

COMPORTAMIENTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN LA E.S.E. HOSPITAL  
MUNICIPAL "NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE" DURANTE LOS AÑOS 2011  
Y 2012

FRANCY ELENA FERNANDEZ POLANCO  
KELYS JOHANA FONTALVO  
MARIA DEL SOCORRO DIAZ MOTTA

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA  
FACULTAD DE SALUD  
ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y SEGURIDAD SOCIAL  
NEIVA - HUILA  
2013

COMPORTAMIENTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS EN LA E.S.E. HOSPITAL  
MUNICIPAL "NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE" DURANTE LOS AÑOS 2011  
Y 2012

FRANCY ELENA FERNANDEZ POLANCO  
KELYS JOHANA FONTALVO  
MARIA DEL SOCORRO DIAZ MOTTA

Trabajo de Grado presentado como requisito para optar al título de Especialista en  
Gerencia de Servicios de Salud y Seguridad Social

Asesora  
DOLLY CASTRO BETANCOURT  
Magíster en Salud Pública  
Especialista en Epidemiología

UNIVERSIDAD SURCOLOMBIANA  
FACULTAD DE SALUD  
ESPECIALIZACION EN GERENCIA DE SERVICIOS DE SALUD  
Y SEGURIDAD SOCIAL  
NEIVA - HUILA  
2013

**Nota de aceptación:**

-----  
-----  
-----  
-----  
-----  
-----

-----  
Firma del presidente del jurado

-----  
Firma del jurado

-----  
Firma del jurado

Neiva, Noviembre del 2013

## DEDICATORIA

Las autoras dedican el presente trabajo a  
los motores de sus vidas...

Esposos e Hijos, por la paciencia y  
apoyo incondicional.

A todos aquellos que creyeron en nuestras capacidades.

A todos les ofrecemos con amor y cariño este humilde homenaje.

Francy Elena  
Kelys Johana  
María del Socorro

## **AGRADECIMIENTOS**

Las autoras expresan sus agradecimientos:

A la Alcaldía del Municipio de Guadalupe, y principalmente a la Gerente de la E.S.E Hospital Municipal "Nuestra Señora de Guadalupe" por permitirnos realizar el presente estudio.

A la Mg. Dolly Castro Betancourt, Asesora de este trabajo, por sus orientaciones, enseñanzas, su talante continuo y sobre todo por confiar en nosotras.

Y no podríamos olvidar, a los funcionarios de la E.S.E Hospital Municipal "Nuestra Señora de Guadalupe" quienes aportaron grandemente al desarrollo del estudio, con su experiencia y profesionalismo.

A todos los participantes en la investigación mil gracias...

## CONTENIDO

|                                                                                                    | Pág. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|------|
| INTRODUCCIÓN                                                                                       | 17   |
| 1. ANTECEDENTES                                                                                    | 19   |
| 1.2 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS EN COLOMBIA                                                        | 29   |
| 1.3 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS EN LA REGIÓN                                                       | 31   |
| 2. ALCANCE DE LA INVESTIGACION                                                                     | 32   |
| 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA                                                                      | 33   |
| 3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA                                                                       | 33   |
| 3.2 DESCRIPCIÓN DEL ÁMBITO                                                                         | 36   |
| 3.2.1 Historia de la organización                                                                  | 36   |
| 4. JUSTIFICACIÓN                                                                                   | 38   |
| 5. OBJETIVOS                                                                                       | 40   |
| 5.1 OBJETIVO GENERAL                                                                               | 40   |
| 5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS                                                                          | 40   |
| 6. MARCO TEÓRICO                                                                                   | 41   |
| 6.1 EVENTO ADVERSO                                                                                 | 41   |
| 6.1.1 Clasificación de los EA                                                                      | 43   |
| 6.1.1.1 Evento adverso prevenible                                                                  | 43   |
| 6.1.1.2 Evento adverso no prevenible                                                               | 43   |
| 6.1.2 Tipología del evento adverso                                                                 | 43   |
| 6.1.3 Factores de riesgo relacionados con el evento adverso                                        | 45   |
| 6.1.4 Factores directos relacionados con el profesional de la salud                                | 45   |
| 6.1.5 Factores Indirectos relacionados con el entorno, estructura, el mantenimiento y los sistemas | 46   |

|         |                                                                           |    |
|---------|---------------------------------------------------------------------------|----|
| 6.1.6   | Elementos a tener en cuenta para definir qué eventos se deben vigilar     | 46 |
| 6.1.7   | Causas de los eventos adversos y eventos centinela                        | 47 |
| 6.1.7.1 | Fallas en la estructura                                                   | 47 |
| 6.1.7.2 | Fallas en el proceso                                                      | 48 |
| 6.1.7.3 | Factores que incrementan los riesgos                                      | 49 |
| 6.1.7.4 | Factores que disminuyen los riesgos                                       | 50 |
| 6.1.7.5 | Prevención de los eventos adversos sin error médico                       | 50 |
| 6.1.7.6 | Prevención de eventos adversos por error médico                           | 51 |
| 6.1.7.7 | Cambios para reducir riesgos                                              | 53 |
| 6.1.8   | Integración de los EA con auditoría en salud                              | 54 |
| 6.1.9   | Integración con habilitación                                              | 54 |
| 6.1.10  | El modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del evento adverso | 54 |
| 6.1.11  | Estrategias de análisis y manejo de los eventos adversos                  | 59 |
| 6.2     | CALIDAD                                                                   | 68 |
| 6.2.1   | Definiciones de calidad                                                   | 69 |
| 6.2.2   | Parámetros de calidad                                                     | 73 |
| 6.2.2.1 | Mantener siempre el hábito del mejoramiento                               | 74 |
| 6.2.2.2 | Instituir el liderazgo                                                    | 74 |
| 6.2.2.3 | Derribar las barreras entre departamentos                                 | 74 |
| 6.2.2.4 | Establecer un programa serio de educación y entrenamiento                 | 74 |
| 6.2.3   | Enfoques para la evaluación y control de la calidad en salud              | 75 |
| 6.2.3.1 | Enfoque sistémico de la calidad en salud                                  | 75 |
| 6.2.3.2 | Enfoque de estructura                                                     | 75 |
| 6.2.3.3 | Enfoque de procesos                                                       | 76 |
| 6.2.3.4 | Enfoques de resultados                                                    | 76 |
| 6.2.4   | Garantía de calidad                                                       | 77 |
| 6.2.4.1 | Auditoría para la calidad                                                 | 79 |
| 6.2.4.2 | Aspectos de la auditoría médica                                           | 81 |
| 6.3     | IATROGENIA                                                                | 82 |
| 6.3.1   | El aspecto jurídico y la responsabilidad del médico                       | 84 |
| 6.3.2   | La ética general y la ética médica                                        | 85 |
| 6.3.3   | Principios de leyes morales en ética médica                               | 86 |
| 6.4     | ERROR EN LA ATENCIÓN EN SALUD                                             | 87 |
| 6.4.1   | Definiciones                                                              | 88 |

|         | Pág.                                                             |
|---------|------------------------------------------------------------------|
| 6.4.2   | Tipos de error 88                                                |
| 6.4.2.1 | Error de ejecución 88                                            |
| 6.4.2.2 | Error de planeación 89                                           |
| 6.4.2.3 | Error médico 89                                                  |
| 6.4.3   | Causas 89                                                        |
| 7.      | DISEÑO METODOLÓGICO 91                                           |
| 7.1     | TIPO DE ESTUDIO 91                                               |
| 7.2     | ÁREA DE ESTUDIO 91                                               |
| 7.3     | VARIABLES DEL ESTUDIO 91                                         |
| 7.4     | POBLACIÓN Y MUESTRA 95                                           |
| 7.5     | MUESTRA 95                                                       |
| 7.6     | TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN<br>DE LA INFORMACIÓN 95 |
| 7.7     | INSTRUMENTOS 96                                                  |
| 7.8     | PLAN DE ANÁLISIS 96                                              |
| 7.9     | CONSIDERACIONES ÉTICAS 96                                        |
| 8.      | RESULTADOS 98                                                    |
| 8.1     | ÁREA DE URGENCIAS HOSPITALARIA 100                               |
| 8.2     | ÁREA DE REFERENCIA 101                                           |
| 8.3     | ÁREA DE ODONTOLOGÍA 102                                          |
| 8.4     | ÁREA DE VACUNACIÓN 103                                           |
| 8.5     | ÁREA DE LABORATORIO 104                                          |
| 8.6     | ÁREA DE FARMACIA 104                                             |
| 8.7     | ÁREA DE SIAU 105                                                 |
| 8.8     | TASAS DE EVENTOS ADVERSOS 107                                    |
| 8.9     | ÍNDICES 110                                                      |
| 8.10    | INFERENCIAS 112                                                  |
| 9.      | DISCUSIÓN 113                                                    |
| 10.     | CONCLUSIONES 116                                                 |
| 11.     | RECOMENDACIONES 117                                              |

|              | Pág. |
|--------------|------|
| BIBLIOGRAFIA | 118  |
| ANEXOS       | 133  |

## LISTA DE TABLAS

|                                                                                 | Pág. |
|---------------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>Tabla 1</b> Incidencia de eventos adversos en los estudios seleccionados     | 25   |
| <b>Tabla 2</b> Trabajos seleccionados para análisis                             | 26   |
| <b>Tabla 3</b> Variables de estudio                                             | 92   |
| <b>Tabla 4</b> Porcentaje y distribución de los eventos adversos por áreas      | 98   |
| <b>Tabla 5</b> Distribución de la tasa por eventos adverso años 2011 y 2012     | 108  |
| <b>Tabla 6</b> Distribución de eventos adversos según el índice y su diferencia | 110  |
| <b>Tabla 7</b> Comportamientos de eventos en general                            | 113  |
| <b>Tabla 8</b> Distribución y porcentajes de los eventos en general             | 114  |

## LISTA DE GRAFICAS

|                   | Pág.                                                                                                                                                        |
|-------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grafica 1</b>  | Distribución de eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 99                                                |
| <b>Grafica 2</b>  | Distribución porcentual de Eventos Adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” según área de servicio 99              |
| <b>Grafica 3</b>  | Distribución de Eventos Adversos presentados en el área de urgencias hospitalaria de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 100          |
| <b>Grafica 4</b>  | Distribución de ingresos al servicio de urgencias por la misma causa antes de las 72 horas en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 101 |
| <b>Grafica 5</b>  | Distribución de eventos adversos presentados en el área de referencias de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 101                     |
| <b>Grafica 6</b>  | Distribución de eventos adversos presentados en el área de odontología de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 102                     |
| <b>Grafica 7</b>  | Distribución de la presencia de alveolitis en el área de odontología de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 103                       |
| <b>Grafica 8</b>  | Distribución de eventos adversos presentados en el área de vacunación de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 103                      |
| <b>Grafica 9</b>  | Distribución de eventos adversos presentados en el área de laboratorio de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 104                     |
| <b>Grafica 10</b> | Distribución de eventos adversos presentados en el área de farmacia de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” 105                        |

|                   | Pág.                                                                                                                                       |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Grafica 11</b> | Distribución de eventos adversos presentados en el área de SIAU de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”               |
|                   | 106                                                                                                                                        |
| <b>Grafica 12</b> | Distribución de quejas por incumplimiento en la atención de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”                      |
|                   | 106                                                                                                                                        |
| <b>Grafica 13</b> | Distribución de tasas por mes de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”             |
|                   | 109                                                                                                                                        |
| <b>Grafica 14</b> | Distribución de tasas por trimestre de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”       |
|                   | 109                                                                                                                                        |
| <b>Grafica 15</b> | Distribución de los índices por mes de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”       |
|                   | 111                                                                                                                                        |
| <b>Grafica 16</b> | Distribución de los índices por trimestre de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” |
|                   | 112                                                                                                                                        |

## LISTA DE FIGURAS

|                                                                          | Pág. |
|--------------------------------------------------------------------------|------|
| <b>Figura 1</b> Modelo explicativo                                       | 55   |
| <b>Figura 2</b> Análisis de una presunta atención insegura               | 57   |
| <b>Figura 3</b> Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos | 60   |

## LISTA DE ANEXOS

|                                      | Pág. |
|--------------------------------------|------|
| <b>Anexo A</b> Eventos adversos 2011 | 134  |
| <b>Anexo B</b> Eventos adversos 2012 | 135  |

## RESUMEN

La seguridad del paciente se considera un indicador importante en la calidad de la atención, por lo tanto un evento adverso es una situación inesperada, lesiva para el paciente producto de la relación de este con el equipo de salud, el contexto hospitalario, la actividad y la condición humana, es por ello, que el presente estudio se enfatizó en determinar el comportamiento de los Eventos Adversos (E.A.) de las diferentes áreas de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” durante los años 2011 y 2012, cuyo diseño de investigación fue descriptivo, con énfasis retrospectivo.

En los resultados según el índice no hubo disminución en ninguno de los meses del año 2011 y 2012. Lo que se observa es un aumento variado para el año 2011 y una duplicación de los índices en los meses del 2012 de 2,0 hasta 3,1; además, un aumento en los dos primeros trimestres del año 2012, notándose más en el primer trimestre con un incremento del 85% de los eventos adversos (E.A). Dentro de las áreas en que se presentó mayor significancia fue el reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas, con una  $p=0,00$  significativa y al observar sus medias notamos mayor número de reportes, que paso del 6,9 en el año 2011 a 13,8 en el año 2012, es decir que a medida que aumentan los años, puede aumentar el número de reportes de este evento.

Se concluye que el objetivo en sí, se cumplió, sin embargo dado los reportes obtenidos en el estudio, faltaría tener en cuenta los siguientes elementos: el personal del hospital, las características de la población como sexo, edad, que serian materia de otras investigaciones, para que fueran más representativo y concluyente. Dadas las razones anteriores, es evidente la necesidad realizar un estudio en profundidad del tema de EA en las áreas, para poder identificar riesgos para los pacientes, con el fin de desarrollar puntos de referencia que le permita, no solo a esta institución, abordar el tema con profundidad y generar resultados que impacten en la salud de la población; además serviría de base para el desarrollo de programas en relación a los EA logrando impulsar la política de seguridad del paciente.

Palabras Claves. Comportamiento, eventos adversos.

## ABSTRACT

Patient safety is considered an important indicator of the quality of care, therefore an adverse event is an unexpected, detrimental to the patient product of the relationship of this with the health team, the hospital context, activity and the human condition, it is for this reason that the present study was emphasized in determining the behavior of the adverse event (AE) of the different areas of the Municipal Hospital ESE "Our Lady of Guadalupe" during the years 2011 and 2012, the design of research was descriptive, retrospective emphasis since departed for past data, the target population were all adverse events that occurred in each of the areas of the City Hospital.

In the results according to the index there was no decline in any month of 2011 and 2012. What we see is an increase varied for 2011 and a doubling of the rates in the months of 2012 2.0 to 3.1, in addition, an increase in the first two quarters of 2012, noticing more in the first quarter with an increase of 85 % of adverse events (AEs). Among the areas in which they had higher significance was the re-entry to the emergency room for the same cause within 72 hours, with a significant  $p = 0.00$  and observing her stockings as many reports noticed that over 6, 9 in the year 2011 to 13.8 in 2012, meaning that as the years increase, may increase the number of reports of this event.

We conclude that the goal itself was fulfilled, however given the reports obtained in the study, missing into account the following: the hospital staff, the characteristics of the population such as sex, age, which would be subject to other investigations, to make them more representative and conclusive. Given the above reasons, it is clear the need to make a thorough study of the subject of EA in the areas in order to identify risks to patients, in order to develop benchmarks that will allow not only to this institution, address topic in depth and generate results that impact on the health of the population, also serve as the basis for the development of programs in relation to EA policy making boost patient safety.

Key words. Behavior, adverse events.



## INTRODUCCIÓN

En los últimos años, la seguridad de los pacientes se ha constituido en un indicador de calidad de la prestación de servicios de salud de las instituciones de cualquier nivel de atención<sup>1</sup> y a la vez, en un objeto de análisis con el fin de prevenir la presentación de eventos adversos (EA).

Es así como desde la formulación de teorías para brindar seguridad a los sujetos expuestos, Maslow en 1987, en su teoría jerárquica de las necesidades básicas del hombre, divididas en necesidades “de déficit” y necesidades “del ser”, incluye en las primeras como segundo nivel las “necesidades de seguridad”<sup>2</sup>, desde todas sus perspectivas e implicaciones, lo cual incluye un adecuado servicio de salud con impacto positivo en cuanto a la salud del individuo y su propia calidad de vida.

