



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
Dirección General de Sanidad Militar

Manual de Seguridad del Paciente Fase I - DGSM

Código: MDN-CGFM-PROGACAS-DGSM-MA.33-1

Proceso: Proceso Garantía de Calidad en Salud- PROGACAS

Vigente a partir de: 07-12-2015

Página: 1 de 45

MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE FASE I - DGSM 2015
ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN y MEJORA DEL CONOCIMIENTO

Fecha	Cambio	Versión
07-12-2015	Versión inicial	1



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
Dirección General de Sanidad Militar

Manual de Seguridad del Paciente Fase I - DGSM

Código: MDN-CGFM-PROGACAS-DGSM-MA.33-1

Proceso: Proceso Garantía de Calidad en Salud- PROGACAS

Vigente a partir de: 07-12-2015

Página: 2 de 45

TABLA DE CONTENIDO

Temario	Página
Introducción	3
1. Fundamento Normativo	4
1.1 Normatividad SSFM	4
1.2 Normatividad Externa y documentos relacionados	4
2. Objetivo General y específicos	5
3. Justificación	5
4. Metodología	5
5. Ámbito de aplicación- Alcance	6
6. Población Objeto	6
7. Ejecución	6
7.1 Misión General	6
Estrategia 1 – Analisis de la Situación	7
Estrategia 2 – Mejora del conocimiento	15
8. Marco conceptual	42
8.1 Definiciones	42
9. Referencias bibliográficas	44
10. Anexo (Flujogramas, algoritmos matrices, tablas, figuras, esquemas, etc.)	45



INTRODUCCIÓN

La Dirección General de Sanidad Militar, en el marco del desarrollo de políticas para la construcción de un modelo de atención con enfoque al riesgo, que garanticen la calidad de los servicios y el logro de altos niveles de satisfacción de los usuarios; se encuentra comprometida, en el diseño y ejecución de actividades que respondan a una atención segura en la prestación de los servicios de salud en cada uno de los Establecimientos de Sanidad Militar (ESM).

Dada esta necesidad, la seguridad del paciente es un componente de la atención en salud que ha venido tomando fuerza en las últimas décadas, en las instituciones de salud, a nivel nacional e internacional, evidenciando que prevenir posibles eventos adversos en la atención, actuar a tiempo, corregir errores y aprender de ellos; es importante para crear un clima de seguridad que lleva al Mejoramiento Continuo de la Calidad en la Atención.

En concordancia con lo anterior, la Dirección General de Sanidad Militar, ha diseñado el Plan Estratégico de Seguridad del Paciente del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, para ser desarrollado en el cuatrienio (2015 – 2018), para esta vigencia, se desarrollara la Estrategia I. Análisis de la situación y mejora del conocimiento, con el objetivo de comparar los resultados que a la fecha se derivan de la implementación de los lineamientos emitidos para la Seguridad del Paciente en el SSFM, conocer las buenas prácticas que se realizan en el SGSSS y promover acciones que conlleven a una atención segura al interior de los Establecimientos de Sanidad Militar (ESM).

a'



1. FUNDAMENTO NORMATIVO

1.1 Normatividad SSFM

- Ley 352 de 1997. "Por la cual se reestructura el Sistema de Salud y se dictan otras disposiciones en materia de Seguridad Social para las Fuerzas Militares y la Policía Nacional".
- Decreto 1795 de 2000 Ministerio de Defensa Nacional "Por el cual, se estructura el Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional"
- Acuerdo 040 de Diciembre 10 de 2004. "Por la cual se organiza el Sistema de Gestión de la Calidad del Sistema de Salud de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional y deroga el Artículo 023 del 27 de Noviembre de 1997"

1.2 Normatividad Externa y Documentos Relacionados

- Resolución 2003 del 28 de Mayo de 2014 del Ministerio de Salud y Protección Social "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud"
- Resolución 1446 del 8 de Mayo de 2006 "Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoreo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud"
- Guía técnica Marzo 04 de 2010 del Ministerio de Salud y Protección Social "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud"
- Observatorio de Calidad de la atención en salud del Ministerio de Salud y Protección Social. Centro de Seguridad del Paciente.



2. OBJETIVO

2.1. Objetivo General:

Formular estrategias y/o herramientas que permitan promover, gestionar, e implementar prácticas seguras de la atención en salud, para operativizar la Política de Seguridad del Paciente propia del Subsistema de Salud de la Fuerzas Militares y fortalecer el sistema de reporte y gestión de incidentes y eventos adversos al interior de los Establecimientos de Sanidad Militar.

2.2. Objetivos específicos :

- Establecer un entorno seguro de la atención en salud al interior Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.
- Promover una cultura de seguridad de Paciente en los profesionales de la salud, pacientes y familiares y/o cuidadores.
- Mitigar y / o prevenir la ocurrencia de eventos adversos en el proceso de atención mediante la implementación de metodologías científicamente probadas y la adopción de barreras de seguridad.

3. JUSTIFICACIÓN

Continuamente las Instituciones de salud a nivel mundial y en nuestro país, han evolucionado en la implementación de Prácticas Seguras en la atención en salud, donde se evidencian resultados óptimos y seguros en el desempeño laboral y cotidiano de los profesionales de la salud, minimizando la ocurrencia de incidentes o eventos adversos y logrando el incremento de una Cultura de Seguridad del Paciente, hasta el punto de convertir en agentes educadores a los profesionales de la salud, pacientes y familiares y/o cuidadores.

Por lo anterior, se hace necesario desde la Dirección General de Sanidad Militar, la estructuración del Manual de Seguridad del Paciente SSFM - Fase I, para evidenciar el análisis de la situación actual con respecto a la implementación del reporte de los Eventos Adversos al interior de los Establecimientos de Sanidad Militar y conocer las necesidades con respecto a buenas prácticas de seguridad del paciente, en pro de mejorar algunas actuaciones o proponer otras nuevas.

4. METODOLOGÍA

Para la construcción del Manual de Seguridad del Paciente del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, Fase I, se toma como referente el Observatorio de Calidad del Ministerio de Salud y Protección Social, que a través de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud entrega a disposición de todos los profesionales de la salud de nuestro país herramientas, que si son implementadas en los procesos de atención, contribuirá al mejor cumplimiento del mandato constitucional de proteger la vida y la salud de los ciudadanos de nuestro país.



5. AMBITO DE APLICACIÓN – ALCANCE

El presente Manual es de aplicación para todo el equipo multidisciplinario que participa en los procesos de atención del usuario y de conocimiento de las áreas Administrativas, de la red propia el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares

6. POBLACIÓN OBJETO

Se inicia desde la implementación de lineamientos emitidos a los Establecimientos de Sanidad Militar, pasando por la captura y consolidación de la información en las Direcciones de Sanidad, hasta el análisis y retroalimentación de resultados en la Dirección General de Sanidad Militar, evidenciando el estado actual de las Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente al interior del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares.

7. EJECUCIÓN

8.1 Misión General

La Dirección General de Sanidad Militar, en aras de implementar las políticas propias para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, en el marco de la calidad y seguridad en la prestación de servicios de salud, formula en el Plan de desarrollo la construcción del Manual de Seguridad del Paciente en (4) Fases, para ser elaboradas y ejecutadas en el cuatrienio (2015 – 2018) basados en las siguientes Estrategias:

- Estrategia I. ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN.
- Estrategia II. MEJORA DEL CONOCIMIENTO.
- Estrategia III. DEFINICIÓN DE RECURSOS PROPIOS DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.
- Estrategia IV. DESPLIEGUE Y GESTIÓN DEL PLAN ESTRATÉGICO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.
- Estrategia V. APLICACIÓN DE PRÁCTICAS SEGURAS TOMANDO
- Estrategia VI. FOMENTO DE LA CULTURA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE
- Estrategia VII. ARTICULACIÓN CON LOS COMPONENTES DEL SGCS PROPIO DEL SSFM

8.2 Misiones Particulares - Direcciones de Sanidad y Establecimientos de Sanidad Militar.

La Dirección de Sanidad de cada Fuerza, será responsable de la socialización al personal de los Establecimientos de Sanidad Militar en la información suministrada en el presente Manual con respecto a los temas desarrollados en esta I Fase así:



- Análisis de la situación, comparar recursos, actividades y resultados en seguridad del paciente al interior de SSFM
- Objetivos Estratégicos,
- Consolidación de las necesidades identificadas en desarrollo e implementación de lineamientos emitidos para el reporte de Incidentes y Eventos Adversos.
- Desarrollo de las iniciativas.
- Fortalecimiento en la Cultura de Seguridad de Paciente.
- Reforzar competencias del talento humano en salud, para disminuir la ocurrencia de eventos adversos, incidentes y complicaciones en la organización y lograr un mejor reporte de incidentes y eventos adversos.

ESTRATEGIA 1 - ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN (2015)

A. Evaluar y comparar recursos, actividades y resultados en seguridad del paciente al interior de SSFM

- PRINCIPIOS ORIENTADORES DE LA POLITICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

El Ministerio de Salud y Protección Social, como marco de referencia, enuncia los siguientes principios, exaltando el compromiso y la cooperación de los diferentes actores para sensibilizar, promover, concertar, y coordinar acciones que realmente alcancen logros efectivos. Por lo anterior, se establecen los siguientes principios transversales que orienten todas las acciones a implementar.

- 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 deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente.
- 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.



