

**Seguridad del Paciente en la Prestación de Servicios de Salud de
Primer Nivel de Atención,
Medellín 2008**

**Diana Milena López Valencia
Sandra Milena Ríos Villegas
Luz Vélez Escobar**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
"Héctor Abad Gómez"
Medellín
2008**

**Seguridad del Paciente en la Prestación de Servicios de Salud de
Primer Nivel de Atención
Medellín 2008**

**Diana Milena López Valencia
Sandra Milena Ríos Villegas
Luz Vélez Escobar**

**Monografía para optar al título de
Especialista en Auditoría en salud**

Asesor

**Carlos Mario Estrada E
Profesor F.N.S.P.**

**Universidad de Antioquia
Facultad Nacional de Salud Pública
"Héctor Abad Gómez"
Medellín
2008**

**Puede resultar sorprendente que lo
primero que haya que pedirle a
un Hospital es que no cause
ningún daño**

Florence Nightingale

Tabla de contenido

	Pág.
Glosario	6
Resumen	12
Lista de anexos	13
Introducción	14
1. Problema	16
2. Justificación	21
3. Objetivos	23
3.1 Objetivo General	23
3.2 Objetivos Específicos	23
4. Marco Teórico	24
4.1 Soporte Jurídico	24
4.2 Soporte Teórico	40
4.3 Marco Legal Colombiano	43
4.4 Contexto del Marco teórico	46
5. Seguridad del Paciente A Nivel Internacional	48
5.1 Seguridad del Paciente en España	48
5.2 Seguridad del Paciente en Estados Unidos	58
5.3 Seguridad del Paciente en Chile	68
6. Seguridad del Paciente en Colombia	74

7. Metodología	79
8. Conclusiones	81
Bibliografía Referencia	82
Anexos	87

Glosario

Para comprender mejor el tema sobre la seguridad del paciente en la prestación de servicios de salud de la presente monografía, describimos algunos conceptos que consideramos importantes para una mejor comprensión del tema tratado, definiciones que fueron extraídas del libro de seguridad del paciente y error en la medicina¹

Accidente: Es un evento que produce un daño a un sistema definido y que altera los resultados en curso o futuros del sistema

Alerta: Estado que se declara, con anterioridad a la manifestación de un fenómeno peligroso, con el fin de que los organismos operativos de emergencia activen procedimientos de acción preestablecidos y para que la población tome precauciones específicas debido a la inminente ocurrencia del evento previsible. Además de informar a la población acerca del peligro, los estados de alerta se declaran con el propósito de que la población y las instituciones adopten una acción específica ante la situación que se presenta.

Análisis de Riesgo: En su forma más simple es el postulado de que el riesgo es el resultado de relacionar la amenaza y la vulnerabilidad de los elementos expuestos, con el fin de determinar los posibles efectos y consecuencias sociales, económicas y ambientales asociadas a uno o varios fenómenos peligrosos. Cambios en uno o más de estos parámetros modifican el riesgo en sí mismo, es decir, el total de pérdidas esperadas y consecuencias en un área determinada.

Atención de salud: La Atención de Salud se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población. (Decreto 1011 2006)

Daño: Efecto adverso o grado de destrucción causado por un fenómeno sobre las personas, los bienes, sistemas de prestación de servicios y sistemas naturales o sociales.

Efectos Adversos de Medicamentos: Resultado desfavorable e inesperado de un medicamento que acontece a las cantidades normales para prevención, tratamiento o diagnóstico médicos.

Error: Acto de falta o descuido en el ejercicio de los profesionales de la salud que favorece al acaecimiento del evento adverso.
- Cuasi-error: Denominación de la literatura médica (poco afortunada y precisa), en la que se incluyen accidentes evitados por poco; la cadena de sucesos clínicos continuados rota por el acto o hecho de algún componente de la cadena que actuó adecuadamente y evitó el evento adverso; los incidentes que, sobrevenidos bajo otras circunstancias, podrían haber tenido graves efectos; el suceso dañino a nivel material y no personal, pero que ostenta la calidad de ser una alerta temprana de potenciales contingencias.

Estándar: Un nivel mínimo de resultados aceptables o niveles excelentes de resultados o el rango de resultados o resultados aceptables

Evento (Perturbación): Suceso o fenómeno natural, tecnológico o provocado por el hombre que se describe en términos de sus características, su severidad, ubicación y área de influencia. Es el registro en el tiempo y el espacio de un fenómeno que caracteriza una amenaza. Es importante diferenciar entre un evento potencial y el evento mismo, una vez éste se presenta.

Evento Adverso: Complicación no intencional consecuencia del cuidado médico o todo aquel derivado del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma del paciente. En los estudios epidemiológicos publicados sobre el tema se definen como significativos sólo aquellos que producen prolongación de la estadía durante la internación, necesidad de re-internación, secuela transitoria o definitiva o muerte

Evento Centinela: Es un incidente o suceso inexplicado que produce la muerte o serias secuelas físicas o psicológicas, o el riesgo de éstas. Se incluye específicamente entre las Injurias Serias la pérdida de una parte o función del cuerpo. La expresión "o el riesgo de éstas", incluyen cualquier variación de procesos por los que su recurrencia podría acarrear una chance significativa de un resultado adverso serio.

Elementos en Riesgo (Expuestos): Es el contexto social, material y ambiental representado por las personas y por los recursos, servicios y ecosistemas que pueden ser afectados por un fenómeno físico.

Gestión de Riesgos: Proceso social complejo que conduce al planeamiento y aplicación de políticas, estrategias, instrumentos y medidas orientadas a impedir, reducir, prever y controlar los efectos

adversos de fenómenos peligrosos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente. Acciones integradas de reducción de riesgos a través de actividades de prevención, mitigación, preparación para, y atención de emergencias y recuperación post impacto.

Intervención: Modificación intencional de las características de un fenómeno con el fin de reducir su amenaza o de las características intrínsecas de predisposición al daño de un elemento expuesto con el fin de reducir su vulnerabilidad. La intervención intenta modificar los factores de riesgo. Controlar o encausar el curso físico de un fenómeno peligroso, o reducir su magnitud y frecuencia, son medidas relacionadas con la intervención de la amenaza. La reducción al mínimo posible de los daños materiales mediante la modificación de la resistencia o tenacidad de los elementos expuestos es una medida estructural relacionada con la intervención de la vulnerabilidad física. Aspectos asociados con planificación del medio físico, reglamentación del uso del suelo, seguros, preparación para emergencias y educación pública son medidas no estructurales relacionadas con la intervención de la vulnerabilidad social.

Mala Praxis: Incorrecta práctica clínica que genera un menoscabo en el paciente. Tiene el alcance de concebirse comparativamente cuando al evaluar los resultados, éstos son visiblemente inferiores a los que de modo previsible hubiesen tenido otros profesionales de la salud, de análoga cualificación, en semejantes eventos.

Modelo Centrado en el Sistema: Modelo que explica el error humano teniendo como premisa básica que los humanos son falibles y los errores esperables. Los errores se ven como consecuencias y no como causas, teniendo sus orígenes básicamente en factores sistémicos. Como respuesta se trata de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas. La idea central es la de las defensas (escudos del sistema); cuando ocurre un evento adverso lo importante no es quién se equivocó, sino como y por qué las defensas fallaron (modelo del queso suizo de Reason). Las claves de este modelo se resumen en las siguientes afirmaciones: los accidentes ocurren por múltiples factores, existen defensas para evitar los accidentes, múltiples errores "alineados" permiten que los accidentes o eventos adversos ocurran, la revisión del sistema permite identificar cómo los fallos "atraviesan" las defensas

Modelo Centrado en la Persona: Modelo que explica el error humano contemplando aspectos del trabajo de las personas como incumplimiento intencionado, distracciones o lapsos, ejecución

incorrecta de procedimientos, problemas de comunicación (déficit de información o problemas de interpretación), decisión de correr un determinado riesgo ("no va a pasar nada"). Tiende a simplificar las complejidades psicológicas de las personas, planteando causas ligadas a falta de motivación, olvidos y descuidos, falta de cuidado, negligencia o imprudencia. Las respuestas son punitivas (miedo, medidas disciplinarias, amenazas de denuncia, culpabilización, o avergonzar a los implicados).

Negligencia: Falta difícilmente disculpable, con origen en la indolencia, incuria, desidia, estudio escaso, falta de presteza, descuido de las obligadas cautelas o falla en el cuidado en la aplicación del juicio que se supone, debe tener el personal de la salud.

Plan de Gestión de Riesgos: Conjunto coherente y ordenado de estrategias, programas y proyectos, que se formula para orientar las actividades de reducción de riesgos, los preparativos para la atención de emergencias y la recuperación en caso de desastre. Al garantizar condiciones apropiadas de seguridad frente a los diversos riesgos existentes y disminuir las pérdidas materiales y consecuencias sociales que se derivan de los desastres, se mejora la calidad de vida de la población.

Primer Nivel de Atención: Es el conjunto de recursos y procedimientos tecnológicos, organizados para resolver las necesidades básicas y las demandas más frecuentes en la atención de la salud de una población dada. Constituye la puerta de entrada y el primer contacto de la población con el sistema de salud.

Prestación de Servicios de Salud: Está relacionada con la garantía del acceso a los servicios de salud, el mejoramiento permanente de la calidad en salud y la búsqueda y generación de eficiencia en la prestación de los servicios de salud.

Previsibilidad: Se consideran previsibles aquellos eventos adversos evitables salvo que los medios necesarios sean considerados como no habituales.

Reducción de Riesgos: Medidas compensatorias dirigidas a cambiar o disminuir las condiciones de riesgo existentes. Son medidas de prevención-mitigación y preparación que se adoptan con anterioridad de manera alternativa, prescriptiva o restrictiva, con el fin de evitar que se presente un fenómeno peligroso, o para que no generen daños, o para

disminuir sus efectos sobre la población, los bienes y servicios y el ambiente.

Riesgo: Es la probabilidad que se presente un nivel de consecuencias económicas, sociales o ambientales en un sitio particular y durante un período de tiempo definido. Se obtiene de relacionar la amenaza con la vulnerabilidad de los elementos expuestos.

Riesgo Aceptable: Posibles consecuencias sociales, económicas y ambientales que, implícita o explícitamente, una sociedad o un segmento de la misma asume o tolera por considerar innecesario, inoportuno o imposible una intervención para su reducción. Es el nivel de probabilidad de una consecuencia dentro de un período de tiempo, que se considera admisible para determinar las mínimas exigencias o requisitos de seguridad, con fines de protección y planificación ante posibles fenómenos peligrosos.

Secuela: Alteración transitoria o definitiva de la función física o mental luego de la ocurrencia de un evento adverso. En los estudios epidemiológicos publicados sobre el tema se define como definitiva si no existe recuperación en el término de 12 meses.

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.

Sistema: Es un conjunto de elementos interdependientes que interactúan para lograr un objetivo común. Estos elementos pueden ser tanto humanos como no humanos (equipamiento, tecnologías, etc.)

Sistema de Gestión de Riesgos: Organización abierta, dinámica y funcional de instituciones y su conjunto de orientaciones, normas, recursos, programas y actividades de carácter técnico científico, de planificación, de preparación para emergencias y de participación de la comunidad cuyo objetivo es la incorporación de la gestión de riesgos en la cultura y en el desarrollo económico y social de las comunidades.

Resumen

Este trabajo revisa las condiciones de seguridad relacionadas con la atención en salud a los pacientes de las Instituciones Prestadoras de Salud (IPS) de primer nivel de complejidad. La monografía fue desarrollada en dos etapas: la primera realiza una búsqueda de información relacionada con la seguridad del paciente en la prestación de los servicios de salud, y la segunda propone la medición de las condiciones de seguridad del paciente y la construcción de guías de auto evaluación para ser aplicadas al cliente interno y a los usuarios de los servicios prestados por las IPS de primer nivel de atención. Los resultados obtenidos señalan que la seguridad del paciente en Colombia va de la mano con el sistema de garantía de la calidad en salud incentivado por políticas internacionales que definen los lineamientos en la unificación de criterios de procesos y procedimientos en la práctica clínica.

Palabras Claves: Evento adverso, Instituciones prestadoras de servicios salud (IPS), seguridad del paciente, Usuario y primer nivel de atención.

Summary

This work reviews the safety conditions related with the health care to the patients in Health Providers Institutes (IPS, from Spanish) of first level of complexity. This monograph was developed in two stages: the first performs a systematic review of information related to the patient's security during the attention in health services, and the second one proposes the measurement of the patient's safety conditions and the construction of guidelines to be applied to the internal client and the users of the services given by the IPS in the first level of attention. The results point out that the patient's security in Colombia goes along with the guarantee system of the quality in health motivated for international policies that define the guidelines for the unification of processes and procedures criteria in the clinical practice.

Keywords: Adverse event, user, patient safety. Intitution health care providers

Lista de anexos

	Pág.
Anexo 1. Guía autoevaluación sobre la cultura de la Seguridad del paciente	87
Anexo 2. Instructivo de análisis para la Guía Autoevaluación sobre la cultura de la seguridad del paciente	95
Anexo 3. Guía autoevaluación de satisfacción del usuario	101
Anexo 4. Instructivo guía autoevaluación de Satisfacción del usuario	103
Anexo 5. Guía para la autoevaluación y Seguimiento de cliente interno y externo	106
Anexo 6. Instructivo Guía para la autoevaluación y seguimiento de cliente interno y externo	107

Introducción

El tema de la seguridad del paciente en la prestación de servicios de salud fue una realidad poco o nada discutida hasta comienzos de los años noventa, época para la que Brennan y Leape², dos investigadores estadounidenses, publicaron en el *The New England Journal of Medicine*, una de las más prestigiosas revistas del mundo científico, los resultados de su revisión de treinta mil historias clínicas escogidas al azar. Estos autores encontraron que hay “una cantidad importante de lesiones inflingidas a pacientes por la atención médica, y que muchas de estas lesiones son producto de atención subestándar”, y concluyeron diciendo que “la reducción de estos eventos requeriría identificar sus causas y desarrollar métodos para prevenir el error o reducir sus consecuencias”. A partir de esta publicación la Seguridad del paciente ha venido adquiriendo un auge en investigación y conocimiento, pero trasciende cuando se revela el documento *Errar es humano* en 1999 por el Instituto de medicina de Estados Unidos, en el cual anuncian la ocurrencia de 44 mil a 98 mil muertes anuales a consecuencia de errores médicos, mas que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA, siendo este los inicios del interés por estudiar a fondo tanto en esta ciudad como en todo el mundo las acciones y estrategias que protegen al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud, las cuales pueden tener secuelas graves que llevan hasta la muerte de los pacientes, su génesis involucra no solo a factores institucionales y de las personas, sino también otros como los gubernamentales, académicos y tecnológicos.

Nuestro país no es ajeno a la problemática de la seguridad del paciente, por lo que el principal alcance de esta monografía es poner a disposición de los actores del sistema de salud, información pertinente acerca de las condiciones de seguridad de los pacientes en la prestación de servicios de salud, en un primer nivel de atención, con base a una revisión bibliográfica de lo que se ha avanzado frente al tema en Estados Unidos, Chile, España y Colombia. Adicionalmente se diseñó una guía de auto evaluación de requisitos y criterios que permita a las instituciones de salud de primer nivel, estimar las condiciones de seguridad que debe tener un paciente a la hora de solicitar servicios de salud.

Como valor agregado esta monografía proporciona a las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), una herramienta que les permita conocer el grado en que se encuentra la institución frente a los requerimientos de la normatividad, la seguridad y la calidad con la que se prestan los servicios y se reduzca la probabilidad de ocurrencia de los eventos adversos.

1. Problema

La seguridad del paciente es un problema grave de salud pública en todo el mundo, afecta tanto a países desarrollados como a países en vía de desarrollo y se produce en todos los niveles de atención, por lo que la organización Mundial de la salud ha decidido formar una alianza con otros líderes mundiales de salud con el fin de reducir el número de enfermedades, lesiones y muertes que ocurren como consecuencia de errores en la atención en salud.³

La seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente y un componente crítico de la gestión de la calidad.⁴

Mejorarla requiere de una labor compleja que afecta a todo el sistema en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, la seguridad del entorno y la gestión del riesgo, incluidas la lucha contra las infecciones, el uso inocuo de medicamentos, la seguridad del equipo, las prácticas clínicas seguras y un entorno de cuidado sano, todas estas medidas se han evidenciado como faltantes en el sistema de salud Colombiano

A pesar del aumento del interés en estudiar la seguridad del paciente por parte de los diferentes actores del sistema, es común encontrar situaciones determinantes como la falta de sensibilización, falta de unificación de métodos de identificación, notificación inadecuada, violación del carácter confidencial de los datos, exigencia de responsabilidad profesional, sistemas de información precarios, limitantes en el conocimiento de la epidemiología de los eventos adversos, diferencia en los propósitos específicos de los actores, insuficiencia de un sistema de salud para llenar las expectativas de las instituciones y diferencias en los abordajes metodológicos de salud de Colombia; situación que pone entre dicho la efectividad en la implementación de las diferentes normas, que se han promulgado para abordar dichos temas.

Las consecuencias desfavorables que tiene la poca disponibilidad de información sobre las condiciones para garantizar la seguridad del paciente, afectando a todos los actores del sistema. De manera especial a las EPS e IPS, al paciente y su familia disminuyendo su calidad de vida por los eventos adversos de los que son víctimas potenciales y las instituciones promotoras y prestadoras de servicios de salud porque al no existir lineamientos claros sobre las guías de identificación y manejo

de eventos, se ven obligadas a asumir sobrecostos por las atenciones, se altera la relación médico paciente y se deteriora la imagen institucional perdiendo la confianza de la comunidad en el sistema.

Los estudios realizados en varios países ponen de manifiesto un índice de efectos adversos de entre el 3,5% y el 16,6% del número de pacientes hospitalizados. En promedio, uno de cada diez pacientes ingresados sufre alguna forma de daño evitable que puede provocar discapacidades graves o incluso la muerte.⁵

Varios estudios han investigado la magnitud de los eventos adversos, y específicamente el estudio de Harvard Medical Practice Study¹ concluye que el 4% de los pacientes sufren 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 del 2000 estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalizaciones o alrededor de 850.000 eventos adversos al año.⁶

El Quality in Australian Health Care study publicado en 1995 halló una tasa de eventos adversos del 16.6% entre los pacientes de los diferentes hospitales en estudio.

El grupo de trabajo sobre la calidad de la atención hospitalaria de hospitales para Europa en el 2000 estimó que uno de cada diez de los pacientes de los hospitales Europeos sufre daños que se pueden evitar y efectos adversos ocasionados por los cuidados recibidos.

Un estudio realizado en el año 2000 sobre los datos nacionales de causas de defunción en la población proporcionados por el DANE en Colombia correspondientes al año 1998 evidenció que el 24.1% de las defunciones era ocasionado por enfermedades no letales⁷.

A demás de las repercusiones en el paciente por los efectos adversos se suma el aspecto económico. Diversos estudios han demostrado que las hospitalizaciones adicionales, las demandas judiciales, las infecciones intrahospitalarias, la pérdida de ingresos, las discapacidades y los gastos médicos representan en algunos países un costo anual de entre US\$ 6000 millones y US\$ 29 000 millones de dólares.³

Los efectos indeseables de la atención en salud son un problema que afecta a todos y cada uno de las personas involucradas en el proceso de atención, tanto el personal administrativo como el asistencial, y se convierten en la razón del abordaje en el tema de la seguridad del

paciente y avanzando hacia la obtención del mejoramiento de su calidad de vida, porque ahora los profesionales del área de la salud son mas conscientes y responsables de ofrecer una mejor atención incluyendo la seguridad del paciente como un característica inherente a la práctica médica que busque minimizarlos y prevenirlos. Con el objeto de facilitar el desarrollo de políticas y prácticas de seguridad del paciente de los Estados Miembros, la Organización Mundial de la Salud (OMS) crea en 2004 la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, que parte de reconocer que la incidencia de eventos adversos pone en peligro la calidad de la atención, que la mejoría permanente del desempeño de sistemas de salud es clave para reducir eventos adversos y mejorar la seguridad del paciente así como la calidad de la atención, y que el compromiso con la promoción de la seguridad del paciente es principio fundamental de los sistemas de salud.