Durante el año 2001, se consideró que aproximadamente 100.000 personas murieron a causa de algún tipo de EA sufrido durante su exposición al servicio de salud, y que la mayoría de los mismos eran potencialmente prevenibles<sup>3</sup>, es decir, que no son situaciones aisladas o repentinas, sino más bien, condiciones realmente prevenibles<sup>4,5,6</sup> sin olvidar las enormes consecuencias sociales y económicas desencadenadas de las personas que no mueren pero son afectadas por un EA.

Por esta razón, la Organización Mundial de la Salud (OMS), se motiva a promover la cultura de la seguridad del paciente, en el marco de la 55ª asamblea general de la OMS de 2002, promoviendo la prestación de servicios de calidad considerando

---

<sup>1</sup> MONTAGUT Martínez, Ferran.; Flotats Farré, Gemma y Lucas Andreu, Ernest. (2005), *rehabilitación domiciliaria: principios, indicaciones y programas terapéuticos*. Barcelona, Elsevier. 370 p.

<sup>2</sup> MASLOW, Abraham. (1987), *Motivation and personality*. New York, 3rd edition, Harper and Row. 336 p.

<sup>3</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL.(2006) Decreto numero 1011 de 2006. Sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Bogotá D.C. p. 2

<sup>4</sup> ARANAZ A. Jesús María y Remón Aibar, Carlos. (2009), *Estudio IBEAS prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*, Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Política Social, 177 p.

<sup>5</sup> GÁGYOR, Ildikó, et al. (2011), *Practices, patients and (im) perfect data - feasibility of a randomised controlled clinical drug trial in German general practices*. Trials, vol. 12, p. 91.

<sup>6</sup> RAMOS D, B. (2005), “Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente”, en Rev cub salud pública, vol. 31 no. 3, p. 239-44.

la Seguridad del paciente como estrategia para dicho logro<sup>7</sup>, y creando la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente, con el fin de constituirlos en objeto de vigilancia y control<sup>8</sup>.

De allí, se ha venido demostrando que la investigación y la identificación temprana de los principales riesgos que desencadenan efectos adversos podrían convertirse en una fuente primaria para establecer medidas administrativas que los prevengan<sup>9</sup>. Siendo así como la seguridad del paciente se ha empezado a reforzar a partir de la identificación de los EA resultantes de la práctica clínica cotidiana, los cuales pueden (y suelen) provocar más morbilidad, aumento en la estancia hospitalaria, mayor demanda de servicios de salud, incapacidad o muerte, así como también conflictos relacionados con sobre costos entre los entes prestadores de salud.

Siendo este el objetivo principal de éste estudio, el cual permitirá la implementación de estrategias que disminuyan la presencia de EA en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” de primer nivel del municipio de Guadalupe, y por ende, en el mejoramiento de la atención de los pacientes.

---

<sup>7</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD (OMS), (2002). “55a. Asamblea Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente”, [en línea], disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-4ta-resolucion.pdf>, recuperado: 8 de Julio de 2012

<sup>8</sup> \_\_\_\_\_(OMS), (2004, Octubre). “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”, [en línea], disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf), recuperado: 13 de Mayo de 2012

<sup>9</sup> RAMOS, D. Op. cit., p. 241

## 1. ANTECEDENTES

Con el interés de mejorar la seguridad del paciente el Institute of Medicine (IOM) de los Estados Unidos inició en 1998 un proyecto denominado: "QUALITY OF HEALTH CARE IN AMERICA", con el objetivo de desarrollar una estrategia que diera lugar a una mejora significativa en la calidad de la atención en los siguientes diez años. En un primer informe de este proyecto: "To Err is Human: building a Safer Health System"<sup>10</sup> que hace la revisión de los errores médicos en los EE.UU, a fin de sensibilizar a todo el sistema de salud de las alarmantes cifras de muerte ocasionadas por los EA en la atención en salud y el costo multimillonario que generaban al sistema; datos que mostraban entre 44.000 y 98.000 muertes al año en EE.UU, mayor que la causada por accidentes de tránsito, cáncer de mama o SIDA, la IOM llevo el mensaje de la importancia de la seguridad clínica del paciente.

Dos estudios previos fueron el fundamento científico; El Harvard Medical Practice study estimó la incidencia de daños iatrogénicos en Hospitales de Nueva York en 1984<sup>11,12</sup> y es un punto de referencia en la estimación de la importancia de los efectos adversos registrados en los hospitales. En 1992, utilizando métodos similares se replicó el estudio en los estados de Utah y Colorado, encontrando una incidencia anual de acontecimientos adversos del 2,9% en las 15.000 historias revisadas<sup>13</sup>. Una estimación a partir de estos datos llevó a considerar que para EE UU, los errores médicos podrían representar la 8ª causa de muerte, por delante de los accidentes de tráfico, del cáncer de mama o del SIDA<sup>14</sup>.

---

<sup>10</sup> KHON T., Linda.; Corrigan M., Janet y Donaldson S., Molla. (2000) *Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System*. Washington, D.C. National Academy Press, p. 34

<sup>11</sup> BRENNAN, T. A. *et al.*, (1991) "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I", en *N Engl J Med*, vol. 324, No. 6, pp 370-6.

<sup>12</sup> LEAPE L.L. *et al.*, (1991) "The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II", en *N Engl J Med*, vol.324, pp. 377-84.

<sup>13</sup> THOMAS E. J., *et al.* (2000) "Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado". *Med Care*, vol. 38, No. 3 pp. 261-71.

<sup>14</sup> ARANAZ Andrés, Jesús María, Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro, [en línea], disponible en: [http://www.saludinnova.com/site\\_media/practices/19/experiencia\\_nacionales\\_e\\_internacionales\\_j.\\_aranaz.pdf](http://www.saludinnova.com/site_media/practices/19/experiencia_nacionales_e_internacionales_j._aranaz.pdf), recuperado: 12 de octubre

Según TOSCANO MÉNDEZ, Director de Proceso Quirúrgico Hospital de Alta Resolución de Benalmádena (E.P. Hospital Costa del Sol, Málaga), manifiesta que son muchas las instituciones que trabajan en materia de seguridad del paciente:

En 2001, la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) encargó al Evidence-Based Practice Centre de la Universidad de Stanford la tarea de estudiar la documentación científica para la mejora de la seguridad. El informe Making Health Care Safer: a Critical Analysis of Patient Safety Practices, ofrece una excelente información sobre las prácticas sanitarias más seguras. Un segundo informe que complementa el anterior, Crossing the Quality Chasm: A New Health System for the 21st Century, pone de manifiesto lo difícil que es garantizar la seguridad en un sistema tan complejo como el sanitario.

La Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO), que acredita mas de 18.000 organizaciones sanitarias y programas de salud en EE UU, organización no gubernamental y sin ánimo de lucro, viene elaborando criterios de buena práctica y estándares desde 1951. Ha incorporado a su agenda nuevas exigencias para garantizar la seguridad de los pacientes<sup>15</sup>. Para JCAHO en el año de 2004, las metas<sup>16</sup> se pueden concretar en:

- Mejorar la exactitud en la identificación del paciente.
- Mejorar la efectividad de la comunicación de los profesionales.
- Mejorar la seguridad en el uso de medicamentos de alto riesgo (p.e.: cloruro potásico).
- Eliminar la cirugía en lugar equivocado, en paciente equivocado o procedimiento inadecuado.
- Mejorar la seguridad en el uso de las bombas de perfusión.

---

<sup>15</sup> TOSCANO MÉNDEZ, R. J.,(2009) Seguridad Clínica y Cirugía, [en línea] disponible en: <http://www.seclaendosurgery.com/secla/seclan28/edit.htm>, recuperado: diciembre 12 del 2013

<sup>16</sup> JOINT COMMISSION ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. (2003), [en línea], disponible en: [http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsg/04\\_npsg.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsg/04_npsg.htm), recuperado: 10 de noviembre

- Mejorar la efectividad de los sistemas de alerta clínica.
- Reducir el riesgo de infección nosocomial.

La JCAHO ha incorporado recientemente a su metodología el análisis de causas raíz<sup>17</sup>, que al evidenciar aquellas causas que pueden ser comunes a diversos sucesos, permite establecer estrategias de cambios estructurales y organizativos para evitar en el futuro los efectos adversos identificados.

De nuevo Aranaz expresa:

El tercer gran estudio se realiza en la mitad de la década pasada en Australia (1994), el Quality in Australian Health Care study<sup>18</sup>. Es un estudio poblacional inspirado metodológicamente en el Harvard Study, y es el que ha arrojado cifras más elevadas de Efectos Adversos (16,6%). El desajuste entre estos resultados y los de los estudios previos, se explican en parte por el hecho de que el estudio Australiano ponía el acento en la prevención y calidad de los cuidados, más que en la negligencia o el fallo profesional, objetivo de los estudios americanos. De sus resultados, como cabía esperar, se infirieron políticas nacionales para mejorar la seguridad de la atención sanitaria en Australia.

En el Reino Unido la preocupación por los errores médicos ha llevado a promover la política de identificación y reducción de errores médicos y efectos adversos; así tras la publicación del informe del National Health Service (NHS): *An organisation with a memory*<sup>19</sup> se puso en marcha un plan del Gobierno con el objetivo de promover la seguridad del paciente, que queda recogido en el programa: *building a safer NHS for patients*<sup>20</sup>. Este programa se ha beneficiado de intensos contactos e intercambios entre representantes del Reino Unido, Australia y los EEUU y entre otras ha llevado a la creación de un sistema obligatorio para

---

<sup>17</sup> HIRSCH K, y Wallace D. (2003), *Step-by-Step Guide to effective Root Cause Analysis*. San Diego. HCPr. Inc. pp.192

<sup>18</sup> WILSON R., M, et al. (1995), "The Quality in Australian Health Care Study". en *Med J Aust*, vol. 163, pp. 458-471.

<sup>19</sup> GREAT BRITAIN CHIEF MEDICAL OFFICER, GREAT BRITAIN DEPT. OF HEALTH. *An organisation with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS*. (2000) London, Department of Health Stationery Office.

<sup>20</sup> GREAT BRITAIN. DEPARTMENT OF HEALTH. (2001) *Building a safer NHS for patients: implementing an organisation with a memory*. Great Britain Department of Health.

notificar los acontecimientos adversos y complicaciones derivados de la asistencia sanitaria, que será gestionado por un organismo de reciente creación: la National Patient Safety Agency. Es el tercer país que puede aportar estudios de campo y consecuentemente dar datos propios sobre el estado de la cuestión<sup>21,22</sup>. Como consecuencia de todo ello, el NHS se plantea objetivos muy precisos:

- Reducir a cero el número de cuadros de parálisis debidos a de inyecciones raquídeas mal administradas hasta el 2001 y disminuir un 40% el número de errores graves ligados a la utilización de medicamentos en la prescripción hasta 2005.
- Mejorar las prácticas clínicas, incrementar la seguridad en la prestación de los cuidados dando protagonismo a los pacientes.

Para la OMS<sup>23</sup>, la seguridad es un principio fundamental de la atención del paciente que incluye:

- La seguridad del entorno y de los equipos
- La lucha contra las infecciones
- La seguridad en el uso de los medicamentos
- Las prácticas clínicas seguras

Para mejorar la gestión de los riesgos de la asistencia la OMS destaca, que pensar en términos de sistema es mejor que adoptar soluciones individuales. Un ejemplo ilustra con precisión este aspecto. “El caso de las enfermeras de

---

<sup>21</sup> VINCENT C.; Neale G. y Woloshynowych M. Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. BMJ, 2001;322:517-9.

<sup>22</sup> VINCENT C. (2003), “Understanding and Responding to Adverse Events”. en N Engl J. Med, vol. 348, p. 1051-1056.

<sup>23</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD, (2001) “Informe del consejo europeo sobre la seguridad del paciente”, en Asociación española de gestión de riesgos sanitarios y seguridad del paciente, [en línea], disponible en: <http://www.aegris.org/index.php/publicaciones/documentacion/7-informe-de-la-oms-consejo-europeo-sobre-seguridad-del-paciente-diciembre-2001>, recuperado el 10 noviembre del 2012

Denver”<sup>24</sup>. En octubre de 1996, un error de medicación ocasionó la muerte de un recién nacido. Le fue administrada una dosis diez veces superior de penicilina benzatina por vía intravenosa. Tres enfermeras fueron llevadas a juicio con cargos de “homicidio por negligencia criminal”. Un análisis sistemático del caso evidenció que en el proceso de prescripción, dispensación y administración del medicamento había más de 12 fallos de sistema (orden médica ilegible, error de cálculo de dosis, falta de verificación de la orden médica por el farmacéutico, mal etiquetado de la especialidad farmacéutica, e inexperiencia de neonatólogos y enfermeras en el manejo de la sífilis congénita). Las enfermeras fueron finalmente exculpidas. Sin duda, del estudio del caso se obtiene información sustancial para evitar la repetición de caso. ¿A qué hubiera conducido la mera condena de las enfermeras?

La O.M.S. Indica así mismo algunos principios para aumentar la seguridad de la atención del paciente:

- Prevenir los efectos adversos
- Sacarlos a la luz
- Mitigar sus efectos cuando se producen

Señala cuáles son las características de las prácticas clínicas seguras, y qué acciones se pueden emprender para aumentar la seguridad, destacando:

- Más capacidad para aprender de los Efectos Adversos, implantando sistemas de notificación y registro.
- Más capacidad para anticipar los errores: sobre todo los de sistema

---

<sup>24</sup> OTERO M. J.; Martín R. y Domínguez-Gil A. (2001), *Instituto para el uso seguro de medicamentos. En Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento.* Barcelona, E.A.S.Q.

- Más capacidad para aprender de otros sectores<sup>25</sup>

A manera de resumen, se presentan los resultados de importantes estudios que han investigado la magnitud de los EA, como el estudio de Harvard<sup>26</sup> el cual concluyó que un 4% de los pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital; el 70% de los eventos adversos provoca una incapacidad temporal, pero el 14% de los incidentes son mortales. El informe del Instituto de Medicina estimó que los «errores médicos» causan entre 44 000 y 98 000 defunciones cada año en los hospitales de los Estados Unidos de América, más que los accidentes de automóvil, el cáncer de mama o el SIDA<sup>27</sup>. El Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe de 2000, *An organization with a memory*, estimó que se producen eventos adversos en cerca del 10% de las hospitalaciones, o alrededor de 850 000 eventos adversos al año. El Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) publicado en 1995 halló una tasa de eventos adversos del 16,6% entre los pacientes de los hospitales. El Grupo de Trabajo sobre la Calidad de la Atención Hospitalaria de Hospitales para Europa en 2000 estimó que uno de cada diez pacientes de los hospitales europeos sufre daños que se pueden evitar y efectos adversos ocasionados por los cuidados recibidos. (Ver Tabla 1)

---

<sup>25</sup> ARANAZ Andrés, Jesús María, Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro, [en línea], disponible en: [http://www.saludinnova.com/site\\_media/practices/19/experiencia\\_nacionales\\_e\\_internacionales\\_j.\\_aranaz.pdf](http://www.saludinnova.com/site_media/practices/19/experiencia_nacionales_e_internacionales_j._aranaz.pdf), recuperado: 12 de octubre

<sup>26</sup> BRENNAN T.A. *et al.* (1991) "Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I". en *N Engl J Med*, vol. 324 no. 6 pp.370-6.

<sup>27</sup> LEAPE L. L. *et al.* (1991) "The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II", en *N Engl J Med*, vol. 324 pp. 377-84.

**Tabla 1.** Incidencia de eventos adversos en los estudios seleccionados.

| Estudios                                 | Incidencia (%) | IC del 95 % |
|------------------------------------------|----------------|-------------|
| Studio Harvard Medical Practice          | 3,7            | 3,49-3,91   |
| Utah y Colorado                          | 2,9            | 2,63-3,17   |
| Estudio Quality in Australian HealthCare | 16,6           | 16,0-17,2   |
| Londres                                  | 11,7           | 9,75-13,7   |
| Dinamarca                                | 9,0            | 7,39-10,9   |
| Nueva Zelanda                            | 10,7           | 9,04-12,4   |

IC: intervalo de confianza. \*Un 10,8% de pacientes con efectos adversos (alguno tuvo más de uno); \*\*un 7,7% de pacientes con efectos adversos (alguno tuvo más de uno).

Fuente: Brennan, P.F. & Safran, C. (2004). Patient safety: Remember who it's really for International Journal of Medical Informatics, 73(7-8), Aug, 547-50.