La Dirección General de Sanidad Militar, elabora y construye la Política de Seguridad del Paciente para el SSFM, basado en los principios orientadores de la Política de Seguridad del Paciente, emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social de 2008, , alineada desde el direccionamiento estratégico, en su misión y visión, para brindar una atención y cuidado seguro a todos los usuarios del SSFM, desde las áreas asistenciales y administrativas, así:

Política de Seguridad del Paciente para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares

"El Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares en cumplimiento a la misión institucional se compromete a velar por la construcción de una cultura de seguridad del paciente, que dé prioridad a este atributo de calidad, para lograr la reducción de incidentes y eventos adversos, dentro de un entorno no punitivo, que permita la utilización eficaz de los recursos entre los que se encuentra un talento humano motivado, capacitado, entrenado en su identificación, reporte y gestión, desarrollando además, un trabajo coordinado con los usuarios, con el fin de fomentar el programa en un ambiente de atención segura y de calidad, a través de las Direcciones de Sanidad Militar y los Establecimientos de las diferentes Fuerza, dentro de un marco justo para todas las partes"

Aprobada: Comité Calidad DGSM- 11- Dic -2012

Teniendo como base esta Política de Seguridad del Paciente para el SSFM, se identifica la necesidad de contar con el Sistema de gestión del evento adverso, para lo cual se define e implementa lo siguiente:

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.

Para el desarrollo de este Objetivo, la Dirección General de Sanidad Militar elabora e implementa en los Establecimientos de Sanidad Militar del SSFM, la Directiva Transitoria N° 003 del 27 de Marzo de 2014, "*Directrices para la implementación del reporte de eventos adversos*", con la cual se busca establecer lineamientos para la gestión y reporte de incidentes y eventos adversos, que se presenten en los Establecimientos de Sanidad Militar, con el propósito de conocer la situación actual y los problemas que se identifiquen a partir de la aplicación de las herramientas y la consolidación de datos.

La Directiva Transitoria contiene en su interior los formatos específicos para la socialización e implementación de las herramientas para la captura y consolidación de los incidentes y eventos adversos evidenciados en el Establecimientos de Sanidad Militar, así:

- Formato Reporte de Eventos Adversos DGSM- PROGACAS-R1
- Formato para la consolidación de Eventos Adversos DGSM- PROGACAS R6
- Instructivo para el diligenciamiento del formato de reporte de Eventos Adversos



Con la implementación de los lineamientos emitidos se busca, la interacción de todos los actores responsables, fortalecer en los profesionales la identificación de los diferentes sucesos de seguridad en la institución (Riesgos, incidentes, eventos adversos y complicaciones) y el reporte de los mismos a través de los mecanismos establecidos. El reporte de incidentes o eventos adversos son el insumo que nos va a permitir seguir avanzado en nuestra visión de ser una institución segura para los usuarios, ya que a través de la identificación de las causas que llevan a la presencia de los eventos se pueden establecer acciones de mejora que van a evitar nuevas ocurrencias.

La Directiva Transitoria N° 003 de 2014, emite entre otras, las siguientes ordenes particulares para la implementación del Reporte del Evento Adverso al interior del SSFM así:

Establecimientos de Sanidad Militar

- Reportar el Evento Adverso al Coordinador de Calidad o quien haga sus veces
- Realizar el análisis del Evento Adverso
- Reportar a la Dirección de Sanidad correspondiente los eventos presentados en el mes de la Red Propia y de la Red contratada.
- Definir y reportar el plan de mejoramiento generado luego del análisis del evento.

Direcciones de Sanidad: Ejército, Armada y Fuerza Aérea

- Verificar la implementación del Reporte de Eventos Adversos
- Ofrecer asesoría técnica a los EMS para la captura de la información y manejo de eventos adversos.
- Consolidar la información suministrada por los Establecimientos
- Realizar el reporte mensual de la información que suministra el ESM, junto con las acciones de mejora, conclusiones y recomendaciones.
- Consolidar la información en el Formato de Consolidación de reporte de Eventos Adversos Código: DGSM-PROGACAS- R3, a nivel nacional en la red propia y los detectados o reportados por la Red contratada.

Dirección General de Sanidad Militar

- Consolidar la información reportada de los Eventos Adversos tramitada por la Direcciones de Sanidad
- Monitorear mensualmente y realizar el seguimiento de los Eventos Adversos que requirieron Planes de mejoramiento.
- Retroalimentar a la Direcciones de Sanidad, sobre los resultados de monitoreo y seguimiento a los planes de mejoramiento.



Con la finalidad conocer el avance que para el año 2015, la Seguridad del Paciente con la implementación del reporte de Eventos Adversos mostro al interior del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, se publican los siguientes datos:

1. La implementación de la Directiva Transitoria N° 003 del 27 de Marzo de 2014, "Directrices para la implementación del reporte de eventos adversos" se aplicó en el siguiente porcentaje al interior del SSFM:

Tabla N° 1 Porcentaje de Implementación Directiva Transitoria N° 003 2014 en SSFM.

Nombre de DISAN	% de ESM con implementación
Ejército Nacional	85.5% de ESM
Armada Nacional	82 % de ESM
Fuerza Aérea Colombiana	100% de ESM

Fuente: Consolidación de eventos adversos DGSM (2014 - 1 semestre 2015) código : DGSM-PROGACAS-R3

A nivel Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, en el año 2014 y 1 semestre 2015, los Establecimientos de Sanidad Militar, que más reportes de incidentes y eventos adversos realizaron, fueron los enunciados en la siguiente tabla; lo que demuestra, compromiso en el crecimiento de una **Cultura de seguridad del Paciente**, al interior del Establecimiento de Sanidad Militar, como un modelo del comportamiento individual y organizacional basado en la obligación de prestar un servicio de salud seguro, que propenda por minimizar el riesgo en la atención y de igual forma el compromiso para identificar, informar e investigar los incidentes y tomar las medidas correctivas que mejoren el sistema de atención al paciente, reduciendo el riesgo de recurrencia a



través de una comunicación abierta y la cultura justa, en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad.

Tabla N° 2 Relación de ESM e incidentes reportados en el SSFM

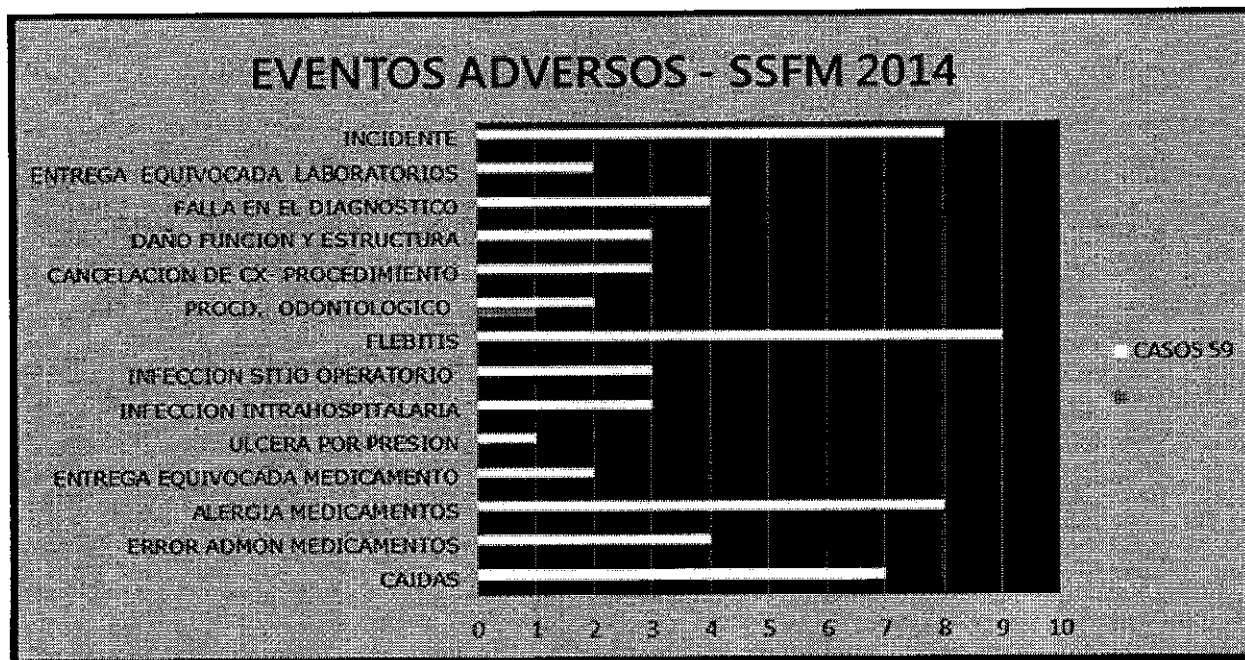
ESM que reporta	N° de Incidente reportados
HONAC	57
CEOFA	18
ENSB	6
HOMRO	5
BRIM 1	3
CACOM 1	3
CACOM 4	3
BASER 13	2
CACOM 3	2
CATAM	2
HOMME	2
DMFA	1

Fuente: Consolidación de eventos adversos DGSM (2014 - 1 semestre 2015) código : DGSM-PROGACAS

1. Los incidentes y Eventos Adversos reportados por las Direcciones de Sanidad en los años 2014 y primer semestre de 2015 se consolidan y se compara a continuación de acuerdo al número de ocurrencias reportadas, así:



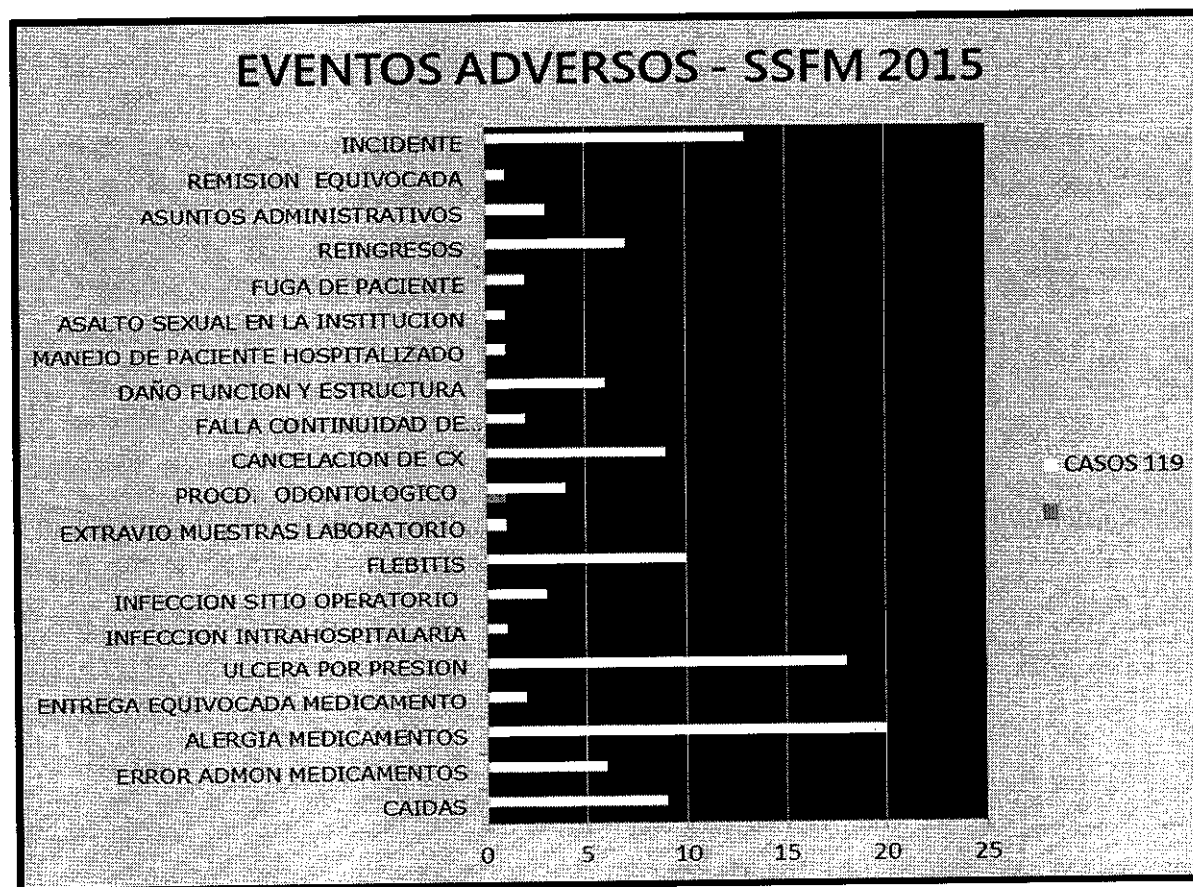
Figura N°1- Reporte de Eventos Adversos SSFM 2014



Fuente: Matriz de consolidación de eventos adversos DGSM (2014)



Figura N°2- Reporte de Eventos Adversos – SSFM - 2015



Fuente: Matriz de consolidación de eventos adversos DGSM (1 Semestre 2015)



2. En relación a los resultados declarados por las Direcciones de Sanidad, en los años 2014 y primer semestre 2015, para el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares se notifican los siguientes resultados consolidados, frente al Reporte de Incidentes y Eventos Adversos, indicando la mayor ocurrencia enunciado en el Numeral 1 y el de menor ocurrencia en el Numeral 12, como se muestra en la siguiente tabla.

Tabla N° 3 Consolidado de resultados del Reporte de Eventos Adversos- SSFM

Posición de acuerdo a la Ocurrencia	Evento Adverso
1	Alergia de Medicamentos
2	Úlcera por presión
3	Flebitis
4	Caídas
5	Cancelación de Cirugías o procedimientos.
6	Error de administración de medicamentos
7	Daño de función o estructura.
8	Error en Procedimiento Odontológico
9	Infección sitio Operatorio
10	Infección intra hospitalaria
11	Entrega equivocada de medicamentos.
12	Pérdida o mala entrega de resultados de laboratorio clínico.

Fuente: Matriz de consolidación de eventos adversos DGSM (2014 y 1 Semestre 2015)



ESTRATEGIA 2. MEJORA DEL CONOCIMIENTO

- a. **Fortalecimiento en la Cultura de Seguridad de Paciente.** Para el fortalecimiento de la cultura de Seguridad del Paciente, se estructura las Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente, con base a lo dispuesto por el Ministerio de Salud y Protección Social, para ser desarrolladas en las diferentes Fases del Presente Manual, así:

Figura N° 3 Estructura de Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente.

Procesos Institucionales Seguros	Seguridad del Paciente y Atención Segura
	Evaluación de la frecuencia de Eventos Adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la Seguridad del Paciente
Procesos Asistenciales Seguros	Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.
	Procesos para la prevención y reducción de la frecuencia de caídas
	Mejorar la seguridad de los procedimientos quirúrgicos
	Prevenir la úlcera por presión
	Asegurar la correcta identificación del paciente en los procesos asistenciales
	Garantizar la correcta identificación del paciente y las muestras de laboratorio
	Reducir el riesgo de la atención en pacientes cardiovasculares
	Reducir riesgo de la atención en paciente crítico
	Reducir riesgo en la atención en pacientes con enfermedad mental
	Prevención de malnutrición o desnutrición
Incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales	Garantizar la atención segura de la gestante y el recién nacido
	Atención de urgencia en población pediátrica
	Evaluación de pruebas diagnósticas antes de alta hospitalaria
	Gestionar y desarrollar la adecuada comunicación entre las personas que atienden y cuidan a los pacientes.
	Prevenir el cansancio del personal de salud
	Garantizar la funcionalidad de los Procedimientos del consentimiento informado

Fuente: Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente - Ministerio de Salud y Protección Social-2015



b. Reforzar competencias del talento humano en salud para disminuir la de la ocurrencia de eventos adversos, incidentes y complicaciones en la organización y lograr un mejor reporte de incidentes y eventos adversos.

Para el desarrollo de esta línea de acción, la base conceptual, es la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social. La Dirección General de Sanidad Militar, para la Fase 1 del Manual de Seguridad del Paciente, desarrolla el tema de, Procesos Institucionales Seguros, así:

- **Seguridad del Paciente y Atención Segura.**
- **Evaluación de la frecuencia de Eventos Adversos y Monitoreo de aspectos claves relacionados con la Seguridad del Paciente.**

SEGURIDAD DEL PACIENTE Y ATENCION SEGURA

El objetivo es lograr que los funcionarios asistenciales y administrativos conozcan de forma ágil y dinámica los componentes fundamentales de un programa de seguridad del paciente y el paso a paso para la implementación práctica.

¿Por qué es importante trabajar en seguridad del paciente?

En el mundo entero el reporte "Errar es humano" del Instituto de Medicina de los Estados Unidos es reconocido hoy cómo el documento que dio vida al movimiento mundial por la seguridad de los pacientes. En respuesta, en 2004 la Organización Mundial de la Salud (OMS) creó la Alianza Mundial por la Seguridad del paciente, hoy Programa de Seguridad del Paciente de la OMS invito a los países miembros a trabajar en el tema para evitar eventos adversos prevenibles. En nuestro país existe una sólida decisión por parte del Gobierno, prestadores y aseguradores, de desarrollar procesos que garanticen a los usuarios una atención segura en las instituciones de salud.

La Seguridad del Paciente, es una prioridad de la atención en salud en el Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares, los incidentes y eventos adversos son la luz roja que alerta sobre la existencia de una atención insegura. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y son un indicador fundamental de su calidad.

¿Cuál es la incidencia de daño como consecuencia de un evento adverso en Latinoamérica?

El primer estudio que en Latinoamérica evidenció el problema de la seguridad fue el estudio IBEAS, realizado en 5 países de la región (México, Costa Rica, Colombia, Perú Argentina) evidencio que en estos países, en promedio 1 de cada 10 pacientes hospitalizados (10%) sufren al menos un daño durante su atención. Posteriormente el estudio de prevalencia de eventos adversos en la atención ambulatoria, AMBEAS, fue elaborado en 4 países de Latinoamérica y se basó en la ya demostrada capacidad de los pacientes como informantes de eventos adversos graves. En 2.080 pacientes entrevistados la prevalencia de eventos adversos fue del 5.6%, 73.3% de ellos relacionados con la medicación.



¿Cuál es la incidencia de daño como consecuencia de un evento adverso en Colombia?

De acuerdo a lo que informa el Ministerio de Salud y Protección Social, en el estudio IBEAS, Colombia específicamente, mostró una prevalencia de eventos adversos del 13,1%; del 27.3% de los eventos se presentaron en menores de 15 años y el 27.7% se presentaron durante la realización de un procedimiento. A este punto es importante advertir que, la mayoría de hospitales participantes en nuestro país, fueron hospitales acreditados.

