artículo 1º adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004, la cual determina las generalidades y

los requisitos mínimos para establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en los organismos, entidades y agentes obligados conforme al artículo 2° de la Ley 872 de 2003.

- Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004 es parte integrante del decreto 4110.
- Decreto 1599 del 20 de mayo de 2005, “Por el cual se adopta el Modelo Estándar de Control Interno para el Estado Colombiano MECI 1000:2005, en su artículo 1 establece la obligación de adoptar el MECI 1000:2005, el cual forma parte del citado decreto.
- Decreto 1011 del 3 de Abril de 2006 se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que define las normas, requisitos, mecanismos y procesos desarrollados en el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.
- Resolución 1043 de 2006 exige en los estándares de habilitación el seguimiento a riesgos institucionales relacionados con procesos de control y seguimiento a los principales riesgos de cada uno de los servicios que ofrece la institución.
- Resolución 1446 de 2006, establece a nivel del sistema de información de monitoria interna el seguimiento de los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
- Resolución 1441 del 2013, La presente resolución tiene por objeto establecer los procedimientos y condiciones de habilitación, así como adoptar el Manual de Habilidadación que deben cumplir:

- a. Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud,
- b. Los Profesionales Independientes de Salud,
- c. Los Servicios de Transporte Especial de Pacientes, y
- d. Las entidades con objeto social diferente a la prestación de servicios de salud, que por requerimientos propios de su actividad, brinden de manera exclusiva servicios de baja complejidad y consulta especializada, que no incluyan servicios de hospitalización ni quirúrgicos.

El cumplimiento de las disposiciones contenidas en la presente resolución es de obligatoria verificación por parte de las Entidades Departamentales y Distritales de Salud.

## 19. CONCLUSIONES

El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la atención en Salud de Colombia, es un programa o un sistema muy complejo, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.

La política de Seguridad del paciente que fue expedida en el año 2008 por el Ministerio de Protección Social, fue creada para orientar a las instituciones de servicios de salud para darle un servicio de calidad y seguridad al paciente.

El Sistema de Atención de Salud en Colombia, se creó con el fin de unir a los diversos actores. Con el propósito de que la salud vaya orientada a la seguridad del paciente y a una mejor calidad.

La política de seguridad pretende crear una cultura de seguridad en un entorno de Confidencialidad y confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores, y la comunidad para sensibilizar promover, concertar y coordinar acciones que realmente alcance logros efectivos.

Aunque nuestro sistema está centrado en el usuario podíamos definir que es bastante complejo, es posible que algunos pueda salir mal, por causa no siempre atribuible a la negligencia de un individuo en particular ,sino más bien explicable por la concurrencia de errores de planeación o ejecución durante el desarrollo de los procesos en atención en salud, impactando negativamente al paciente y generando en ocasiones los llamados eventos adversos.

Es de vital importancia, comprender, que nuestro sistema de salud está enfocado en direccionar las políticas institucionales y el diseño de procesos de atención, hacia la promoción de una atención segura, que conlleve a disminuir los riesgos y de esta manera prevenir la ocurrencia de eventos adversos, mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro.

Nuestro sistema también pretende educar, no solamente a los actores involucrados y profesionales que en él actúan, sino también a los pacientes y sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente incidir en mejorar la seguridad de los procesos de la atención de que son sujetos.

## 20. RECOMENDACIONES.

### ¿QUE HACER CUANDO OCURRE UN EVENTO ADVERSO?

- No negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo. Apóyese en la coordinación de enfermería o en la dirección médica para darle el tratamiento adecuado a la información.
- Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
- Explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.
- Mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este.
- Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA
- Un signo de alarma de la ocurrencia de un Evento adverso se presenta cuando un familiar reclama insistentemente CREALE (el familiar es quien más conoce al paciente). PRESTE ATENCION el evento puede estar ocurriendo sin que usted se dé cuenta.
- Hacer charlas, conferencias y talleres, para preparar académicamente al personal de las instituciones privadas y públicas, sobre los eventos adversos y la seguridad del paciente.
- Realizar evaluaciones de eventos adversos semanalmente en las instituciones privadas y públicas para evitar la ocurrencia de incidentes clínicos y eventos Adversos.
- Enfocar las políticas institucionales hacia una atención humanizada, a través del conocimiento general de la política de seguridad, así también

como las normativas que la rigen, que conlleven a una atención en salud de calidad y seguridad del paciente.

- Que toda institución de salud cuente no solamente con una infraestructura adecuada, sino también con equipos tecnológicos de alta gama, con personal competente regido por la norma de Habilitación la Res. 1441 del 2013 en pro de una acreditación a futuro.

## 21. GLOSARIO

**Acierto médico.** Es el acto médico que integra todos los elementos técnicos, científicos, éticos, humanísticos y normativos a favor del paciente. Este concepto es independiente de los resultados, en razón de la inexactitud del acto humano y de la variabilidad de respuesta y circunstancias de un paciente a otro.

**Actos riesgosos intencionales.** Es cualquier evento que resulta de un acto criminal, un acto no seguro realizado intencionalmente, un acto relacionado con abuso de alcohol o de sustancias psicoactivas.