En España, el Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005<sup>28</sup>, investigación que ha tenido una importante repercusión en ese país y a nivel mundial, la incidencia fue del 9,3% de los cuales el 42,8% se podrían haber evitado, estas cifras les permitió implementar desde el 2005 una estrategia para promover la cultura de seguridad del paciente, la formación y promoción de la investigación en los profesionales, la implementación de sistemas para la comunicación de los EA, la promoción de prácticas seguras en las instituciones de salud y la participación de pacientes y ciudadanos.

El estudio APEAS de 2007<sup>29</sup>, realizado también en España abordó el análisis de la frecuencia y tipo de EA en la Atención Primaria, tratándose de uno de los primeros estudios que se ocupa de esta problemática en los centros de salud, con una amplia muestra de consultas de medicina y enfermería.

---

<sup>28</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. (2005), "Estudio Nacional de Efectos Adversos Ligados a la hospitalización", Madrid, ENEAS. [En línea], Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.Htm>, recuperado el 12 de noviembre del 2012

<sup>29</sup> \_\_\_\_\_ (2008), *Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud*. Madrid.

En Europa el grupo de trabajo sobre la calidad de la atención en los hospitales, estimó que 1 de cada 10 pacientes sufre daños que se pueden evitar y EA generados de la atención recibida. Una comparación de los principales estudios sobre incidencia de EA. (Ver Tabla 2)

**Tabla 2.** Trabajos seleccionados para análisis.

| <b>Autor (año de publicación)</b> | <b>Revista</b> | <b>Lugar</b>    | <b>Diseño</b> | <b>Hospitales</b> | <b>Casos revisados</b> |
|-----------------------------------|----------------|-----------------|---------------|-------------------|------------------------|
| Brennan et al. (1991)             | N Engl J Med   | Nueva York      | Retrospectivo | Muestra +         | 30.121                 |
| Thomas et al. (2000)              | MedCare        | Utah y Colorado | Retrospectivo | 28+               | 14.700                 |
| Wilson et al. (1995)              | Med J Aust     | Australia       | Retrospectivo | 28                | 14.179                 |
| Vincent et al. (2001)             | BMJ            | Reino Unido     | Retrospectivo | 2                 | 1.014                  |
| Schioler et al. (2001)            | UgeskrLaeger   | Dinamarca       | Retrospectivo | 17                | 1.097                  |
| Davis et al. (2001)               | N Z Med J      | Nueva Zelanda   | Retrospectivo | 3                 | 1.326                  |

Fuente: Estudio IBEAS - Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN, MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, Madrid 2010

En el año 2004, la Organización Mundial de la Salud promovió la “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”<sup>30</sup> buscando estandarizar prácticas de mayor seguridad en hospitales y en los sistemas de salud, que garanticen una prestación de servicios con calidad, de acuerdo a las necesidades, el cuidado y la protección del paciente.

---

<sup>30</sup> CERIANI Cernales, José M. (2009), *La OMS y su iniciativa. “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”*. Archivos Argentinos de Pediatría, vol. 107, pp. 385-386.

El estudio más sobresaliente con relación a la seguridad clínica del paciente, es el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS)<sup>31</sup>, proyecto realizado en 58 centros hospitalarios (11.555 pacientes) pertenecientes a los siguientes 5 países:

Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú con el patrocinio de la Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente (OMS Ginebra), la Organización Panamericana de la Salud y el Soporte Técnico del Ministerio de Sanidad y Consumo (España), dando como resultado una prevalencia del 10.5% de EA lo cual pone de manifiesto el reto de avanzar en la seguridad de los pacientes .

En Latinoamérica, Colombia se convirtió en el primer país que estableció oficialmente una política pública de seguridad del paciente, promulgada por el Ministerio de la Protección Social denominada “Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente” en junio del 2008 y que ha sido liderada por el Sistema Obligatorio de la Calidad de la Atención en Salud (SOGCS), cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y eliminar la ocurrencia de EA para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente<sup>32</sup>.

Dicha política ha sido reglamentada por medio de diferentes acuerdos, leyes y decretos, el principal y por ende el más importante es “el Decreto 1011 de 2006”<sup>33</sup> que define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención de salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud, centrados en el usuario, en la vigilancia de prevención de EA, el cual desde sus cuatro componentes busca mejorar la calidad en la atención del paciente minimizando los riesgos en salud.

Desde el sistema único de habilitación se establecen los estándares mínimos y básicos de atención que deben cumplir las distintas entidades prestadoras de servicios de salud con el fin de proteger del riesgo al paciente. Desde el sistema único de acreditación se ha venido promoviendo en todas aquellas instituciones acreditadas y en proceso de acreditación la creación de una política interna basada en la seguridad clínica del paciente, haciéndolas más competitivas en el

---

<sup>31</sup> MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. (2010), *Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica*.

<sup>32</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. (2008). “Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia”, [en línea] disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/LINEAMIENTOS%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf>, recuperado el 16 de Mayo de 2012.

<sup>33</sup> \_\_\_\_\_. (2006), *Decreto numero 1011 de 2006. sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud*. Bogotá D.C.

medio y favoreciendo la protección del paciente en cuanto a riesgos y EA institucionales. En el sistema de información para la calidad se ha creado un sistema de monitorización de indicadores de calidad (Sistema de Información para la Calidad), que permite hacer seguimiento al estado de la calidad de la atención en salud en Colombia, a los EA presentados en cada una de estas instituciones, las consecuencias para el paciente y el sistema y además los gastos que estos acarrearán.

El numeral 9 del artículo 153 de la Ley 100 de 1993, señala que “el sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional. De acuerdo con la reglamentación que expida el gobierno, las instituciones prestadoras deberán estar acreditadas ante las entidades de vigilancia”<sup>34</sup>.

En el artículo 42 numeral 5 de la Ley 715 de 2001, “se establece como competencia de la nación definir y aplicar sistemas de evaluación y control de gestión técnica, financiera y administrativa a las instituciones que participan en el sector y en el sistema general de seguridad social en salud así como divulgar sus resultados con la participación de las entidades territoriales”<sup>35</sup>.

El SOGCS a través de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud (USNS), estableció la guía técnica “Buenas Prácticas para la Seguridad del paciente en la Atención en Salud”<sup>36</sup> que luego de haber sido discutida y aprobada en el Comité de Buenas Prácticas de la USNS, en donde intervinieron profesionales e instituciones de salud, provenientes de 44 ciudades del país, fue entregada al Consejo Técnico de la USNS el día 13 de noviembre de 2009, quien después de la consulta pública se aprobó como la Guía Técnica en Salud 001 del 4 de marzo de 2010.

---

<sup>34</sup> Ley 100 de 1993. (1993), “Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993”, [en línea], disponible en: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley\\_0100\\_1993.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html), recuperado: 3 diciembre del 2012.

<sup>35</sup> Ley 715 de 2001. (2001), “Diario Oficial No 44.654 de 21 de diciembre de 2001”, [en línea], disponible en: [http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2001/ley\\_0715\\_2001.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2001/ley_0715_2001.html), recuperado: 3 diciembre del 2012.

<sup>36</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. (2007). *Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud*. Bogotá D.C. Fundación Fitec, pp. 221.

La USNS antes mencionada, es el organismo técnico definido por el Decreto 1011 de 2006 como la “Instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud”<sup>37</sup> en el SOGCS de Colombia.

La Resolución 1446 de 2006 por la cual se define el sistema de información para la calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del SOGCS estableciendo la obligatoriedad de la vigilancia de EA<sup>38</sup>.

El Decreto 3257 del 2008<sup>39</sup>, estableció la independencia del Subsistema Nacional de Calidad (SNCA) que hace parte del Sistema Nacional de Competitividad (SNC), y el SOGCS actuando de manera coordinada mediante la articulación de la Unidad Sectorial de Normalización (USN) que permitirá evitar la potencial colisión entre las Normas Técnicas del Sistema de Calidad y los estándares de Calidad del Sistema Obligatorio.

## 1.2 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS EN COLOMBIA

De las investigaciones en el tema de los eventos adversos, se seleccionaron tesis de pregrado y posgrado como artículos de grupos de investigación, dentro de ellos hace alusión a Bernal Ruiz y Garzón Zea<sup>40</sup>, estudio que determinó cuáles son los eventos adversos durante la atención de enfermería en unidades de cuidados intensivos (UCI), son los que ocurren alrededor de mayor grado de intervención del paciente, lo cual es un factor que predispone a la presentación de eventos adversos y además, la ocurrencia de un evento adverso resulta en situaciones que ponen en peligro la vida del paciente, empeorando su condición de salud, generando sobre costo para las instituciones tratantes y para el profesional inmiscuido genera sobrecarga laboral y afectiva.

---

<sup>37</sup> \_\_\_\_\_ (2006). Decreto número 1011 de 2006. p. 3

<sup>38</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006). “Resolución 1446 de 2006”, Bogotá, [en línea], disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=26256#0>, recuperado: 12 de julio del 2012

<sup>39</sup> Decreto 3257 DE 2008, (2008), [en línea], disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=32356>, recuperado: 4 diciembre del 2012

<sup>40</sup> BERNAL Ruiz, Diana Carolina y GARZÓN ZEA, Natalia. (2008) “Eventos adversos durante la atención de enfermería en Unidades de cuidados intensivos”, [en línea], disponible en: [www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/tesis44.pdf](http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/tesis44.pdf), recuperado: 10 de noviembre

Mientras por su parte, Bejarano Vergara; Pantevez Villamil y Sanabria Califa.<sup>41</sup> Desarrollaron un estudio para analizar e identificar las causas y consecuencias de los eventos adversos en la población afectada según los reportes de la auditoría concurrente, centralizadas en una EPS de Bogotá, para 5 instituciones hospitalarias, durante el período de enero a abril de 2010, concluyendo que, las consecuencias, conducen en la mayoría de casos a la realización de procedimientos médicos tales como curaciones, administración de antibióticos, y/o toma de imágenes diagnósticas, le siguen la necesidad de prolongar la estancia hospitalaria, hecho que implica un riesgo adicional para el paciente, al estar sometido a un contacto mayor con el entorno hospitalario el cual lleva implícito por ejemplo la posibilidad de adquirir una infección nosocomial, esta posibilidad no se midió en el estudio.

Por otro lado, Dinnennys S. A. y Carolina L. A.,<sup>42</sup> en su estudio observaron la distribución según el área de la IPS donde se presentó el evento, encontrado lo siguiente: en consulta externa se presentaron 5 eventos para un 17%, en atención prioritaria 6 eventos para un 20%, en consulta de enfermería un evento para un 3%, en vacunación 11 eventos para un 37%, en áreas comunes no se reportaron eventos, en laboratorio 5 eventos para un 17% y en farmacia 2 eventos para un 6%; en el que se tuvieron en cuenta la edad y el personal implicado en el evento.

Así mismo, Buitrago Castillo y Tinoco Librado<sup>43</sup> presentaron además, las variables comunes como sexo y edad, se abordó el factor de la jornada del día, y del transcurso del periodo de la investigación entre otros, en el que las mujeres fueron más vulnerables que los hombres con una diferencia de un 22%, se encontró que los eventos adversos presentaron menor número durante el día, en una relación 1:2 con aquellos que sucedieron durante la noche, que de acuerdo al promedio de estancia, el 89% de los eventos adversos se presentaron en pacientes que tuvieron una estancia mayor a 5 días en el servicio, ejerciendo, una relación directa de proporcionalidad.

---

<sup>41</sup> BEJARANO Vergara J. H.; PANTEVEZ VILLAMIL, Y. y Sanabria Califa A. (2010), "Análisis de los reportes de evento adverso en una empresa promotora de salud en Bogotá durante el período de enero a abril de 2010", [en línea], disponible en: [repository.ean.edu.co/bitstream/10882/520/1/BejaranoJairo2010.pdf](http://repository.ean.edu.co/bitstream/10882/520/1/BejaranoJairo2010.pdf), recuperado el 14 de noviembre del 2012

<sup>42</sup> SILVA ACEVEDO, D. y LÓPEZ ANGARITA, C. (2010) "Eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín en el periodo de junio a diciembre de 2009". Universidad CES. Facultad de medicina, [en línea], disponible en: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/968/2/Eventos%20Advertos%20pacientes.pdf>, recuperado: 12 de noviembre del 2012

<sup>43</sup> BUITRAGO CASTILLO D. C. y TINOCO LIBRADO D. M. (2001) "Incidencia de Eventos adversos e implementación de la estrategia de seguridad del paciente, para optimizar la atención en salud en el servicio de hospitalización, en el Hospital de Sumapaz ESE", [en línea], disponible en: <http://repository.ean.edu.co/bitstream/10882/2381/1/TinocoDiana2012.pdf>, recuperado: 14 de noviembre

### 1.3 ANTECEDENTES INVESTIGATIVOS EN LA REGIÓN

En el contexto regional, el estudio de Gaitán-Duarte, y otros<sup>44</sup>, determinaron la incidencia, clasificación, evitabilidad e impacto de los Eventos Adversos (EA) para establecer su importancia como problema en algunos hospitales en Colombia en el que se encontraba el Hernando Moncaleno de la ciudad de Neiva, con el propósito de determinar su posible importancia como problema de salud pública en el nivel local, teniendo en cuenta las siguientes variables sociodemográficas y la comorbilidad por medio del índice de Charlson, en el que se observaron los siguientes resultados: durante el periodo de estudio se presentaron en las tres instituciones 7,263 admisiones que correspondieron a un total de 6 688 pacientes, ingresaron a servicios quirúrgicos 2,361 (35,3 %), a obstetricia 2,732 (41 %) y a servicios médicos 1,595 (23,9 %); en donde el número total de eventos adversos en todas las hospitalizaciones fue de 450, de ellos, un 22 % presentaron dos o más EA y un 4 % presentaron tres o más eventos adversos.

Barrera Duque y otros<sup>45</sup>, recopilan datos para determinar los eventos adversos de referencia para prestadores de servicios de Salud relacionados con la Atención de Enfermería más frecuentes en los pacientes del Servicio de Medicina Interna del Hospital Universitario, datos que se recolectaron durante el periodo de Julio a Septiembre de 2010, estudio de tipo descriptivo, transversal y de carácter cuantitativo, estudio que concluyó, que el 45% de los pacientes corresponde a mayores de 65 años; en donde prevalecen las cardiopatías con un 11,2%, clasificadas en isquémicas, dilatadas y mixtas. De estos 195 pacientes, 20 presentaron Eventos Adversos (10%), siendo el primer lugar las úlceras por posición (44%) seguido de Infección de vías urinarias asociada a sonda vesical (28%), flebitis en sitio de venopunción (22%), y relacionados con la medicación (6%).

---

<sup>44</sup> GAITÁN-DUARTE, *et al.* en Salud, P. (2006). "Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia", en Rev. salud pública, vol. 10 n. 2, pp. 215-226.

<sup>45</sup> BARRERA Duque, María Esneda, *et al.* (2011 julio-septiembre). Eventos adversos de referencia para prestadores de servicios de salud relacionados con la atención de enfermería en el servicio de medicina interna, Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo, en Revista Entornos, Neiva, vol. 24, pp.185-194.

## **2. ALCANCE DE LA INVESTIGACION**

Promover una cultura de Seguridad de la Atención en Salud, el presente estudio tuvo como objetivo determinar el comportamiento de los EA en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” de primer nivel del municipio de Guadalupe, departamento del Huila durante los años 2011 y 2012, a fin de valorar el estado de implementación de las políticas de Seguridad del Paciente, el cual a su vez redundará en crear conciencia en los profesionales de la salud y administrativos de la importancia de la medición de los EA en la totalidad de las áreas de la institución de salud, lo cual requiere establecer sistemas objetivos y serios de reportes, auditoria de dichos reportes, estudio y clasificación de estos eventos, lo que conlleva al establecimiento de estrategias preventivas, correctivas y protocolos que permitan disminuir la presencia de estas situaciones, para mejorar la prestación de los servicios de salud y garantizar la calidad, en la dimensión de la seguridad, de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.

### 3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

#### 3.1 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

Organismos como la OMS y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) están convencidos de la importancia de la seguridad como componente clave de la calidad de los servicios de salud, además, de ser un derecho de los pacientes reconocido, y por ello, recomiendan a los diferentes gobiernos situar estos aspectos en el centro de todas sus políticas sanitarias<sup>46</sup>.