Por otra parte y según un estudio realizado por el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia, y por el grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud, en Colombia. 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%. Ésta fue mayor en las especialidades quirúrgicas, con un 6.2%, seguida por medicina interna, con cerca de 3.5%. Aproximadamente, el 60% de los eventos detectados eran prevenibles. "Se halló que la aparición de estos estuvo asociada al ingreso por urgencias a la institución, la edad mayor de los pacientes y otras enfermedades concomitantes al ingreso".

La investigación encontró que los eventos adversos en hospitales se dan más por fallas del sistema, que por negligencia o falta de idoneidad del profesional de la salud. Sólo 4 casos se presentaron por problemas de desempeño profesional. Las causas estuvieron relacionadas con deficiencias de los procesos de provisión de servicios, problemas de racionalidad técnico-científica, problemas de comunicación entre los servicios hospitalarios e insuficiencia administrativa.

¿Qué avances en seguridad del paciente hemos tenido en Colombia?

Desde la publicación del reporte, Errar es humano, millones de dólares se han invertido en todo el mundo en investigación, en educación alrededor del tema de la seguridad de los pacientes, y en la implementación de múltiples prácticas seguras, buscando disminuir, cada vez más, la posibilidad de tener eventos adversos prevenibles durante la atención médica. Colombia no ha sido ajena a este esfuerzo. Cómo muestra de ello:

- En el 2005 el Sistema Único de Acreditación en salud introdujo, como requisito de entrada a las instituciones que quisieran acreditarse, la exigencia de tener un sistema de reporte de eventos adversos, lo cual llevo voluntariamente a estas instituciones a diseñar, implementar y mejorar continuamente un programa de seguridad del paciente.
- En el 2014, el componente de Habilitación de nuestro Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad definió como requisito mínimo a cumplir por parte de los prestadores de servicios de salud la implementación de programas de seguridad del paciente así como de diez buenas prácticas para la seguridad del paciente definidas como prioritarias.
- Hoy nuestro país cuenta con una Política Nacional de Seguridad del Paciente y una Guía Técnica de Buenas Prácticas, o más bien, de prácticas seguras.
- Continuando con el propósito de mejorar la seguridad del paciente en nuestras instituciones, pasamos de la recomendación estatal de trabajar en seguridad del paciente, a la obligatoriedad de tener una estructura exclusivamente dedicada a la seguridad del paciente, de tener una Política de Seguridad, un Programa de Seguridad del Paciente y de definir procesos institucionales asistenciales seguros, tal como lo dicta nuestra reciente resolución 2003 de 2014.



¿Cuál es la política nacional de seguridad del paciente?

En la actualidad, Colombia cuenta con una política Nacional 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. Desde Junio de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió los "Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Como parte de ésta el Ministerio de la Protección Social, por medio de la Unidad Sectorial de Normalización, desarrolló un documento que recoge las prácticas más relevantes desarrolladas en el ámbito de la Seguridad del Paciente (Guía Técnica "Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud), cuya orientación es brindar a las instituciones directrices técnicas para la operativización e implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y son un indicador fundamental de la calidad de esa actividad; y sirven de insumo para poder investigar cuales son las causas que los generan, cuales las disposiciones de las instituciones para que estos aparezcan, y una vez identificadas las causas y los condicionantes, nos permite identificar las barreras que podrían desarrollarse para evitar la reincidencia de este evento adverso. Lo importante es no dejar que suceda el evento adverso, sin investigar las causas que lo provocaron y sin proponer acciones para evitar que siga presentándose.

¿Cómo se construye la política institucional de seguridad del paciente?

Por ser la seguridad un atributo de la calidad, la institución debe adoptar a su interior una Política de seguridad inmersa en su Política de calidad. Dicha política debe estar basada en los siguientes lineamientos que sustentan su aparición:

- En el entorno de la atención en salud, las condiciones de trabajo, los riesgos y los pacientes cambian constantemente, lo cual favorece la aparición de eventos adversos
- Los eventos adversos no son usualmente culpa de las personas. Las instituciones deben considerar la posibilidad de error humano y de fallas en los procesos, cuando los mismos son diseñados.
- Evitar los daños por error es responsabilidad de cada uno en su puesto de trabajo
- Es mucho más fácil cambiar el diseño de los sistemas que el comportamiento rutinario de las personas.
- Aunque los daños involuntarios a los pacientes no son inevitables, en su mayoría sí se pueden prevenir
- La seguridad del paciente NO SE LOGRA creando un nuevo set de normas, ni diciéndoles a las personas: que por favor, sean más cuidadosos.
- La política de seguridad debe buscar que los profesionales de la salud desarrollen un comportamiento seguro deseado.

Este se caracteriza por:

- Permitir que sea el experto quien haga las cosas
- Confiar cada vez menos en la memoria
- Gestionar el riesgo de cada actividad
- Alertar sin miedo sobre el error
- Compartir el aprendizaje
- Ante la duda, pedir ayuda



- Adhesión a las guías de práctica clínica
- Adhesión a las guías de procedimientos de enfermería
- Adhesión a las listas de chequeo que verifican la adherencia a las prácticas seguras.

¿Cómo se implementa el programa de seguridad del paciente?

Una estrategia institucional orientada hacia la mejora de la seguridad del paciente, debe desplegarse de manera sistemática, y mediante la implementación 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:

1. Política Institucional de Seguridad del Paciente

La alta gerencia 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, la Política, 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 a construir una alianza con al paciente y su familia.
 - ✓ Como se integra con los procesos asistenciales.
 - ✓ Definición de los recursos dispuestos para la implementación de la política.

2. 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.

3. Procesos para la detección de la ocurrencia de eventos adversos

- Vigilancia 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, para el SSFM, no obliga a la implementación de dicha normatividad, sin embargo y de acuerdo a las políticas internas de la Institución se adoptan los criterios y actividades técnicas propuestas con el fin de proporcionar a los Usuarios y beneficiarios una atención en salud segura. 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 lo reportado, que permitan realizar un claro análisis causal y dentro del cual se puedan identificar los factores que están bajo el control de la institución, y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extra institucionales.

4. 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 y efectos u otros (AMFE).

5. 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 de las acciones formales que se desarrollan.



6. 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:

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

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

1. No negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo: definir qué se explica, quien lo hace, cómo y cuándo.
2. Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso.
3. Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
4. Explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.
5. 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.
6. Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA.
- 7.

EVALUACION DE LA FRECUENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y MONITOREO DE ASPECTOS CLAVES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Los objetivos de esta línea de acción son:

- Fortalecer las competencias del talento humano en salud para desarrollar la vigilancia de la ocurrencia de eventos adversos, incidentes y complicaciones.
- Identificar las fallas latentes y humanas que favorecen la ocurrencia de eventos adversos en salud.
- Fortalecer la implementación de prácticas seguras en los ESM.
- Fortalecer la calidad del análisis causal de los eventos e incidentes adversos.
- Facilitar la toma de decisiones basadas en el análisis de indicadores tendientes a mejorar la seguridad del paciente.
- Fortalecer la generación de tendencias organizacionales frente a los eventos adversos e incidentes.
- Promover la cultura institucional de seguridad del paciente.



¿Cuáles son los programas de monitoreo que contribuyen a la vigilancia de los eventos adversos?

• Programa de Tecno vigilancia

Reglamentada en nuestro país por la Resolución 4816 de 2008.

Tiene como objetivo fundamental garantizar la seguridad de los pacientes y operadores por medio de la identificación, recolección, gestión y divulgación de los incidentes o eventos adversos que presenten los dispositivos médicos durante su uso. Para ello, la institución debe determinar los factores de riesgo con el uso de dispositivos médicos, educar a sus colaboradores para garantizar la seguridad de dicho uso, hacer seguimiento a la incidencia y frecuencia de los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos e implementar las acciones de mejora necesarias con el fin de prevenir la recurrencia.

Existen, en teoría, dos tipos de vigilancia: pasiva y activa.

La vigilancia pasiva, hace referencia a la recepción de reportes de eventos e incidentes adversos.

La vigilancia activa, hace referencia a la búsqueda de factores de riesgo, enfocada principalmente al seguimiento de los dispositivos médicos clase III en áreas donde existen altas posibilidades de riesgo para los pacientes.

a. Dispositivos médicos involucrados y causas de Evento Adverso asociados a su uso.

Los dispositivos médicos más asociados a eventos adversos son: las bombas de infusión (debido a sobredosis de medicamentos), los catéteres (debido a complicaciones infecciosas, hemorragia o ruptura en cuerpo del paciente), los desfibriladores (debido a que el equipo no entrega la carga programada), los dispositivos implantables e invasivos (debido a las complicaciones infecciosas), los equipos de monitoria (debido a problemas con las alarmas) y los monitores (cuando no registran los parámetros reales del paciente).

De acuerdo a lo informado por el Ministerio de Salud y Protección Social, Anualmente el ECRI9 publica los riesgos más comunes con el uso de la tecnología biomédica; para este año fueron:

1. Alarmas.
2. Errores en la administración de medicamentos usando bombas de infusión.
3. Exposición innecesaria a quemaduras por radiación en procedimientos de diagnóstico radiológico.
4. Fuego en cirugía.
5. Peligros debidos a incompleta inspección de máquinas de anestesia.
6. Errores en la conexión de tubos de alimentación enteral.
7. Falla inter-operabilidad, entre equipos médicos y la tecnología de información.
8. Pobre usabilidad de equipos médicos utilizados cuando el paciente es cuidado en su casa.
9. Daños por agujas y elementos corto-punzantes.