La Alianza señaló 6 esferas de actividad principales²

- Los Retos Globales: En 2005-2006, "una atención limpia es una atención más segura" y en 2007-2008 "la cirugía segura salva vidas".
- Pacientes por su propia seguridad.
- Taxonomía de la seguridad del paciente.
- Investigación en el campo de la seguridad del paciente.
- Soluciones para reducir los riesgos de la atención de salud y mejorar su seguridad.
- Notificación y aprendizaje para mejorar la seguridad del paciente. En mayo de 2007, la OMS lanzó "9 soluciones para la seguridad del paciente", y el pasado 28 de junio presentó el Listado de Verificación de Seguridad Quirúrgica, iniciativa del 2º Reto Global "La cirugía segura salva vidas".

La estrategia de seguridad del paciente fue definida como el "conjunto de estructuras o procesos organizacionales que reduce la probabilidad de eventos adversos resultantes de la exposición al sistema de atención médica a lo largo de enfermedades y procedimientos" (Agencia para la calidad e investigación en salud de EU).

El Estado colombiano pagó desde 2005 el equivalente a US\$1,68 millones de dólares en indemnizaciones por concepto de errores médicos, cirugías sin consentimiento y diagnósticos falsos (El Tiempo,

julio 3/08). El Consejo de Estado dictó al menos 15 condenas por fallos médicos, mientras hay pendientes 90.000 procesos y de cada 10 el Estado pierde 7. La Supersalud recibió entre 2006 y 2007 más de 50.000 reclamos y peticiones de usuarios del sistema de salud. Y el Ministerio de la Protección Social señaló que en el Informe IBEAS Colombia, 18 de cada 100 personas atendidas en hospitales son víctimas de errores médicos, declaración que desató gran polémica por la utilización de la palabra "error médico" en vez de "evento adverso", ya que los errores no siempre son de los médicos sino también del sistema mismo de prestación de servicios de salud.

Colombia se acogió a la estrategia mundial de seguridad del paciente y la enmarcó dentro del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (habilitación, auditoría acreditación y sistema de información para la calidad), la Política Nacional de Prestación de Servicios de Salud y la Ley 1122/07 (art. 2 y 25). La Política de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que impulsa el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud que 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 derivados de la atención en salud. Colombia desarrolla con México, Costa Rica, Perú y Argentina el proyecto IBEAS, para conocer la prevalencia de eventos adversos en hospitales, desarrollar metodologías comparables internacionalmente y de fácil aplicación, y capacitar grupos de evaluadores.

Sin embargo, la seguridad del paciente no es tema nuevo en Colombia: numerosas instituciones, de forma aislada, trabajan hace muchos años en modelos de gestión de la seguridad del paciente, tema central en la calidad de los cuidados clínicos. Dicha Gestión Clínica busca mejorar la seguridad del paciente mediante el diseño de procesos seguros para evitar eventos adversos evitables, teniendo en cuenta todas las dimensiones de la calidad. Se proponen enfoques de diseño para el proceso de seguridad del paciente, que confrontan el enfoque médico con el enfoque de ingeniería; también se proponen enfoques basados en sistemas de riesgos y enfoques basados en sistemas y correspondiente con cada enfoque, se diseñan procesos para la evaluación de la calidad.

Se observa que en Colombia la información que se tiene acerca de las condiciones de seguridad del paciente es escasa y mas aun en

atenciones de primer nivel de atención, la cual no satisface la necesidad de una información organizada y a disposición de los actores del sistema de salud, pues la mayor parte de la documentación sobre eventos adversos que se tiene proviene de estudios hospitalarios porque los riesgos asociados a la atención hospitalaria son mayores, los pacientes le dan una mayor importancia y las estrategias de mejora están mas ampliamente documentadas.

El tema de seguridad del paciente, se enfrenta a dificultades como la generación de la "cultura del reporte" pero infortunadamente, en Colombia la negación y el encubrimiento siguen siendo comunes, la conciencia de sistemas es limitada y la capacidad de rediseñarlos es todavía limitada, y los cuidados a la salud son dinámicos y cambian constantemente con medicamentos, tecnologías y enfermedades crónicas.

Nuestro país asume entonces el reto de generar cultura de seguridad del paciente, porque mejorar dicha seguridad no sólo es una obligación moral, sino que además contribuye a rescatar la autonomía profesional y evita condenas por responsabilidad civil.

2. Justificación

Los efectos indeseables derivados de la prestación de servicios de salud son, en muchos casos, causa de enfermedad, traumatismos o muerte de los usuarios del sistema de salud y afecta a todos y cada una de las personas involucradas en el proceso de atención tanto en la parte administrativa como asistencial y se convierten en la razón del abordaje en el tema de la seguridad del paciente. Pues ahora se avanza hacia la obtención del mejoramiento en calidad de vida del paciente, donde los profesionales del área de la salud son más conscientes y responsables de ofrecer una mejor atención incluyendo la seguridad del paciente como una característica inherente a la práctica médica que busque minimizarlos y prevenirlos.

Aunque la situación de salud a nivel mundial es diferente, los costos aumentan a pesar de los esfuerzos por controlarlos mientras los servicios se restringen, los pacientes reciben una atención lejos de ser la ideal y los eventos adversos siguen siendo más frecuentes. El interés y empeño de países de todo el mundo por encontrar soluciones a este problema resultan alentadores bajo el lema de que en los años venideros, a lo largo y ancho del mundo se salvarán vidas y se reducirá el nivel de riesgo para los pacientes.

Las estadísticas evidencian la absoluta necesidad de adoptar medidas eficaces, notorias y concertadas para reducir el creciente número de eventos adversos derivados de la atención de salud, sus repercusiones en la vida de los pacientes y que son evitables en la praxis de la atención sanitaria.

Con la realización de este trabajo se pretende documentar la gestión que han venido realizado algunos países en cuanto al tema de seguridad del paciente y de esta manera, obtener un referente para documentar y poner a disposición la información de manera mas amplia y organizada a los diferentes actores del sistema de salud en Antioquia y complementarlo con los adelantos que se han hecho frente al tema en nuestro país, con el fin de que se puedan dimensionar la magnitud de la ocurrencia de eventos evitables, daños morales y físicos a pacientes y familias; para que se puedan emprender acciones que permitan intervenir de manera oportuna en busca de mejorar la calidad de la atención a los usuarios y evitar que se continúe en el desconocimiento de la importancia y trascendencia del tema. En una institución prestadora de servicios de salud, todo evento adverso serio que atente contra la seguridad del paciente, debe accionar una investigación profunda para identificar las fallas de los distintos procesos asistenciales

y conducir los esfuerzos para mejorar y reajustar los procesos para prevenir la repetición, con el fin último de no es solo recoger datos porque esto poco influye en la seguridad de los pacientes, sino de impactar y estimular los integrantes de la institución a trabajar en la búsqueda del mejoramiento continuo con el cual se logrará la satisfacción y fidelización del usuario y los buenos resultados institucionales reflejados en los resultados económicos.

Para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en el. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también, pues 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.

Con la realización de esta monografía se lograrán reunir los temas nacionales y mundiales que presentan la seguridad del paciente como un aspecto fundamental en la calidad de los servicios de salud y se entregará una guía que a manera de evaluación permitirá a las instituciones de salud de primer nivel emprender acciones de mejora en busca de la seguridad del paciente.

3. Objetivos

3.1. Objetivo General

Realizar una descripción general de las políticas y estrategias propuestas en Colombia y tres países líderes en el abordaje de la problemática sobre la seguridad del paciente y proponer unas guías de auto evaluación que permita a las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) conocer el grado de cultura de seguridad del paciente en el cliente interno, externo e institucional.

3.2. Objetivos Específicos:

- Realizar una recopilación bibliográfica de las políticas de seguridad del paciente que se vienen implementando a nivel nacional.
- Describir las estrategias en desarrollo tendientes a garantizar la seguridad de los pacientes en la prestación de los servicios de salud.
- Diseñar guías de autoevaluación para el cliente interno, cliente externo y la institución que permitan apreciar las condiciones de seguridad en la atención ambulatoria al usuario en una IPS de primer nivel de atención.

4. Marco Teórico

4.1. Soporte Jurídico:

Constitución Nacional de Colombia del 4 de julio de 1991 Congreso de La Republica de Colombia⁷

Artículo 48 define: “garantiza a todos los habitantes del país el derecho irrenunciable a la seguridad social y a la salud, por lo cual el Estado deberá ampliar progresivamente la cobertura de seguridad social y deberá subsidiar a quienes, por escasez de recursos, no tiene acceso a los servicios de salud”. El reto es convertir en realidad los principios constitucionales. Artículo 49: “expresa que la atención de la salud y el saneamiento son servicios públicos a cargo del estado, dirigidos según principios de eficiencia, universalidad y solidaridad”. Artículo 90 de la Constitución Política. Reguló expresamente una temática que entre nosotros por mucho tiempo estuvo supeditada a la labor hermenéutica de los jueces y que sólo tardíamente había sido regulada por la ley. Y en segundo lugar porque, al ligar la responsabilidad estatal a los fundamentos de la organización política por la que optó el constituyente de 1991, amplió expresamente el ámbito de la responsabilidad estatal haciendo que ella desbordara el límite de la falla del servicio y se enmarcara en el más amplio espacio del daño antijurídico. En estas últimas están comprendidas aquellas actuaciones que no involucran una conducta dolosa o gravemente culposa del agente y aquellas actuaciones que si son consecuencia de una conducta dolosa o gravemente culposa de los agentes estatales. En los supuestos de responsabilidad estatal no generados en dolo o culpa grave, si bien hay lugar a declaración de tal responsabilidad, el Estado no se halla legitimado para repetir contra el funcionario.

Pero en los supuestos de dolo o culpa grave no solo hay lugar a la declaración de responsabilidad estatal sino que, además, el Estado tiene el deber de repetir contra el agente. Con todo, esta circunstancia no implica que se esté circunscribiendo el espacio de la responsabilidad estatal a contornos más estrechos que los previstos por el constituyente pues el legislador, aparte de respetar el fundamento constitucional de tal responsabilidad, ha enunciado los parámetros a los que remiten las múltiples hipótesis de culpa grave y lo ha hecho con estricto apego a la menor cobertura que el constituyente le fijó a la acción de repetición.

Es importante precisar que la Salud, de conformidad con el artículo 48 de la Constitución Política, esta definida como un servicio público, por ello el tratamiento frente a la falla de dicho servicio es integral

Este es un régimen intermedio entre el sistema de la falla probada y los regímenes objetivos, en el cual se sigue aplicando el concepto de falla del servicio pero en cierto modo inverso, puesto que es la entidad demandada quien tiene la mayor carga probatoria.

Esto es así como reacción al hecho de que en muchas situaciones se negó la indemnización de los perjuicios causados por el Estado debido a que en el sistema de la falla probada los requerimientos probatorios son muy exigentes y en algunos casos muy difíciles de cumplir generándose así una iniquidad, entonces como respuesta a tal injusticia el Consejo de Estado empieza a arraigar en la jurisprudencia la teoría de la falla presunta.

En su artículo 189. Corresponde al Presidente de la republica ejercer la potestad reglamentaria mediante la expedición de los decretos, resoluciones y órdenes necesarios para la cumplida ejecución de las leyes

Ley 100 del Diciembre 23 1993⁹

El nuevo SGSSS fue creado en 1993, mediante la Ley 100/93 (Colombia, 1993), la cual estableció también la reforma del sector de servicios de salud. Entre los principios que orientan la reforma, la equidad ocupa un lugar preeminente, y es entendida como la provisión gradual de servicios de salud de igual calidad a todos los habitantes de Colombia, independiente de su capacidad de pago.

Con la reforma, se implementó un sistema cuya administración y financiamiento se articulan en dos modalidades: los regímenes contributivo y subsidiado. Al régimen contributivo accede el sector poblacional con capacidad de pago o cotizante inserto en el mercado formal de trabajo. Al régimen subsidiado acceden los grupo de población de poca o ninguna accesibilidad económica, categorizada como población pobre y vulnerable.

Articulo 173. Se destaca dentro del artículo dos funciones enfocadas a la garantía de la seguridad del paciente en el proceso de atención en una institución de salud las siguientes:

- Formular y adoptar, en coordinación con el Ministerio de Trabajo y Seguridad Social, las políticas, estrategias, programas y proyectos para el Sistema General de Seguridad Social en Salud, de acuerdo con los planes y programas de desarrollo económico, social y ambiental que apruebe el Congreso de la República
- Expedir y Dictar las normas científicas que regulan la calidad de los servicios y el control de los factores de riesgo, que son de obligatorio cumplimiento por todas las Entidades Promotoras de Salud y por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y por las direcciones seccionales, distritales y locales de salud, así como la evaluación de ellas

Artículo 180. Requisitos de las Entidades Promotoras de Salud de naturaleza pública, privada o mixta:

- Tener una razón social que la identifique y que exprese su naturaleza de ser Entidad Promotora de Salud.
- Tener personería jurídica reconocida por el Estado.
- Tener como objetivos la afiliación y registro de la población al Sistema General de Seguridad Social en Salud, el recaudo de las cotizaciones y la promoción, gestión, coordinación y control de los servicios de salud de las instituciones Prestadoras de Servicios con las cuales atienda a los afiliados y su familia.
- Disponer de una organización administrativa y financiera que permita: tener una base de datos sobre las características socioeconómicas y del estado de salud de sus afiliados y sus familias; acreditar la capacidad técnica y científica necesaria para el correcto desempeño de sus funciones y verificar la de las instituciones y profesionales prestadores de los servicios y evaluar sistemáticamente la calidad de los servicios ofrecidos.
- Acreditar periódicamente un número mínimo y máximo de afiliados
- Acreditar periódicamente el margen de solvencia que asegure la liquidez y solvencia de la entidad promotora de salud, que será fijado por el Gobierno Nacional.

- Tener un capital social o fondo social mínimo que garantice la viabilidad económica y financiera de la entidad, determinados por el Gobierno Nacional.

Artículo 185: Las Instituciones Prestadoras de Servicios deben tener como principios básicos la calidad y la eficiencia y tendrán autonomía administrativa, técnica y financiera

Artículo 186. El Gobierno Nacional propiciará la conformación de un sistema de acreditación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, para brindar información a los usuarios sobre su calidad y promover su mejoramiento.

Artículo 227. Es facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud, incluyendo la auditoría médica de obligatorio desarrollo en las Entidades Promotoras de Salud, con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios. La información producida será de conocimiento público.

Ley 1122 de Enero 9 de 2006 Ministerio de la Protección Social¹⁰

La presente ley tiene como objeto realizar ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios. Con este fin se hacen reformas en los aspectos de dirección, universalización, financiación, equilibrio entre los actores del sistema, racionalización y mejoramiento en la prestación de servicios de salud, fortalecimiento en los programas de salud pública y de las funciones de, inspección, vigilancia y control y la organización y funcionamiento de redes para la prestación de servicios de salud.

Ley 715 de Diciembre 21 de 2001¹¹

Por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros.

Artículo 42. Corresponde a la Nación la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional.

Artículos 43, 44 y 45. Corresponde a los departamentos, municipios y distritos dirigir, coordinar y vigilar el sector salud y el Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio de su jurisdicción.

43.2 De prestación de servicios

43.2.6 Efectuar en su jurisdicción el registro de los prestadores públicos y privados de servicios de salud, recibir la declaración de requisitos esenciales para la prestación de los servicios y adelantar la vigilancia y el control correspondiente.

Artículo 56. Todos los prestadores de servicios de salud, cualquiera que sea su naturaleza jurídica o nivel, de complejidad deberán demostrar ante el Ministerio de Salud o ante quien éste delegue, la capacidad tecnológica y científica, la suficiencia patrimonial y la capacidad técnico-administrativa, para la prestación del servicio a su cargo.

Decreto 1011 del 3 de Abril de 2006 Ministerio de la Protección Social¹²

Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS). Aplica a todos prestadores de servicios de salud que operen en todo el territorio colombiano. Excepto a las Instituciones del Sistema de Salud pertenecientes a las Fuerzas Militares y a la Policía Nacional, las cuales podrán acogerse de manera voluntaria al SOGCS y de manera obligatoria, cuando quieran ofrecer la prestación de servicios de salud a Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB-, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud -IPS-, o con Entidades Territoriales.

SOGCS-. Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

El decreto establece la seguridad como 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.

Enfoque del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud

Lo fundamental para el SOGCS en salud es incrementar los resultados favorables de la atención en salud en el paciente y protegerlo de los riesgos asociados a dicha atención. – Promueve el mejoramiento a través de incentivos: prestigio e incentivos económicos a las instituciones que alcanzan el cumplimiento de estándares de excelencia

Artículo 3: Características del SOGCS. Para efectos de evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud deberá cumplir con las siguientes características:

Accesibilidad: es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el SGSSS

Oportunidad: es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios de salud que se requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud .

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

Pertinencia: es el grado en el cual los usuarios obtiene los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales

Continuidad: es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basadas en el conocimiento científico.

Artículo 40: Responsabilidad en el ejercicio de la auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en salud debe ejercerse tomando como primera consideración la salud y la integridad del usuario y en ningún momento, el auditor puede poner en riesgo con su decisión la vida o integridad del paciente.

Resolución 13437 del 1 de Noviembre de 1991 Ministerio de Salud: Por la cual se constituyen los comités de Etica Hospitalaria y se adopta el decálogo de los Derechos de los Pacientes.

Articulo 1: Adoptar como postulados básicos para propender por la humanización en la atención a los pacientes y garantizar el

mejoramiento de la calidad en la prestación del servicio público de salud en las Instituciones Hospitalarias Públicas y Privadas, los Derechos de los pacientes que se establecen a continuación: Todo paciente debe ejercer sin restricciones por motivos de raza, sexo, edad, idioma, religión, opiniones políticas o de cualquier índole, origen social, posición económica o condición social.

Resolución 1043 del 3 de abril de 2006 Ministerio de la Protección Social¹³

Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención, en cuanto a:

- Capacidad tecnológica y científica: son los estándares de estructura y de proceso que deben de cumplir los prestadores de servicios de salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios, comprende recurso humano; infraestructura; instalaciones físicas y de mantenimiento; dotación – mantenimiento; medicamentos y dispositivos médicos para uso humano y su gestión; procesos prioritarios asistenciales, referencia de pacientes y seguimiento a riesgos en la prestación de servicios de salud.
- Suficiencia Patrimonial y Financiera: es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las instituciones prestadoras de servicios de salud en el mediano plazo.
- Capacidad técnico-administrativa. Son condiciones de capacidad técnico administrativas:
 1. El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo a su naturaleza jurídica.
 2. El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permiten demostrar que la IPS cuenta con

sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes

Resolución 1445 del 8 De Mayo 2006 Ministerio de La Protección Social¹⁴

Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora, que tendrán como funciones:

- Promover el Sistema Único de Acreditación
- Seleccionar y entrenar a los profesionales que cumplirán las funciones de evaluación en el Sistema Único de Acreditación.
- Estandarizar los procedimientos de evaluación.
- Definir el procedimiento operativo para que las empresas puedan postularse
- Conformar la Junta de Acreditación y el Comité de Apelaciones
- Revocar o suspender la acreditación otorgada,
- Diseñar, sistematizar y mantener actualizado un banco de datos con la información
- relativa a las instituciones que participen en el Sistema Único de Acreditación.
- Realizar la divulgación sobre las organizaciones que han obtenido la acreditación.
- Presentar informes semestrales al Ministerio de la Protección Social y a la Superintendencia Nacional de Salud.