Un EA es definido como aquella lesión o daño no intencional que se le produce a un paciente mientras se le atiende en una institución de salud<sup>47</sup>, y se considera que es de gran importancia en el tema de gestión de la calidad en salud<sup>48</sup>, de allí que sea considerado un indicador de la seguridad en la atención de los pacientes<sup>49</sup>.

---

<sup>46</sup> Servicio de Salud de Castilla-La Mancha (SESCAM), (2008) *Plan Estratégico de Seguridad del Paciente del SESCAM 2009 – 2012*, Castilla - La Mancha, vol. 1.

<sup>47</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006). Decreto 3518 2006, sistema de vigilancia en salud pública. Bogotá D.C.

<sup>48</sup> New Zealand, Ministry of Health. (2001, Septiembre). "Reportable Events: Guidelines", [en línea], disponible en: <http://www.health.govt.nz/publication/reportable-events-guidelines>, recuperado: 13 de Julio de 2012

<sup>49</sup> BAKER, G., *et al.* (2004) The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*, vol. 170, pp.1678-86.

La frecuencia de los EA varía entre 1 y 22% dependiendo del servicio donde son medidos<sup>50,51,52,53,54,55</sup> del tipo de institución<sup>56,57,58</sup> y del método utilizado para su medición<sup>59,60,61</sup>.

Se ha reportado que un 30 a 70% de ellos son evitables<sup>62,63</sup> y tienen un impacto significativo en términos de prolongación de la estancia hospitalaria, discapacidad resultante, costos y mortalidad<sup>64,65</sup>.

---

<sup>50</sup> Ibid., p. 1682

<sup>51</sup> WOODS, D., et al. (2005) *The Canadian Adverse events and preventable adverse events in children*. Pediatrics, vol. 115, pp. 155-60.

<sup>52</sup> VINCENT, C.; Neale, G. y Woloshynowych, M. (2001) *Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review*. BMJ, vol. 322, pp. 517-9.

<sup>53</sup> Wilson, R., et al. (1995). *The Quality in Australian Health Care Study*. Med J Aust vol. 163, pp. 458-7.

<sup>54</sup> ROTHCHILD, J., et al.(2005) *The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care*. Crit Care Med, vol 33, pp. 1674-700.

<sup>55</sup> KABLE, A.; Gibberd, R. y Spigelman, A. (2002) "Adverse events in surgical patients in Australia", en Int J Qual Health Care, vol. 14, pp. 269-76.

<sup>56</sup> BAKER, et al. Op. cit., p. 1685

<sup>57</sup> THOMAS, E., Orav, E., y Brennan, T. (2002). Hospital ownership and preventable adverse events, en J Gen Intern Med, vol. 15, pp. 269-76.

<sup>58</sup> FORSTER, A, et al. (2004). *Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital*. CMAJ vol. 170, pp. 1235-40.

<sup>59</sup> MICHEI, P., et al. (2004). *Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals*, BMJ vol. 323, pp. 199-203.

<sup>60</sup> ALLAN, E., y Barker, K. (1990). "Fundamentals of medication error research", en Am J Hosp Pharm vol. 47, pp. 555- 71.

<sup>61</sup> LORI B., Andrews. et al. (1997). "An alternative strategy for studying adverse events in medical care", en Lancet vol. 349, pp. 309-13.

<sup>62</sup> WILSON, et al. Op. cit., p. 462

<sup>63</sup> Sheldon, T. (2007). *Dutch study shows that 40% of adverse incidents in hospital are avoidable*. BMJ, vol. 334, pp. 925.

<sup>64</sup> EHSANI, Jonathon, Jackson, Terri, y Duckett, Stephen. (2006). "The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04", en Med J Aust, vol. 184, pp. 551-5.

<sup>65</sup> GARCIA-MARTIN, M., et al. (1997). *Proportion of hospital deaths associated with adverse events*. J Clin Epidemiol vol. 50, pp. 1319-26.

Estos EA han hecho que en los últimos años haya crecido el interés de las entidades e instituciones prestadoras de los servicios de salud por mejorar la seguridad en la provisión de los cuidados de salud en quienes son atendidos; sin embargo, esta condición no se ha reflejado en mejores prácticas como el seguimiento a través de indicadores, publicación de propuestas de mejora en la atención médica general y específicamente en la actuación del médico dentro de las diversas instituciones de salud; tampoco se ve claramente incluida en los currículos de formación de médicos y enfermeras, en el nivel básico y de especialización, aunque justo es reconocer los esfuerzos de grupos que están trabajando hacia esta meta: la atención segura del paciente<sup>66</sup>, sin embargo, no se ha logrado generar una cultura de seguridad del paciente en forma absoluta, quizá por resistencia a cambiar prácticas cómodas, sumado la falta de actitud y motivación del trabajador de la salud, la falta de seguimiento a los programas y proyectos puestos en marcha, la falta de difusión de los resultados obtenidos con los programas para la toma de decisiones, la carencia de trabajo en equipo y de compromiso directivo<sup>67</sup>.

Desde este punto de vista, es de vital importancia la generación de una mayor y mejor cultura del informe de los EA en forma voluntaria, lo cual permitiría conocer de manera detallada el comportamiento de éstos y, lo más importante aún, se convertiría en la bitácora que permitiese enfocar los esfuerzos hacia los aspectos de mayor riesgo.

Siendo aquí donde cumplen un papel importante los Comités de Calidad de las Empresas Sociales del Estado (ESE) y las Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) los cuales tienen como objetivo la planeación, dirección, organización, evaluación y control del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS)<sup>68</sup> a través del Sistema Único de Acreditación, Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad y el Sistema Único de Habilitación.

Dichos comités tendrán la tarea de realizar la vigilancia de los EA con el fin de identificar alarmas de seguridad en los servicios y elaborar un plan de mejoramiento y seguimiento para minimizar dichos eventos en el servicio que al difundirlo permita integrarlo en las labores permanentes de todos los trabajadores de la salud involucrados, con la debida supervisión de su aplicación por parte de

---

<sup>66</sup> PÉREZ CASTRO y VÁZQUEZ, Jorge Alfonso, (2011, julio-agosto), “¿La seguridad del paciente es un nuevo paradigma en la atención médica?”, Cirugía y Cirujanos, pp. 79 [en línea], , Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2011/cc114a.pdf>, recuperado: 10 de julio de 2012

<sup>67</sup> Ibid., p. 304

<sup>68</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006). Decreto número 1011 de 2006. Bogotá D.C., p. 2

los responsables del proceso específico, única forma de lograr un compromiso inquebrantable.

Por esta razón la seguridad es un principio importante de la atención del paciente y un componente crítico de la gestión de calidad y mejorarla requiere de un enfoque general, una labor que afecte al funcionamiento de todo el sistema, pensar en forma global más que en lo individual o personal<sup>69</sup>.

## **3.2 DESCRIPCIÓN DEL ÁMBITO**

**3.2.1 Historia de la organización.** Unos años atrás, un grupo de personas con un alto sentido de civismo y amor por su pueblo, inició la construcción del Puesto de Salud de Guadalupe con el fin de brindar a sus habitantes la oportunidad de obtener servicios de salud sin que tuvieran que desplazarse a Suaza, Tarqui o Garzón.

Posteriormente, se creó el Centro de Salud y gracias a la donación del terreno por parte de don Vicente Olave, la Sociedad San Vicente de Paúl inició su construcción y dotación, siendo administrado por el Hospital San Vicente de Paúl de Garzón. En éste Centro de Salud atendía un médico las 24 horas acompañadas de 4 enfermeras que se turnaban en el servicio de Urgencias.

Ya para 1.989 se brindaba consulta externa, urgencias, hospitalización y atención de Partos. En el año 1994 el Municipio se hizo cargo de la institución y en el año 2.001 dio paso a la que conocemos como la Empresa Social del Estado Hospital Municipal Nuestra señora de Guadalupe, entidad descentralizada, con recursos humanos y financieros propios con la suficiente autonomía para brindar un servicio donde todos pero muy especialmente los más pobres y vulnerables reciben una atención digna y amable como se la merecen.

Hoy se ha convertido en la empresa más grande del Municipio y una de las instituciones de Salud del centro del departamento más exitosas y con mejor prestigio gracias a un trabajo basado en la transparencia y la calidez, un personal que conforma un muy buen equipo de trabajo, que ha entendido la importancia de la Empresa en el ámbito local y regional, y al apoyo de su Junta Directiva y de los líderes del municipio y del departamento.

---

<sup>69</sup> PÉREZ CASTRO. Op. cit.,304

Visión. La ese hospital municipal nuestra señora de Guadalupe para el año 2012 será la mejor institución de su categoría en el departamento del Huila, acreditada, comprometida con la excelencia y la alta calidad de sus servicios, ejemplo de paz, convivencia, confiabilidad y con una comunidad orgullosa de su hospital.

Misión. Somos una empresa social del estado líder en la prestación de servicios de salud del primer nivel de complejidad, conformada por un equipo de trabajo altamente calificado y comprometido con la salud y el mejoramiento de la calidad de vida de la comunidad del centro de nuestro departamento.

Servicios que se ofrecen:

- Consulta de medicina general
- Consulta odontológica
- Laboratorio clínico
- Farmacia
- Promoción y prevención
- Hospitalización
- Urgencias<sup>70</sup>

Debido a las consideraciones anteriores se pretende determinar el comportamiento de eventos adversos, a partir del 2011 ya que antes de la fecha no se llevaban registro en relación al tema por ello, el estudio permite realizar un primer abordaje en relación a los E.A., de manera que se pueda identificar:

¿Cuál ha sido el comportamiento de los EA en la ESE Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” de primer nivel del municipio de Guadalupe, departamento del Huila durante los años 2011 y 2012?

---

<sup>70</sup> HOSPITAL MUNICIPAL NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE, [en línea], disponible en: <http://www.eseguadalupe.com.co>, recuperado: 12 de noviembre del 2012.

#### 4. JUSTIFICACIÓN

En Colombia, al igual que en muchos países del mundo, el término *cultura de seguridad del paciente* abarca aspectos que van desde el conocimiento como la puesta en marcha de iniciativas que respondan a los lineamientos vigentes de seguridad del paciente, los cuales tienen origen en el SOGCS.

De acuerdo a los planteamientos del Ministerio de la Protección Social de Colombia, las acciones de seguridad del paciente, deben plantearse en un ambiente de confidencialidad y de confianza entre cada uno de los actores (profesionales del área de la salud y la comunidad)<sup>71</sup>.

A nivel internacional, la OMS viene haciendo esfuerzos significativos con el fin de estimular a los países a que “presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente, se establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria”<sup>72</sup>.

En el año 2004, la OMS propone y socializa los lineamientos de cuidado, principalmente a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, la cual comienza a funcionar en octubre del mismo año<sup>73</sup>, como un método para generar interacciones e intercambio de conocimientos entre los países miembros, entre los que se encuentra Colombia, que les permitan facilitar el desarrollo de nuevas estrategias y políticas que generen una disminución en las estadísticas de EA derivados de la atención en salud globalmente, debido a que “la falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de todo nivel de desarrollo”<sup>74</sup>.

De allí, que los EA se han convertido en uno de los principales elementos a través de los cuales los diversos actores en los diferentes niveles del Sistema de salud pueden verificar si los procesos estandarizados o las acciones de mejoramiento

---

<sup>71</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, (2008). Op. cit., p. 13

<sup>72</sup> Ibid., p. 23

<sup>73</sup> Ibid., p.

<sup>74</sup> Ibid. p. “La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura”, [en línea], disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf), recuperado: 13 de Mayo de 2012

efectivamente se están traduciendo en resultados que evidencien calidad en los servicios que recibe el usuario.

Ello requiere que la vigilancia de los EA se integre con los diversos componentes del SOGCS a través del Sistema Único de Acreditación, Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad y el Sistema Único de Habilitación, como se anotó anteriormente, lo cual lo convierte a su vez, en un tema complejo que atraviesa múltiples disciplinas y requiere un enfoque integrado y global para su mejora.

La implementación de dicho enfoque, se traduciría en un corto, mediano y largo plazo en una reducción de la frecuencia en la presencia de EA, y lo más importante, el diseño e implementación de métodos que permitan prevenirlos o detectarlos antes de que produzcan daño a los pacientes.

Muchos estudios han podido confirmar que la mejor forma de conseguir dicha prevención, detección y por ende, reducción de los EA es la implementación de un sistema de registro y notificación de problemas de seguridad (o potenciales problemas) que recopile ejemplos de la realidad clínica sobre los errores y los riesgos que permitan estrategias para su reducción o eliminación; pero claro está, no un *sistema de letra muerta* de solo cifras estadística, sino un *Sistema Dinámico de Registro y Notificación* que permitan la identificación oportuna de los EA y que conlleve a la toma efectiva y eficaz de acciones que disminuya la incidencia de riesgos y sus consecuencias.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1 OBJETIVO GENERAL**

Determinar el comportamiento de los Eventos Adversos en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” durante los años 2011 y 2012

### **5.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS**

Identificar la o las áreas con mayor presencia de eventos adversos en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.

Establecer la tasa de eventos adversos en las diferentes áreas de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”

Describir los eventos adversos por año en cada una de las áreas de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”

## 6. MARCO TEÓRICO

A continuación se presenta una revisión teórica sobre los principales conceptos y definiciones que existen sobre los EA y a la vez, alrededor del tema como son: calidad, iatrogenia y error; dicha revisión pretenden ser el sustento que fundamente y a la vez, permitirá dar una discusión alrededor de la incidencia de los EA que pueden presentarse en el proceso de atención de los hospitales en cada dependencia.

### 6.1 EVENTO ADVERSO

World Health Organization, ha definido como el “daño o lesiones causadas en el proceso de la atención médica”<sup>75</sup>. Esta lesión no tiene que ver con la enfermedad de base sino que se causan durante el proceso de atención y de allí, que algunos autores han preferido llamarlos “eventos reportables”.

La identificación de EA es un componente de alta relevancia en salud. En América Latina y el Caribe, tal medición no siempre es tomada en cuenta pese a la considerable frecuencia con que tales eventos son reportados esto sin contar la proporción de casos que no se consignan en los registros. Se estima que 10 de cada 100 pacientes hospitalizados han presentado EA alguna vez durante la hospitalización y se espera que la tasa aumente a 20 si se duplica el número de días hospitalizados. En el Estudio Iberoamericano de Efectos Adversos (IBEAS), el primer trabajo a gran escala en la región sobre incidentes que causan daño en la asistencia sanitaria, realizado en 58 hospitales de cinco países, la prevalencia estimada de efectos adversos fue de 10%, hallándose además que más de 28% de los efectos adversos desencadenaron discapacidad y 6%, muerte<sup>76,77</sup>. Se ha demostrado que la investigación y la identificación temprana de los principales riesgos que desencadenan efectos adversos podrían convertirse en una fuente primaria para establecer medidas administrativas que los prevengan<sup>78</sup>.

---

<sup>75</sup> World Health Organization (WHO), (2003, December) *Patient Safety: Rapid Assessment Methods for estimating hazards*. Geneva. Department of Human Resources for Health.

<sup>76</sup> ARANAZ, A., *et al*, (2009). Op. cit. p. 177

<sup>77</sup> GÁGYOR, Ildikó, *et al*. Op. cit., p. 92

<sup>78</sup> RAMOS DOMINGUEZ. Op.cit., p. 243

Es así, que la seguridad del paciente se refuerza entonces a partir de la identificación de los EA resultantes de la práctica clínica cotidiana, los cuales pueden (y suelen) provocar más morbilidad, aumento en la estancia hospitalaria, mayor demanda de servicios de salud, incapacidad o muerte, así como también conflictos relacionados con sobre costos entre los entes prestadores de salud. La gran proporción de efectos adversos es multifactorial, producto de procesos multicausales propios de la atención clínica, es decir que no son situaciones aisladas o repentinas, sino más bien -en la mayoría de los casos - condiciones realmente prevenibles<sup>79</sup>.

La Resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, la vigilancia de EA<sup>80</sup>. Esto está incluido dentro de lo que define como el nivel de Monitoria interna, el cual está constituido por los indicadores de calidad y de seguimiento a riesgo que se deben evaluar y la vigilancia del comportamiento de los EA.

Para el entendimiento de los conceptos que describen un EA es importante reconocer que estos ocurren con mucha frecuencia, que son derivados no solo de fallas humanas sino de los sistemas, este reconocimiento y entendimiento es el primer paso para la prevención y corrección de los mismos, también es importante saber cuáles son las causales que llevan a que el equipo de salud cometa errores, sin embargo y para tener en cuenta, la mayoría de los EA no son producidos por negligencia, inadecuada atención, educación o entrenamiento, sino que más bien ocurren en los servicios de salud debido al diseño del sistema o factores de organización, reconociendo que estos eventos son multifactoriales y raramente suceden por falta de cuidado o de un solo individuo.