Como una estrategia de trabajo en conjunto que articula y compromete a los profesionales de la salud, instituciones prestadoras de servicios de salud y entes territoriales, nuestro país cuenta con la Red Nacional de Tecno Vigilancia del INVIMA que debemos reportar todos los eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos conocidos.

• Programa de Farmacovigilancia

Es la actividad específica que monitorea el uso de medicamentos en los pacientes. La Organización Mundial de la Salud la define como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, valoración, entendimiento y prevención de efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con medicamentos. Cualquier medicamento que se le suministre a un paciente tiene el efecto potencial de desencadenar eventos adversos, por lo tanto, es necesario que se implementen acciones para el mejoramiento de la seguridad en su utilización y se vigile el efecto de la misma.

El origen y desarrollo del fármaco-vigilancia tuvo lugar en la década de los 60, cuando se asoció a la "epidemia" de malformaciones congénitas la administración de Talidomida durante el embarazo. Desde entonces, es una responsabilidad que comparten la industria farmacéutica, las autoridades sanitarias, el personal clínico y los pacientes. Se encarga del seguimiento de la seguridad de los medicamentos desde su creación y desarrollo, su selección y adquisición, el almacenamiento, la formulación, la preparación y dispensación, la administración y el monitoreo de su efecto así, el éxito de la fármaco-vigilancia es el continuo reporte, seguimiento y monitoreo a las reacciones adversas (RAM) y eventos adversos (EAM) que presenten nuestros pacientes con su tratamiento farmacológico.

• Programa de Hemovigilancia:

Es el término que se utiliza para definir el conjunto de acciones de vigilancia epidemiológica que permiten la detección, registro y análisis de la información relativa a los eventos adversos e indeseables derivados tanto de la donación, como de la transfusión de sangre. Ésta es la última etapa de la cadena transfusional que involucra consecutivamente la promoción de la donación, los criterios de selección del donante, el fraccionamiento de los hemocomponentes, el tamizaje de agentes infecciosos, las condiciones de almacenamiento y transporte, la realización de pruebas pre-transfusionales, la identificación correcta de la unidad y del paciente, la vigilancia del acto transfusional y el seguimiento post-transfusional.

Una reacción adversa transfusional, RAT, es una respuesta indeseada asociada a la transfusión de sangre o hemo-componentes que se presenta durante o después de la transfusión y afecta la seguridad del paciente que la recibe. Las RAT, se pueden asociar directamente con la calidad de los componentes sanguíneos de cada paciente.

En el primer caso, la RAT está causada por una desviación en los procedimientos operativos estándar, usualmente por errores humanos o de los sistemas o dispositivos empleados en la cadena transfusional.

El segundo caso lo constituye la respuesta inesperada que se presenta en el paciente, sin que hayan existido errores en el proceso. Estas RAT pueden ser agudas o crónicas e infecciosas o no infecciosas y deben ser informadas mediante un registro específico que para tal fin ha dispuesto el Instituto Nacional de Salud.



¿Cuáles son las actividades que facilitan la vigilancia de ocurrencia de eventos adversos?

• Rondas de Seguridad

Fueron diseñadas por Frankel y su equipo en el año 2003 con el objetivo de conocer la percepción de los colaboradores sobre la seguridad de la atención en el servicio y de paso contribuir a la creación de una cultura de seguridad.

Consiste en que el grupo central de ejecutivos del hospital, incluyendo al director general, el director médico, el director de calidad, el director del programa de seguridad, etc., asistan juntos a cada servicio en un periodo de tiempo determinado, usualmente una vez al mes, y en un día y hora acordados previamente con los jefes de los servicios asistenciales. Allí interactúan con los colaboradores y les hacen unas preguntas que han sido previamente preparadas y entre las cuales podemos mencionar:

- ✓ ¿Recuerda usted algún evento que haya sucedido recientemente y que usted considere que causó un daño a un paciente o estuvo a punto de causarlo?
- ✓ ¿Qué aspecto de su ambiente de trabajo considera que puede producirle daño a un paciente?
- ✓ ¿Considera usted que hay alguna actividad rutinaria que a futuro pueda ser desarrollada en su servicio, área o unidad, para mejorar la seguridad del paciente?
- ✓ ¿Ha estado usted involucrado en la seguridad del paciente en esta área?
- ✓ ¿Cuándo usted comete un error, así sea leve, o estuvo a punto de cometerlo, lo reporta?
- ✓ ¿Si usted intercepta o previene un error de otra persona en su servicio, lo reporta?
- ✓ ¿Si usted comete un error o lo reporta, se preocupa por las consecuencias que para las personas involucradas pueda tener?
- ✓ ¿Sabe usted qué pasa con la información que reporta?
- ✓ ¿Usted es consciente de que para la organización es más importante el reporte de los errores que encontrar de quién fue la culpa?
- ✓ ¿Ha conversado usted sobre aspectos relacionados con la seguridad del paciente, con sus pacientes y/o sus familias?
- ✓ ¿Qué intervención específica de liderazgo sugiere usted que se pueda desarrollar y que les ofrezca mayor seguridad a los pacientes?
- ✓ ¿Cuándo usted detecta un error, ayuda a evitar el daño a un paciente y aprende qué pasó para no volver a repetirlo; les comenta usted a sus colegas la lección aprendida?
- ✓ ¿Qué sugeriría usted a estas rondas ejecutivas de seguridad para que fueran más efectivas?

Posterior a la realización de la ronda, usualmente dentro de la semana siguiente a su terminación, el grupo se reúne para analizar las oportunidades de mejora detectadas, priorizar su ejecución y acordar el día y hora de visita al servicio siguiente y así sucesivamente, hasta terminar el ejercicio con la totalidad de servicios.



Existen dos tipos de método trazador:

1. **Paciente trazador**, en el cual se sigue la trayectoria de tratamiento de un paciente desde que ingresó a la institución hasta el momento en que se está evaluando.
2. **Sistema trazador**, en el cual se sigue un proceso desde el principio hasta el final. Ejemplo: sistema de manejo de medicamentos, sistema de administración de control de infecciones, sistema de manejo de datos, entre otros.

Como resultado del método trazador se hace una revisión integrada e interdisciplinaria de las áreas más críticas para la calidad y la seguridad del paciente y se analiza el grado de cumplimiento del estándar y la información resultante con el fin de ser utilizada para diseñar e implementar acciones de mejoramiento.

Para trazar pacientes es recomendable seleccionar un paciente que tenga un diagnóstico médico muy frecuente o que haya sido sometido a un procedimiento muy frecuente en la organización. En el servicio se revisará la historia clínica y se entrevistará a los colaboradores que cuidan al paciente e incluso al paciente mismo y a sus familiares.

El trazado de pacientes hecho en la revisión de la historia clínica y en la entrevista de colaboradores, debe buscar identificar el cumplimiento de las políticas y estándares de los atributos de calidad definidos por la organización. Después de terminar el trazado, es trascendental evidenciar los hallazgos importantes a los líderes de los servicios.

Algunos ejemplos de los servicios que se puede trazar incluyen:

- ✓ **Servicio de urgencias.**
Proceso de triage.
Evaluación del paciente.
- ✓ **Radiología**
Proceso para la identificación del paciente.
Proceso de la comunicación para compartir resultados críticos.
- ✓ **Angiografía**
Evaluación del paciente pre-procedimiento.
El uso y la seguridad de la sedación y la anestesia.
- ✓ **Unidad de cuidados intensivos**
Comunicación en las situaciones de emergencia.
Control de la infección.
Control de la infección.
- ✓ **Farmacia**
Proceso de identificación para los medicamentos de alto riesgo.
Datos sobre uso de los medicamentos de alto riesgo.



✓ **Terapia física y rehabilitación**

Proceso de referencia y evaluación.

Planeamiento de alta y evaluación de las necesidades domiciliarias.

¿Cuáles son los indicadores que monitorean las actividades que la institución realiza para prevenir la ocurrencia de eventos adversos?

El paquete instruccional de la seguridad del paciente y la atención segura enumera una serie de actividades que la institución realiza para prevenir la ocurrencia de eventos adversos, por lo tanto, los indicadores de proceso son aquellos que buscan evidenciar que tales actividades sí se hicieron bien hechas.

Podemos mencionar como indicadores de proceso, los siguientes:

a. Para prevenir el riesgo de infecciones asociadas a la atención.

Indicadores:

- Adherencia a la profilaxis antibiótica recomendada.
- Adherencia a la higiene de manos.

b. Para mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alta alerta.

Indicadores:

- Proporción de medicamentos de alta alerta identificados.
- Proporción de fallas en el etiquetado de medicamentos de alta alerta.
- Proporción de pacientes con adecuada conciliación medicamentosa.
- Proporción de pacientes sobreanti coagulados.

c. Para prevenir caídas.

Indicador:

- Proporción de pacientes a quienes se les identifica el riesgo de caídas.

d. Para prevenir úlceras de presión.

Indicador:

- Proporción de pacientes a quienes se les identifica el riesgo de úlceras de presión.



e. Para mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos

Indicadores:

- Adherencia a la lista de chequeo de cirugía segura.
- Proporción de pacientes con marcaje del sitio operatorio.

f. Para prevenir eventos adversos asociados a la inadecuada identificación de pacientes.