El sistema de evaluación discrimina por servicios así: manual de estándares de acreditación para las entidades administradoras de planes de beneficios, para las instituciones prestadoras de servicios de salud hospitalarias, para las instituciones prestadoras de servicios de salud ambulatorias, los laboratorios clínicos, para las instituciones que ofrecen servicios de imagenología, para las instituciones que ofrecen servicios de salud de habilitación y rehabilitación.

Decreto 4747 Del 7 de Diciembre De 2007 Ministerio de la Protección Social¹⁵

Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo. Aplica para todos los prestadores de salud y a toda entidad responsable del pago de los servicios

Artículo 5: uno de los requisitos que se deben tener en cuenta para la negociación y suscripción de los acuerdos y voluntades para la prestación de servicios son los indicadores de calidad en la prestación de los servicios definidos en el sistema de información para la calidad del sistema obligatoria de garantía de la calidad de la atención en salud.

Artículo 6- Parágrafo 3-: La auditoría de la calidad de la atención de los servicios deberá desarrollarse de acuerdo con el Programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad PAMEC, de cada uno de los actores, definido en el Decreto 1011 de 2006.

Capitulo 3 procesos de atención

Artículo 10 Sistemas de selección y de clasificación de pacientes en urgencias "triaje".

Artículo 11 La Verificación de los derechos de los usuarios es el procedimiento por el cual se identifica la entidad responsable del pago de los servicios de salud que demanda el usuario y el derecho del mismo a ser cubierto por dicha entidad.

Parágrafo 1 El procedimiento de verificación de usuarios será posterior a la selección y clasificación del paciente, y no podrá ser causa bajo ninguna circunstancia para posponer la atención inicial de urgencias

Resolución Número 1446 de 2006 (8 De Mayo De 2006) Ministerio de la Protección Social¹⁶

Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brindar información a los usuarios para elegir libremente con base a la calidad de los servicios y ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema.

Artículo 3 Indicadores De Monitoria Del Sistema Obligatorio de La Garantía de la Calidad

1. Oportunidad en la asignación de citas medicas en la consulta medica general
2. Oportunidad en la asignación de citas medicas en la consulta

- general especializada
3. Proporción de cancelación de cirugías programadas
 4. Oportunidad en la atención de urgencia
 5. Oportunidad en la atención en servicios de imagenología
 6. Oportunidad en la atención en servicios de consulta odontológica general
 7. Oportunidad en la realización de la cirugía programada
 8. Tasa de reingreso de pacientes hospitalizados
 9. Proporción de pacientes con hipertensión arterial controlada
 10. Tasa de mortalidad intrahospitalaria después de 48 horas
 11. Tasa de infección intrahospitalaria
 12. Proporción de vigilancia de eventos adversos
 13. Tasa de satisfacción global
 14. Numero de tutelas por no prestación de servicios POS – POS S
 15. Oportunidad en la entrega de medicamentos no POS
 16. oportunidad en la realización de la cirugía programada
 17. Proporción de esquemas de vacunación adecuados en menores de una año
 18. Oportunidad en la detección de cáncer de cuello uterino
 19. Tasa de mortalidad por neumonías en grupos de alto riesgo
 20. Razón de mortalidad materna
 21. Tasa de satisfacción global
 22. Proporción de quejas resueltas antes de 15 días

Esta resolución establece define los eventos adversos TRAZADORES como las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en salud, los cuales son mas atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro de la salud del paciente, la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y a los incrementos de los costos de la no calidad. Por extensión también se aplica este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de situaciones anteriormente mencionadas.

La vigilancia de los eventos adversos se integra con los diferentes componentes del Sistema Obligatorio de Garantía para la Atención en Salud de diversas maneras:

En el sistema único de acreditación:

- El ente acreditador debe exigir en los formularios de aplicación para la acreditación en salud que la institución haga una descripción de cómo vigila el comportamiento y gestiona el mejoramiento de los procesos involucrados en la ocurrencia de eventos adversos.
- Los evaluadores del ente acreditador deben de buscar de manera activa durante sus evaluaciones la existencia de eventos adversos y la evidencia de las acciones de mejoramiento derivadas de la vigilancia de estos en la institución, correlacionándolos con el grado de cumplimiento de los estándares de la institución.
- Durante el proceso de acreditación, la vigilancia de los eventos adversos sirve a las instituciones para orientarse hacia la medición de la efectividad de los procesos de mejoramiento y de la validez de la evidencia ante el ente acreditador relacionada con el cumplimiento de los estándares de acreditación
- En la auditoria para el mejoramiento de la calidad
- La vigilancia de los eventos adversos se encuentra planteada como una de las recomendaciones de la Pautas de auditoria para el desarrollo de los procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.
- La vigilancia de eventos adversos le aporta información a la institución para la definición de los procesos prioritarios hacia los cuales deben enfocar sus programas de auditoria.
- La vigilancia de la ocurrencia de eventos adversos permitirá evaluar la medida en la cual la atención en salud ofrecida por la IPS esta consiguiendo los resultados centrados en el usuario.

En el sistema único de habilitación

En análisis de la ocurrencia de los eventos adversos, en especial los que están asociados a muerte o lesiones graves del paciente, debe correlacionarse con la prevención de los riesgos hacia los cuales apunta los estándares de este componente del SOGCS

Resolución 1448 Del 8 De Mayo 2006 Ministerio de la Protección Social¹⁷

Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud bajo la modalidad de telemedicina

Artículo 6 Las Instituciones que prestan servicios de salud bajo esta modalidad, cualquiera sea su clasificación, deberá garantizar el cumplimiento de las características de calidad establecidas en el artículo 3 del decreto 1011 de 2006

Artículo 10. Las condiciones de capacidad tecnológica y científica, técnico administrativa y de suficiencia patrimonial se regirán por las normas establecidas en el decreto 1011 del 2006

Resolución 3763 Del 18 De Octubre De 2007 del Ministerio de la Protección Social¹⁸

Modifica parcialmente la resolución 1043, la 1448 de 2006 y la Resolución 2680 de 2007. La cual precisa criterios de infraestructura física que debe de tener el servicio de consulta externa cuando el servicio se preste en el centro de reconocimiento de conductores, Dotación y mantenimiento de los servicios de cuidado intensivo e intermedio de pediatría y adulto y ajusta criterios relacionados con la interdependencia de servicios.

Circular 030 De 19 De Mayo de 2006 Superintendencia Nacional de Salud¹⁹

Imparte instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud. El Sistema obligatorio de Garantía de Calidad ha definido los procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud, que deben desarrollar las instituciones prestadoras de servicios de salud, y las EPS definidas en el artículo 181.de la Ley 100 de 1993, para generar, mantener y mejorar una provisión de servicios accesibles y equitativos con nivel profesional óptimo teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos y lograr la adhesión y la satisfacción de los usuarios.

Esta circular aplica solo para las EPS y las EPS de medicina prepagada, las cuales implementaran un programa de auditoria para el

mejoramiento de la calidad en la prestación de los servicios de salud, que contienen aspectos relacionados con la evaluación propia de la Red Prestadora de Servicios de Salud, la auditoria externa para evaluar sistemáticamente los procesos de atención a los usuarios por parte de los prestadores de servicios de salud, evaluación propia del proceso de atención de salud y sistema de atención al usuario

Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la República de Colombia junio de 2008

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

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.

Circular 047 Del 30 de Noviembre de 2007²⁰

Con fundamento en las facultades Constitucionales y Legales de la Superintendencia Nacional de Salud, se expide la Circular Única, acto administrativo en el cual se reúnen en un solo cuerpo normativo todas las instrucciones de la entidad que se encuentran vigentes.

En los que respecta a las INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD dice que deberán dar cabal cumplimiento a lo dispuesto por la corte constitucional en el sentido de:

- Generar espacios que permitan el cumplimiento de las determinaciones adoptadas por la corte a sus empleados administrativos y a los profesionales de la salud.
- Adoptar las medidas administrativas internas dirigidas a evitar las dilaciones o barreras de acceso para la prestación de los servicios de salud a los usuarios.
- Dar cabal cumplimiento en lo dispuesto en el decreto 4747 de 2007 y su resolución reglamentaria 3704 de 2008, para garantizar la efectiva prestación de servicios de salud.
- Prestar en forma obligatoria la atención inicial de urgencias que requiera los usuarios de la salud.

Circular Única 049 del 5 de Abril de 2008²¹

Modificación a las instrucciones generales y remisión de información para la inspección, vigilancia y control contenidos en la Circular Externa número 047 (Circular Única)

En el Título II se refiere a las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y en su Capítulo I a las Entidades Promotoras de Salud (EPS) con relación al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad para la Atención en Salud.

Hace referencia las acciones y los reportes que deben presentar en materia de: Red de Prestadores de Servicios de Salud, Autorización de funcionamiento EPS Régimen Subsidiado, Sistema Único de Habilitación Empresas Promotoras de Salud del Régimen Subsidiado, Auditoría para el Mejoramiento de la Atención en Salud (PAMEC), Sistema de información para la calidad, Sistema de Referencia y Contrarreferencia, Atención Inicial de Urgencias Comités Técnico-Científicos

Circular Única 051 del 17 De Octubre de 2008²²

Esta circular es una adición del capítulo VIII instrucciones cumplimiento sentencias en el título 1 disposiciones generales de la circular externa Niro 047 (circular única)

“Capítulo VIII Cumplimiento de sentencias”

Los actores del sistema desde el ámbito de sus responsabilidades en sus condición de aseguradoras, prestadores o administradores deben dar cabal cumplimiento a las sentencias que profieran las autoridades judiciales, y en consecuencia adoptar, en forma inmediata las gestiones administrativas para que se garantice la prestación de los servicios medico-asistenciales, medicamentos, procedimientos e intervenciones que hayan sido ordenados por los jueces de la república y las demás referidas al reconocimiento y pago de los mismos .

En este sentido se debe advertir a las entidades destinatarias de la presente circular que las sentencias judiciales, de acuerdo a lo señalado por la corte constitucional, son título suficiente para que las autoridades públicas y las instituciones privadas que ejercen funciones públicas adopten las decisiones y adelanten las actuaciones administrativas que permitan el inmediato cumplimiento de las ordenes impartidas en cada una de la providencias, máximo si las mismas establecen la protección al derecho fundamental a la salud y como resultados de las mismas se ordenen los gastos, se autoricen los servicios requeridos; pero que aun sin la necesidad de las mismas los comité Técnico Científicos pueden autorizar la prestación de los servicios, intervenciones, procedimientos, actividades y medicamentos excluidos en el plan obligatoria de salud, en procura de salvaguardar del derecho a la salud de los afiliados.

4.2 Soporte Teórico

Para abordar el tema de la seguridad del paciente en la prestación de servicios de salud la presente monografía se acoge al contexto de las palabras definidas en la seguridad del paciente y error en la medicina¹, y Calida y Auditoria en Salud²³ como lo describimos a continuación

Auditar:

Es verificar si lo ejecutado cumple con lo planificado, tiene énfasis en la verificación, en la selección de la evidencia objetiva, en el examen crítico de lo encontrado y en la documentación que sustente lo encontrado.

Auditoria:

Es una evaluación sistemática de las actuaciones y decisiones de las personas e instituciones para determinar o evaluar si las actividades prestadas relacionadas con la calidad de los servicios, cumplen con lo planificado y si estas han sido implementadas de manera efectiva de tal manera que produzcan efectos en la calidad.

Auditoria: (Norma técnica ISO 90001)

Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y resultados relacionados con la calidad cumplen con las disposiciones planificadas y comprobar si estas disposiciones están implementadas de manera efectiva y si son adecuados para lograr los objetivos.

Auditoría clínica:

Es la evaluación propia de la atención médica hospitalaria o ambulatoria prioritariamente al proceso individual de atención y sus resultados.

Auditoría Médica:

Hace parte de la auditoría clínica. Es la evaluación del actuar médico, un proceso para el análisis crítico de la práctica médica cuyo propósito es mejorar la calidad médica que se ofrece a los pacientes.

Auditoria de servicios salud:

Es aquella que se preocupa por verificar la calidad de los procesos ofrecidos por las instituciones para que los pacientes accedan rápidamente y con el trato humano requerido a sus servicios, entre los procesos se encuentran el apoyo administrativo, los procesos de recepción de citas y comprobación de derechos, referencia y contrarreferencia, oportunidad y accesibilidad, todos estos hacen parte de los componentes de estructura, proceso y resultado.

Auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención de salud

Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios. La institución implementa este componente.

Calidad:

Son las habilidades que posee un producto (tangible o intangible) para satisfacer las necesidades expresadas o implícitas que tiene un cliente. Estas habilidades son en término genérico, la durabilidad, uso, sostenimiento, la inocuidad, la disponibilidad o la oportunidad de entrega entre otras.

Calidad de la atención en salud:

La calidad de la atención de salud se entenderá como la provisión de servicios accesibles y equitativos, con un nivel profesional óptimo, que tiene en cuenta los recursos disponibles y el balance entre beneficios, riesgos y costos para lograr la adhesión y satisfacción del usuario. (Decreto 1011 2006)

Calidad de los servicios de salud:

Es un atributo de la atención médica que puede darse en grados diversos. Se define como el logro de los mayores beneficios posibles, con los menores riesgos para el paciente. Estos mayores beneficios posibles se definen, a su vez, en función de lo alcanzable de acuerdo a los recursos y a los valores sociales imperantes con que se cuenta para proporcionar la atención.

En otras palabras son los servicios de salud, las características con que se prestan dichos servicios, la cual esta determinada por la estructura y

los procesos de atención que deben buscar optimizar los beneficios y minimizar los riesgos para la salud de los pacientes. Calidad de los servicios de salud según la OPS 1994:

Es la satisfacción de las necesidades razonables de los usuarios, con soluciones técnicamente óptimas, calidad sentida en los servicios de salud, es decir "La que esta en la subjetividad de los usuarios y debe ser explicada y expresada por ellos; corresponde a la satisfacción razonable de su necesidad luego de la utilización de los servicios".

Calidad de los servicios de salud según la Ley 100 de 1993 Artículo 227:

Se dice que hay calidad en la prestación de los servicios de salud cuando los atributos contenidos en dicha prestación, hacen que la misma sea oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con los estándares aceptados en procedimientos y practicas profesionales.

Seguridad del Paciente:

La política de seguridad del paciente es un conjunto de acciones y estrategias que ofrece el sistema obligatorio de garantía de la calidad para proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud.

Asegurar la protección de los pacientes; involucra el establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran.

4.3 Marco Legal Colombiano de Eventos Adversos

En el análisis del tema legal de los Eventos Adversos (EA), encontramos como dentro de la norma jurídica colombiana es necesario partir de la reglamentación impartida por la ley 100 de diciembre de 1993, la cual en su artículo 186 define: ("El Gobierno Nacional propiciara la conformación de un sistema de acreditación de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), para brindar información a los usuarios sobre su calidad y promover su mejoramiento") y en su artículo 227 Control y Evaluación de la Calidad del Servicio de Salud: ("Es Facultad del Gobierno Nacional expedir las normas relativas a la organización de un Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud, incluyendo la auditoria médica, de obligatorio desarrollo de las EPS, con el objeto de garantizar la adecuada calidad en la prestación de los servicios de salud").

Estableciendo así la creación de un Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud (SOGCAS), esto con el fin de mejorar la calidad en la prestación de los servicios de salud en los aspectos de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad.

Observamos como por las disposiciones antes descritas la sociedad define, a través de su reglamentación las conductas que sobrellevan a efectos legales e igualmente prevé otras instancias éticas, que por medio de componentes de evaluación establecen el comportamiento deseado de la sociedad y en este caso por los profesionales e instituciones de salud.

La atención en salud busca respaldar a los pacientes dentro del contexto de seguridad, en una mezcla compleja de procesos, tecnologías e interacciones humanas, esta atención puede llegar a implicar la ocurrencia de Eventos Adversos, atribuibles a diversos factores y generar un aumento en el riesgo de exposición a reclamaciones y/o acciones judiciales y un mayor costo global de la atención.

Encontramos que existen varias clases de responsabilidad civil entre ellas están:

- Responsabilidad Subjetiva: Se fundamenta que la responsabilidad civil se encuentra en la conducta del autor del daño y que éste se derive de un acto doloso o culposo del autor

- Responsabilidad Objetiva: La responsabilidad se encuentra en el hecho que produjo el resultado dañoso, sin importar si este fue cometido con culpa o dolo.
- Responsabilidad por Riesgo: Se refiere a que cada individuo debe tolerar el peligro y la coacción a que es sometido es ineludible.
- Responsabilidad civil médica: Es aquel individuo dotado de conocimiento, pericias, saberes y experticias, que adicionalmente cuentan con el reconocimiento, respaldo o acreditación de un título de competitividad para la realización de sus funciones.

En coherencia con el tema sobre la responsabilidad, encontramos que la practica médica como tal es una actividad riesgosa, frente a lo cual se han generado múltiples pronunciamientos, donde se concluye que el estado de indefensión de un paciente y los procedimientos a los cuales es sometido como son: invasivos, quirúrgicos, hospitalización, entre otros. Deben sobrellevar una gran prudencia por los profesionales de la salud a cargo de este.

Acto Profesional: Se, define el acto profesional como “la conducta profesional que genera el resultado dañoso, es el hecho generador de responsabilidad ya sea contractual o extracontractualmente”

Acto Médico: Es el hecho generador de responsabilidad en la actividad médica, el cual puede darse por acción o omisión, el acto medico es ejecutable única y exclusivamente por un profesional de la medicina y es pues, el acto médico (cualquiera que él sea) una fuente de la que emanan consecuencias jurídicas para el profesional que lo realiza y para el paciente que ha sido objeto de esta actividad, su complejidad implica, conocimiento, no sólo científico sino saber acerca del fin que se quiere lograr y las consecuencias que pueden conllevar una determinada acción diagnóstica o terapéutica, es un acto moral, libre, ejercido con total autonomía por el médico, aunque su realización prevea la autonomía y la libertad del paciente, que es el directo afectado por esas decisiones y comprende tres instancias a saber:

- Diagnóstico: Es la actividad encaminada a conocer y descubrir las causas que generan una enfermedad o el origen de la necesidad de los servicios médicos. Es en conclusión la opinión profesional del médico frente al examen físico y los resultados de los exámenes diagnósticos.

- Tratamiento: Se definen como los mecanismos, actuaciones, procedimientos utilizados para manejar la patología y el logro de la recuperación de la salud.
- Postratamiento: Es la fase final del tratamiento que permite al médico la utilización de mecanismos que permitan al paciente su reincorporación a las actividades normales personales y sociales.

La Información dentro de la responsabilidad médica

La información hace parte fundamental de la relación médico paciente, desde el mismo momento en que se asume de manera voluntaria, por parte del paciente y unilateralmente cuando el médico se ve enfrentado a casos de urgencias, así como cuando debe hacerlo a petición de terceros o finalmente dando cumplimiento a una relación preexistente con una entidad pública o privada.