Es importante subrayar que todo el sistema es el involucrado en los errores médicos, profesionales y personal no profesional de la salud, infraestructura, procesos desarrollados dentro de la institución, entre otros. Por tanto, aquel EA que hubiera sido posible prevenir utilizando medidas razonables, es entonces por definición un error médico<sup>81</sup>.

---

<sup>79</sup> ARANAZ, A., *et al*, (2009). Op. Cit., pp. 177

<sup>80</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, (2006), Resolución 1446 de 2006. Bogotá, [en línea], disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=26256#0>, recuperado: 12 de julio del 2012.

<sup>81</sup> FRANCO, A. (2005). "La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema", en: Colombia Médica, vol. 36, no. 2 pp. 130 133

El Ministerio de la Protección Social en su anexo técnico, Resolución 1446 de 2006 define: “a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención de salud, los cuales son más atribuibles a esta que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no – calidad”.<sup>82</sup>

Además, expresa: es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los EA pueden ser prevenibles y no prevenibles:

### **6.1.1 Clasificación de los EA**

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

**6.1.1.2 Evento adverso no prevenible.** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial; para Aguirre & Vásquez expresan: “hecho inesperado no relacionado con la historia natural de la enfermedad, como consecuencia del proceso de atención médica”<sup>83</sup>.

Bajo los conceptos anteriores, los EA pueden ocurrir debido a la conjunción de múltiples fenómenos, como procesos mal desarrollados, tecnologías mal aplicadas o interacciones humanas fallidas. El error es una de las causas de EA, pero daño y error no siempre van ligados.

**6.1.2 Tipología del evento adverso<sup>84</sup>.** El EA puede ocurrir por causas diferentes a un error médico, como consecuencia de la variabilidad biológica de los humanos, fallas en los equipos, en el mantenimiento, en la organización, en la comunicación con el paciente y familiares, accidentes, en la coordinación, en la

---

<sup>82</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006). Resolución 1446 de 2006. Bogotá: Ministerio de la Protección Social de Colombia.

<sup>83</sup> AGUIRRE-GAS H, y Vázquez-Estupiñán F. (2006), *El error Médico. Eventos Adversos*. Cir Ciruj, pp. 495-503.

<sup>84</sup> CHENG Michel, Essential Drug and Technology Program, Division of Health System and Services Development. Pan American Health Organization. World Health Organization.

capacitación del personal, etc., a pesar de lo anterior, el médico es el responsable de prevenirlos, evitarlos, identificarlos con oportunidad y limitar el daño que pudieran producir al paciente, si queremos garantizar una atención médica con calidad, segura y respeto del principio ético de beneficencia.

Derivadas de la situación previa podrían ocurrir dos circunstancias, relativas a que el EA pudiera ser:

- Previsible y prevenible.
- No previsible, no prevenible y por lo tanto inevitable.

Siendo el EA un daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede o no estar asociado a error es cualquier lesión no intencional causada por la atención en salud, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente<sup>85</sup>. Los EA son secundarios a la concatenación de diferentes errores en los distintos procesos y que finalmente produce daño al paciente. Es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el EA: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad y puede tener varios grados de intensidad o de severidad, como son:

- EA Grave: Es aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.
- EA Moderado: Es aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.
- EA Leve: Es aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

---

<sup>85</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006). *Decreto numero 1011 de 2006. Sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud*. Bogotá D.C.

**6.1.3 Factores de riesgo relacionados con el evento adverso<sup>86</sup>.** Existen factores directos e indirectos. Los factores directos están relacionados con el profesional de la salud y los factores indirectos (activos o latentes) relacionados con el entorno, la estructura, el mantenimiento, los sistemas.

- Involucrar a todos los actores críticos: Junta directiva, médico, equipos de salud, paciente y su familia.
- Implementar e instaurar un comité de seguridad o prevención del riesgo dirigido a definir, analizar y establecer lineamientos en materia de seguridad del paciente, estará integrado por los coordinadores de las diferentes áreas asistenciales y administrativas. Cada uno de los integrantes deberá analizar, investigar, clasificar la gravedad del evento o incidentes reportados y presentar al comité informe de los diferentes tipos de eventos o incidentes que afecten la seguridad del paciente que estén directamente relacionados con el proceso que lideran.
- Establecer el perfil de riesgo institucional debidamente tipificado, clasificado, servicio involucrado.

#### **6.1.4 Factores directos relacionados con el profesional de la salud**

- Falta de comunicación entre el paciente, familia y el equipo de salud.
- Diversidad de Criterios del personal asistencial, de acuerdo a la escuela.
- Formación y destreza.
- Exceso de confianza.
- Delegación de responsabilidad.
- Inadecuada historia clínica.
- Pérdida de autonomía entre médicos.

---

<sup>86</sup> Ibid., p. (2007). *Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud*. Bogotá D.C

- Actitud del equipo de salud.
- La fatiga, distracción.
- Trabajo bajo presión o retraso en el cronograma.

#### **6.1.5 Factores Indirectos relacionados con el entorno, estructura, el mantenimiento y los sistemas**

- Influencia del entorno.
- Sobredemanda.
- Falta de recursos de toda índole: físicos, humanos, insumos.
- Errores administrativos.
- Falta de estandarización en los procesos de atención.
- Falta de planeación en la programación y desarrollo de actividades y procesos.

#### **6.1.6 Elementos a tener en cuenta para definir qué eventos se deben vigilar**

- Magnitud y trascendencia del problema para el paciente, la familia y el hospital.
- Disponibilidad de la información.
- Vulnerabilidad y factibilidad de prevención y control.
- Participación activa del personal en la identificación de los problemas, análisis y construcción del plan de mejoramiento. Mediante la vigilancia epidemiológica del EA se pretende implementar un sistema de vigilancia de EA que permitan identificar y cuantificar la frecuencia y los principales problemas de la calidad de la atención en salud para lo cual se tendrán los siguientes indicadores de cumplimiento de vigilancia activa.

**6.1.7 Causas de los eventos adversos y eventos centinela**<sup>87,88</sup> En atención a sus causas, los EA pueden ser prevenibles y evitables, o bien, inevitables; cuando sus causas no son conocidas, no pueden ser modificadas y pueden estar relacionadas o no con un error.

Las causas de los EA pueden ubicarse en numerosas situaciones, desde la posibilidad de fallas en la estructura, fallas en el proceso que incluyen: la cultura de la organización, el proceso mismo de la atención médica, la competencia profesional y los factores inherentes al paciente. Se enuncian a continuación:

**6.1.7.1 Fallas en la estructura.** Con respecto a las fallas en la estructura se pueden encontrar:

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

---

<sup>87</sup> MIRÁRTEOS Cunha, Ana Lucia; Alfaya Acuna, Andrea y Magalhães Bispo, Daniela Estrategias de prevengo de eventos adversos na sala operatoria/ Preventive strategy for adverse event in the surgical suite

<sup>88</sup> Ibid., p. (2007).

**6.1.7.2 Fallas en el proceso.** Con respecto a las fallas en el proceso se pueden encontrar:

- Alergia no conocida a medicamentos.
- Carencia de guías clínicas.
- Carencia de sistemas de alarma.
- Competencia profesional insuficiente.
- Conocimientos médicos no actualizados.
- Criterios clínicos incorrectos.
- Cultura de la organización.
- Deficiencias en los sistemas.
- Desatender a la medicina basada en evidencias.
- Desconocimiento de sus problemas.
- Diseño organizacional inadecuado.
- Disponibilidad de información insuficiente.
- Exceso de confianza.
- Factores inherentes al paciente.
- Falta de aceptación de las limitaciones propias.
- Falta de conciencia de los riesgos.
- Falta de experiencia.
- Falta de información.
- Fatiga.
- Identificación deficiente del paciente.

- Idiosincrasia a medicamentos.
- Intolerancia a medicamentos o material de curación.
- Medidas de seguridad insuficientes.
- Negativa a colaborar en su atención.
- Participación insuficiente del paciente y la familia.
- Presencia de personal extraño.
- Prisa.
- Proceso de la atención médica.
- Procesos no estandarizados.
- Protección insuficiente en traslados.
- Razonamiento clínico inadecuado.
- Registros deficientes en el expediente clínico.
- Relación médico-paciente deficiente.
- Riesgos del procedimiento.

#### **6.1.7.3 Factores que incrementan los riesgos.**

- Autoridad excesiva del responsable del proceso.
- Complejidad de los procesos.
- Comunicación insuficiente.
- Deficiencias en la comunicación entre el personal.
- Deficiente comunicación con el paciente.
- Deficiente comunicación con la familia.

- Delegación sucesiva de la responsabilidad.
- Falta de supervisión.
- Número de personas involucradas en el proceso.
- Vigilancia no profesional o insuficiente.

#### **6.1.7.4 Factores que disminuyen los riesgos.**

- Competencia profesional del personal.
- Estandarización de los procesos.
- Identificar al responsable de prevenir cada riesgo.
- Reconocimiento a los logros.

#### **6.1.7.5 Prevención de los eventos adversos sin error médico.**

- Controlar los accesos al hospital.
- Disminuir la altura de las camas.
- El mantenimiento de los equipos debe ser suficiente para que se encuentren permanentemente en operación y libres del riesgo de dañar a los pacientes.
- El equipo, el material de consumo y los medicamentos deben ser suficientes y suministrarse después de haber acreditado los controles de calidad requeridos.
- En la planeación y organización de los servicios de salud y en los proyectos de las instalaciones hospitalarias, debe privilegiarse las medidas de seguridad para el paciente, teniendo en cuenta los riesgos a que está sujeto durante su hospitalización, con el propósito de otorgarle una mayor seguridad.

- Especial énfasis debe tenerse en la selección, capacitación y actualización del personal en los conocimientos médicos vigentes, que permitan garantizar una competencia profesional, congruente con las necesidades de los pacientes.
- Verificar la operación de los equipos.

#### **6.1.7.6 Prevención de eventos adversos por error médico<sup>89</sup>.**

- Basarse en las guías clínicas, como herramienta que permite conducir el proceso de atención, conforme a los lineamientos y procedimientos que expertos en la operación de cada una de las áreas hubieran elaborado con tal propósito.
- Las guías van a ser un hilo conductor que nos va a llevar por el camino de las mejores prácticas y auxiliarnos para tomar la mejor decisión y elegir el mejor criterio.
- Las guías clínicas sin ser restrictivas de la actuación del médico, ayudan a recabar la información y las evidencias necesarias, representan un apoyo adicional a la práctica médica y a la prevención de los EA, mediante el análisis crítico y aplicación de la medicina basada en evidencias.
- Aplicar los preceptos de la Medicina Basada en Evidencias. Si tenemos en cuenta el significado de la palabra “evidencia”:
  - Certeza clara o manifiesta, de la que no se puede dudar.
  - Prueba de algo.
  - Revelar o demostrar algo.

---

<sup>89</sup> Department of Health. (2000). An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in NIHS. [en línea] disponible en: <http://www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm>, recuperado el 11 d octubre 2013

- En lo referente al error médico, las causas se ubican en su competencia profesional, incluyendo su actualización en los conocimientos médicos vigentes, sus destrezas, su experiencia, así como el desarrollo de un razonamiento clínico escrupuloso, buscando y utilizando las evidencias disponibles.

Para prevenir y evitar un error médico, particularmente cuando existe un riesgo de que éste ocurra como consecuencia de la aplicación de un criterio clínico incorrecto, se recomienda las siguientes herramientas:

- Guías clínicas. La estandarización de los procesos permite una mayor seguridad, al minimizar las posibilidades de decisiones incorrectas, aun cuando sin quitarle al médico la capacidad de elementos objetivos, documentales y ciertos, en la medida del estado del arte, para sustentar una decisión o la aplicación de un criterio.
- Conocimientos médicos vigentes y su registro cuidadoso en el expediente clínico. Además de una actuación en beneficio del paciente, permite contar con un respaldo efectivo en caso de quejas y demandas.
- Actuar sin saber.
- Actuar sin estar autorizado
- Hacer lo que no se sabe que no se debe hacer: ignorancia.
- No hacer lo que se sabe que se debe hacer: negligencia.
- Hacer lo que se sabe que no se debe hacer: dolo. No se justifica los errores médicos derivados de ignorancia, impericia, imprudencia, negligencia, falta de experiencia o exceso de confianza. El paciente no tiene por qué asumir los costos de la curva de aprendizaje de los médicos ni, menos aún, la mala práctica.

#### **6.1.1.7 Cambios para reducir riesgos.**

- Implementar cultura de la seguridad en la institución.
- Evaluar y mejorar el entorno laboral.
- Estandarizar y simplificar procesos.
- Mejorar la motivación intrínseca de los profesionales de la salud, ética profesional y normas.
- Uso de protocolos y listas de chequeo.
- Mejorar la información y retroalimentación.
- Evitar cambios frecuentes de profesional tratante e implementar estrategias de recordación
- Disminuir nombres parecidos o similares.
- Implementar código de barreras.
- Automatizar procedimientos.

Los EA son una de los principales elementos a través de los cuales los diversos actores en los diferentes niveles del Sistema pueden verificar si los procesos estandarizados o las acciones de mejoramiento efectivamente se están traduciendo en resultados en la calidad de los servicios que recibe el usuario. El EA trazador se caracteriza por que las causas que lo originan pueden estar asociadas a deficiencias en la calidad de la atención. Su existencia no indica con certeza fallas en la calidad, pero sí es señal de que hay una alta probabilidad de que alguno o varios de los procesos de atención asociados a la ocurrencia del evento no estén funcionando correctamente. En consecuencia, en la vigilancia de los EA trazadores es vital el análisis de la ruta causal a través de la cual se dio su ocurrencia<sup>90</sup>.

---

<sup>90</sup> FRANCO, Astolfo. (2005). *La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema..* 2, Bogota: s.n., Revista Colombiana Medica vol. 36, pp. 130-133.

**6.1.8 Integración de los EA con auditoría en salud.** Establecer un sistema de auditoría de resultados clínicos no esperados que permita definir la proporción real de EA relacionados; es decir, de los resultados clínicos no esperados presentados, cuántos se habrían podido prevenir.

- La vigilancia de EA se encuentra planteada como una de las recomendaciones de las “Pautas de Auditoría”, para el desarrollo de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.
- La ocurrencia de EA le aporta información a la institución para la definición de los procesos prioritarios hacia los cuales debe enfocar su programa de auditoría.
- La vigilancia de la ocurrencia de los EA permitirá evaluar la medida en la cual la atención en salud ofrecida por la IPS está consiguiendo los resultados centrados en el usuario de que trata la norma.

**6.1.9 Integración con habilitación.** El análisis de la ocurrencia de los EA, en especial los que están asociados a muerte o lesiones graves del paciente, debe correlacionarse con la prevención de los riesgos hacia los cuales apuntan los estándares de este componente del SOGCS:

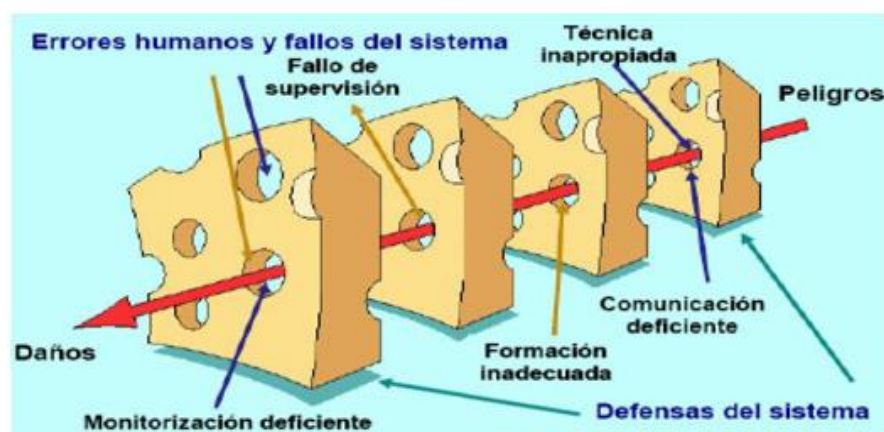
- Para un mismo estándar de acreditación, habilitación o criterio de auditoría pueden vigilarse diferentes EA.
- Cuando analizamos las causas que favorecieron u ocasionaron la ocurrencia del evento bajo vigilancia, nos hablan de fallas de la calidad que afectan también a otras condiciones que no están siendo vigiladas pero que comparten los mismos procesos.
- Implica que la institución tiene la libertad de elegir cuales EA vigila de acuerdo a sus características; no es obligación de la institución vigilar uno u otro EA específico, pero si debe hacer vigilancia de EA.