**Barrera de seguridad.** Son defensas, mecanismos por medio de los cuales la protección de los usuarios del proceso está garantizada.

**Complicación:** Aquellos resultados adversos al esperado, no relacionados con el manejo médico.

**Complicaciones medicamentosas.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las complicaciones por administración de medicamentos a los pacientes en servicios hospitalarios.

**Complicaciones terapéuticas.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las complicaciones terapéuticas de los pacientes en los servicios ambulatorios y hospitalarios.

**Criterio médico.** “Juicio clínico tendente a la toma de la decisión correcta en la práctica médica, sustentada en los conocimientos médicos, en las evidencias y en la experiencia”.

**Errar.** “Acto humano relativo a no acertar o cometer un error”. En este concepto está implícita la posibilidad de equivocarse al tomar una decisión a través de la aplicación de un criterio médico. Sin embargo, es conveniente hacer mención de la frase “errar es humano”, que hace referencia a la imposibilidad de ser infalible, inherente con nuestra condición de pertenencia a la especie humana. Se considera al médico como un ser falible, en términos de “que se reconozca su falibilidad como humano que es, en los aspectos inherentes a su profesión”.

**Error.** Es una falla en completar una acción como estaba planeada o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo. El error puede estar incluido en la estructura, la práctica, los productos, los procedimientos o sistemas. Si nos ubicamos en la práctica médica, las acepciones más claramente aplicables son las de “juicio falso”, “acción desacertada” y “equivocación de buena fe”, teniendo en cuenta con relación a esta última, que un acto de mala fe, implica dolo y, por lo tanto, daño intencional y estaría sujeto a una sanción o al ejercicio de una acción penal. “conducta clínica equivocada en la práctica médica, como consecuencia de la decisión de aplicar un criterio incorrecto especialmente en situaciones críticas”. Los errores en la atención médica por la aplicación de un criterio incorrecto (“errar es humano”), pueden conducir a situaciones diferentes:

- Por una parte, que el error haya alterado en forma negativa la historia Natural de la enfermedad, haya afectado negativamente el resultado de la atención y, por lo tanto, haya dado lugar a un evento adverso.
- Por otra parte, la mayoría de las veces los errores en el proceso no son identificados, como consecuencia de no haber dado lugar a un evento adverso; en tal caso, casi nunca existe evidencia del error.

**Error clínico.** Involucran tanto a los eventos adversos prevenibles como a los errores sin daño. El análisis retrospectivo de los resultados obtenidos que son adversos a los esperados, permitirá saber si se está ante la presencia de un error, una complicación, una reacción adversa o combinación de ellas.

**Error sin daño.** Son aquellos errores en los procesos de atención pero que por fortuna no afectan negativamente al paciente. La ausencia de daño se puede deber a la naturaleza de la fisiología humana o a la suerte.

**Evento adverso negligente:** Sub categoría de evento adverso prevenible que satisface los criterios legales usados para definir negligencia.

**Evento adverso no prevenible.** Es una lesión o daño no intencional e inesperado en el paciente, que normalmente ocurre cuando es administrado un medicamento o tecnología en dosis adecuada.

**Evento adverso potencial.** Ocurre cuando un error que pudo haber resultado en daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda.

**Evento centinela de riesgo.** Se considera como un evento adverso que causa la muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o un cambio permanente de estilo de vida.

**Evento centinela.** Es un evento adverso grave que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria, algún tipo de incapacidad transitoria o permanente o la muerte y que requiere de intervención organizacional inmediata para evitar su recurrencia.

**Evento no prevenible resultado no deseado.** Causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles.

**Evento prevenible resultado no deseado,** Causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles.

**Fallas activas.** Errores resultantes de las decisiones y acciones de las personas que participan en el proceso.

**Fallas latentes.** Fallas en los sistemas de soporte. Ej. Regulaciones, mantenimiento.

**Gestión del riesgo.** Es el análisis de los procesos de atención, de su estructura y resultados que permiten la prevención de los eventos inesperados o el manejo oportuno de sus consecuencias para el paciente, el profesional de la salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud y el sistema.

**Incidente, “near miss”.** Se define como cualquier situación en que se presentan errores que pudieron haber resultado en daño pero que afortunadamente se identificaron antes de que sucedieran. Se trata de una falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.

**Infecciones intra hospitalarias.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las infecciones de los pacientes en servicios hospitalarios.

**Mortalidad de urgencias.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de los pacientes en el servicio de urgencias.

**Mortalidad general hospitalaria.** Es el análisis que realiza la institución hospitalaria para la caracterización de la mortalidad de los pacientes en servicios hospitalarios.

**Mortalidad materna.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las muertes maternas.

**Mortalidad perinatal.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las muertes fetales y del recién nacido que ocurre entre las 22 semanas de gestación y los 7 días después del nacimiento.

**Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científica probada, que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

**Servicios:** Recurso humano y estructura de una organización de salud destinados a satisfacer las necesidades de cuidado y atención de sus usuarios.