Debe tratarse dentro del marco de la autonomía de la voluntad de el paciente el cual puede manifestar su voluntad a través de la aceptación de la comprensión de la información que el médico le procura frente a los riesgos a que se esta expuesto, lo que en términos del derecho civil podría enmarcarse en el contrato de adhesión

Es así como el paciente desde el principio de su relación con el médico asume de plano el quehacer científico del galeno, de igual forma el derecho estima que el obrar del mismo dentro de su discrecionalidad científico-terapéutica impedirá considerar una conducta causante de daño, en caso que así fuere, se estaría ante un riesgo asumido previamente por el paciente que reduce la posibilidad de reparación.

Por lo anterior el paciente acepta entonces los riesgos necesarios e inevitables del normal desarrollo del actuar médico, lo que indica que no todos los daños serán objeto de reparación, pues no se derivarían de una conducta antijurídica, en la medida en que los riesgos específicos y la información requerida se expongan en debida forma al paciente.

Consentimiento informado: El consentimiento civilmente se define como la declaración de voluntad sobre un objeto (Artículo 1517 del Código Civil). Toda declaración de voluntad debe tener por objeto una o más cosas en que se trata de dar, hacer o no hacer. En materia médica éste consentimiento debe ser otorgado con fines específicos por el paciente ante los tratamientos, procedimientos y cirugías.

Otras responsabilidades del médico

Penal: Es la responsabilidad derivada del profesional en medicina que por acción u omisión ocasiona daño o lesión tipificada en el código penal, esta responsabilidad se aparta de la teoría del actuar en beneficio y sin maleficencia que se define en la ética, dado que se comportaría como un tipo penal que si bien, esta desarrollada e inmersa con ocasión del ejercicio de su profesión implica necesariamente un acto con voluntad de dañar (dolo).

4.4 Contexto del marco teórico:

En Colombia desde la promulgación e implementación de la Ley 100 de 1993 el concepto de la auditoría ha cambiado radicalmente desde que se transformo el sistema asistencial de un modelo que privilegiaba a la oferta, por un sistema integral menos asistencial que apoya la demanda y exige mayor calidad, pasando de un modelo de auditoría represivo a un modelo que busca el mejoramiento continuo en los procesos de todos los actores del sistema mediante la retroalimentación de hallazgos y el seguimiento. Existen diversos enfoques de auditoría según el área de trabajo; de servicios de salud, clínica, médica, odontológica o de profesionales, administrativa, de cuentas médicas, de sistemas, de aseguramiento y jurídica.

En la presente monografía se utilizará el concepto de la auditoría de servicios de salud de manera que abarque los diversos enfoques de auditoría como mecanismo para garantizar la calidad en los servicios y la seguridad del paciente, que se encuentran definidos en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de salud al Sistema General de Seguridad Social en Salud, Decreto 1011 de 2006.

Por lo que se debe empezar a hablar que el proceso de prestación de servicios de salud ya no solo es ofrecido por el medico en si, sino por un equipo transdisciplinario que atienden al paciente en forma sistémica, además los actores gubernamentales, académicos y tecnológicos que también están relacionados con la atención, por lo tanto los eventos adversos que recaen sobre el paciente tienen origen en el organización del sistema de salud de las instituciones.

La cultura laboral que históricamente ha rondado las instituciones de salud ha sido la de hallar culpables cuando sucede un error sobre el cual recae la sanción o castigo generando mas perjuicio que beneficio.

Se debe trabajar entonces en la adopción de una cultura entendiéndose esta como el conjunto de creencias, valores y actitudes que comparten los miembros de una organización y que se reflejan en sus acciones diarias de prácticas seguras como el punto de partida para disminuir al mínimo posible la incidencia de eventos adversos.

De acuerdo con esta definición, resulta lógico pensar que la incidencia diaria de múltiples eventos adversos, algunos de ellos fatales en clínicas y hospitales, es el resultado de la ausencia de una cultura de seguridad que genere rutinariamente en el personal hábitos y prácticas seguras.

Si bien se podría pensar que implementar estas prácticas institucionales resulta fácil, la verdad suele ser desalentadora. Lograr que ellas se vuelvan rutinarias entre el personal que tiene contacto directo e indirecto con el usuario, no sucede de la noche a la mañana. Significa cambiar hábitos arraigados por mucho tiempo, los cuales, a juicio de quien los practica, no han mostrado ser perjudiciales para los pacientes. Por otro lado, está demostrado que las personas no cambian sus conductas sólo con actividades educativas, si bien éstas son necesarias, se requiere también de actividades en el terreno que le muestren a todo el personal involucrado la bondad de la cultura anteriormente definida.

5. La seguridad del paciente a nivel internacional

Con el fin de tener un punto de comparación para hablar de la seguridad del paciente en Colombia, se ha realizado una búsqueda de los modelos de tres países Estados Unidos, España y Chile que puedan aportar para la discusión del comportamiento de la seguridad del paciente en nuestro país.

5.1 Seguridad del paciente en España

La seguridad de los pacientes ha adquirido una dimensión política en los últimos 5 años, que ha obligado al gobierno representado por el Sistema Nacional de Salud español (SNS) a situar la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad e implementar estrategias de cultura e información sobre seguridad de pacientes tanto en el ámbito profesional como entre la ciudadanía; el desarrollo de sistemas de información sobre efectos adversos, y promoción de prácticas seguras en los centros asistenciales; son estrategias que van de la mano con las estrategias de la alianza mundial para la seguridad del paciente, la cual sugiere un cambio en la cultura de la organización, introduciendo mecanismos necesarios para disminuir las barreras estructurales, potenciar el liderazgo, implicar a los profesionales y evaluar sin culpabilizar.

Este enfoque supone cambiar del enfoque individual al del grupo, de la cultura autoritaria a la participativa, del miedo y la defensa a la confianza y el apoyo, del secreto y el silencio a la transparencia y el perdón, de la vergüenza y la acusación al orgullo y el apoyo y de la humillación al respecto mutuo, además incluye la mejora en los sistemas de registro e información que permitan identificar los efectos adversos y aprender de las experiencias registradas, el análisis de los procesos por medio de la estrategia de gestión del riesgo que consiste básicamente en revisar lo que uno ha hecho de manera sistemática e identificar si se podría haber hecho mejor y cómo la implicación de los propios pacientes en el proceso curativo y a los estilos de vida saludables tienen mucho que ver con el aumento de complicaciones en tratamientos médicos.

Para el Modelo Español hablar de seguridad del paciente es abordar el proceso por el cual una organización le proporciona atención y cuidados seguros, implica efectuar una gestión adecuada de riesgos, dotarse de la

capacidad para conocer los posibles incidentes que se producen, aprender de ellos y aplicar soluciones que minimicen el riesgo de su ocurrencia, y unas buenas prácticas acorde con el conocimiento científico vinculadas a la ausencia de eventos adversos y propiciadas por una adecuada organización asistencial.

En España, según el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) –desarrollado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), la incidencia de efectos adversos, relacionados con la asistencia sanitaria es del 9,3% de los que casi el 43% serían evitables²⁴

La estrategia para la seguridad del paciente del modelo español se base en los siguientes aspectos.

- Conocer la percepción de profesionales con respecto a la seguridad del paciente
- Mejorar la información, promoviendo foros y jornadas patrocinadas por el MSC con el fin de compartir información sobre experiencias nacionales e internacionales en seguridad de pacientes.
- Mejorar la formación de postgrado sobre seguridad financiando cursos básicos
- Promover la investigación, financiando estudios de investigación de interés nacional
- Diseño de indicadores que permitan monitorizar la calidad de atención sanitaria a nivel del SNS, sentando las bases para el diseño y puesta en marcha de un sistema de notificación de eventos adversos.

Los Sistemas de notificación de sucesos adversos en España presentan importantes limitaciones, entre las que destacan: su carácter retrospectivo, la indefinición de los casos a incluir, la subnotificación, los sesgos que suponen la voluntariedad y la tendencia a notificar los errores y sucesos más graves en detrimento de incidentes y casi-errores de gran utilidad formativa, la falta de continuidad, escasez de financiación y recursos y la lentitud en el análisis de la información y difusión de recomendaciones.

Destacan que los factores que contribuyen a incrementar el riesgo de errores y eventos adversos son: la introducción de nuevas técnicas y procedimientos, la fatiga y la inexperiencia de los profesionales, la gravedad del proceso, la necesidad de atención urgente y el tiempo de estancia hospitalaria.

5.1.1 Iniciativas en España dirigidas a garantizar la seguridad del paciente

- Garantías de los tiempos máximos de demoras para intervenciones quirúrgicas y pruebas diagnósticas,
- la mejora de la práctica clínica y de la continuidad asistencial de la mano de la incorporación de los procesos asistenciales,
- el progresivo desarrollo de las unidades de gestión clínica
- Acreditación de las unidades de gestión clínica así como de centros, profesionales y actividades de formación.
- Desarrollo del uso racional de medicamentos
- Plan de Vigilancia y control de infecciones Nosocomiales
- Sistemas de tecnovigilancia y Farmacovigilancia
- Red de Alerta de Salud pública

El Modelo español con respecto al progreso hacia una asistencia sanitaria más segura es lento y requiere el compromiso a nivel nacional de todas las administraciones y organizaciones sanitarias para situar de forma prioritaria la seguridad de los pacientes en el centro de todas las políticas sanitarias. Se trataría de diseminar una cultura para el cambio que permita al público demandar de sus líderes que hagan de la seguridad una prioridad local y que permita a los profesionales sanitarios adquirir un compromiso que no responda sólo a mandatos sino fundamentalmente a la necesidad de la mejora de calidad de atención a sus pacientes

La seguridad de los pacientes tiene que ir más allá de un compromiso político, de una declaración de intenciones en una estrategia. Tiene que llegar a los centros sanitarios donde son atendidos los pacientes para que se pueda producir un cambio en la cultura, en la organización y en la práctica clínica.

Una de las estrategia mas representativas en España en el sistema Sanitario Publico de Andalucía ha sido la implementación del programa "estrategia para la seguridad del paciente" Concejería de Salud, 2006, la cual tiene por objetivo mejorar la calidad de la asistencia sanitaria, proporcionando atención y cuidados seguros a los pacientes y disminuyendo la incidencia de daños accidentales atribuibles a los mismos.

Dicha estrategia se centra en los campos donde se tienen las posibilidades más grandes de mejorar según el Estudio Nacional de Efectos adversos (ENEAS) son: eventos adversos por medicamentos, infecciones hospitalarias, y efectos relacionados con la anestesia y la cirugía.

5.1.2 Eventos adversos por medicamentos

Las reacciones adversas a la medicamentos son los efectos no deseados y nocivos, cuando estos se emplean a dosis adecuadas y con indicaciones correctas, en el ámbito hospitalario el proceso de medicación consta de la fases de prescripción, procesado de la orden, dispensación y administración, los profesionales implicados en este proceso son, principalmente, médicos, farmacéuticos y enfermeras, hace algunos años se conformaron grupos de trabajo pioneros sobre errores en la medicación en ciertos hospitales de España donde los resultados han sido significativos que se están extendiendo en todo el territorio.

El impacto asistencial y económico de errores médicos determinan entre un 4.7 % y un 5.3 de los ingresos hospitalarios, por un coste medio por estancia próxima a 3.000 euros. Según un estudio financiado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria y desarrollado entre 1996 y 1993, el índice de errores médicos se cifra en un 12.8%, estimándose que podrían prevenirse en un 90% de los casos mediante sistemas de detección y control ^{25,26}.

Según el referido estudio ENEAS el 37% de los eventos adversos en pacientes ingresados fueron causados por medicamentos, el 34,8% evitables.

En el proceso asistencial, la prescripción de fármacos es la intervención mas frecuente en los países desarrollados. La seguridad en el uso de los medicamentos abarca tanto las reacciones adversas a los medicamentos como los errores en la medicación, por lo tanto:

- La prescripción médica se debe realizar mediante sistemas informáticos que eviten las transcripciones manuales y sus consecuencias como son los errores de interpretación
- Implantar en los centros sanitarios sistemas de envasado, etiquetado y revisión de caducidades correctos.
- Utilización creciente de unidosis para la administración de medicamentos en todos los pacientes hospitalizados y preparación de la hoja de administración
- Proporcionar a los profesionales sobre las circunstancias y eventos adversos que pueden presentarse con mayor frecuencia en la asociación de fármacos para el tratamiento de las patologías más revelantes.
- Establecimiento de protocolos terapéuticos entre profesionales de la atención primaria y hospitalaria, especialmente en medicamentos de riesgo.
- Atención especial para pacientes polimedicados y pacientes pluripatológicos con respecto a las recomendaciones de los procesos asistenciales
- Formación sobre el modo más adecuado de administración de medicamentos
- Contrastar la orden médica original con la hoja de administración de medicamentos
- Preparar correctamente el medicamento antes de administrarlo

Otras causas muy comunes de errores en la medicación es la existencia de nombres confusos de medicamentos con decenas de miles de medicamentos actualmente en el mercado, el potencial de error por causa de nombres confusos de los medicamentos es importante. Esto incluye denominaciones comunes y especiales (marcas registradas o nombres comerciales). Muchos medicamentos tienen aspecto o nombre parecidos a otros medicamentos.

Confusión la caligrafía ilegible, el conocimiento incompleto de los nombres de los medicamentos, los productos nuevos en el mercado, los envases o etiquetas similares, el uso clínico similar, las concentraciones similares, las formas de dosificación, la frecuencia de administración, la falta de reconocimiento por parte de fabricantes y

organismos de reglamentación del potencial de error y la falta de realización de rigurosas evaluaciones de riesgo, tanto en caso de las denominaciones comunes como de las marcas registradas, previo a la aprobación de los nombres para los productos nuevos.

Las recomendaciones ²⁷ se centran en:

- Asegurar la legibilidad de las recetas, mediante una mejora de la caligrafía y la impresión, o el uso de órdenes preimpresas o recetas electrónicas.
- Exigir que las órdenes de medicamentos y recetas incluyan tanto la marca como la denominación común, la forma de dosificación, la concentración, las instrucciones e indicaciones de uso puede resultar útil para diferenciar los medicamentos de aspecto o nombre parecidos.
- Exigir la lectura posterior y la aclaración de las órdenes orales y mejoras en la comunicación con los pacientes son otras formas importantes
- Un análisis periódico de los nombres de los productos nuevos.
- La separación física de los medicamentos con aspecto o nombre parecidos en todas las áreas de almacenamiento.
- La inclusión tanto de la marca como de la denominación común en las órdenes de medicamentos para ofrecer una redundancia.
- La utilización de tamaños de letra mezclada (mayúsculas y minúsculas) al para hacer énfasis en las diferencias entre los nombres de los medicamentos.
- La capacitación y educación de los profesionales de atención sanitaria sobre medicamentos de aspecto o nombre parecidos y el importante riesgo de errores de medicación, porque la educación inadecuada de los profesionales de atención sanitaria puede ser un factor contribuyente al fracaso en la solución de este problema

5.1.3 Eventos adversos por infecciones nosocomiales

Prevenir la infección nosocomial otra área clave según el modelo español para el mejoramiento de la seguridad del paciente según el Estudio de Prevalencia de las Infecciones Nosocomiales en España (EPINE), esta ha ido disminuyendo progresivamente, pasando de un 9.9% en 1990 a un 7.6% en el 2004, estabilizándose alrededor de 7% en los últimos 4 años.

La líneas de acción implementadas por la estrategia de seguridad del paciente tiene como base la antisepsia de manos, la cual disminuye la incidencia de estas infecciones, esto es así porque la forma más frecuente de transmisión de microorganismos patógenos entre pacientes se produce a través de las manos del personal sanitario, la fuente de estos microorganismos la forman no solo los pacientes con infecciones producidas por estos microorganismos, sino también aquellos pacientes que están simplemente colonizados por los mismos (en la piel, aparato respiratorio, digestivo, secreciones, etc.), es decir que no muestran signos de infección, además las superficies ambientales en contacto directo con el paciente infectado o portador (mobiliario cercano, aparataje, etc.), son también fuentes de infección por tanto, la higiene de las manos es una acción fundamental para la seguridad del paciente, que debe tener lugar de forma oportuna y efectiva en el proceso de atención.

Dotar de infraestructura y recursos necesarios como punto de lavado, fácil acceso a soluciones hidroalcohólicas, secamanos y fomentar el lavado de las manos y el uso correcto de guantes disponibles en atención primaria y hospitalaria y cambiándose entre pacientes y en distintas zonas se convierte en la tecnología más efectiva para mejorar la seguridad del paciente

A pesar de su importancia, el nivel de cumplimiento de estas medidas higiénicas básicas es bajo, a esto contribuyen factores como desconocimiento de su importancia, sobrecarga de trabajo, la no disponibilidad de puntos de higiene de manos accesibles y cómodos, la intolerancia a productos utilizados para la higiene de manos

Lo más importante al diseñar una estrategia para incrementar la adhesión de estas actividades, es la elaboración de un sistema de indicadores que facilite la evaluación y el control de las actividades propuestas, para el caso español las experiencias de evaluaciones de higiene de manos son escasas, por lo que no existe indicadores establecidos y por tanto no disponen de estándares de referencia, para

lo cual están implementando un sistema de indicadores, los cuales se dividen en:

1. Indicadores de estructura: la cual mide la existencia de medios físicos necesarios para realizar una actividad

Ejemplo de indicadores de infraestructura

- numero de lavados disponibles por planta y paciente
- numero de dispensadores de soluciones alcohólicas por planta y paciente
- Numero dispensadores de jabones antisépticos por planta y paciente

2. Indicadores de proceso: Se utilizan para medir el funcionamiento de alguna actividad o aspecto interno del proceso

- Indicador de frecuencia de lavado de manos
- Indicador de frecuencia de descontaminación manos
- Indicador de eficacia del acto de descontaminación

3. Indicadores de resultado: miden la efectividad y/o la eficiencia del proceso, los resultados en la higiene de manos dicen que son principalmente de dos tipos; clínico y económicos, el primero centrado en la transmisión cruzada y desarrollo de infecciones nosocomiales y los económicos hacen referencia a la utilización de recursos sanitarios y el coste de esos servicios

4. Indicador de suceso centinela: mide un proceso o resultado grave, indeseable y a menudo evitable en el caso de higiene de manos consideran como suceso centinela la ocurrencia de brotes de infección nosocomial.

Numero de brotes de infección nosocomial (IN): se define brote de infección nosocomial como el incremento significativo en la incidencia de una IN determinada, en relación a los valores habituales de incidencia, además es adquirida durante la estancia en el hospital

Finalmente lo importante es que la evaluación es la adecuada retroalimentación a los profesionales implicados, diseñar estrategias adecuadas de análisis y difusión de los resultados

5.1.4 Eventos adversos relacionados con la anestesia y la cirugía

Las complicaciones perioperatorias son una de las tres causas que ponen en riesgo la seguridad del paciente, según se pone de manifiesto el estudio de ENEAS.

Las complicaciones mas frecuentes de la cirugía están relacionadas con la herida quirúrgica, con la técnica y con las repercusiones sistémicas, a pesar de que muchos de estos eventos son difíciles de evitar, se han ensayado acciones como listados de verificación preoperatorio e identificación de pacientes de riesgo que pueden ser capaces de reducir algunos de ellos.

Dichas actuaciones se relacionan con uno de los retos mundiales de la OMS por la seguridad del paciente “LA CIRUGIA SALVA VIDAS”, en este marco ya se ha empezado la creación de una lista de verificación simple con un conjunto básico de recomendaciones y un listado de comprobación de seguridad a realizar antes de iniciar una operación y para la definición de un conjunto de estándares básicos de practica sencillos de implantar, aplicar y medir.