**6.1.10 El modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del evento adverso.** En Colombia, se ha implementado un modelo de ocurrencia de EA, es el modelo del *Queso Suizo*, que fue adoptado e implementado por el Ministerio de

la Protección Social, en el cual dice: “para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente se produce una falla en uno de los procesos está puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó”.<sup>91</sup>

Dicho modelo fue ideado por el Profesor James Reason, del Departamento de Psicología de la Universidad de Manchester, quien en 1997 – en su trabajo titulado: “Gestión de los riesgos en los accidentes en una organización”<sup>92</sup>, con el que explica que los errores y las fallas están latentes en todos los sistemas y que por lo mismo son susceptibles de cometer faltas, para lo que los sistemas y las personas involucradas deben crear y mantener ciertas barreras que eviten el curso de una acción hacia un EA. (Ver figura 1)

**Figura 1.** Modelo explicativo.



Fuente: Reason J. Human error: models and management. BMJ 2000: 320 – 769

En el desarrollo del concepto del “queso suizo” existen dos abordajes contribuyentes en la aparición de estos errores, se pueden dividir en factores centrados en la persona y factores centrados en el sistema.

<sup>91</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. (2011) “Observatorio de Calidad de la Atención en Salud”, [en línea], disponible en: [http://201.234.78.38/ocs/public/seg\\_paciente/Default.aspx?pageNum=1](http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx?pageNum=1)

<sup>92</sup> REASON J. (2000) *Human error: models and management*. BMJ. Vol. 320 p769

Los factores centrados en las personas tienen en cuenta que la ocurrencia de un error tiene su origen en acciones inseguras y en violaciones a los procedimientos que el personal de salud comete como consecuencia de problemas de motivación, sobrecarga de trabajo, cansancio, estrés, falta de atención y negligencia. Bajo este abordaje las estrategias que se generan para disminuir el riesgo se encaminan a campañas de difusión a través de carteles y mensajes, y en muchas ocasiones a sanciones a los individuos comprometidos.

El modelo centrado en el sistema, que “es más “sano” y práctico, tiene en cuenta que todas las personas cometen errores pero que estos errores son consecuencias de falencias en el sistema, por lo tanto estas deben ser buscadas y corregidas intentando modificar las condiciones para evitar los errores o mitigar sus consecuencias”<sup>93</sup>, es decir, que los seres humanos son falibles y que los errores son de esperar, aun en las mejores organizaciones.

De tal forma que el sistema debe crear barreras de defensa para evitar que los errores sucedan. Cuando un EA tiene lugar lo importante no es buscar al culpable sino buscar el cómo y por qué las barreras fallaron.

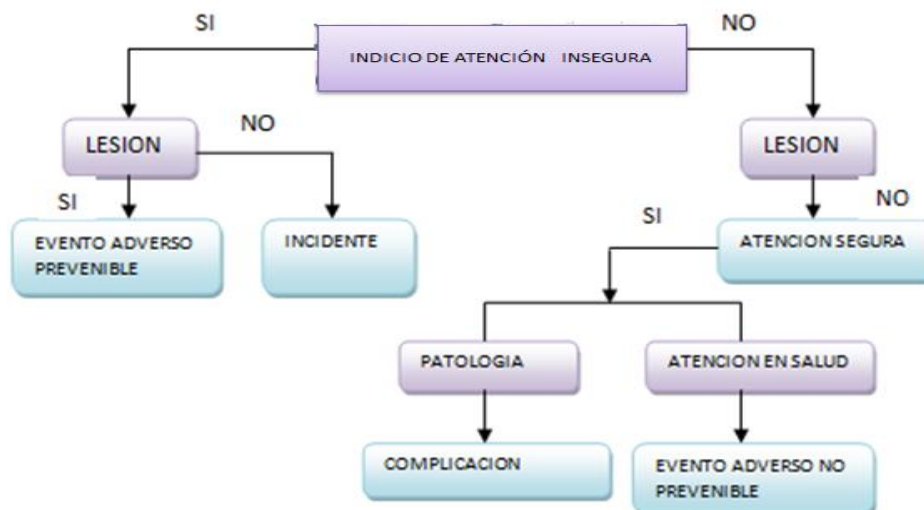
Idealmente estas barreras defensivas deberían permanecer intactas, pero en la práctica cada una de estas barreras son como rebanadas de un queso suizo que tiene varios orificios, estos se encuentran en continuo movimiento (a diferencia de un queso suizo), los cuales se abren y cierran a destiempo, pero no es la sola presencia de estos orificios la causa de los errores, cuando en un momento dado estos orificios se alinean dejando espacio para una misma trayectoria se crean todas las posibilidades para que un EA sobrevenga, siendo importante, como se anotó anteriormente, la búsqueda de las causas que originaron el EA.

Un esquema conceptual muy difundido se presenta a continuación a propósito del análisis de una presunta atención insegura. (Ver figura 2)

---

<sup>93</sup> ORTIZ, Zulma. (2004). *Error en medicina: un flagelo oculto*. Argentina.

**Figura 2.** Análisis de una presunta atención insegura. Fuente: Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, 2008.



Fuente: Ministerio de la Protección Social – Observatorio de la Calidad de Atención en Salud. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del paciente. Bogotá, junio de 2008. Pág.1.

Para disminuir los EA en una institución de salud se deben llevar acabo las siguientes estrategias<sup>94</sup>:

- Definir la seguridad del paciente como prioridad estratégica y transformación cultural.
- Diseño y aplicación de herramientas para la detección de EA a diferentes niveles, medicamentos, quirúrgicos, en manejos ambulatorios, tratamientos, entre otros.
- Implementar la herramienta de repetir lo aprendido “Teach Back”: consiste en pedirle al paciente que repita con sus propias palabras las indicaciones y recomendaciones que el prestador le ha hecho, principalmente con el autocuidado en casa. Dicha herramienta se implementará a través de todo el personal médico y

<sup>94</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. (2008). “Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia”, [en línea], disponible en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/LINEAMIENTOS%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf>, recuperado: 16 de Mayo de 2012

de enfermería, quienes en cada atención aplicarán ésta herramienta como mecanismo de seguridad del nivel de entendimiento, comprensión y adhesión al tratamiento.

- Implementar las rondas de seguridad, consistentes en un mecanismo a través del cual, el nivel directivo del hospital, realiza rondas en las cuales únicamente se revisan y discuten temas de seguridad. Las rondas de seguridad se realizarán en la periodicidad establecida por la Gerencia y con una duración promedio de una hora de acuerdo al cronograma establecido por la gerencia y cuyos objetivos son:

- Demostrar compromiso con la seguridad desde la alta dirección.
  - Fomentar el cambio cultural frente a la seguridad.
  - Identificar oportunidades de mejoramiento de la seguridad.
  - Establecer líneas de comunicación acerca de seguridad entre líderes, directivos y personal asistencial.
  - Comprobar mejoramientos de la seguridad de los pacientes.
  - Analizar fallas, errores y EA que hayan ocurrido o que estuvieron a punto de ocurrir durante la semana. Establecer las causas y formular medidas correctivas que se implementen y a las cuales se les realizará seguimiento.
- Implementar programas de educación continuada que capacite y sensibilice a todo el personal que labora en el Hospital en seguridad del paciente. A través del macro proceso de Gestión de Talento Humano se gestionará, organizará y coordinará un programa de capacitación permanente que permita crear una cultura de seguridad del paciente en el interior del Hospital, orientado a la prevención de los principales EA y sus complicaciones, así como la importancia de la captación y prevención de los incidentes y seguridad del paciente.

#### 6.1.11 Estrategias de análisis y manejo de los eventos adversos.

- **Protocolo de Londres**<sup>95</sup>. Es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos”. Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

La nueva versión se desarrolló teniendo en cuenta la experiencia en investigación de accidentes, tanto en el sector de la salud como de otras industrias que han avanzado enormemente en su prevención. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos, lo cual implica ir mucho más allá de simplemente identificar la falla o de establecer quién tuvo la culpa.

Por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en tormenta de ideas casuales o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada. Un análisis más cuidadoso, usualmente, descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso.

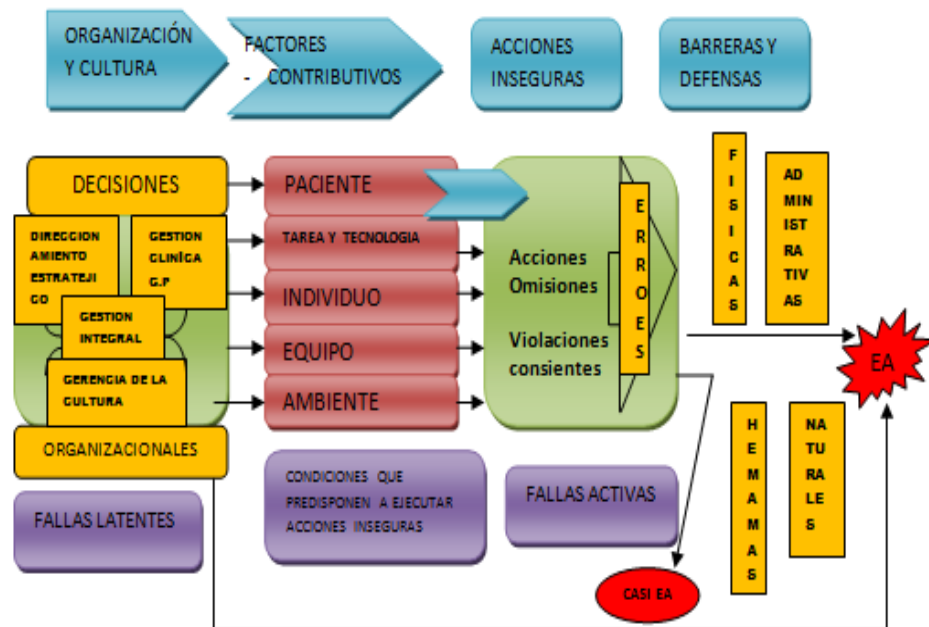
Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos, diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente.

Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos (Figura 3): La teoría que soporta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación, las industrias del petróleo y nucleares, la investigación de accidentes es una rutina establecida.

---

<sup>95</sup> TAYLOR-ADMS S. y Vincet C. “System Analysis of clinical incidents: the London protocol. (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK)” (Trad), [en línea], disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>, recuperado: 20 de julio del 2012

**Figura 3.** Modelo organizacional de causalidad de errores y eventos. Fuente: Dicue, M. Leonor Protocolo de Londres, Conferencia (Análisis de causalidad de EA).



Fuente: MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLÍNICOS. En: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los niveles directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras; y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión. Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar

la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc.).

Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o EA. El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estas son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con carga de trabajo y fatiga; conocimiento, pericia o experiencia inadecuados; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios rápidos al interior de la organización; sistemas de comunicación deficientes; mala o equivocada planeación o programación de turnos; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

A la cabeza de los factores contributivos, están los del paciente. En cualquier situación clínica, las condiciones de salud del paciente juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores.

La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de atención. Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores. La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo.

Por este motivo, todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz, espacio) y social (clima laboral, relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los niveles gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Éstas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. La

organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas.

En la práctica diaria, las fallas activas –acciones u omisiones- que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”.

Investigación y análisis de incidentes: el proceso está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil, y pueda usarse tanto en incidentes menores, como en EA graves.

No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. El investigador (persona o equipo) puede decidir qué tan rápido lo recorre, desde una sesión corta hasta una investigación completa que puede tomar varias semanas, que incluya examen profundo de la cronología de los hechos, de las acciones inseguras y de los factores contributivos. Los pasos son:

- Identificación y decisión de investigar. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y EA. Una vez identificado el incidente, la institución debe decidir si inicia o no el proceso, teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional.
- Selección del equipo investigador. Hay que reconocer que un proceso complejo como éste requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente, un equipo investigador debe estar integrado por 3 a 4 personas lideradas por un investigador. El equipo debe contar con un experto en investigación y análisis de incidentes clínicos, punto de vista externo (miembro de Junta Directiva sin conocimiento médico específico), autoridad administrativa sénior (Director Médico, Jefe de Enfermería, etc.), autoridad clínica sénior (Director Médico, Jefe de Departamento, Jefe de Sección, especialista reconocido, etc.), miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

- Obtención y organización de información. Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible. Estos incluyen como mínimo: Historia clínica completa, protocolos y procedimientos relacionados con el incidente, declaraciones y observaciones inmediatas, entrevistas con los involucrados, evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.) y otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado. Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso- y no están descritas en la historia clínica.
- Precisar la cronología del incidente. Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. Es útil familiarizarse con metodologías para precisar la cronología como la narración y el diagrama.
- Identificar las acciones inseguras. Es probable que algunas se hayan identificado durante las entrevistas o como producto de la revisión de la historia clínica. Sin embargo, es útil organizar una reunión con todo el personal involucrado. El facilitador debe asegurarse de que las acciones inseguras sean conductas específicas –por acción o por omisión- en lugar de observaciones generales acerca de la calidad de atención. Es fácil encontrarse con afirmaciones tales como “mala comunicación” o “trabajo en equipo deficiente”, las cuales pueden ser características reales del equipo, pero que corresponden a factores contributivos más que a acciones inseguras.
- Identificar los factores contributivos. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos. Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia).
- Recomendaciones y plan de acción. La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura.

El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información: Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes, lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador, asignar un responsable de implementar las acciones, definir tiempo de implementación de las acciones, identificar y asignar los recursos necesarios, hacer seguimiento a la ejecución del plan, cierre formal cuando la implementación se haya efectuado, fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

Se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento / dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. De esta manera, se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos, entiende su importancia y se apropia de él<sup>96</sup>.

- **Política de seguridad del paciente.** “La propia naturaleza de la atención médica no es inocua para las personas que la reciben, existen riesgos, debido a la complejidad, extensión y vulnerabilidad del paciente y esos riesgos inherentes de la práctica médica pueden ser controlados mediante soluciones sistémicas y multifactoriales alejadas de la simplificación y la culpa individual”.<sup>97</sup>

En 2002 la OMS en su 55a Asamblea Mundial informó: “tasas muy altas de EA para los diferentes países desarrollados que oscilaron entre 3.2% y 16.6% corroborando el gran problema existente en el ámbito mundial. Si se adiciona a las miles de personas que como producto del error no murieron pero que quedaron con una discapacidad transitoria o permanente, el problema toma dimensiones casi epidémicas, por lo cual la OMS lanzó la Alianza Mundial para la Seguridad Clínica del Paciente”.<sup>98</sup>

---

<sup>96</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL. (2007), Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud. Bogotá D.C. Fundación Fitec, pp. 221

<sup>97</sup> KHON T., Linda.; Corrigan M., Janet y Donaldson S. (2000). Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. Washington, D.C. National Academy Press, p. 34

<sup>98</sup> World Health Organization. (2004). World alliance for patient safety: Forward programme. Who Library .

La creciente complejidad de los sistemas de salud en el mundo puede favorecer la proliferación de errores e incidentes, de cuya identificación dependerá que se instauren las medidas necesarias para evitarlos y minimizarlos en cuanto sea posible<sup>99</sup>. En estas últimas décadas, en diversas partes del mundo se han concretado esfuerzos organizados para conocer los EA derivados de la atención a la salud, para identificar sus causas y, en consecuencia, para desarrollar y poner en práctica soluciones efectivas a esos problemas.

Por lo tanto, la seguridad del paciente es un tema complejo y como tal la principal amenaza es hacerlo inabordable. En los últimos años estamos asistiendo al pleno desarrollo de una política y estrategia global en países con diferente nivel de desarrollo, auspiciada por la OMS. De esta manera, la opción estratégica por la seguridad se ha incluido en las agendas de las instituciones, organizaciones y sistemas de salud. Pero más allá de iniciativas que puedan hacer parecer una cuestión de modas, la seguridad del paciente tiene un fundamento legal y ético. El problema de la seguridad clínica de los pacientes pertenece al mundo de la salud y no sólo a los hospitales<sup>100</sup>.