Indicadores:

- Proporción de pacientes identificados correctamente.
- Proporción de fallas en la identificación de pacientes.
- Proporción de fallas en la identificación de muestras de laboratorio.
- Proporción de fallas en la identificación de placas de imágenes.

g. Para reducir el riesgo en la atención de pacientes con infarto de miocardio.

Indicadores:

- Proporción de pacientes con tiempo puerta balón menor de 90 minutos.
- Proporción de pacientes remitidos a rehabilitación cardíaca.
- Prescripción de beta bloqueador al egreso.
- Uso de beta-bloqueadores para prevenir eventos cardíacos peri-operatorios.

h. Para prevenir eventos adversos asociados al uso de sangre y hemo-componentes.

Indicadores:

- Proporción de pacientes trasfundidos con grupo y Rh correctos.

at



- Proporción de fallas en la identificación de sangre y hemo-componentes.

- i. Para reducir el riesgo en la atención de pacientes críticos.

Indicadores:

- Proporción de pacientes con prescripción de medicamentos para prevenir trombosis venosa y pulmonar.
- Proporción de paciente con prescripción de medicamentos para prevenir úlceras de estrés.
- Proporción de pacientes con valoración nutricional.

- j. Para mejorar la seguridad en procedimientos radiológicos.

Indicadores:

- Proporción de pacientes con solicitud de creatinina previa a la realización de estudios con medio de contraste.
- Proporción de estudios de imágenes radiológicas con doble lectura por pares.
- Reporte de discordancias entre informe radiológico y hallazgos quirúrgicos

- k. Para garantizar la funcionalidad del procedimiento de consentimiento informado.

Indicadores

- Proporción de consentimientos informados adecuadamente diligenciados.
- Medición del entendimiento del paciente del consentimiento informado.



I. Para promover el autocuidado.

Indicador:

- Proporción de pacientes hospitalizados a quienes se les entregó información sobre autocuidado.
-

m. Identificación del paciente y muestras de laboratorio.

Indicadores:

- Proporción de pacientes adecuadamente identificados.
- Proporción de muestras de laboratorio adecuadamente identificadas.

¿Cuáles son las herramientas que facilitan la monitorización?

1. El uso de listas de chequeo.

El origen de las listas de chequeo como un elemento para mejorar la calidad y evitar eventos adversos nos lleva hacia atrás, a 1935. En ese año, la Fuerza Aérea de los Estados Unidos instauró para el desarrollo de sus tareas las listas de chequeo, desde entonces, esto se convirtió en un estándar de la aviación internacional y de allí su uso se expandió a otras industrias.

En la actualidad, el uso de listas de chequeo es ampliamente recomendado en la literatura médica, como una herramienta valiosa para gestionar el riesgo y prevenir eventos adversos o resultados no esperados. Ellas ayudan a reducir la ambigüedad sobre qué es lo que se debe hacer, qué es lo prioritario a hacer y a clarificar los comportamientos que son más útiles.

En la literatura hay claros reportes de cómo, utilizando una lista de chequeo, se lograron disminuir las complicaciones en las cirugías en un 36% y el número de muertes en el 47%. Por otro lado, en el Hospital John Hopkins el uso de la lista de chequeo ayudó a reducir sustancialmente las infecciones del torrente sanguíneo asociadas a catéter central, de tal manera que ésta práctica está hoy ampliamente diseminada en todos los hospitales de los Estados Unidos.



El alcance del uso de estas listas, ha tocado a una amplia variedad de procesos y procedimientos que buscan evitar errores en muchos otros procesos. Ejemplo: en la identificación de pacientes, para evitar caídas, para evitar trombo embolismo venoso, errores en la comunicación, entre otros.

Un aspecto importante del uso de listas de chequeo es que son de simple implementación y si los datos son tabulados y analizados, de ella se obtiene información valiosa para el mejoramiento continuo.

2. Indicadores de resultado

Los indicadores de gestión deben estar claramente definidos y cumplir con las características de definición establecidas por la organización. Estas características dan claridad al personal para interpretar y documentar los indicadores a evaluar.

Después del análisis realizado por el panel de expertos, el Ministerio de Salud y Protección Social, seleccionaron la siguiente lista de indicadores:

a. Eventos adversos asociados a la infección.

- Infecciones asociadas a la atención en salud.
- Bacteremia asociada al uso de catéter central.
- Neumonía asociada al uso de ventilador mecánico.
- Infección urinaria asociada al uso de sonda vesical.
- Infección nosocomial
- Infección de herida limpia.

b. Eventos adversos asociados a los cuidados.

- Úlcera por presión.
- Daño al paciente por caídas.
- Flebitis química.
- Lesión de tejidos blandos por extravasación de medio de contraste.



- Daño por auto-retiro de sondas/tubos/catéteres.
- Daño al paciente por pérdida del espécimen de patología.

c. Eventos adversos asociados a la cirugía.

- Lesión abandonada en órgano no objeto de la cirugía previa.
- Daño durante una cirugía.
- Evisceración post-quirúrgica.
- Embolismo aéreo intra vascular en el intraoperatorio.
- Quemadura del paciente.
- Re intervención no planeada por hemorragia/hematoma.

d. Eventos adversos asociados al manejo.

- Daño por error diagnóstico.
- Reingreso al servicio en tiempo menor del indicado por la misma causa.
- Trombosis venosa profunda o embolismo pulmonar post-operatorio.
- Neumotórax iatrogénico.
- Falla renal aguda post-operatoria que requiere diálisis.
- Depresión respiratoria por sobredosis de medicamentos.

e. Eventos adversos asociados en la atención de la gestante y recién nacido.

- Desgarro perineal grado 3-4.
- Trauma del neonato en el nacimiento.
- Atención instrumentada del parto



f. Otros eventos adversos.

- Daño del paciente por el uso incorrecto de medicamentos.
- Daño del paciente por falla del equipo biomédico.
- Daño al paciente por errores en el informe diagnóstico de imágenes o de laboratorio.

g. Eventos centinela.

Se llaman centinela porque debido a su gravedad, deben ser vigilados e investigados cuando se presentan. La organización Leapfrog, que aglutina a las empresas aseguradoras en los Estados Unidos, considera como eventos centinela a los siguientes:

- Discapacidad o muerte por reacción transfusional.
- Transfusión de elemento sanguíneo con grupo / Rh equivocado.
- Lesión por cirugía en paciente / lado / órgano incorrecto o Lesión por realización de procedimiento incorrecto.
- Lesión por colocación de implante incorrecto.
- Lesión por cuerpo extraño dejado abandonado dentro del paciente.
- Muerte del paciente o daño serio asociado con el uso de drogas, equipos o biológicos contaminados provistos por la institución.
- Muerte del paciente o daño serio asociado con el uso o función de un equipo que ha sido usado para un objetivo distinto para el cual fue creado.
- Muerte del paciente o daño serio asociado con embolismo aéreo intra vascular que ocurre durante la atención.
- Muerte del paciente o daño serio asociado al uso de medicamentos, en cualquiera de sus correctos.
- Muerte materna o daño serio asociado con el trabajo de parto o el nacimiento en un embarazo de bajo riesgo.
- Muerte intra-operatoria o inmediata post cirugía o post procedimiento de un paciente con riesgo anestésico (ASA)
- Muerte del paciente o daño serio asociado con su fuga o desaparición.
- Suicidio del paciente o intento suicida o auto daño que resulta en una discapacidad mientras es atendido en la institución.
- Homicidio intra-institucional.
- Asalto físico o violación intra-institucional.
- Robo, rapto o secuestro de un paciente de cualquier edad.



- Muerte o daño serio del paciente o de alguien del staff como resultado de un asalto físico o agresión.
- Inseminación artificial con espermatozoides de donante equivocado o el huevo equivocado.
- Muerte del paciente o daño serio asociado con una caída.

¿Cuáles son los métodos de análisis de eventos adversos e incidentes?

En la actualidad existen diferentes métodos para el análisis de eventos adversos e incidentes. A continuación presentamos los más usados y recomendados.

La elección de la organización del método a utilizar para el análisis de eventos adversos, debe estar basada en:

- ✓ Facilidad de uso por el equipo de trabajo.
- ✓ Integración a las metodologías de gestión ya implementadas en la organización.
- ✓ Utilidad en la eliminación del problema de origen que evite la ocurrencia, nuevamente, de evento.

ANÁLISIS DE CAUSA RAÍZ.

Es una metodología de análisis basada en los múltiples factores que pueden llevar a la ocurrencia de un error. Parte del principio de que todo evento adverso se origina en una causa raíz que da origen a los demás factores que se identifican en el análisis. Su práctica se basa, en el supuesto de que los problemas se resuelven mejor al tratar de corregir o eliminar las causas raíz, en vez de simplemente tratar los síntomas evidentes de inmediato y por lo tanto, al dirigir las medidas correctivas a las causas primarias, se espera que la probabilidad de la repetición del problema se minimice. Por esto, aunque es un método reactivo, pues el evento ya pasó, al ganar experiencia en este tipo de análisis se convierte, con el tiempo, en un método pro-activo pues la implementación de las acciones de mejora crea una reducción de la variabilidad y disminución de los riesgos. Sin embargo, se reconoce que la prevención total de la recurrencia de una sola intervención no es siempre posible.

La metodología recomendada para su implementación es partir del resultado final y preguntarse sucesivamente ¿por qué?, ¿por qué?, ¿por qué?, ¿por qué?