Lemas para la seguridad del paciente

- Realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto
- Los procedimiento en sitios incorrectos como son el lado equivocado, órgano equivocado, lugar equivocado y persona equivocada, considerados incidencias evitables, son en gran parte resultado de una mala comunicación y de información no disponible o incorrecta

Otras áreas susceptibles que ponen en peligro la seguridad del paciente es el uso de las camillas, una caída se define como un movimiento descendente, repentino, no intencionado, del cuerpo. Las caídas en los pacientes hospitalizados de todas las edades, en residencias y entre los que reciben atención domiciliaria suponen un problema común y persistente, pudiendo ocasionar lesiones serias, discapacidad y en algunos casos la muerte.

Las caídas son causa destacada de muertes relacionadas con lesiones en personas mayores de 65 años, los pacientes mas jóvenes que ingresan a oncológica, cuidados intensivos y unidades de enfermedades infecciosas

tiene un mayor riesgo de caídas, más del 84 % de los eventos adversos en pacientes hospitalizados están relacionados con las caídas, las caídas son el sexto evento más notificado de la base de datos centinela de la Joint Commission

No se recomienda el uso de restricciones para la prevención de caídas. Las restricciones se definen como la limitación intencional del comportamiento o movimiento voluntario de una persona, algunos estudios demuestran que el uso de restricciones tiene un impacto mínimo sobre el total de incidentes de caídas ²

5.2 Seguridad del paciente en Estados Unidos

En los hospitales de Estados Unidos, así como en el medio ambiente donde operan esos hospitales, ya se realiza una amplia gama de actividades destinadas a evaluar y mejorar la calidad de los servicios de salud. Estas actividades han evolucionado durante las últimas décadas y son complejas en sus financiaciones. Aunque en su mayor parte las actividades dedicadas a garantizar la calidad de la atención son principalmente esfuerzos intramuros por parte de los propios hospitales, muchas de ellas se emprenden debido a requisitos establecidos por entidades públicas y privadas, que los hospitales deben acatar.

Las actividades específicas destinadas a garantizar la calidad de los servicios en la actualidad son:

- Desempeño profesional (calidad técnica)
- Empleo de recursos (eficiencia)
- Riesgo del paciente (el riesgo de lesión o enfermedad en relación con los servicios suministrados)
- Satisfacción del paciente con los servicios suministrados.

En los hospitales de Estados Unidos se han desarrollado diversos programas que se dedican a uno o varios de ellos. En este análisis se describirán los esfuerzos, tanto dentro como fuera de los hospitales, destinados a manejar cada uno de los componentes de la garantía de calidad.

5.2.1 Actividades internas de garantía de calidad

En prácticamente todos los hospitales de Estados Unidos, se han desarrollado cuatro tipos distintos de actividad programática a fin de encargarse de los cuatro componentes que garantizan la calidad de la atención:

- programas de garantía de la calidad
- programas de revisión de la utilización
- programas de manejo de riesgos
- programas de relaciones con pacientes y visitantes

5.2.2 Programas de garantía de calidad

Los programas de garantía de calidad (GC) se encuentran organizados formalmente en todos los hospitales. Generalmente, para llevar a cabo estas actividades se designa a una persona o a una unidad organizativa, denominados respectivamente coordinador y departamento de garantía de calidad, que asumen la responsabilidad de la misma. Las personas que encabezan estos departamentos suelen ser enfermeras calificadas, o bien personas de preparación universitaria en materia de administración de expedientes médicos. La Asociación Nacional de Profesionales de la Garantía de Calidad recientemente ha desarrollado un programa de certificación que, al pasar un examen, permite a los aspirantes calificar como "profesional certificado en garantía de calidad". Típicamente, se incluyen uno o dos de estos profesionales por cada cien camas en la institución.

Además de este personal especializado, cuyas funciones consisten en facilitar el proceso GC, recabar datos y desarrollar despliegues de datos para su análisis, las actividades de la función GC son generalmente responsabilidad de un comité integrado por miembros del personal médico de la institución, así como de otros profesionistas clínicos (enfermeras, terapeutas, etcétera). El trabajo de este comité es dirigir el programa GC, interpretar la información reunida y asegurar que se tomen iniciativas para mejorar el cuidado proporcionado a los pacientes.

Diversas actividades específicas se realizan bajo los auspicios del programa de garantía de la calidad, entre las que se incluyen la supervisión y evaluación de la calidad y adecuación de la atención en cada departamento clínico, el análisis de casos quirúrgicos, uso de sangre y uso de drogas, la revisión de expedientes médicos con respecto a su integridad y relevancia, y el análisis de las credenciales y privilegios clínicos especificados de cada integrante del personal médico. Estas actividades son realizadas por los hospitales, pero también están sujetas a requisitos de organismos de autorización externos, como la Comisión Mixta de Autorización de Organizaciones de Atención a la Salud.

Cada departamento clínico de la institución, tanto los departamentos de personal médico como los servicios de apoyo como terapia física, cuidado respiratorio, enfermería, etcétera, evalúa la calidad y adecuación de los servicios que proporciona.

En este proceso, los integrantes del departamento seleccionan los aspectos de la atención para los cuales desean monitorear sistemáticamente calidad y adecuación. Luego determinan indicadores de estos aspectos que se emplearán para medir la calidad de los servicios. Seguidamente, el departamento de garantía de calidad generalmente asume la responsabilidad de recoger y ordenar los datos que, posteriormente, el departamento analiza como parte de su proceso continuo de monitoreo y evaluación. De modo similar, la adecuación del tratamiento quirúrgico y el uso de drogas y de sangre, también se monitorean y evalúan. En algunas instituciones, estas últimas funciones las llevan a cabo comités separados, mientras que en otras se incorporan a las actividades departamentales. La compilación de datos para todas estas actividades con frecuencia es un proceso automatizado que aprovecha computadoras en el laboratorio, la farmacia, los expedientes médicos y otras partes. Sin embargo, las instituciones de menor tamaño frecuentemente emplean sólo un microcomputador, o bien realizan el proceso completamente a mano.

La función de emitir credenciales y delinear privilegios posiblemente sea privativa de los hospitales estadounidenses. Esta es una actividad estructural de garantía de calidad, en la cual cada persona que desea proporcionar independientemente servicios de atención a los pacientes del hospital (por ejemplo, médicos, dentista, pediatras y psicólogos), tienen que entregar al personal médico del hospital (generalmente a un grupo llamado el comité de credenciales) una solicitud en que se detallan su preparación y experiencia, cédula profesional y otra información relevante. El comité puede así determinar si el aspirante tiene potencial para brindar una atención de calidad aceptable a los pacientes que estarían a su cargo.

5.2.2.1 Revisión de la utilización

La revisión de la utilización se concentra principalmente en la eficiencia y adecuación de la atención que se proporciona. La mayoría de las instituciones combinan esta función con el departamento de garantía de la calidad y aprovechan enfermeras calificadas como inspectoras que evalúan simultáneamente la necesidad del paciente de hospitalización, lo apropiado de que la estancia continúe y la adecuación de los servicios proporcionados. Estas revisiones se realizan con base en criterios desarrollados o aprobados por los integrantes del staff médico. Además, la revisión retrospectiva de casos quirúrgicos, la revisión del uso de sangre y la evaluación del uso de drogas, también se concentran en la

adecuación de servicios. Por ejemplo, la revisión de casos quirúrgicos determina si una intervención quirúrgica fue necesaria y adecuada para cada paciente sometido al procedimiento. La revisión del uso de sangre se concentra en la necesidad y adecuación de la transfusión, en tanto que la evaluación del uso de drogas tiene el propósito de examinar la utilización adecuada de diversas categorías de fármacos.

5.2.2.2 Manejo de riesgos

La función de manejo de riesgos está diseñada con la finalidad de reducir el riesgo de lesión existente en la atención y tratamiento en el hospital. En la mayoría de los hospitales, esta función o se incorpora directamente al departamento de garantía de la calidad o la realiza otra persona, que suele contar con experiencia en leyes o seguros y que colabora estrechamente con el departamento. El registro de accidentes y los reportes de incidentes se utilizan como mecanismos para identificar sucesos inesperados y adversos en la atención de los pacientes. Así, se plantean tanto el riesgo de responsabilidad financiera para la institución, como problemas potenciales de calidad que deben ser atendidos. Muchas instituciones han realizado esfuerzos fructíferos de integrar, a nivel de personal, la garantía de la calidad, la revisión de la utilización y la administración de riesgos.

5.2.2.3 Relaciones con los pacientes

Por último, los programas de relaciones con pacientes o visitantes representan un fenómeno relativamente nuevo en muchos hospitales de Estados Unidos. Esta es una función que generalmente realiza una sola persona, que con frecuencia no dedica todo su tiempo a esta actividad, aunque tiene la responsabilidad de enterarse de las quejas de los pacientes y de activar un enfoque sistemático tendiente a evaluar la satisfacción o insatisfacción de los pacientes con la atención que proporciona el hospital. Esa satisfacción a veces se relaciona con las funciones "hoteleras" de la institución, tales como el ambiente físico y la comida, además del cuidado que se recibe de médicos y enfermeras. Aun así, las instituciones estadounidenses han tomado cada vez más conciencia de la importancia de evaluar el grado en que sus servicios han dejado satisfechos a sus pacientes, como medio para mejorar tanto la calidad de la atención como la de los servicios no médicos que se dan.

5.2.2.4 Actividades externas de garantía de calidad

Cédulas: En el sector público, las cédulas que el gobierno otorga a las instituciones y al personal de atención a la salud representan una importante medida estructural en el control de la calidad. El otorgamiento de cédulas a hospitales es una función que tiene el propósito de asegurar que todos satisfagan normas mínimas de sanidad y seguridad. En los 50 estados de la unión, dichas normas se establecen en leyes y reglamentos estatales. En la mayoría de los estados, el departamento estatal de salud examina los hospitales cada año para determinar el cumplimiento de estas normas. Sin embargo, en 42 estados y el Distrito de Columbia, la autoridad estatal acepta, en su totalidad o en parte, la acreditación que da la Comisión Mixta de Autorización de Organizaciones de Atención a la Salud, una entidad privada. De esta manera, se destaca la estrecha interrelación entre los sectores público y privado en cuanto a mecanismos de garantía de calidad en Estados Unidos. Además del otorgamiento de cédulas a hospitales, cada estado cuenta con un sistema para conceder cédulas a diversas categorías de personal de atención a la salud: médicos, dentistas, enfermeras y otros profesionistas. Asimismo, la mayoría de estos organismos se encargan de resellar las cédulas periódicamente, generalmente cada año o cada dos años. Además, los organismos estatales investigan obligatoriamente quejas concernientes a sus concesionarios y, en algunos estados, se han establecido por ley sistemas obligatorios de notificación, en los cuales toda cuestión relativa a calidad que haya planteado un programa de garantía de la atención de un hospital, debe ser remitido al correspondiente departamento estatal de cédulas para su estudio y posibles medidas respecto al concesionario.

5.2.2.5 Actividades federales

Además de los estados, el gobierno federal realiza diversos programas relacionados con la garantía de la calidad. Sin embargo, ninguno de ellos otorga cédulas. Los principales programas federales de financiamiento de la atención médica Medicare y Medicaid son administrados por la Dirección Financiera de Salubridad (HCFA). Estos dos programas -Medicare para los ancianos y Medicaid para los pobres- representan en promedio más del 50 por ciento de los ingresos de los hospitales, y para algunas instituciones pueden alcanzar hasta el 70 por ciento del total de sus presupuestos. Por lo tanto, los requisitos establecidos por la Dirección Financiera de Salubridad en cuanto a la participación en esos programas, ejercen considerable influencia en las

actividades de los hospitales. Dicha Dirección establece, mediante reglamentos federales, "condiciones de participación" que los hospitales deben respetar para poder recibir financiamiento Medicare y Medicaid. Estas condiciones de participación incluyen aspectos como el personal, el ambiente físico, disponibilidad de servicios y revisión de la utilización. Además, incluyen también requisitos respecto a un programa continuo de garantía de calidad, control de las credenciales otorgadas y la delimitación de privilegios del personal médico. De acuerdo con leyes federales, hospitales acreditados por la Comisión Mixta de Autorización de Organizaciones de Atención a la Salud deben satisfacer los requisitos federales para poder participar en Medicare, y no son sujetas a ningún otro examen para los propósitos de su participación en el programa. En cambio, las aproximadamente 1000 instituciones que no están acreditadas por la Comisión Mixta son examinadas por los departamentos de salud estatales, que funcionan bajo contrato con la Health Care Fraud Act (HCFA) a fin de asegurar que cada institución satisfaga las "condiciones de participación" que establece Medicare. Además, los departamentos de salud estatales realizan exámenes de validación con una muestra del 3 por ciento de los hospitales acreditados por la Comisión Mixta, para asegurar que dichas instituciones sigan satisfaciendo las condiciones de participación en el programa. Además de la certificación Medicare, la HCFA ha comenzado a evaluar tasas de mortalidad en los hospitales Medicare, las cuales se publican cada año, tanto en su conjunto como por categorías selectas de enfermedades, para pacientes Medicare en cada institución. Basados en grupos mixtos de pacientes, se calculan tasas de mortalidad esperada para cada hospital, y éstas se comparan con la experiencia real. La información es usada por los hospitales como componente de sus mecanismos internos de garantía de calidad.

5.2.3 Organizaciones de arbitraje especializadas

Otra actividad del sector público que procura influenciar la calidad de la atención es el Programa de Organizaciones de Arbitraje Médico. Elevado a rango de ley en 1982, este programa sustituye al Programa de Organizaciones Revisoras de Normas Profesionales, que había entrado en vigor en 1972. En cada estado, el gobierno contrata algún grupo médico local (una entidad privada, no gubernamental) con el fin de realizar revisiones de la calidad de la atención brindada a derechohabientes Medicare. Los médicos del Programa efectúan revisiones caso por caso con la ayuda de enfermeras-revisoras, y están facultados para suspender pagos o para recomendar la suspensión de un

médico o un hospital en cuanto a participación en el programa Medicare. Se debe tomar en cuenta, sin embargo, que estas revisiones sólo son aplicables a los pacientes Medicare y no al aproximadamente 60-70 por ciento de pacientes que no son financiados por este programa.

5.2.4 Negligencia profesional

Por último, algunos observadores sostienen que las demandas por negligencia profesional también constituyen un mecanismo de control de calidad en los Estados Unidos. Se estima actualmente que cada año un médico de cada diez será acusado en una demanda de este tipo. Sin duda, muchas de estas demandas se relacionan con la calidad de la atención. Otras, no obstante, pueden tener que ver con resultados inevitables y adversos sin relación con la calidad de la atención recibida. Desafortunadamente, el temor causado por la litigación contra negligencia profesional, ha creado dificultades para motivar el examen abierto de los procesos y resultados de la atención, debido a la preocupación de que la confesión de un error o de unos resultados no totalmente perfectos, podría dar lugar a una demanda.

5.2.5 Comisión mixta

En el sector privado, ya están en marcha numerosos esfuerzos tendientes a mejorar la calidad de la atención. Como se acaba de indicar, las credenciales que da la Comisión Mixta de Autorización de Organizaciones de Atención a la Salud, constituyen una fuerza poderosa en la garantía de calidad en Estados Unidos. La Comisión Mixta, fundada en 1951, acredita hospitales, organizaciones de cuidado médico proyectadas a largo plazo, instalaciones de la atención ambulatoria, hospicios, agencias de atención domiciliaria e instituciones psiquiátricas. En la actualidad, aproximadamente el 85 por ciento de los hospitales estadounidenses están acreditados por la Comisión Mixta. Esta actividad pertenece por completo al sector privado, y sus operaciones son financiadas por cuotas que pagan los hospitales y otras organizaciones que solicitan ser acreditadas. Dirigen la Comisión Mixta los 24 miembros de su Consejo de Comisionados. Este está integrado por siete representantes de la Asociación Médica Americana y la Asociación Americana de Hospitales, tres del Colegio Americano de Médicos y del Colegio Americano de Cirujanos, uno de la Asociación Dental Americana y tres miembros públicos que seleccionan los demás 21 comisionados. Asimismo, en Estados Unidos existen diversas agencias de acreditación voluntaria más pequeñas, como son el Consejo para la Acreditación de

Instalaciones de Rehabilitación (CARF) y la Asociación de Acreditación para el Cuidado Ambulatorio de la Salud (AAHC). Básicamente, todas estas organizaciones establecen normas estructurales para hospitales y otras organizaciones que deseen acreditarse. Las normas de la Comisión Mixta exigen que la organización interesada tenga mecanismos internos que permitan realizar todos los esfuerzos de garantía de calidad, revisión de utilización y manejo de riesgo que se señalaron anteriormente bajo el encabezado "Actividad interna de los hospitales".² El cumplimiento de estas normas se examina in situ cada tres años mediante la intervención de un equipo integrado por un médico, una enfermera y un administrador de hospitales.

5.2.6 Revisión de agencias aseguradoras

Además de las actividades de la Comisión Mixta, numerosas agencias aseguradoras de la atención a la salud revisan la que reciben sus asegurados, con el propósito de garantizar su necesidad y adecuación. Estas revisiones pueden realizarse retrospectivamente o, bien, anticipadamente. Enfocan principalmente la eficiencia y adecuación más que la calidad técnica de la atención recibida.

5.2.7 Certificación por el consejo

Un tercer enfoque del sector privado lo constituye la certificación otorgada por Consejos Médicos especializados. En cada una de las especialidades médicas opera un Consejo Certificador que ofrece exámenes a médicos que han completado un periodo específico de entrenamiento para posgraduados, y otorga certificación a quienes pasen el examen. Algunos de estos consejos de especialidades, como medicina interna y medicina familiar, exigen revisiones periódicas de la certificación. Sin embargo, la mayoría administra el examen de certificación en un solo momento, generalmente al final de la residencia, y otorgan un certificado válido de por vida.

5.2.8 Revisión privada

Por último, en fechas recientes han aparecido numerosas empresas privadas que, en busca de ganancias, ofrecen servicios de evaluación de la calidad o revisiones de utilización a empleadores o aseguradores. Dos de estas organizaciones, Quality Quest y Healthcare Compare, atienden a diversos clientes para revisar la atención recibida por sus asegurados o empleados y para evaluar si era necesaria, adecuada y de aceptable calidad.

5.2.9 Perspectivas

Existe un interés creciente por abandonar el actual énfasis; en las medidas estructurales de control de calidad, para enfocar los resultados de la atención como medio para medir y mejorar la calidad. Actualmente, la Comisión Mixta se dedica a identificar indicadores clínicos en diversas disciplinas médicas. Puesto que estos indicadores ya están desarrollados y probados, comenzarán a utilizarse en todos los hospitales acreditados. Se entregarán los datos a la Comisión Mixta y éstos serán devueltos posteriormente a la institución para que cuenten con un perfil de su desempeño en comparación con otras instituciones acreditadas que tratan pacientes similares.

En los esfuerzos de garantía de calidad en los hospitales. Además, los datos serán utilizados por la misma Comisión Mixta como un componente adicional para las decisiones de acreditación.

Además, la Comisión Mixta está revisando sus normas de acreditación, a fin de que éstas se enfoquen más hacia la efectividad de la organización para crear un clima en el cual se proporcione atención de alta calidad. En particular, en esta reorientación de la acreditación, un enfoque importante será el compromiso de la organización de avanzar en la identificación de problemas y en la mejoría de la calidad.

Al mismo tiempo, las empresas y el gobierno tienen un creciente interés en desarrollar medidas directas de resultados clínicos, como instrumento para tomar decisiones más informadas sobre la adquisición de servicios de salud. Idealmente, éstos deben ser de óptima efectividad a bajo costo; por lo tanto, la información sobre los resultados tiene una creciente demanda entre quienes adquieren los servicios. Como consecuencia de estos esfuerzos, se está dando gran énfasis al desarrollo de sistemas de información relacionados con la calidad de la

atención, para que cada hospital pueda administrarla más adecuadamente y para agilizar la transferencia de los datos que necesitan las agencias externas, así como las que compran servicios y las entidades acreditadas. Esto ha estimulado el desarrollo de sistemas informáticos que permiten un análisis epidemiológico más detallado y profundo de los procesos y de los resultados de la calidad.