El Decreto 2309 de 2002 reglamentó la calidad de atención en salud en Colombia y consideró, junto con el acceso a los servicios de salud, con la oportunidad en la atención, con la pertinencia del enfoque clínico, con la continuidad de la atención y con la seguridad del paciente como las características fundamentales de la calidad de la atención y obliga por Ley y conmina a las instituciones de salud a lograrlas<sup>101</sup>. Según el estudio de la Universidad Nacional y Colciencias, sobre EA en hospitales mostró que la mortalidad asociada a los EA es cercana al 6%, y que la incidencia de EV en los hospitales estudiados fue del 4.6%. Fue mayor en las especialidades quirúrgicas, con un 6,2%, seguida por medicina interna con cerca del 3,5%. Aproximadamente el 60% de los EA eran prevenibles<sup>102</sup>.

---

<sup>99</sup> FAJARDO-DOLCI, Germán. (2010). "Seguridad del paciente". Cirugía y Cirujanos, vol. 78, n. 5, pp. 379-380

<sup>100</sup> MARTÍNEZ QUES, Ángel Alfredo; HUESO MONTORO, César y GÁLVEZ GONZÁLEZ, María. (2010). "Fortalezas y amenazas en torno a la seguridad del paciente según la opinión de los profesionales de enfermería", en Latino-Am. Enfermaget, vol. 18 no. 3, pp. 43-48.

<sup>101</sup> DECRETO 2309 - Octubre 15 de 2002. [en línea], disponible en: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=609:decreto-2309-octubre-15-de-2002&catid=76:decretos-2002&Itemid=124](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=609:decreto-2309-octubre-15-de-2002&catid=76:decretos-2002&Itemid=124), recuperado 4 de diciembre del 2012

<sup>102</sup> CENTRO VIRTUAL DE NOTICIAS DE LA EDUCACIÓN. (2008), "Eventos adversos, un reto para profesionales de la salud", [en línea], disponible en: <http://www.mineducacion.gov.co/cvn/1665/article-158608.html>, recuperado 3 de agosto del 2012

En la actualidad hay múltiples instituciones prestadoras de servicios de salud que promueven diferentes estrategias y actividades internas para abordar el tema de la seguridad del paciente. Estas incluyen diseño de políticas, implementación de rondas de seguridad, mediciones de cultura, estrategias de reporte y análisis de EA e intervenciones en riesgos específicos. Así mismo, las entidades de aseguramiento están abordando estrategias de reporte y mecanismos de análisis de EA. Las instituciones educativas también están promoviendo el tema. Por modelo de seguridad entendemos el referente conceptual y metodológico para implementar sistemáticamente en una institución de salud un conjunto articulado de conceptos, políticas, estrategias y herramientas, que se potencian para, de forma deliberada, reducir los riesgos y mejorar los resultados en el paciente, brindar la atención en un entorno seguro y generar y mantener una cultura de seguridad<sup>103</sup>.

La estrategia de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud; las cuales propenden a ofrecer herramientas prácticas para hacer más seguros los procesos de atención, impactar en la mejora de la calidad y de proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la Atención en salud. Es congruente con la tendencia mundial en calidad en salud y se da como consecuencia del avance del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud normado por el Decreto 1011 de 2006 que hace énfasis en los resultados que se consiguen en el paciente, y es posible, de ser desarrollada por el buen nivel técnico-científico de nuestros profesionales de la salud. Ya hemos obtenido avances significativos en el despliegue de la estrategia de Seguridad del Paciente<sup>104</sup>:

- Los resultados obtenidos en cuanto a cierre de instituciones y consultorios de profesionales independientes que no cumplían con los requisitos básicos de habilitación.
- La profundización del enfoque a riesgo en cuanto a la verificación de los estándares de habilitación; lo cual se ha traducido en la formación, a la fecha, de más de 1000 verificadores en los diferentes diplomados dictados en el país.

---

<sup>103</sup> LUENGAS AMAYA, Sergio, (2008), "Modelo para gestionar la seguridad del paciente en las instituciones de salud", en *vía Salud*, vol. 43, pp. 15

<sup>104</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006). *Decreto numero 1011 de 2006. Sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud*. Bogotá D.C.

- El despliegue en nuestras instituciones de la estrategia de vigilancia y de gestión de EA normada por la Resolución 1446 del 2006, la cual se ha traducido en el reporte, hasta el momento, por parte de más de 700 instituciones colombianas, de estar desarrollando su estrategia de vigilancia de EA.

- Las primeras publicaciones en la página web del Ministerio de los resultados de los indicadores de calidad normados por la Resolución 1446 del 2006, los cuales se organizan en varios dominios. Los correspondientes a los dominios de calidad técnica y gerencia del riesgo del sistema de información para la calidad, nos dan una idea del estado de la seguridad del paciente en nuestro país<sup>105</sup>.

La Política Institucional de Seguridad del paciente deberá estar coordinada con las líneas estratégicas en seguridad del paciente de la política nacional de prestación de servicios. Esta se realizara a través de la acción coordinada de líneas de acción, agrupadas en cinco estrategias, que son: Estrategia Educativa, Promoción de Herramientas Organizacionales, Coordinación de Actores, Estrategia de Información y Articulación de Componentes del SOGC. Dentro de las instituciones se debe adoptar el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, el Sistema de Gestión de Calidad y el modelo estándar de control interno que incluya una política de seguridad del paciente que direcciona todas las acciones en lograr la prestación del servicio bajo condiciones que permitan el control y mitigación de los riesgos propios de la atención en salud y garanticen un sistema de salud seguro y altamente confiable.

El sistema de acreditación, tiene como propuesta enfatizar en el concepto de seguridad lo cual ha sido posible a través del “Instituto Colombiano de Normas técnicas ICONTEC”, la unidad sectorial de Normalización en Salud y el Ministerio de Protección Social en la actualidad hay múltiples instituciones prestadoras de servicio de salud que promueven diferentes estrategias y actividades internas para abordar el tema de la seguridad del paciente. Estas incluyen diseño de políticas, implementación de rondas de seguridad, mediciones de cultura, estrategias de reporte y análisis de EA e intervenciones en riesgos específicos<sup>106</sup>.

Por su parte, el ministerio de la protección social en su decreto nos manifiesta: “la provisión de servicios de salud a los usuarios de salud individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional optimo, teniendo en

---

<sup>105</sup> Ibid., p 221

<sup>106</sup> LUENGAS AMAYA. Op. cit., p. 15

cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adición y satisfacción de dichos usuarios”<sup>107</sup>.

La adopción de una política de seguridad del paciente permite a las instituciones:

- Coordinar las diferentes acciones del sistema hacia la obtención de diferentes resultados.
- Crear una cultura organizacional del paciente.
- Direccional el SOGC hacia la obtención de resultados tangibles y medibles, mostrando un claro impacto en un frente específico de trabajo.
- Disminuir la ocurrencia de los EA
- Educar a las diferentes áreas del hospital tanto al personal asistencial como al administrativo de la importancia de trabajar sobre la seguridad del paciente.
- Educar a los pacientes en su auto cuidado y promoción de la seguridad.
- Incrementar las barreras de seguridad para establecer un entorno confiable de la atención en salud.
- Mejorar la efectividad de las acciones en salud.
- Reducir los costos de la no calidad secundarios a la ocurrencia de un EA

## **6.2 CALIDAD**

El tema de calidad en salud, se debe remontar a los conceptos de calidad, y luego establecer cómo se ha utilizado dicho termino en salud, y por ello, se hace preciso mencionar la época de Florence Nightingale, quien se preocupó por implementar estrategias que beneficiara el resultado en los enfermos, una de estas fue el hecho de preocuparse por la formación de las enfermeras con lo que se reconoce que un mayor conocimiento genera un cuidado de buena calidad y otra fue la implementación de técnicas asépticas a partir del estudio de mortalidad en donde

---

<sup>107</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. (2006), *Decreto 3518 2006 - Sistema de vigilancia en salud pública*. Bogotá D.C.

se identificó el beneficio en los resultados de la atención en relación a la disminución en los índices de mortalidad<sup>108</sup>.

**6.2.1 Definiciones de calidad.** La palabra calidad ha adquirido importancia, y con ella se expresa un valor que se tiene con un criterio general sobre los atributos de un proceso cuyo resultado se ofrece a un paciente; éste criterio tiene como fundamento, la evaluación del proceso y del resultado en función de los productos o servicios que condicionaron los enfoques, estrategias y métodos utilizados.

El concepto de calidad desde sus inicios ha estado relacionado al producto o servicio, y ha sido utilizado para describir sus atributos; algunos de los expertos la definen como: “aquellas características que responden a las necesidades del cliente y la ausencia de deficiencias”<sup>109</sup>

Estas deficiencias se traducen en falta de oportunidad, demora o retrasos en la realización de un producto o servicio, deficiencias en la producción o en la prestación del servicio; “adecuación de los Productos y Servicios al uso para el cual han sido concebidos”<sup>110</sup>.

De acuerdo a Juran, la calidad de un producto o servicio se mide por el grado de satisfacción de las necesidades de las personas que utilizan los productos o servicios y por la ausencia de errores. Juran argumenta además que las empresas deben incorporar la calidad estableciendo un plan, realizando el control de la misma e implementando el plan de mejora.

Satisfacer las necesidades de los pacientes requiere de una estructura organizativa que adopte la gestión de calidad en los procesos como política institucional, a fin de obtener los mejores resultados, que garanticen servicios de calidad, con eficiencia y oportunidad ante las necesidades diversas de los pacientes o usuarios de la I.P.S.

---

<sup>108</sup> ALARCÓN GASCUEÑ, Piedad, *et al.*, Manual de calidad asistencial. SESCOAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, [en línea] disponible en: [http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual\\_Calidad\\_Asistencial-ESCOAM\\_SCLM.pdf](http://sescam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual_Calidad_Asistencial-ESCOAM_SCLM.pdf), recuperado: 12 de octubre del 2013.

<sup>109</sup> JURAN, J. M. y Gryna, F. M. (1995), *Análisis y Planeación de la Calidad*, México, McGraw Hill, pp. 18.

<sup>110</sup> *Ibíd.*, p. 21-23

Desde esa perspectiva, es importante mencionar que la calidad se convierte en una estrategia competitiva en las instituciones de salud.

Crosby asegura: “La calidad de un producto o servicio es equivalente a estar seguro de medir todas las características de un producto o servicio que satisfagan los criterios de especificación”<sup>111</sup>; según lo planteado por Crosby, es importante reconocer los lineamientos que deben establecerse, como características medibles de los productos y servicios que permitan evaluar diferentes aspectos de un producto o los resultados de un servicio.

Teniendo en cuenta que, la calidad hace alusión a un conjunto de características que deben tener una clase, una aptitud o una excelencia; los profesionales de enfermería, aportan en este sentido la oportunidad y conocimientos al respecto de los cuidados que brindan a los pacientes, así como la satisfacción de las necesidades que puedan ser suplidas por ellas.

En general se puede decir que los estudiosos de la calidad coinciden en que la calidad busca constantemente la satisfacción permanente de necesidades de los usuarios. Con lo anterior, una I.P.S, o cualquier otra entidad prestadora de servicios de salud, deberá enfocar sus esfuerzos en satisfacer y superar los requerimientos de los usuarios y más allá de esto, en atender a todas aquellas expectativas que éstos tengan en cuanto a los servicios que esperan recibir.

De esa forma, organizacionalmente, una entidad prestadora de servicios debe fidelizar a los mismos, de modo tal que su calidad sea retenedora de estos, y que los resultados en el paciente sean los mejores con los mínimos riesgos lo que conlleva a que los resultados financieros, operacionales y productivos sean los esperados.

La calidad es un concepto que ha ido cambiando con los años, y sobre el cual existe una gran variedad de formas de concebirla, tal como lo expresan algunos autores: “satisfacer plenamente las necesidades del cliente” Cumplir las expectativas del cliente y algunas más. “Despertar nuevas necesidades del cliente”. Lograr productos y servicios con cero defectos. “Hacer bien las cosas

---

<sup>111</sup> CROSBY, B. Philip. (1992), *La Calidad no cuesta: El arte de cerciorarse de la Calidad*. México, CECSA, p. 238

desde la primera vez” Diseñar, producir y entregar un producto de satisfacción total”<sup>112,113,114</sup>.

Continuando con la referenciación que relaciona las concepciones acerca de la calidad, Abad expresa: “la Calidad, es el estadio más evolucionado dentro de las sucesivas transformaciones que ha sufrido el término Calidad a lo largo del tiempo”<sup>115</sup>. Un primer momento se habla de Control de Calidad, primera etapa en la gestión de la Calidad que se basa en técnicas de inspección aplicadas a Producción.

Posteriormente nace el Aseguramiento de la Calidad, fase que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado. Es importante resaltar como se relaciona el control, la gestión y el aseguramiento de la calidad en términos puntuales, esenciales y vitales en medio del estudio que se desarrollo. Por ende es importante considerar a la calidad como un amplio concepto, que no se limita solamente a un par de definiciones y acepciones, sino que se extiende adquiriendo relevancia desde diversos puntos de vista: interno (la institución), externo (el usuario) y la excelencia. Para ello se debe hacer Planeación de la calidad, control de la misma y una búsqueda de la excelencia a través de la mejora continua.

Complementando los planteamientos de Abad, Blanchard argumenta (en relación a la calidad total): “finalmente se llega a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total, un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos fases anteriores: control y aseguramiento de la calidad”<sup>116</sup>

---

<sup>112</sup> CAPELLERAS SEGURA J L, (2000), *Factores condicionantes de la Calidad de la Docencia universitaria: Un análisis empírico*. [Tesis Doctoral], Universidad Autónoma de Barcelona, Departamento de Económica.

<sup>113</sup> ISHIKAWA K., (1994), *Introducción del Control de Calidad*, Díaz de Santos S. A., p. 500

<sup>114</sup> ABAD Arango Darío. (2008), *El concepto de calidad en la organización y su sentido estratégico*. Obs. Calidad en Educación, p.80

<sup>115</sup> *Ibíd.*, p. 83.

<sup>116</sup> KEN BLANCHARD, (2007) *Liderazgo al más Alto Nivel. Cómo crear y dirigir organizaciones de alto desempeño*. Cap. IV y VI. Bogotá, Norma, p.25

Es importante mencionar cómo la filosofía de la Calidad Total proporciona una concepción global que fomenta la Mejora Continua en las organizaciones y la participación de todos sus miembros, centrándose en la satisfacción tanto del cliente interno como del externo.

La calidad de un producto o servicio no depende solamente de los procesos internos de las empresas, sino también de la calidad de productos y/o servicios suministrados, lo que implica trabajar conjuntamente con todo el equipo que de una u otra manera interviene para que el producto o servicio se entregue a satisfacción de las personas, siendo este el fin común de todos. Como se puede notar, según las anteriores citas, la calidad es entonces ir más allá de la necesidad de las personas, permitiendo percibir por estas experiencias que marcan la diferencia cuando de comprar un producto o servicio se trata.

Por ende, la evolución de la calidad muestra que se debe controlar el proceso para asegurar buenos resultados, como lo indica González: “Pasamos de una etapa en donde la calidad se refería al control final, a fin de separar los productos malos de los buenos, para entrar en una etapa de control de calidad en el proceso, con el lema:” la calidad no se controla, se fabrica”<sup>117</sup>.

Finalmente se halla una calidad en donde no solo se corrige o se reducen defectos sino se previenen los posibles errores durante el proceso a fin de asegurar un producto o servicio terminado de excelente calidad, complementando lo anteriormente planteado, tal como lo indica González: “el grado de competitividad al que está sometido el sistema empresarial actual es muy alto por lo que se debe estar consciente de que solo sobre vive el más fuerte”<sup>118</sup>.

Es importante que las organizaciones fortalezcan sus controles a fin de encontrar y atacar la raíz de los problemas, ya que si se da solución a los síntomas, no se tomen medidas contundentes que logren eliminar el problema real y se corre el riesgo de perder el control del sistema. También ha sido una práctica común tratar de mejorar una organización desde sus procesos y no desde su estructura, cuando es ésta la que genera las pautas de posibilidades de acción a los procesos. Las organizaciones buscan equivocadamente atacar el caos y la complejidad organizacional a través de procesos de mejora sin cuestionar cuáles estructuras están generando desviaciones en los resultados.

---

<sup>117</sup> GONZÁLEZ GRANDADE C. (2006), Conceptos Generales de la Calidad [tesis doctoral], Chile, Economía.