El diagrama de Ishikawa o de causa - efecto considera 6 factores que contribuyen a la ocurrencia del error: mano de obra, materia prima, método, máquina, medio ambiente y medida. En cada factor se debe establecer la misma metodología. Es consideración general que aproximadamente no más allá del quinto porqué, se llega a la causa raíz. Para ser eficaz, este tipo de análisis debe realizarse de forma sistemática, con conclusiones y causas respaldadas por pruebas documentadas.



EL PROTOCOLO DE LONDRES

Es otro método utilizado para el análisis de los eventos adversos. Está basado en el modelo organizacional de investigación de accidentes de James Reason. Introducido por Vincent, mira el proceso de atención desde un enfoque sistémico más amplio (multicausal) para encontrar las brechas e incorrecciones involucradas en todo el sistema del cuidado de la salud y no simplemente al evento en sí para detectar las causas de error. En él se involucran todos los niveles de la organización, incluyendo la alta dirección, debido a que las decisiones que allí se toman terminan por impactar directamente en los puestos de trabajo y pueden, en ocasiones, facilitar la aparición de errores que lleven a eventos adversos.

A continuación se muestra el modelo:

Figura N°5 Modelo Organizacional de Causalidad de sucesos adversos



Tomado de la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social



Investigación de eventos adversos e incidentes

Una vez se reporta un evento adverso, la persona o el equipo líder o referente para la seguridad del paciente debe seguir los siguientes pasos para la investigación:

- a. **Revisión de la historia clínica:** La primera fuente de información debe ser la historia clínica. Allí se encuentra la mayor parte de la información necesaria para, objetivamente, saber qué pasó. Quien investiga (usualmente el Director del Programa de Seguridad del Paciente o referente de seguridad de la institución) debe hacer una revisión muy cuidadosa de la historia clínica, elaborar un resumen que contenga las fechas y los aspectos clínicos más importantes de la atención médica, haciendo énfasis especial en los atributos de calidad: oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad. Este resumen y la historia clínica completa deben estar disponibles al momento del análisis del evento en el comité de seguridad del paciente.
- b. **Entrevistas:** Es muy importante, también, para quien investiga hablar previamente con los involucrados y preguntarles sobre su versión de lo sucedido. En ocasiones, si es posible, hablar con el paciente y la familia ayudará también a tener más elementos de juicio para la discusión al momento del análisis. Se debe indagar sobre la acción insegura o falla activa y los factores que contribuyeron en la acción. Se recomienda entrevistar a todos los miembros del servicio en búsqueda de factores que pudieron contribuir a la presencia de la acción insegura o falla activa.
- c. **Indagación documental:** Se debe verificar si en el servicio, donde se presentó el evento se cuenta con guías, protocolos, procedimientos relacionados con barreras de seguridad, si éstos se conocen y están disponibles para consulta. Para esto, se entrevista al personal responsable de la gestión documental y a las personas que deberían conocer estos documentos. Adicionalmente se revisa la estructura y consistencia de la documentación, la facilidad de acceso a los mismos y la socialización.
- d. **Verificación de los recursos tecnológicos:** Se verifica si se cuenta con la tecnología adecuada para la prestación del servicio, si se encuentra en buen funcionamiento, si cuenta con el mantenimiento preventivo y si el personal ha sido entrenado en el uso de la tecnología. Para esto se entrevista al personal del servicio y al personal responsable de mantenimiento de equipos, cuando se considere necesario.
- e. **Disponibilidad del personal completo:** Se verifica si para el día del evento se encontraba todo el personal del servicio o si existió algún cambio en el personal o una ausencia del mismo. Para ello se indaga con el personal del servicio, cuando se considere necesario. Este modelo multi-causal considera diferentes factores contribuyentes como son los del paciente, de la institución, de la gerencia, de la tarea y tecnología, del ambiente, del individuo y del trabajo en equipo. Los creadores del modelo, recomiendan enfocarse inicialmente en los del paciente y su carga de enfermedad como los fundamentales para tener resultados no esperados. Identificado el factor contribuyente y priorizadas las causas por frecuencia e impacto, seguidamente nace la acción correctiva, la cual se vuelve preventiva a futuro (barrera) para evitar que el mismo evento se repita. En el transcurso del tiempo, la Dirección del programa de seguridad del paciente, debe hacer vigilancia a que efectivamente se implementen las acciones de mejora recomendadas. A continuación se describen los factores contribuyentes más comunes.

Gu



Análisis de eventos adversos e incidentes.

Una vez finalizada la etapa de investigación, se realiza el análisis en el comité de seguridad; para esto se deben seguir los siguientes pasos:

1. Invitación al comité: Se debe invitar a los miembros permanentes y las personas relacionadas con el evento.
2. Lectura del resumen de la investigación: La persona o el equipo referente para la seguridad del paciente realiza la lectura de los resultados de la investigación.
3. Se realiza el análisis: Para esto, el referente inicia indagando a los participantes del comité: "¿cómo cada factor contributivo predispuso o no a la presencia de la falla activa o acción insegura?", uno por uno.

Figura N° 5 Factores Contributivos 1 Parte

FACTORES CONTRIBUTIVOS ²		EJEMPLO
DEL PACIENTE	Edad.	Paciente de edad avanzada, o neonato, recién nacido o niño.
	Antecedentes.	Paciente con antecedentes clínicos de importancia.
	La complejidad de su enfermedad.	Paciente con varias enfermedades de base.
	La severidad de su condición clínica.	Paciente inconsciente.
	Sus factores sociales y culturales.	Paciente con creencias sociales o culturales que limitan la atención: omisión de información o no adherencia al tratamiento.
	Su personalidad.	Paciente ansioso.
	Su forma de comunicación.	Paciente que omite información.

Tomado de la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social.



Figura N° 6 Factores contributivos 2 parte

FACTORES CONTRIBUTIVOS *		
		EJEMPLO
DE LA TAREA Y TECNOLOGÍA	El diseño de la tarea y calidad de la estructura de la misma.	Procesos o procedimientos poco claros o incompletos o inexistentes o desactualizados o no socializados.
	La presencia de calidad de la información, socialización, disponibilidad y facilidad de consulta de guías, protocolos, y procedimientos misionales	No contar con protocolos de atención, guías clínicas, manuales asistenciales, o con dicha información desactualizada o no socializada.
	La presencia, disponibilidad, estado de los equipos, y capacitación sobre los equipos.	Equipos en mal estado sin mantenimiento, personal que opera los equipos sin capacitación en el manejo de éstos.
DEL INDIVIDUO	Cansancio.	Personal asistencia, medico, enfermería, entre otros, con turnos de más de 16 horas.
	Somnolencia.	Personal asistencial somnoliento por carga laboral alta en múltiples organizaciones.
	Sus competencias técnicas y no técnicas	Personal asistencial sin actualización o con poca experiencia.
	Su estado de salud física y mental.	Personal asistencial estresado.
	Su actitud y motivación.	Personal asistencial desmotivado y poco comprometido.
	La apropiación de lineamientos institucionales.	Adherencia a guías, manuales, protocolos, procedimientos, etc.

Tomado de la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social



Figura N° 7 Factores contributivos 3 parte

FACTORES CONTRIBUTIVOS 3		EJEMPLO
DEL EQUIPO DE TRABAJO	Comunicación ausente o deficiente del equipo de trabajo con el que se presta el servicio.	Entrega de turno sin comunicación de los eventos importantes o relevantes. No comentar entre los miembros del equipo que atiende las pautas terapéuticas y colaborativas requeridas.
	Falta de supervisión.	El supervisor del personal en entrenamiento no está disponible o la supervisión es deficiente.
	La falta de liderazgo del equipo.	No hay un líder en el equipo que atiende o coordina o su coordinación es deficiente.
	Disponibilidad de soporte.	No hay disponibilidad de profesionales para una interconsulta o solicitud de concepto terapéutico.
DEL AMBIENTE	Deficiencias en la infraestructura.	Camillas sin barandas, rampas sin antideslizantes, baños sin antideslizantes etc.
	La sobrecarga de trabajo.	Alto volumen de pacientes en el servicio de urgencias u oleadas de pacientes en ciertos momentos del día.
	Mezcla de habilidades.	Ambiente en el que se cuenta con personal con poca experiencia o en entrenamiento y pocos especialistas.
	El ambiente físico.	Falta de iluminación, ventilación, espacio reducido, sitio ruidoso.
	Patrón de turnos.	Turnos mal diseñados que afectan el ambiente de trabajo.

Tomado de la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social.



Figura N° 8 Factores contributivos 4 parte

FACTORES CONTRIBUTIVOS		
		EJEMPLO
DEL AMBIENTE	Clima laboral.	Ambiente laboral punitivo, con restricciones para la comunicación, deficientes relaciones con superiores. Nota: Si la restricción para la comunicación es con el equipo directo con el que se atiende un paciente es de tipo equipo de trabajo.
ORGANIZACIÓN Y GERENCIA	Deficiente estructura de los procesos de apoyo	No se cuenta con procesos o procedimientos administrativos o de apoyo claros o desactualizados o no socializados,
	Cultura organizacional, políticas y decisiones organizacionales.	organización cuya política es la compra de lo más económico afectando la calidad. Cultura de la rapidez, improvisación e inmediatez. Decisiones no tomadas o poco claras, inexistencia o deficiencia en los procesos de auditoría o seguimiento al cumplimiento de políticas y lineamientos institucionales.
	Recursos y limitaciones financieras.	Crisis financiera, falta de pago a proveedores por falta de disponibilidad de flujo de caja.
	Estructura organizacional.	Estructura deficiente, poco personal, personal con múltiples tareas.
	Metas organizacionales.	Metas organizacionales poco claras o no alineadas con la seguridad del paciente.
	Prioridades organizacionales.	Prioridades organizacionales no alineadas con la seguridad del paciente.
	Debilidades en la administración y gerencia.	Gerencias sin continuidad con cambios frecuentes, deficiencia en administración y gerencia.