Al mismo tiempo, está intensificándose el debate sobre la filosofía más efectiva a seguir para mejorar la calidad. Idealmente, debe buscarse una estrategia facilitadora en la que la garantía de calidad se considere como una actividad profesional importante, diseñada para permitir una mejoría constante de la atención a los pacientes. Sin embargo, realísticamente, esos deseos tienen que competir por recursos y atención con otras presiones diversas que enfrentan los profesionales de la salud y las organizaciones dedicadas a la atención de la salud. Por lo tanto, sí tienen razón de ser los reglamentos que aseguran que estas actividades realmente tengan lugar. No obstante, se llega a un punto en que los reglamentos pueden volverse contraproducentes, ya que obligan a los individuos y a las instituciones a concentrarse en lo necesario "para cumplir con los reglamentos", en vez de atender el interés individual e institucional de mejorarla calidad. El justo equilibrio entre estas dos fuerzas probablemente será difícil de alcanzar y figurará como una preocupación importante de los individuos e instituciones interesados en la calidad de la atención en Estados Unidos en los próximos años.²⁸

5.3 Seguridad del paciente en Chile

Para el presidente de la Sociedad Chilena de Gestión de Riesgos en Atención de Salud (Sochigres) Francisco Miranda, manifiesta que es necesaria una nueva aproximación a la Seguridad del Paciente, "entender que la seguridad es una propiedad del sistema, en donde el conocimiento es compartido y la información fluye libremente, que sea transparente y cuyas decisiones se tomen basadas en la evidencia".

Se trata de cambiar la cultura de la culpabilización de las personas por sus errores, por otra en la que las fallas personales sean consideradas oportunidades para mejorar el sistema y evitar el daño. Además de implementar estrategias que permitan el cuidado y la prestación de atención en salud oportunas, seguras, efectivas, eficientes, encaminadas al bienestar del paciente. Para poder cumplir dicho objetivo, se requiere no solo incorporar conceptos de Seguridad del Paciente sino que también, introducir cambios al interior de las instituciones que permitan dar una visión mas clara y menos culposa, más centrada en una planificación estratégica que permita evitar los errores adversos que siempre pueden ocurrir en la medicina. Estas pueden ser una reflexión y un aprendizaje sobre diversos aspectos relacionados con las modernas tendencias en Seguridad del Paciente.

Según datos obtenidos en un estudio realizado en Chile por el Dr. Cristián Ugarte, subdirector médico de la Clínica Santa María, abordó la percepción de causa del error evitable. Encontró que el público atribuye como principal causante, al tiempo insuficiente que el médico le dedica a el paciente dando una equivalencia de un (72%), los médicos por su parte explican los casos fundamentalmente a la sobrecarga o estrés (50%) y al insuficiente número de enfermeras (53%).

Manifiesta además que "los cuidados y la atención en salud deben ser oportunos, seguros, efectivos, eficientes y orientados al paciente. Según la declaración de la Asociación Médica Mundial, en el 2002, el médico debe esforzarse por entregar la más alta calidad de atención médica al paciente. La seguridad del paciente es hoy uno de los elementos centrales de la calidad de atención médica". Precisa que "los riesgos inherentes siempre han existido en la Medicina Clínica, los avances de la Medicina Moderna han producido nuevos riesgos a veces más importantes, algunos evitables y otros inherentes. El médico debe tratar de prever estos riesgos y evitarlos cuando atiende a su paciente".²⁹

Destaca la importancia de desarrollar y promover una "Cultura de la Seguridad". "Los sistemas no son inmunes a eventos adversos, pero sí capaces de tratarlos y tomar medidas futuras".

Entre los elementos críticos de la "Cultura de Seguridad", destaca:

- Que debe ser avalada y respaldada por la jefatura y el staff médicos,
- Debe contar con estructuras, procesos e integración de la gestión de riesgos y orientado a la calidad y seguridad del paciente.
- La evaluación debe basarse en indicadores y con sistemas de datos disponibles que permitan obtener información en forma fácil y eficiente, con una metodología que facilite la determinación de oportunidades para mejorar y medir los progresos.

Para evitar los eventos adversos en Chile, se crea el Departamento de Seguridad del Paciente en el año 2007, que como su nombre lo indica busca hacer más seguros los procesos de atención e impactar en la mejora de la calidad y proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la atención en salud.

Se crea un modelo de gestión de riesgos en salud que contempla los siguientes componentes:

En el marco de la Reforma de Salud, la ley de Autoridad Sanitaria N° 19.9371/04, estableció que los prestadores institucionales de salud, para ser acreditados, deben cumplir estándares mínimos que garanticen la seguridad de las prestaciones que otorgan, siendo responsabilidad del Ministerio de Salud la elaboración de dichos estándares y sus criterios de verificación.

Este mandato lleva asociada, por tanto, la creación de un sistema de acreditación, que es el que permite la evaluación periódica del cumplimiento de los estándares mínimos de calidad definidos en el reglamento respectivo, por parte de los prestadores institucionales autorizados.

Este manual de acreditación de prestadores institucionales de salud tiene como objetivo estandarizar la observación y medición de requisitos que se realiza durante el proceso de acreditación en terreno,

disminuyendo así la variabilidad en la aplicación de los instrumentos, y otorgando objetividad y credibilidad al proceso.

Así mismo, pretende orientar y proporcionar elementos prácticos a los Prestadores Institucionales para la preparación de la acreditación.

5.3.1 Clasificación de los eventos:

“Errores de comisión-acción” o en “Errores de omisión”. Entre los primeros comisión-acción se encuentran: Terapia inapropiada o en desuso, Error técnico en la cirugía, Uso de medicamentos inadecuados y Errores en la dosis o vía de administración.

En los Errores de omisión están: Falla en adoptar precauciones, No indicar exámenes Standard, Demora evitable en el diagnóstico, No actuar en consecuencia con resultados de exámenes e Inadecuado seguimiento de una terapia.

Los Efectos por la ocurrencia de eventos adverso identificados por Chile han sido el aumento en tasa de reclamos y en juicios, poca capacidad de resolutivez de conflictos al interior de establecimientos, aumento de expectativas de los pacientes, conmoción pública, ley de Auge con garantías, aumento de la complejidad de la actividad asistencial, exigencias de derechos y aumento de costos ³⁰

5.3.2 Estándares de gestión clínica (gc)

El prestador institucional provee condiciones para la entrega de acciones de salud segura y efectiva, de acuerdo a la información científica disponible, las normas vigentes y el consenso de especialistas, y se orientan preferentemente a establecer los niveles mínimos de seguridad de la atención que se brinda a los pacientes.

Los estándares abordan aspectos de estructura, procesos y resultados. El proceso de acreditación privilegia la evaluación de procesos y resultados por sobre los de estructura. Los estándares a ser evaluados en el proceso de acreditación son los siguientes:

- Respeto a la dignidad del trato al paciente
- Gestión de la calidad
- Gestión clínica, o gestión de procesos, según sea el caso
- Acceso, oportunidad y continuidad de la atención

- Competencias del recurso humano
- Registros
- Seguridad del equipamiento
- Seguridad de las instalaciones
- Servicios de apoyo

Lugares de verificación:

- Dirección y/o gerencia del prestador.
- Sectores de acceso y espera de público:
- Sector de consultas y boxes de atención:
- Pabellón de cirugía mayor ambulatoria,
- Salas de procedimiento, según corresponda.
- Servicios de urgencia.
- Sectores de atención odontológica.
- Servicios de apoyo con atención directa de pacientes:
 - Farmacia
 - Transporte
 - Diálisis
 - Radioterapia
 - Quimioterapia
 - Imagenología
 - Unidades de Medicina Transfusional
 - Unidades de Atención de Donantes
 - Kinesioterapia y rehabilitación

Documentación básica que debe disponer el prestador

- Información general
- Carta de derechos de los pacientes.
- Carta de aprobación de las investigaciones en curso por un comité de ética.
- Convenios docente asistenciales.
- Informes de evaluación:
 - Sistema de gestión de reclamos.
 - Programa de mejoría continua del trato al paciente y usuario.
 - Medición de la percepción de los usuarios.
 - Cumplimiento de la normativa de consentimiento informado.
 - Evaluación de actividades docente asistenciales
 - Programas de calidad en gestión clínica
 - Informes de evaluación

Algunos datos suministrados por el ministerio de salud de Chile 1993 son:

Infecciones Nosocomiales (IIH) en Chile:

- Son frecuentes 100.000 al año
- Son severas 3000 – 6000 muertes
- Son caras 5 a 10 días camas extras
- Son prevenibles 30% a 50% de casos

Incidencia de otros eventos adversos vigilados.

- En hemodiálisis 31,4%
- Transfusiones 1,3%
- Dental 1,1% 2004

5.3.3 En cuanto a la legislación en relación a la seguridad del paciente en el país de Chile se tiene:

1. Decreto ley 2.763 de 1979 (modificado por ley 19.937 autoridad sanitaria y gestión) N° 15 del artículo 4°:

Implementar, conforme a la ley, sistemas alternativos de solución de controversias sobre responsabilidad civil de prestadores individuales e institucionales, públicos o privados, originada en el otorgamiento de acciones de salud, sin perjuicio de las acciones jurisdiccionales correspondientes.

Artículo 25 F, LETRA M:

Apropósito de la atención de pacientes privados en Establecimientos Hospitalarios, la ley señala: “no será responsable de los daños que se produzcan como consecuencia de dichas prestaciones o acciones de salud, con excepción de los perjuicios causados directamente por negligencia del Establecimiento”.

2. LEY N°19.966 MATERIAS SOBRE RESPONSABILIDAD EN LEY AUGE

Artículo 4° Letra c), Ley N°19.966 Garantía de oportunidad “no se entenderá que hay incumplimiento de la garantía en los casos de fuerza

mayor, caso fortuito o que se deriven de causa imputable al beneficiario”.

3. Otras materias sobre responsabilidad en ley auge

Título III, de la Ley N°19.966: sobre responsabilidad sanitaria: No estableció reglas especiales sobre responsabilidad. Consideró algunos aspectos:

- Derecho a repetición, (imprudencia temeraria o dolo)
- Obligatoriedad de instrucción de procedimientos administrativos, (hasta 10 días de sentencia definitiva)
- Riesgos del desarrollo.
- Responsabilidad de aseguradores.
- Prescripción de la acción. (4 años)
- Regulación del daño moral (gravedad y condiciones de existencia)

Artículos 43 : Prestadores Públicos de la Red Reparación de daños en cumplimiento de funciones de otorgamiento de prestaciones de carácter asistencial Procedimiento ante el Consejo de Defensa del Estado (CDE) Sin costo para interesado Prestadores Privados institucionales o individuales Id. Procedimiento ante mediadores acreditados (registro) por la Superintendencia de Salud Costo de las partes.

4. Tutela ética (19, n° 16 cpr)

Los colegios profesionales constituidos en conformidad a la ley y que digan relación con tales profesiones, estarán facultados para conocer de las reclamaciones que se interpongan sobre la conducta ética de sus miembros. Contra sus resoluciones podrá apelarse ante la Corte de Apelaciones respectiva. Los profesionales no asociados serán juzgados por los tribunales especiales establecidos en la ley.¹⁵

6. Seguridad del paciente en Colombia

La complejidad del proceso de atención en salud hacen que se consideren sistemas de alto riesgo y por lo tanto se involucran innumerables barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

En los últimos años en los sistemas de salud del mundo se han implementado políticas que llevan a controlar la aparición de eventos adversos en la prestación de los servicios de salud.

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 de tercer mundo.

La política de seguridad del paciente desarrollada en Colombia es el conjunto de acciones y estrategias 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.

Con la reforma realizada a la Constitución Política de Colombia, en 1991, se estableció que 'la seguridad social es un servicio público de carácter obligatorio y con la implementación de la Ley 100 de 1993, se creó el nuevo Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y dentro de éste se estableció la Acreditación en Salud como mecanismo voluntario para mejorar la Calidad de los Servicios de Salud, en su Artículo 186, norma que fue ratificada por el Artículo 42 de la Ley 715 de 2001.

Con la tendencia mundial de calidad en salud en Colombia se materializa con el sistema obligatorio de garantía de la calidad en su decreto 1011 de 2006 que hace énfasis en los resultados que se consiguen de la atención prestada a los pacientes.

Avances significativos en la estrategia de seguridad del paciente:

- Resultados obtenidos en cuanto al cierre de instituciones y consultorios de profesionales independientes que no cumplían con los requisitos básicos de habilitación.
- Aumento de más de 750 verificadores en los diferentes diplomados del país.

- Reporte por más de 750 instituciones de eventos adversos normada por la resolución 1446 de 2006.
- Las primeras publicaciones en la pagina Web del Ministerio de la Protección Social de los resultados iniciales de los indicadores de calidad normados por la resolución 1446 de 2006.

Todo esto apuntando a garantizar unos estándares mínimos como son: de infraestructura, recurso humano, de procesos, insumos, entre otros; que puedan garantizar que todos los procesos que realizan todas y cada una de las personas, tanto administrativas como asistenciales, que hagan parte de las instituciones prestadoras y administradoras de servicios de salud, realicen sus actividades de forma segura que garanticen la seguridad del paciente con el menor de los riesgos para éste evitando al máximo los eventos adversos.

Lo anterior ha permitido desarrollar en Colombia Estrategias de Seguridad del Paciente, las cuales son acciones sencillas que se han ido implementando en las IPS para hacer más seguros los procesos de atención y por ende impactar en la mejora de la calidad de la atención con el fin de proteger la salud del paciente de los riesgos evitables que se pueden presentar cuando se están brindando servicios en salud.

Dichas estrategias van encaminadas básicamente a que cada vez más, nuestras instituciones, los profesionales de la salud y todos aquellos que de forma directa o indirectamente participan en la atención del paciente, sean más hábiles identificando los errores más frecuentes en los que se incurre durante la prestación del servicio, aprendan a manejarlos y por ende a prevenirlos, implantando progresivamente la cultura de seguridad del paciente.³¹

El enfoque de la cultura de seguridad del paciente incluye la detección, la intervención oportuna del evento adverso y su prevención, pasando por la obtención de medidas múltiples que van desde la intervención del espacio físico para prevenir el riesgo de caída de un paciente, la revisión de protocolos para el suministro de medicamentos, medidas para prevenir errores en el diagnóstico o intervenciones.

La medición de eventos adversos al interior de las instituciones de salud en Colombia significa:

- Establecer un sistema de reporte de eventos adversos basado en acciones que estimulen su implementación y mejoramiento.
- Establecer un sistema de auditoria de resultados clínicos no esperados que permitan definir la proporción real de eventos adversos relacionados.
- Establecer un sistema de mejoramiento continuo de la calidad tendiente a disminuir la incidencia de eventos adversos.

El estudio de IBEAS (Prevalencia de eventos adversos en hospitales de Latinoamérica), proyecto desarrollado por Colombia en conjunto con México, Costa Rica, Perú y Argentina con el patrocinio de la alianza mundial por la seguridad del paciente (OMS Ginebra, la organización Panamericana de la Salud y el Ministerio de sanidad y consumo de España) es uno de los proyectos mas relevantes en la actualidad.

Dado que otras regiones del mundo han desarrollado estudios de prevalencia similares de este tipo de eventos, el desarrollo del estudio permite articular el país a las experiencias del continente. El estudio debe generar información valiosa para conocer la situación real del problema en las instituciones y ofrecer propuestas de intervención que incluyan decisiones en el nivel político.

El estudio tiene los siguientes objetivos: ³²

- Mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de los eventos adversos (EA), y el análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de EA evitables.
- Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar procesos de prevención para minimizar y mitigar los eventos adversos
- Incrementar la masa crítica de profesionales involucrados en la seguridad del paciente.
- Incorporar en la agenda de todos los países, en los diferentes niveles organizativos y asistenciales, objetivos y actividades encaminadas a la mejora de la seguridad del paciente.

En Colombia se habla de eventos adversos trazadores por dos situaciones:

- Por que para un mismo estándar de acreditación, habilitación o criterio de auditoría pueden vigilarse diferentes eventos adversos.
- Por cuando se analizan las causas que favorecieron la ocurrencia del evento bajo vigilancia, nos hablan de fallas de la calidad que afectan también a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que comparten los mismos procesos.

Dado lo anterior la institución tiene la libertad de escoger cuales eventos adversos vigila de acuerdo a sus características; no es obligación de la institución vigilar uno u otro evento específico, pero si debe hacer vigilancia de eventos adversos.

6.1. Listado de referencia de eventos adversos trazadores de la calidad de la atención en salud en Colombia

- Eventos Adversos Prestadores de Servicios de Salud (IPSS)
- Cirugías o procedimientos cancelados por factores atribuibles al desempeño de la organización o de los profesionales
- Pacientes con trombosis venosa profunda a quienes no se les realiza control de pruebas de coagulación.
- Ingreso no programado a UCI luego de procedimiento que implica la administración de anestesia.
- Pacientes con neumonías broncoaspirativas en pediatría o UCI neonatal
- Pacientes con úlceras de posición
- Distocia inadvertida
- Shock hipovolémico post - parto
- Maternas con convulsión intrahospitalaria
- Cirugía en parte equivocada o en paciente equivocado
- Pacientes con hipotensión severa en post - quirúrgico
- Pacientes con infarto en las siguientes 72 horas post – quirúrgico
- Reingreso al servicio de urgencias por misma causa antes de 72 Horas
- Reingreso a hospitalización por la misma causa antes de 15 días
- Entrega equivocada de un neonato
- Robo intra – institucional de niños
- Fuga de pacientes psiquiátricos hospitalizados
- Suicidio de pacientes internados
- Consumo intra - institucional de psicoactivos
- Caídas desde su propia altura intra - institucional
- Retención de cuerpos extraños en pacientes internados

- Quemaduras por lámparas de fototerapia y para electrocauterio
- Estancia prolongada por no disponibilidad de insumos o medicamentos
- Utilización inadecuada de elementos con otra indicación
- Flebitis en sitios de venopunción
- Ruptura prematura de membranas sin conducta definida
- Entrega equivocada de reportes de laboratorio
- Revisión de reemplazos articulares por inicio tardío de la rehabilitación
- Luxación post - quirúrgica en reemplazo de cadera
- Accidentes postransfusionales
- Asalto sexual en la institución
- Neumotórax por ventilación mecánica
- Asfixia perinatal
- Deterioro del paciente en la clasificación en la escala de Glasgow sin tratamiento
- Secuelas post - reanimación
- Pérdida de pertenencias de usuarios
- Pacientes con diagnóstico que apendicitis que no son atendidos después de 12 horas de realizado el diagnóstico

Según los resultados iniciales de la resolución 1446 de 2006 y circular 030 del 2006, 493 instituciones reportaron estar desarrollando vigilancia de eventos adversos, de los cuales 19 casos se encontraron inconsistencia en el datos reportado, 283 (59.7%) instituciones reportaron haber gestionado el 100% de los casos de eventos adversos detectados, 76 (16.0%) reportaron no haber gestionado ninguno de los eventos detectados y el resto reportan algún grado de gestión frente al tema.

7. Metodología

Para el desarrollo de esta monografía se utilizó un análisis documental a través de la búsqueda de bibliografía en Internet utilizando motores de búsqueda como Google, en el cual se “refina la búsqueda” con el fin de concentrar la búsqueda en aquellos documentos que puedan responder mejor al tema en cuestión, además de la visita al sitio MEDLINE (Medical Literature. Analysis and Retrieval System online), es la biblioteca Nacional NLM de los EUA en Internet y contiene mas de 11 millones de referencias de revistas en ciencias de la vida, con énfasis en medicina.