## 22. BIBLIOGRAFIA

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL COLOMBIA. Sistema obligatorio de garantía de la calidad en salud. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud 2007.

MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL COLOMBIA. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. [www.observatoriodelacalidad.com/seguridaddel](http://www.observatoriodelacalidad.com/seguridaddelpaciente) paciente.

BUSSO NP. Hacia la calidad en los servicios de salud -Cómo reconocer y resolver los problemas- 2003 (Libro en prensa).

FRANCO, Astolfo La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema.. 2, Bogotá: s.n. 2005, Revista Colombiana Medica Val 36, pág. 130-133.

AGENCIA NACIONAL PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE (NPSA), Sistema Nacional del Reino Unido (MADRID-ESPAÑA).Nov. 2005

## **ANEXOS.**

### **ARTICULO: LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN SIETE PASOS.**

#### **PASO 1: CONSTRUIR UNA CULTURA DE SEGURIDAD**

REFERENCIA DE OTROS ÁMBITOS: «Cuando la cultura de una organización se concierne a la seguridad y se habla de los fallos /errores, la seguridad mejora».

#### **¿QUÉ ES UNA CULTURA DE LA SEGURIDAD?**

Conciencia de que las cosas pueden ir mal.

- CAPAZ de reconocer errores! Aprender de ellos! Actuar para mejorar las cosas.
- ABIERTA E IMPARCIAL (Justa) para COMPARTIR información abiertamente y para tratar al profesional en eventos adversos (Esto es crítico tanto para paciente como para quien le cuida o trata).
- Basada en un enfoque al SISTEMA: las cosas no están sólo ligadas al individuo, sino también al sistema en el que trabaja.
- Abordar qué fue mal en el SISTEMA ayuda a APRENDER lecciones y PREVENIR su recurrencia.

#### **PASO 2: LIDERAZGO DEL EQUIPO DE PERSONAS**

##### **1. ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE EL LIDERAZGO?**

El tránsito desde:

- FALTA DE LIDERAZGO
- POBRE TRABAJO EN EQUIPO

Hasta:

- POLÍTICAS CLARAS
- MOTIVACIÓN

- ENTORNO ABIERTO
- A cambios
- A escucha
- A comunicación
- A aprender
- A mejora continua
- INVOLUCRACIÓN
- COMPROMISO VISIBLE DE LOS LÍDER

### **PASO 3: INTEGRAR LAS TAREAS DE GESTIÓN DE RIESGOS**

Situación:

- La Sanidad conlleva riesgos
- INNOVACIÓN y cambios conllevan riesgos
- La mayoría de los incidentes presentan patrones sistemáticos/recurrentes
- Identificación / valoración / cuantificación + aprendizaje + buena gestión de riesgos! Mejor sanidad y seguridad del paciente.

Objetivo PASO 3: «Cómo las organizaciones pueden incorporar la Gestión de Riesgos a su Sistema de Gestión, incluyendo las herramientas de Gestión de Riesgos».

#### **1. TIPOS DE RIESGOS**

- Clínicos (ligados a pacientes directamente)
- No Clínicos:
- Tecnológicos.

### **PASO 4: PROMOVER QUE SE INFORME**

#### **1. PROMOVER QUE SE INFORME**

1.1. Motivación para hacerlo:

- Asegurar que se APRENDE DE LAS LECCIONES y se actúa PROACTIVAMENTE para PREVENIR Y MEJORAR.
- Disponer a nivel nacional de una FUENTE de base para ANÁLISIS Y RECOMENDACIONES.
- Las lecciones aprendidas localmente ROBUSTECEN a nivel nacional.
- Incluye aprendizaje, tanto de eventos que han producido daños como de los que no.

#### **PASO 5: INVOLUCRAR Y COMUNICARSE CON PACIENTES Y PÚBLICO**

1. MOTIVACIÓN: Involucrar a los pacientes en los diferentes aspectos de la sanidad puede MEJORAR la SEGURIDAD y el servicio prestado mediante:

- Identificación precoz de riesgos y problemas por parte de los pacientes
- Aportación de ideas y preocupaciones que puedan suponer mejoras
- Las soluciones serán más viables y realistas con su participación.

#### **PASO 6: APRENDER Y COMPARTIR LECCIONES DE SEGURIDAD (RCA)**

1. MOTIVACIÓN. Eficacia implica: Reportar + analizar causas originadas + aprender para prevenir las causas van más allá del individuo

- Causas subyacentes
- Contexto en que ocurrió el incidente

ACR herramienta cronológica

- Qué ocurrió
- Cómo y por qué ocurrió
- Qué reportar, qué datos incluir, cuándo reportar...
- Cómo analizar y llegar a acciones en base a la información

#### **PASO 7: IMPLEMENTAR SOLUCIONES PARA PREVENIR DAÑOS**

## 1. OBJETIVOS:

- Trasladar las lecciones y cambios e incorporarlos a nuestros procesos y sistemas (la forma en que trabajamos)
- Asegurar soluciones: Realistas, Sostenibles y efectivas en costes.
- Introducción controlada: evaluación de riesgos.