Tomado de la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social.



Figura N° 9 Factores contributivos 5 parte

FACTORES CONTRIBUTIVOS *		EJEMPLO
CONTEXTO INSTITUCIONAL	Factores externos a la organización como:	
	Economía del país.	Crisis económica del país.
	Regulación y normatividad que afecte la institución.	Normatividad que restringe el uso de ciertos medicamentos y la disponibilidad en el mercado de los mismos.
	Actuaciones de entes externos como EPS o otras IPS.	No autorizaciones de las EPS, deficiente comunicación en remisión de pacientes entre la Red de la EPS.

Tomado de la Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social.

¿Cómo, la medición del clima de la cultura de seguridad del paciente es un mecanismo de monitoreo de aspectos claves de seguridad?

Aunque el objetivo de todo programa de seguridad del paciente, es crear cultura de seguridad, las organizaciones deben ser conscientes de que esto no es fácil lograrlo en el corto plazo. La misma se evidenciará cuando el paciente se encuentre en un entorno donde las personas hablen sin temor acerca de los asuntos de seguridad, de las fallas y errores y se enfoque en aprender de estos eventos. Por lo tanto, para saber si están en ese camino, las organizaciones deben evaluar, periódicamente, su progreso en la obtención de cultura de seguridad al paciente.

En el 2003, la Calidad de la Atención en Salud de los Estados Unidos, AHRQ, diseñaron una encuesta que mide la percepción de seguridad que tienen los trabajadores de un hospital, la misma es hoy utilizada en muchos países desarrollados y en vías de serlo. Esta encuesta, hace énfasis en aspectos de la cultura de seguridad en los servicios asistenciales, entre los cuales se incluye el reporte de errores y eventos. Estas afirmaciones en realidad lo que pretenden es identificar la percepción individual sobre diferentes aspectos referentes de la seguridad como son:

- La percepción de seguridad.
- La frecuencia de eventos reportados.
- El liderazgo y supervisión
- El aprendizaje organizacional y mejoramiento continuo.



- El trabajo en equipo en los servicios.
- La comunicación abierta.
- La retroalimentación acerca del error.
- La respuesta no punitiva al error personal.
- El soporte gerencial que se le da a la seguridad del paciente.
- El cuidado transicional.
- El grado de seguridad del paciente.
- El número de eventos reportados en los últimos 12 meses.

En conclusión esta Fase I del Manual de Seguridad del Paciente, nos muestra un panorama general y actual de la Seguridad del Paciente al interior del Subsistema de Salud de las Fuerzas Militares y es el abre bocas desde la Dirección General de Sanidad Militar, para la actualización de la Política de Seguridad del Paciente unificada para el SSFM y su operativización con el Programa de Seguridad del Paciente, los cuales en la actualidad se están elaborando para iniciar su socialización, despliegue y desarrollo a partir del año 2016.

En el diseño del Programa de Seguridad de Paciente, se define las acciones proactivas y retroactivas necesarias para monitorizar el éxito del mismo. Entre ellas, la fármaco-vigilancia, la tecno-vigilancia y la hemo-vigilancia, al igual que los indicadores a medir y el modelo de análisis de eventos adversos juegan un papel fundamental. Las acciones de vigilancia proactiva al cumplimiento de las barreras de defensa implementadas para evitar la ocurrencia de eventos adversos, la medición planeada, continúa y sistemática de los indicadores de proceso y resultado definidos en el programa de seguridad del paciente y el análisis de los eventos reportados, proveen a la organización los datos necesarios para diseñar, implementar y optimizar continuamente las acciones de mejoramiento.

42



8. MARCO CONCEPTUAL

8.1 Definiciones

- **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.
- **Atención en salud:** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.
- **Indicio de atención insegura:** Es un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.
- **Falla de la atención en salud:** 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.
- **Fallas activas o acciones inseguras:** Son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.)
- **Factores contributivos:** Son las condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa). Los factores contributivos considerados en el Protocolo de Londres son:
 - *Paciente:* Un paciente que contribuyó al error. Ejemplo: paciente angustiado, complejidad, inconsciente.
 - *Tarea y tecnología:* Toda la documentación ausente, poco clara, no socializada, que contribuye al error. La tecnología o insumos ausente, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación al personal que la usa, contribuye al error. Ejemplo: ausencia de procedimientos documentados sobre actividades a realizar, tecnología con fallas.
 - *Individuo:* El equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen la generación del error. Ejemplo: ausencia o deficiencia de habilidades y competencias, estado de salud (estrés, enfermedad), no adherencia y aplicación de los procedimientos y protocolos, no cumple con sus funciones como diligenciamiento adecuado de historia clínica.
 - *Equipo de trabajo:* Todas las conductas de equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen al error. Ejemplo: comunicación ausente o deficiente entre el equipo de trabajo (por ejemplo en entrega de turno), falta de supervisión, disponibilidad de soporte (esto se refiere a interconsulta, entre otros).



- **Ambiente:** Referente al ambiente físico que contribuye al error. Ejemplo: deficiente iluminación, hacinamiento, clima laboral (físico), deficiencias en infraestructura.
- **Organización y gerencia:** referente a las decisiones de la gerencia que contribuyen al error. Ejemplo: políticas, recursos, carga de trabajo.
- **Contexto institucional:** referente a las situaciones externas a la institución que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: decisiones de EPS, demora o ausencia de autorizaciones, leyes o normatividad etc.

- **Riesgo:** Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.
- **Evento Adverso:** Es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología de base.
- **Evento adverso prevenible:** Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. Ocurre cuando, por ejemplo, se administra un medicamento o se aplica una tecnología en dosis y forma adecuada, para la patología adecuada.
- **evento adverso no prevenible:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- **Incidente:** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Complicación:** Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.
- **Violación de la Seguridad de la Atención en Salud:** 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.
- **Barrera de Seguridad:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.
- **Sistema de Gestión del Evento Adverso:** Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.
- **Acciones de Reducción 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.

94



- **Farmacovigilancia:** Sistema que recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicamentos tradicionales con el objeto de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños a los pacientes.
- **Tecno vigilancia:** Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presenten las tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de los pacientes. La Tecno vigilancia hace parte de la fase post mercadeo de la vigilancia en salud de los dispositivos médicos y se constituye como un pilar fundamental en la evaluación de la efectividad y seguridad real de los dispositivos médicos y una herramienta para la evaluación razonada de los beneficios y riesgos que su utilización representa para la salud de un paciente.

8 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Normas APA.
- Guía "Técnica de Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud" V.02, del Ministerio de Salud y Protección Social
- Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia Bogotá, 11 de junio de 2008, del Ministerio de Salud y Protección Social.

9 ANEXOS (Flujogramas, algoritmos matrices, tablas, figuras, esquemas, etc.)

TABLAS

Tabla N° 1 Porcentaje de Implementación Directiva Transitoria N° 003 2014 en SSFM	Página 12
Tabla N° 2 Relación de incidentes reportados en el SSF	Página 12
Tabla N° 3 Consolidado de resultados del Reporte de Eventos Adversos	Página 12

FIGURAS

Figura N° 1- Reporte de Eventos Adversos SSFM – 2014	Página 13
Figura N° 2- Reporte de Eventos Adversos SSFM – 2015	Página 13
Figura N° 3- Estructura de Buenas Prácticas de Seguridad del Paciente	Página 14
Figura N° 4- Modelo Organizacional de Causalidad de sucesos adversos	Página 16



MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL
COMANDO GENERAL DE LAS FUERZAS MILITARES
Dirección General de Sanidad Militar

Manual de Seguridad del Paciente Fase I - DGSM

Código: MDN-CGFM-PROGACAS-DGSM-MA.33-1

Proceso: Proceso Garantía de Calidad en Salud- PROGACAS

Vigente a partir de: 07-12-2015

Página: 45 de 45

Figura N° 5- Factores Contributivos 1 parte

Página 38

Figura N° 6- Factores contributivos 2 parte

Página 39

Figura N° 7- Factores contributivos 3 parte

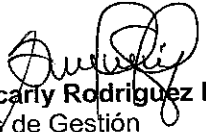
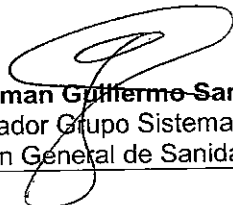
Página 40

Figura N° 8- Factores contributivos 4 parte

Página 41

Figura N° 9- Factores contributivos 5 parte

Página 42

Elaboró	Revisó	Aprobó
 SMSM. Ruth Scariy Rodríguez Duarte Grupo Sistemas de Gestión Dirección General de Sanidad Militar	 SMSM. Edna del Pilar Martínez Páez Líder Proceso Administración Sistemas de Gestión Dirección General de Sanidad Militar	 CR. Gina Patricia Contreras Subdirectora Técnica y de Gestión Dirección General de Sanidad Militar
	 PD. German Guillermo Sandoval Pinzón Coordinador Grupo Sistemas de Gestión Dirección General de Sanidad Militar	