En especial la consulta en la base de datos de COCHRANE, pagina que esta dirigida al cuidado de la salud, preparando, manteniendo y promocionando la accesibilidad a revisiones sistemáticas de los efectos de la atención primaria.

La consulta en la biblioteca de la Facultad Nacional de Salud Publica fue clave para complementar la búsqueda a nivel Nacional, Departamental y Local.

Además se visitó la página del Ministerio de Protección Social, Organización Mundial de la Salud y Organización Panamericana de la salud, como órganos rectores en temas de salud.

Una vez finalizada la búsqueda bibliográfica requerida y pertinente se procedió a desarrollar la monografía en dos etapas: una donde se definen los avances en el tema en el territorio colombiano y los modelos de seguridad del paciente en tres países y la otra etapa consistió en la elaboración de tres guías para autoevaluar la seguridad del paciente y su respectivo instructivo de análisis.

Teniendo como eje la evaluación de la seguridad del paciente en los procesos de atención, se analizaron los modelos o el enfoque de tres países diferentes como España, Chile y Estados Unidos, en la que se quiere conocer como abordan el tema, quien lo maneja, quienes lo han trabajado y que se esta haciendo por prevenir los errores evitables y los efectos adversos en los pacientes.

En el caso colombiano el tema es analizado en relación a la base legal que inicia en la Constitución Colombiana del 1991, con el fin de evidenciar si ésta inserta enunciados alusivos a la seguridad del

paciente, a demás serán consultados los textos reglamentarios emitidos como leyes, decretos, resoluciones, acuerdos, y circulares.

Como metodología para la elaboración de las guías del tema de la monografía se realizó la revisión bibliográfica existente sobre el tema y los formatos de estándares de la norma aplicable. Se tomo como referente los modelos de guía de verificación de la Dirección Seccional de Salud de Antioquia y se acondicionaron a los estándares de seguridad del paciente desde la atención, mas que desde las instalaciones físicas no por ser más importantes sino que partimos de la base de que las instituciones que aplicaran las guías ya han pasado por el proceso de habilitación que hace especial énfasis en este aspecto.

Por lo nuevo del tema en nuestro país y el escaso desarrollo en la cultura de seguridad del paciente presentado en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud se optó por la elaboración de guías de autoevaluación que dan a conocer las condiciones de accesibilidad, oportunidad pertinencia, continuidad y satisfacción aplicables a usuarios internos y externos en un primer nivel de atención.

Se establecen los criterios para la ponderación de los resultados aplicables a los instrumentos con la finalidad de que cumplan con las expectativas y generar a partir del análisis de dicha información los planes de mejoramiento pertinentes.

Conclusiones

El tema de seguridad del paciente, se enfrenta a dificultades como la generación de la "cultura del reporte" de eventos adversos, enmarcada a su vez en una "cultura justa", donde los errores no se personalicen, se facilite el análisis de procesos, se corrijen las fallas de sistemas, se unifiquen los métodos de identificación y medida, planes de notificación, sistemas de información por lo que se construye una organización confiable; donde quien reporta un incidente no es culpado ni castigado, donde quien no reporta es castigado no por el incidente sino por ocultarlo, donde se habla desprevenidamente de los errores y se aprende de ellos; donde no se pregunta, "¿quién?", sino "¿qué?"

Para modificar el panorama en los hospitales, el primer paso a dar es generar una cultura institucional de seguridad del paciente, que genere en cada personal médico, administrativo, de apoyo, es decir, un enfoque general y multifacético para identificar y gestionar los riesgos reales y potenciales que promuevan la adopción de prácticas seguras.

El problema de la seguridad del paciente tiene que ver no solo con factores humanos o institucionales, sino también a voluntades políticas y factores académicos y tecnológicos que están relacionados con la atención de los pacientes.

Los problemas de seguridad del paciente no son inherentes a la práctica médica, lo que se pretende es minimizar y disminuir la ocurrencia de estos, bajo un ambiente de confidencialidad y de confianza entre los responsables del cuidado de los pacientes, vista esta atención desde el punto de vista como grupo y no como individuo, pues las acciones punitivas no son aplicables a los problemas de seguridad, ya que estos se originan en falencias organizacionales y no en ambientes individuales.

La función de los estándares de habilitación es prevenir el riesgo, la función de la monitorización como indicadores de seguimiento a riesgo y vigilancia de eventos adversos es identificar su existencia y la función de la auditoría es promover acciones y políticas de mejoramiento.

Bibliografía

1. Comité de Expertos en Gestión de Seguridad y Calidad de Atención Sanitaria, Grupo de Expertos en Prácticas de Medicación Segura Seguridad del paciente y error en la medicina: glosario de términos. [Sitio en internet]. Disponible en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/glosario.asp> Consulta 16 de agosto de 2008.
2. Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. N Engl J Med 1991; 324 (6): 370-376.
3. García-Barberos M. Alianza mundial para la seguridad del paciente. [Sitio en internet]. URL disponible en: <http://www.fundacionmhm.org/pdf/Mono8/Articulos/articulo14.pdf> Consulta: 2 de Septiembre de 2008.
4. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Sitio en internet]. URL disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf> Consulta: 2 de Septiembre de 2008.
5. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Hamilton JD. Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust 1996; 164 (12): 754.
6. Reason J. Human error: models and management, BMJ 2000: 768-770.
7. Restrepo, FR. Seguridad del paciente y seguimiento a riesgos en el sistema único de habilitación en el contexto del Sistema Obligatorio de Garantía de la Atención en Salud. [Sitio en internet]. URL disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/Library/documents/DocNewsNo15750DocumentNo3401.pdf> Consulta: 20 de septiembre de 2008.
8. Colombia. Congreso. Constitución Política de Colombia de 1991 Bogotá: El Congreso; 1991.

9. Colombia. Congreso. Ley 100 de 1993, diciembre 31, por la cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral y se dictan otras disposiciones. Bogotá: El Congreso; 1993.

10. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Ley 1122 de enero de 2006, por la cual se realizan ajustes al Sistema General de Seguridad Social en Salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios Bogotá: El Ministerio; 2006.

11. Colombia. Congreso. Ley 715 de 2001, de diciembre 21, por la cual se dictan normas orgánicas en materia de recursos y competencias para organizar la prestación de los servicios de educación y salud, entre otros. Bogotá: El Congreso; 2001.

12. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 1011 de 2006, Abril 3, Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS). Bogotá: El Ministerio; 2006.

13. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1043 de 2006, Abril 3, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención. Bogotá: El Ministerio; 2006.

14. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1445 de 2006, mayo 8, Por la cual se definen las funciones de la Entidad Acreditadora. Bogotá: El Ministerio; 2006.

15. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Decreto 4747 de 2007, diciembre 7, Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre los prestadores de servicios de salud y las entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo. Aplica para todos los prestadores de salud y a toda entidad responsable del pago de los servicios, Bogotá: El Ministerio; 2007.

16. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución número 1446 de 2006, Mayo 8, Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, con el fin de realizar el seguimiento y evaluación de la gestión de la calidad de la atención en salud, brindar información a los usuarios para elegir

libremente con base a la calidad de los servicios y ofrecer insumos para la referenciación por calidad que permita materializar los incentivos de prestigio del Sistema. Bogotá: El Ministerio; 2006.

17. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 1448 De 2006, mayo 8, Por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud bajo la modalidad de telemedicina. Bogotá: El Ministerio; 2006.

18. Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 3763 de 2007, octubre 18, Por la cual se modifican parcialmente las Resoluciones 1043 y 1448 de 2006 y la Resolución 2680 de 2007 y se dictan otras disposiciones. Bogotá: El Ministerio; 2007.

19. Colombia. Superintendencia Nacional De Salud. Circular 030 de 2006 Mayo 19, Por medio de la cual se Imparten instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud Bogotá; 2006.

20. Colombia. Superintendencia Nacional De Salud. Circular 047 Del 30 de Noviembre de 2007, Por medio de la cual se Imparten instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud Bogotá; 2007.

21. Colombia. Superintendencia Nacional De Salud. Circular Única 049 del 5 de Abril de 2008, Por medio de la cual se Imparten instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud Bogotá; 2008.

22. Colombia. Superintendencia Nacional De Salud. Circular Única 051 del 17 de Octubre de 2008, Por medio de la cual se Imparten instrucciones en materia de indicadores de calidad para evaluar y mejorar la calidad de la atención en salud Bogotá; 2008.

23. Álvarez Heredia, F. Calidad y Auditoria en Salud. Bogotá: ECOE ediciones; 2003.

24. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización. ENEAS 2005. [Sitio en internet]. URL disponible en: http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/excelencia/op_sc_sp2.pdf Consulta: 5 de mayo de 2008.

25. Martín MT, Codina C, Tuset M, Carné X, Nogué S, Ribas J. Problemas relacionados con la medicación como causa del ingreso hospitalario. *Med Clin* 2002; 118: 205-210.
26. Blasco P, Mariño EL, Aznar MT, Pol E, Alós M, Castells M, et al. Desarrollo de un método observacional prospectivo de estudio de errores de medicación para su aplicación en hospitales. *Farm Hosp*. 2001; 25: 253-73.
27. España. Agencia de Calidad Sanitaria de Andalucía. Prácticas seguras en el uso de medicamentos. [Sitio en internet]. URL disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/gestor/sites/PortalObservatorio/es/menu/practicas_Seguras/Practicas_seguras_en_el_uso_de_medicamentos/ Consulta: 20 de octubre de 2008.
28. Jesse, WF. Garantía de la calidad en los hospitales de Estados Unidos. *Salud Publ México* 1990; 32 (2): 131-137.
29. Chile. Ministerio de Salud. Estándares mínimos de acreditación para los prestadores institucionales autorizados: estándares generales para establecimientos de imagenología. [Sitio en internet]. URL disponible en: http://www.minsal.cl/ici/destacados/Estandares_Imagenologia_definitivo_WEB.pdf Consulta: 20 de octubre de 2008.
30. Martones Reyes, A. La seguridad del paciente en las actuales políticas públicas de salud en Chile. [Sitio en internet]. URL disponible en: http://www.sofofa.cl/BIBLIOTECA_Archivos/Documentos/2006/07/19_salud_AMartones.pdf Consulta: 30 de octubre de 2008.
31. Colombia. Ministerio de la Protección Social. El Estudio IBEAS y la Política de Seguridad del Paciente en Colombia. [Sitio en internet]. URL disponible en: http://www.minproteccionsocial.gov.co/VBeContent/Library/Documents/DocNewsNo14913_DocumentNo4633.pdf Consulta: 1 de septiembre de 2008.
32. Rodríguez H, CE. Estudio lationamericano de seguridad de paciente y Acreditación en Salud. [Sitio en internet]. URL disponible en:

http://www.unydos.com/acreditacion/catalogo/docs/Estudio_IBEAS.pdf
Consulta: 10 de octubre de 2008.

ANEXO 1

GUÍA AUTOEVALUACIÓN SOBRE LA CULTURA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La siguiente encuesta hace parte del Programa de Gestión Clínica, que busca mejorar los procesos asistenciales-clínicos- en las instituciones que prestan servicios de salud, con el fin de transformarlas en organizaciones altamente confiables y seguras.

INSTRUCCIONES: Esta encuesta recoge sus opiniones acerca de temas de seguridad de los pacientes, errores médicos y eventos adversos que suceden en su institución. Le tomará 10 a 15 minutos completarla.

“Evento adverso” se define como cualquier situación que produzca daño o lesión en un paciente, secundario a la atención médica y que no tenga que ver con su patología de ingreso.

“Seguridad del paciente” se define como el conjunto de estrategias que se implementan para evitar la ocurrencia de errores y eventos adversos.

Sección A: Su Área/ Unidad de Trabajo

En esta encuesta, piense en su “unidad” como el área de trabajo, departamento o área clínica de la institución donde usted pasa la mayor parte de su horario de trabajo.

¿Cuál es su principal área o unidad de trabajo en esta institución? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- | | |
|----------------------------------|----------------------|
| a) Urgencias | f) Apoyo Gerencial |
| b) Clínicas Médicas | g) Apoyo diagnóstico |
| c) Clínicas Quirúrgicas | h) Apoyo terapéutica |
| d) Investigación & Epidemiología | i) Apoyo al usuario |
| e) Administrativa – Financiera | |

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su unidad/área de trabajo. Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. En esta unidad, la gente se apoya mutuamente.	1	2	3	4	5
2. Tenemos suficiente personal Para realizar el trabajo.	1	2	3	4	5
3. Cuando necesitamos terminar una gran cantidad de trabajo, lo hacemos en equipo.	1	2	3	4	5
4. En esta unidad, el personal se trata con respeto.	1	2	3	4	5
5. El personal en esta unidad trabaja más horas de lo adecuado para el cuidado del paciente.	1	2	3	4	5
6. Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente.	1	2	3	4	5

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
7. Usamos más personal temporal de lo adecuado, para el cuidado del paciente.	1	2	3	4	5
8. El personal siente que sus errores no son motivos para ser usados en su contra.	1	2	3	4	5
9. El análisis de los errores ha llevado a cambios positivos.	1	2	3	4	5
10. Es sólo por casualidad que Aquí no ocurran	1	2	3	4	5

errores más serios.					
11. Cuando su área/unidad está realmente ocupada, otras le ayudan.	1	2	3	4	5
12. Cuando se informa de un evento adverso, se denuncia el problema mas no a las personas.	1	2	3	4	5
13. Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos la efectividad.	1	2	3	4	5
14. Se evita trabajar en "situación de urgencia" intentando hacer mucho muy rápidamente.	1	2	3	4	5
15. La seguridad del paciente nunca se compromete por hacer más trabajo.	1	2	3	4	5
16. No es primordial para los empleados que los errores que cometen queden registrados en sus hojas de vida.	1	2	3	4	5
17. Hay buena seguridad de los pacientes en esta unidad.	1	2	3	4	5
18. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores que puedan ocurrir.	1	2	3	4	5
Total					

Sección B: Su Jefe / Director

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su jefe o la persona a la cual usted le reporta directamente. Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. Mi jefe hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de acuerdo con los procedimientos establecidos para la seguridad de los pacientes.	1	2	3	4	5
2. Mi jefe acepta las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes.	1	2	3	4	5
3. Mi jefe sabe manejar situaciones bajo presión que impiden saltar pasos importantes en el proceso de atención.	1	2	3	4	5
4. Mi jefe toma en cuenta los problemas de seguridad del paciente que se repiten una y otra vez.	1	2	3	4	5
Total					

Sección C: Su Institución

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su institución. Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De Acuerdo	Muy de Acuerdo
1. La Dirección de la Institución propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente.	1	2	3	4	5
2. Las unidades de esta institución están bien coordinadas entre sí.	1	2	3	4	5
3. Hay continuidad de la atención de los pacientes cuando éstos se transfieren de una unidad a otra.	1	2	3	4	5

4. Hay buena cooperación entre las unidades de la institución que requieren trabajar conjuntamente.	1	2	3	4	5
5. Se garantiza la entrega completa de la información importante sobre el cuidado de los pacientes durante los cambios de turno.	1	2	3	4	5
6. Existe un buen ambiente laboral para trabajar con personal de otras unidades en esta Institución.	1	2	3	4	5
7. Son pocos los problemas que se presentan en el intercambio de información entre las unidades de esta institución.	1	2	3	4	5
8. Las medidas que toma la Dirección de esta institución muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria.	1	2	3	4	5
9. La Dirección de la institución se muestra siempre interesada en la seguridad del paciente aun cuando no ocurre un incidente adverso.	1	2	3	4	5
10. Las unidades de la institución trabajan en conjunto para propiciar el mejor cuidado de los pacientes.	1	2	3	4	5
11. Los cambios de turnos en esta institución no representan problemas para los pacientes.	1	2	3	4	5
Total					

Sección D: Comunicación

¿Con qué frecuencia ocurre lo siguiente en su área/unidad de trabajo?

Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría de veces	Siempre
1. La Unidad Funcional de Gestión Clínica nos informa	1	2	3	4	5

sobre los cambios realizados basados en lo aprendido de los reportes de eventos.					
2. El personal habla libremente si ve algo que podría afectar negativamente el cuidado del paciente.	1	2	3	4	5
3. Estamos informados sobre los errores que se cometen en esta unidad.	1	2	3	4	5
4. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad.	1	2	3	4	5
5. En esta unidad, discutimos formas de prevenir errores para que no se vuelvan acometer.	1	2	3	4	5
6. Piensa que el personal tiene libertad a la hora de hacer preguntas cuando algo no parece estar correcto	1	2	3	4	5
Total					

Sección E: Frecuencia de Eventos adversos/ errores reportados

En su área/unidad de trabajo, cuando los siguientes errores suceden, ¿con qué frecuencia son reportados? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría de veces	Siempre
1. ¿Cuándo se comete un error pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, que tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
2. ¿Cuando se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, que tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
3. ¿Cuando se comete un error, que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, que tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
Total					

Sección F: Grado de Seguridad de paciente

Por favor, asígnele a su área/unidad de trabajo un grado general en seguridad del paciente. Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- a. Excelente
- b. Muy Bueno
- c. Aceptable
- d. Pobre
- e. Malo

Sección G: Número de Eventos adversos/ errores reportados

En los pasados 12 meses, ¿cuántos reportes de Eventos adversos / errores ha diligenciado y enviado? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- a) Ningún reporte
- b) De 1 a 2 reportes
- c) De 3 a 5 reportes
- d) De 6 a 10 reportes
- e) De 11 a 20 reportes
- f) 21 reportes o más

Sección H: Antecedentes

1. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en la institución?

- a) Menos de 1 año
- b) De 1 a 5 años
- c) De 6 a 10 años
- d) De 11 a 15 años
- e) De 16 a 20 años
- f) De 21 y más

2. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual área/unidad?

- a) Menos de 1 año
- b) De 1 a 5 años
- c) De 6 a 10 años

- d) De 11 a 15 años
- e) De 16 a 20 años
- f) 6. De 21 y más

g) 3. ¿Cuántas horas a la semana trabaja usted en esta institución?

- a) Menos de 20 horas a la semana
- b) De 20 a 39 horas a la semana
- c) De 40 a 59 horas a la semana
- d) De 60 a 79 horas a la semana
- e) De 80 a 99 horas a la semana
- f) 6. De 100 a la semana ó más**

4. ¿Cuál es su cargo en esta institución? Marque LA OPCIÓN que mejor describa su posición laboral.

- a. Enfermera profesional
- b. Enfermera auxiliar
- c. Médico de planta
- d. Médico Residente
- e. Médico Especialista
- f. Químico Farmacéutico
- g. Técnico (Ej. ECG, laboratorio, radiología)
- h. Fisioterapeuta
- i. Bacteriólogo
- j. Terapeuta ocupacional
- k. Nutricionista
- l. Camillero
- m. Fonoaudiólogo
- n. Administrativo
- o. Personal de Dirección y Gerencia
- p. Personal de mantenimiento
- q. Otro, por favor especifique:

5. ¿Qué tipo de contrato tiene? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- a) Personal de planta
- b) Personal cooperado
- c) Outsourcing

**6. En su cargo, ¿Tiene usted interacción directa o contacto con pacientes?
Marque UNA SOLA OPCIÓN.**

a) Sí b) No

5. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual profesión?

1. Menos de 1 año
2. De 1 a 5 años
3. De 6 a 10 años
4. De 11 a 15 años
5. De 16 a 20 años
6. 21 años o más

Por favor, siéntase con libertad para escribir cualquier comentario sobre la seguridad de los pacientes, reporte de errores o eventos adversos en su institución.

GRACIAS POR DILIGENCIAR ESTA ENCUESTA

ANEXO 2

INSTRUCTIVO DE ANALISIS PARA GUÍA AUTOEVALUACIÓN SOBRE LA CULTURA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

El siguiente Instructivo proporciona a las instituciones de salud de primer nivel de atención los parámetros para el análisis de la información obtenida de la guía de evaluación de las condiciones mínimas de seguridad del paciente.

Una vez aplicada la **“Encuesta sobre la Cultura de la Seguridad del Paciente”** a la muestra seleccionada por la institución, el coordinador del proyecto deberá realizar en cada una de las encuestas el siguiente proceso:

Inicie en la sección A (área/unidad de trabajo) y cuente de manera vertical las respuestas en cada una de las opciones “Muy en desacuerdo”, “En desacuerdo”, “Ni de acuerdo ni en desacuerdo”, “De acuerdo”, “Muy de acuerdo” y escriba el resultado obtenido al final de cada columna en la fila denominada Total; realice el mismo proceso para cada sección B (jefe/Director) y C (Institución).

Una vez terminado el proceso por cada encuesta, se debe realizar la sumatoria de los respectivos totales y anotar el valor obtenido en la matriz de resultados. (MATRIZ DE RESULTADOS SECCION A, B, Y C).

Totalice las opciones de respuesta para cada sección en la matriz de resultados con el fin de poder calcular el peso porcentual de cada una de ellas.

MATRIZ DE RESULTADOS SECCION A,B,Y C

Matriz de resultados	Muy en desacuerdo		En desacuerdo		Ni de acuerdo ni en desacuerdo		De acuerdo		Muy de acuerdo		Total
	Nro	%	Nro	%	Nro	%	Nro	%	Nro	%	
Sección A	8	22.3	8	22.3	5	13.9	5	13.9	10	27.8	36
Sección B											
Sección C											

* Para comprobar la sumatoria de la opciones de respuesta de todas las encuestas el Total debe ser igual al numero de preguntas de

cada sección por el número de encuestas diligenciadas.

Para el análisis del resultado obtenido se tiene en cuenta el resultado de la suma del peso porcentual de las opciones de respuesta DE ACUERDO Y MUY DE ACUERDO, debido a que dicho resultado determina la gestión institucional con relación a las políticas y estrategias establecidas para garantizar la seguridad del paciente durante el proceso de atención.

Cuadro de calificación

Intervalos de calificación

Excelentes	Mayor o igual a 95%
Bueno	Mayor o igual a 90% y menor de 95%
Malo	Menor o igual a 89%

PARA LA SECCION D Y E SE PROCEDE DE LA SIGUIENTE MANERA:

Inicie en la sección D (comunicación) y cuente de manera vertical las respuestas en cada una de las opciones de respuestas “Nunca”, “Rara vez”, “Algunas veces”, “La mayoría de veces”, “Siempre” y escriba el Número en la casilla Total que se encuentran al final de la sección; realice el mismo proceso para la sección E (Frecuencia de eventos adversos/eventos reportados).

Una vez terminado el proceso por cada encuesta, se debe sumar los totales de todas las encuestas, igualmente para cada opción de respuesta y colocar el resultado en la casilla de matriz de resultados para cada sección (MATRIZ DE RESULTADOS SECCION D Y E)

MATRIZ DE RESULTADOS SECCION D Y E

Matriz de resultados	Nunca		Rara vez		Algunas veces		La mayoría de veces		Siempre		Total
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	
Sección D											
Sección E											

Para el análisis del resultado obtenido se tiene en cuenta el resultado de

la suma del peso porcentual de las opciones de respuesta LA MAYORIA DE VECES Y SIEMPRE, debido a que dicho resultado determina la gestión institucional con relación a las políticas y estrategias establecidas para garantizar la seguridad del paciente durante el proceso de atención.

Cuadro de calificación	Intervalos de calificación
Excelentes	Mayor o igual a 95%
Bueno	Mayor o igual a 90% y menor de 95%
Malo	Menor o igual a 89%

SECCION F (GRADO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE)

En esta sección simplemente sume todas las encuestas de la muestra para cada opción de respuesta "Excelente", "Muy Bueno", "Aceptable", "Pobre" y "Malo" y escriba el resultado en la matriz de resultados (MATRIZ DE RESULTADOS SECCION F), calcule el peso porcentual para cada una de ellas y ubique en el intervalo las opciones con el mayor peso porcentual según el intervalo de calificación.

MATRIZ DE RESULTADOS SECCION F

Matriz de resultados	Excelente		Muy Bueno		Aceptable		Pobre		Malo		Total
	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	Número	%	
Sección F											

Analice la información de acuerdo al peso porcentual de cada tipo de respuesta

SECCION G: NÚMERO DE EVENTOS ADVERSOS / ERRORES REPORTADOS

Realice una sumatoria de cada una de las opciones de respuestas de todas las encuestas diligenciadas y escriba el total del conteo en la casilla de la Matriz resultados (MATRIZ RESULTADOS SECCION G)

Totalice las opciones de respuesta para la sección en la matriz de resultados con el fin de poder calcular el peso porcentual de esta y

ubicar en el intervalo la opción con el mayor peso porcentual según la tabla de intervalos de calificación.

MATRIZ RESULTADOS SECCION G

Matriz de resultados	a. Ningún reporte		b. De 1 a 2 reportes		c. De 3 a 5 reportes		d. De 6 a 10 reportes		e. De 11 a 20 reportes		f. 21 reportes o más		Total
	Nro	%	Nro	%	Nro	%	Nro	%	Nro	%	Nro	%	
Sección G													

Para el análisis de la información haga una descripción cualitativa de las variables en estudio

SECCION H: ANTECEDENTES

Realice una sumatoria de cada una de las opciones de respuestas para cada pregunta de cada una de las encuestas diligenciadas y escriba el total del conteo en la casilla de la matriz de resultados (MATRIZ RESULTADOS SECCION H)

El análisis de la información se realizara mediante una descripción cualitativa de las variables en estudio más representativas con respecto a la sumatoria de las opciones de respuesta.

MATRIZ RESULTADOS SECCION H

1. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en la institución?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a. Menos de de 1 año	
b. De 1 a 5 años	
c. De 6 a 10 años	
d. De 11 a 15 años	
e. De 16 a 20 años	
f. De 21 y más	
Total	

2. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual área/unidad?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a. Menos de de 1 año	
b. De 1 a 5 años	

c. De 6 a 10 años	
d. De 11 a 15 años	
e. De 16 a 20 años	
f. De 21 y más	
Total	

3. ¿Cuántas horas a la semana trabaja usted en esta institución?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a. Menos de 20 horas a la semana	
b. De 20 a 39 horas a la semana	
c. De 40 a 59 horas a la semana	
d. De 60 a 79 horas a la semana	
e. De 80 a 99 horas a la semana	
f. De 100 a la semana ó más	
Total	

4. ¿Cuál es su cargo en esta institución?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a. Enfermera profesional	
b. Enfermera auxiliar	
c. Médico de planta	
d. Médico Residente	
e. Médico Especialista	
f. Químico Farmacéutico	
g. Técnico (Ej. ECG, laboratorio, radiología)	
h. Fisioterapeuta	
i. Bacteriólogo	
j. Terapeuta ocupacional	
k. Nutricionista	
l. Camillero	
m. Fonoaudiólogo	
n. Administrativo	
o. Personal de Dirección y Gerencia	
p. Personal de mantenimiento	
q. Otro, por favor especifique	
Total	

5. ¿Qué tipo de contrato tiene?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a. Personal de planta	
b. Personal cooperado	
c. Outsourcing	
Total	

6. En su cargo, ¿Tiene usted interacción directa o contacto con pacientes?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a) Sí	
b) No	
Total	

7. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual profesión?

Opción de respuesta	Total (sumatoria de encuestas)
a. Menos de 1 año	
b. De 1 a 5 años	
c. De 6 a 10 años	
d. De 11 a 15 años	
e. De 16 a 20 años	
f. 21 años o más	
Total	

ANEXO 3

Guía de evaluación de la satisfacción del usuario

Nombre	Teléfono	Fecha de la encuesta
Número de la cédula	Municipio	

Estado Civil	Sexo	Edad	Ocupación
1 <input type="checkbox"/> Soltero	1 <input type="checkbox"/> Hombre 2 <input type="checkbox"/> Mujer	1 <input type="checkbox"/> menos 16	1 <input type="checkbox"/> Empleado
2 <input type="checkbox"/> Casado o Unión Libre		2 <input type="checkbox"/> 16 – 27	2 <input type="checkbox"/> Pensionado
3 <input type="checkbox"/> Separado		3 <input type="checkbox"/> 28 – 45	3 <input type="checkbox"/> Independiente
4 <input type="checkbox"/> Viudo		4 <input type="checkbox"/> 46 – 60	4 <input type="checkbox"/> Ama de casa
		5 <input type="checkbox"/> más 60	5 <input type="checkbox"/> Estudiante
			6 <input type="checkbox"/> Sin empleo

Usted utilizó los servicios de salud, por lo tanto, le solicitamos califique su satisfacción con los siguientes criterios Si _____ No _____	SI	NO
ACCESIBILIDAD		
1. La ubicación de la sede asignada para la atención le parece de fácil acceso		
2. Le pareció fácil conseguir la cita médica, servicio o programa una vez recibida la autorización,		
OPORTUNIDAD		
3. Le pareció adecuado el tiempo que tuvo que esperar para ser atendido		
4. El tiempo que tuvo que esperar para recibir los medicamentos le pareció adecuado		
PERTINENCIA		
5. Considera que la información que le entregó el personal médico que lo atendió, referente a sus enfermedad y recomendaciones a seguir, si fue clara y usted la entendió		
6. Le formularon medicamento en el día de la cita?		
7. Le dieron las recomendaciones sobre manejo de la enfermedad		
8. Considera que la atención fue adecuada de acuerdo al motivo de consulta		
CONTINUIDAD		
9. Tuvo remisiones a servicios de ayudas diagnósticas:		
10. Si tuvo remisiones a servicios de ayudas diagnosticas los		

resultados de los exámenes estuvieron disponibles para la cita de revisión		
11. Los resultados de las ayudas diagnósticas fueron revisadas por el médico		
12. Al cuando tiempo le entregaron los resultados de las ayudas diagnosticas <input type="checkbox"/> Un día <input type="checkbox"/> Entre 2 y 4 días <input type="checkbox"/> Entre 5 y 7 <input type="checkbox"/> Más de 8 días		
13. La farmacia le entregó todos los medicamentos que le formuló el médico		
14. Si la farmacia no le entrego todos los medicamentos, al cuanto tiempo se los entregaron <input type="checkbox"/> Un día <input type="checkbox"/> Entre 2 y 4 días <input type="checkbox"/> Entre 5 y 7 <input type="checkbox"/> Más de 8 días		
15. Al cuando tiempo le fue asignada la cita de revisión <input type="checkbox"/> Un día <input type="checkbox"/> Entre 2 y 4 días <input type="checkbox"/> Entre 5 y 7 <input type="checkbox"/> Más de 8 días		
SATISFACCION		
16 .Está usted satisfecho con el servicio en general que recibió en la institución		
17. La atención brindada por el profesional dio respuesta a la necesidad que usted como paciente tenía al momento de la consulta		
18. Está usted satisfecho con el proceso de asignación de citas		
19. El médico lo atendió a la hora que tenía programa su cita médica, servicio o programa		

GRACIAS POR DILIGENCIAR LA ENCUESTA!

ANEXO 4

INSTRUCTIVO GUÍA DE EVALUACIÓN DE LA SATISFACCIÓN DEL USUARIO

El siguiente Instructivo proporciona a las instituciones de salud de primer nivel de atención los parámetros para el análisis de la información obtenida en la aplicación de la encuesta "ESTUDIO DE SATISFACCIÓN DEL USUARIO".

La primera parte de la encuesta consta de información demográfica de los usuarios que consultan los servicios de salud de primer nivel de atención

En la segunda parte se obtiene la percepción que el cliente tiene de la institución una vez utilizado los servicios de salud, para la cual se el coordinador del proyecto deberá realizar el siguiente proceso para el análisis de la información.

Pasos:

1. Recopilar todas las encuestas aplicadas y verificar según la muestra seleccionada por la IPS.
2. Realizar un conteo de todas las encuestas por opción de respuesta, y ubicar en la matriz de resultados los datos obtenidos según corresponda la pregunta.
3. Totalice con el fin de poder calcular el peso porcentual de cada opción de respuesta y ubicar en el intervalo de calificación la opción con el mayor peso porcentual según la tabla de intervalos de calificación.

Para las opciones de respuesta "SI" Y "NO" se agrupará así:

MATRIZ DE RESULTADOS PARA PREGUNTAS "SI" Y "NO"

	a) Sí		b) No		Total
	Numero	%	Numero	%	
Usted utilizó los servicios de salud, por lo tanto, le solicitamos califique su satisfacción con los siguientes criterios					
ACCESIBILIDAD					
1. La ubicación de la sede asignada para la					

atención le parece de fácil acceso					
2 Le pareció fácil conseguir la cita médica, servicio o programa una vez recibida la autorización,					
OPORTUNIDAD					
3. Le pareció adecuado el tiempo que tuvo que esperar para ser atendido					
4. El tiempo que tuvo que esperar para recibir los medicamentos le pareció adecuado					
5. Considera que la información que le entregó el personal médico que lo atendió, referente a sus enfermedad y recomendaciones a seguir, si fue clara y usted la entendió					
6. Le formularon medicamento en el día de la cita?					
7. Le dieron las recomendaciones sobre manejo de la enfermedad					
CONTINUIDAD					
8. Considera que la atención fue adecuada de acuerdo al motivo de consulta					
9. Tuvo remisiones a servicios de ayudas diagnósticas:					
10. Si tuvo remisiones a servicios de ayudas diagnosticas los resultados de los exámenes estuvieron disponibles para la cita de revisión					
11. Los resultados de las ayudas diagnósticas fueron revisadas por el médico					
13. La farmacia le entregó todos los medicamentos que le formuló el médico					
SATISFACCION					
16 .Está usted satisfecho con el servicio en general que recibió en la institución					
17. La atención brindada por el profesional dio respuesta a la necesidad que usted como paciente tenía al momento de la consulta					
18. Está usted satisfecho con el proceso de asignación de citas					
19. El médico lo atendió a la hora que tenía programa su cita médica, servicio o programa					

Para el análisis del resultado general se tiene en cuenta el valor porcentual del total de respuestas Positivas (SI) para cada una de la preguntas y se pondera en la siguiente forma:

Cuadro de calificación	Intervalos de calificación
Excelentes	Mayor o igual a 95%
Bueno	Mayor o igual a 90% y menor de 95%
Malo	Menor o igual a 89%

4. Realice una descripción cualitativa para las demás opciones de respuesta en cada una de las preguntas en estudio una vez halla totalizado y calculado el peso porcentual mayor entre las opciones de respuesta

MATRIZ DE RESULTADO PARA INFORMACION CUALITATIVA

Matriz de resultados	Un día		Entre 2 y 4 días		Entre 5 y 7		Más de 8 días		Total
	Nro	%	Nro	%	Nro	%	Nro	%	
12. Al cuando tiempo le entregaron los resultados de las ayudas diagnósticas									
14. Si la farmacia no le entrego todos los medicamentos, al cuanto tiempo se los entregaron									
15. Al cuando tiempo le fue asignada la cita de revisión									

ANEXO 5

GUIA DE AUTOEVALUACIÓN PARA EL SEGUIMIENTO DEL CLIENTE INTERNO Y EXTERNO

NOMBRE DEL SERVICIO EVALUADO _____

FECHA: _____

CRITERIO: CLIENTE INTERNO	s i	n o	observ aciones
1. Conoce su dependencia jerárquica y funcional			
2. Conoce la plataforma estratégica de la institución			
3. Conoce los manuales de procesos y procedimientos del servicio			
4. Sabe usted cuales son los procesos prioritarios de la instrucción			
5. Sabe usted si existe en la Institución una instancia para el cumplimiento de las políticas de Control Interno			
6. Sabe si La institución cuenta con guías clínicas de atención para las patologías que constituyen las primeras 10 causas de consulta o egreso, oficialmente reportadas en cada uno de los servicios hospitalarios, cirugía, consulta externa y urgencias expedidas por el MPS			
7. Se han ejecutado al interior de la institución acciones de Divulgación que Representen el compromiso de socialización tanto de las Políticas Organizacionales como del PAMEC			
8. La Institución cuenta con un Plan de Monitoreo representado en un Conjunto de Acciones verificables de Evaluación y Seguimiento que permiten valorar el proceso de despliegue desde el inicio hasta la completa implementación del PAMEC			
9. La institución le ha proporcionado capacitación con respecto al temas de PAMEC, Garantía de la Calidad y Estructura Organizacional			
10. Conoce el procedimiento a seguir en caso de un evento adverso en la institución			
TOTAL			

criterio: cliente externo	s i	N o	observ aciones
1. Percibe la calidad en los servicios que le presta la institución			
2. Conoce los canales existentes para expresar su percepción con relación a los servicios recibidos			
3. Si alguna vez ha manifestado su percepción por los servicios recibidos ha tenido respuesta por parte de la institución			
4. Ha sido encuestado en veces anteriores para conocer su opinión sobre cualquier servicio recibido en la institución			
5. Se siente seguro con la atención recibida en la institución			
6. Se ha sentido bien orientado por el personal ante sus necesidades			
TOTAL			

ANEXO 6

INSTRUCTIVO GUIA DE AUTOEVALUACIÓN PARA SEGUIMIENTO DEL CLIENTE INTERNO Y EXTERNO

El siguiente Instructivo proporciona a las instituciones de salud de primer nivel de atención los parámetros para el análisis de la información obtenida en la aplicación de la **Guía de autoevaluación para verificación y seguimiento de las encuestas del Cliente interno y externo**

La guía deberá ser aplicada por personal del departamento de calidad de la institución que conozca los criterios de evaluación y que dirija a las personas encuestadas hacia una respuesta que obedezca a la pregunta realizada en términos de percepción del logro de los objetivos que buscan la seguridad del paciente enmarcada en el Sistema Obligatorio del Garantía de la calidad en Salud. No se trata de inducir a la respuesta deseada, sino que haga las veces de orientador.

Para el análisis de la información se contarán verticalmente las opciones de respuesta "SI" y "NO" para cada criterio, ubicar el resultado en la casilla TOTAL.

Una vez terminado el proceso por cada encuesta, se debe realizar la sumatoria de los respectivos totales y anotar el valor obtenido en la matriz de resultados.

MATRIZ DE RESULTADOS

CRITERIO	a) Sí		b) No		Total
	Numero	%	Numero	%	
CLIENTE INTERNO					
CLIENTE EXTERNO					

Para el análisis de los resultados obtenidos se tiene en cuenta el resultado de la casilla "SI" que deberá ser ubicado en el cuadro de calificación, debido a que dicho resultado determina la gestión institucional con relación a las políticas y estrategias establecidas para garantizar la seguridad del paciente durante el proceso de atención desde el punto de vista del cliente interno y cliente externo.

Cuadro de calificación Intervalos de calificación

Excelentes	Mayor o igual a 95%
Bueno	Mayor o igual a 90% y menor de 95%
Malo	Menor o igual a 89%

Una vez ubicada la calificación dentro de los intervalos de respuesta podrá obtener información que le permita identificar las deficiencias en la implementación de los procesos y permitirá elaborar planes de mejoramiento en busca del objetivo deseado.