<sup>118</sup> Ibid, p. 23

Ver a las organizaciones desde sus Estructuras y Procesos, es un modelo que puede ayudar a entender y transformar el entorno de una manera más efectiva y eficiente, y así evitar disipar energía inútilmente en la búsqueda desesperada de controlar y mejorar el entorno que nos rodea, “es un muy buen principio para explicar los efectos a través de sus causas y cómo estos efectos repercuten nuevamente en las causas. También es una buena herramienta para entender eventos presentes, pasados y poder anticipar escenarios futuros”<sup>119</sup>.

**6.2.2 Parámetros de calidad.** Un estudioso de la calidad en el mundo, es Eduard Deming. Este autor, en una de sus obras expresó las 14 normas o principios de la calidad, pero para este caso puntual, se citarán las 4 más representativas: Crear constancia en el propósito de mejorar productos y servicios con el enfoque de volverse competitivo y suministrar empleo<sup>120</sup>.

En primer lugar, Deming habla de una constancia en el propósito de “mejorar” los servicios que se están ofreciendo. Contextualizando y adaptando ese aspecto a la enfermería y a la prestación de un servicio de salud, se refiere entonces a una mejora continua, a esa búsqueda incesante por transformar aquellas cosas que están mal en la organización, en mejores, y las que son mejores en excelentes.

Al respecto, hay que tener muy en cuenta que los pacientes de una I.P.S, a diferencia de cualquier otra entidad o empresa (vista desde el ámbito organizacional) son vulnerables, están en situaciones difíciles, en las cuales está en juego su salud y en muchos casos su integridad física.

Por ello, la calidad que se debe buscar, es “incesante”, constante e interminable. Así, los resultados serán los esperados y su calidad podrá ser evaluada y sobresaliente, en el momento mismo en el que el equipo de salud en general, logre establecer parámetros de mejoras continuas, evaluaciones permanentes y posturas de cambio constante en pro, de la eficiencia y excelencia en cuanto a la prestación de los servicios a ofrecer. Para ello es importante tener en cuenta los principios de la calidad propuestos por Deming, para este caso se consideran importantes las que se citan a continuación.

---

<sup>119</sup> Ibíd., p. 9

<sup>120</sup> DEMING W., Edwards. (1989), *Calidad, Productividad y Competitividad. la Salida de la Crisis*. Díaz de Santos S.A. Madrid, pp. 412

**6.2.2.1 Mantener siempre el hábito del mejoramiento.** Para Deming, calidad es un hábito, una constante, una acción repetitiva que se tiene que convertir más que nada en una disciplina para los equipos de trabajo así como para los líderes de los mismos. Puntualmente, para el caso de la I.P.S, la calidad debe estar inmersa en cada una de las acciones a fin de obtener los mejores resultados, con los mínimos riesgos para las personas.

**6.2.2.2 Instituir el liderazgo.** Es importante establecer en el equipo de trabajo ese profesional que oriente y guíe los esfuerzos hacia el logro de los objetivos de la organización, acerca de esto Chiavenato, destaca lo siguiente: "Liderazgo es la influencia interpersonal ejercida en una situación, dirigida a través del proceso de comunicación humana a la consecución de uno o diversos objetivos específicos"<sup>121</sup>.

Enfermería, siendo parte importante del equipo de salud debe ejercer su liderazgo e involucrarse participando activamente en la consecución de objetivos propuestos y metas trazadas por la organización.

**6.2.2.3 Derribar las barreras entre departamentos.** Para Deming, los departamentos solamente son creaciones mentales necesarias para dividir tareas pero no para dividir a los equipos de trabajo. Por ende, para él en aras de la búsqueda de la calidad, no pueden existir las barreras entre los departamentos, sino que por el contrario, se debe hacer uso de una cohesión y un trabajo sinérgico (administrativamente hablando) de modo tal que para el caso puntual, la I.P.S, cuente con un equipo de trabajo general, de modo que interactuando cada uno de los profesionales, técnicos entre otros, desde su quehacer logren obtener los mejores resultados.

**6.2.2.4 Establecer un programa serio de educación y entrenamiento.** Se requiere para este caso, de un liderazgo establecido, equipos de trabajo compactos y como base de los mismos, acciones de educación y entrenamiento que benefician a los grupos como tal y por ende los objetivos que se buscan.

De este modo, se presenta una mirada conceptual a la mejora continua, así como a la calidad y la gestión de la misma, desde la perspectiva y planteamiento de una de las máximas autoridades en el tema como lo es Deming.

---

<sup>121</sup> CHIAVENATO, Idalberto. (1995), *Introducción a la Teoría General de la Administración*. Bogotá McGraw-Hill, p. 24.

**6.2.3 Enfoques para la evaluación y control de la calidad en salud.** Adoptar metodologías de control que adopten los tres enfoques estructura, proceso y resultados propuestos por Donabedian para el control de la calidad, permiten una evaluación multidimensional, ya que se identificaran las áreas críticas y las causas de la no calidad así como la implementación de acciones correctivas pertinentes para garantizar atenciones más seguras.

**6.2.3.1 Enfoque sistémico de la calidad en salud.** Uno de los pilares de la orientación médica en aspectos de calidad son los trabajos de Donabedian, que desde el decenio de 1960, se preocupó de crear modelos de calidad aplicados a la medicina. La Auditoría Médica “es la evaluación sistemática de la atención en salud enfocada a tres componentes: Estructura, Proceso y Resultado”<sup>122</sup>; auditoria hace parte del Sistema de garantía de Calidad de las Instituciones que prestan servicios de salud, y su trabajo está enfocado en el seguimiento y control.

Este triple componente suele denominarse enfoque sistémico de Donabedian y constituye la base de las formas más habituales de medir y evaluar la calidad de los servicios de atención de la salud.

**6.2.3.2 Enfoque de estructura.** Lo propone Palmer a fines de los 80, que se basa en la medición de:

- Eficacia: Capacidad técnico científica para lograr mejoras
- Efectividad: El grado en que se alcanzan las mejoras del proceso de atención, en relación con el actual desarrollo de la tecnología.
- Eficiencia: Capacidad de disminuir los costos sin disminuir la calidad de la atención.
- Equidad: Conformidad con lo justo y razonable en la distribución de las acciones de atención médica y sus beneficios.

---

<sup>122</sup> Curso Virtual Gestión en Calidad. (2009), *calidad en salud*, [en línea], disponible en: <http://calidadysalud.blogspot.com/2009/07/curso-virtual-de-gestion-de-calidad.html>, recuperado: mayo 25 de 2013

El enfoque se basa en la organización y evaluación constante de los recursos tanto humanos como instalaciones y equipos; se fundamenta en que la calidad se mide de acuerdo a los recursos que se tienen es decir con buenas condiciones previas, es posible tener procesos de atención adecuados que aseguren mejores resultados.

La evaluación de control de calidad que se realiza en el enfoque estructural se basa en: Habilitación, categorización o clasificación según niveles de complejidad, Acreditación y certificación.

**6.2.3.3 Enfoque de procesos.** Proceso, entendido como todas las actividades que ocurren entre los profesionales clínicos y los pacientes, examina la integralidad, oportunidad, accesibilidad, pertinencia, continuidad y racionalidad lógico científica, basando su actividad en el expediente clínico comprende: el Proceso asistencial propiamente dicho, diagnóstico, tratamiento, proceso administrativo. El enfoque se basa en la aplicación correcta del conocimiento y la tecnología disponible, en todos los procesos de atención. En este enfoque se evalúa las áreas administrativa y profesional, el uso de los recursos en las áreas de gestión, y la calidad técnico-científica respectivamente.

La evaluación de control de calidad que se realiza en el enfoque de procesos se basa en: la medición y observación de registros (historia clínica), las auditorías de terreno (evaluación concurrente), mediante elementos cuantitativos como los indicadores, revisión de casos, estudios estadísticos, utilización de recursos.

**6.2.3.4 Enfoques de resultados.** La evaluación con el enfoque de resultados se basa en medir el cumplimiento de los objetivos de la atención de salud, es decir promover la salud, curar la enfermedad o evitar su progresión, restablecer la capacidad funcional, aliviar el dolor o el sufrimiento.

Esta evaluación de resultados consiste en medir los cambios producidos en individuos o poblaciones, que pueden ser atribuidos a la atención de salud. Entre estos se incluyen:

- Nivel de salud alcanzado, mediante indicadores de mortalidad, morbilidad y de estado de salud (indicadores positivos);

- Adquisición de conductas de los individuos o familias que puedan influir en la salud futura;
- Satisfacción de los individuos y las familias con la atención y sus resultados;
- Satisfacción de los prestadores.

Resultado referido a: proceso asistencial; cambios positivos, negativos, o sin modificación; Educación, aprendizaje, habilidades del paciente; Satisfacción del usuario, en términos objetivos y en términos de aceptabilidad; Calidad de vida Impacto, repercusión de los resultados; Satisfacción del equipo de salud. La evaluación de los resultados se hace a través de indicadores de resultados, hospitalarios, sanitarios, de impacto y encuestas de satisfacción de los usuarios.

Algunas investigaciones al respecto como la propuesta por IRVINE Y SIDANI en el modelo de efectividad del rol, tomó como marco teórico el modelo de Donabedian con un enfoque sistémico de aproximación a la calidad desde la estructura, proceso y resultado, usando variables particulares de Enfermería. Esto contribuye a crear una base de conocimiento que ayuda al diseño de estrategias de mejora de la calidad.

Las autoras refieren que su modelo permite, a través del proceso de cuidado identificar por roles y actividades, producir resultados de interés específico para Enfermería. Por otra parte, se pueden identificar los factores de estructura que afectan positiva o negativamente los procesos y que influyen en los resultados. El modelo podría ser usado para hacer operativa una teoría que describe, organiza y explica el logro de resultados en una situación de cuidado de Enfermería preestablecida.

**6.2.4 Garantía de calidad.** Se refiere al compromiso de las organizaciones de asegurar a las personas la obtención de un producto o servicio con los niveles de calidad previamente establecidos. Para ello las organizaciones adoptan un sistema de garantía de la calidad en el cual utilizan la trilogía propuesta por Juran: Diseño de la calidad, control de calidad y mejoramiento continuo.

El Decreto 1011 de 2006 fue instituido para mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país con él se establece la siguiente definición: “garantía de la Calidad es el conjunto de acciones que deliberada y sistemáticamente realizan los individuos, las organizaciones y la sociedad, para generar, mantener o mejorar la calidad”<sup>123</sup>.

La garantía de calidad está diseñada en un documento normativo en donde se plantean las medidas para garantizar la calidad. La norma ISO 8402-94 la define de la siguiente manera: “la serie de actividades preestablecidas y sistemáticas planteadas en la estructura del sistema de calidad que se llevan a cabo cuando es necesario probar que una entidad cumplirá con las expectativas de calidad”<sup>124</sup>.

Indudablemente enfermería participa activamente y responde no solo a la normativa sino a la responsabilidad social en cuanto a calidad, pertinencia y costos de los servicios asistenciales, no obstante GUILLES manifiesta: “para lograr esta meta, se debe desarrollar la gestión para la calidad del cuidado, que se basa en una filosofía del cambio, que involucra a todos y que establece claramente la visión y la misión del trabajo”<sup>125</sup>.

Los profesionales de enfermería trabajan arduamente por mejorar la calidad de la formación, la asistencia, la investigación y la gestión; para lograr así, dar respuesta a las expectativas de calidad planteadas normativamente y especialmente a los lineamientos estratégicos para la seguridad del paciente que está a su cuidado.

Específicamente para enfermería se encuentra la Ley 266 de 1996 que reglamenta el ejercicio de la profesión de enfermería y precisa que la calidad en el cuidado es una ayuda “eficiente, efectiva y oportuna, con un uso adecuado de los recursos de tal forma que genere el impacto deseado para los receptores de ese cuidado, bien tal, que debe tener su fundamento en valores y estándares técnicos, científicos, sociales, humanos y éticos”<sup>126</sup>.

---

<sup>123</sup> MINISTERIO DE PROTECCIÓN SOCIAL, (2006), *Sistema Obligatorio de la Garantía de la Calidad*. Decreto 1011 de 2006.

<sup>124</sup> *Ibíd.* p.

<sup>125</sup> GUILLES, D. A. *Gestión de enfermería. Una aproximación a los sistemas*. Barcelona, Masón-Salvat.

<sup>126</sup> COLOMBIA. Congreso de la Republica (1996), *Ley 266 Por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones*, artículo 2

Se podría señalar que “La “Garantía de la calidad” es un valor agregado en los servicios de salud, que garantiza a cada paciente la atención integral específica, para lograr un resultado óptimo.

**6.2.4.1 Auditoría para la calidad.** El Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, contempla como uno de los cuatro componentes de obligatorio cumplimiento la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, la cual en el decreto 1011 de 2006 se define como: “el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada con respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios”<sup>127</sup>.

Dentro de los análisis correspondientes al estudio mencionado y relacionado, la Auditoría en Salud es un elemento fundamental que permite, evaluar y dimensionar la calidad y la gestión de la misma en los servicios de salud.

Al respecto de sus orígenes, autores como Osorio indican: “la auditoría médica nació en los hospitales norteamericanos en 1918, iniciándose con un sistema de acreditación de hospitales por el Colegio de Cirujanos, colocando especial énfasis, en aquella época, en el perfeccionamiento de las historias clínicas”<sup>128</sup>.

Es importante notar allí, cómo Osorio indica que el término relacionado con la auditoría médica, tiene ya una larga trayectoria en el tiempo, y que se remonta a varias décadas atrás, en lo que inicialmente se conoció como el perfeccionamiento de las historias clínicas. Ese análisis, se enfocó entonces en labores administrativas, pero posteriormente como se indica a continuación, ahondó en otros matices, cuando afirma: “la auditoría médica se define como una evaluación crítica y periódica de la calidad de la atención médica que reciben los pacientes, mediante la revisión y el estudio de las historias clínicas y las estadísticas hospitalarias. Su propósito fundamental es procurar que el enfermo reciba la mejor atención médica posible y su objetivo específico es elevar su calidad”<sup>129</sup>.

---

<sup>127</sup> Op. cit., p. 23

<sup>128</sup> OSORIO GUIDO, Nilda Sayes, *et al.* (2002), “Auditoría médica: herramienta de gestión moderna subvalorada”. en Rev. méd. Santiago de Chile vol.130 no. 2

<sup>129</sup> MALAGÓN-LONDOÑO G., *et al.* (1998) “Auditoría en Salud para una Gestión Eficiente”. Bogotá, Medical International, p. 19

Esa evaluación, basada en la revisión de los registros de manera retrospectiva permite realizar un análisis seguimiento y control de los parámetros relacionados con la calidad en la prestación del servicio de atención que brinda el equipo de salud, depende sustancialmente de la labor administrativa, así como de las labores enfocadas en la atención y cuidado de los pacientes. En este campo, la auditoría médica se refiere de modo puntual a una auscultación profunda de los procesos que se están desarrollando dentro de la institución médica, cómo estos se están aplicando y de qué modo se están desarrollando.

MALAGON-LONDOÑO manifiesta: “la auditoría de la atención de salud, al trabajar sobre la base de registros de lo efectuado, además de evaluar la calidad de estos, valora también la calidad de la atención misma, demostrando que hay una relación directa entre la calidad de los registros y la de la atención prestada”<sup>130</sup>.

La evaluación de los registros de lo efectuado durante la atención, permite una mirada integral de manera retrospectiva en relación a las acciones ya realizadas por el equipo de salud con lo que se puede analizar y evaluar la prestación del servicio brindada por el equipo de salud, “la auditoría es considerada actualmente como una herramienta de gestión clínica, que puede abarcar diferentes aspectos del quehacer médico asistencial, administrativo y financiero-contable”<sup>131</sup>.

Es así como su implicación legal estimula la elaboración, revisión y readecuación de normas, pautas y manuales de procedimientos que regularicen el grado de cumplimiento.

La valoración de actos y conductas implica realizar un control de calidad de estos al igual que supervisar el fiel cumplimiento de las normas éticas y morales en las conductas de las personas. Estableciendo el deber ser del actuar del equipo de salud, complementándose en este aspecto con las funciones del comité ético de cada institución.

Adicionalmente tiene incidencia en aspectos financieros- administrativos evaluando la adecuada relación entre eficiencia, costos, calidad y seguridad de la atención brindada.

---

<sup>130</sup> RUSSELL I. T., Wilson B. J. (1992), *Audit: the third clinical science? Quality in health care*, vol. 1, pp. 51-5

<sup>131</sup> ROBINSON M. B. (1994), *Evaluation of medical audit*, en *Journal of Epidemiology and Community Health*, vol. 48, pp. 435-40.

De acuerdo con la Resolución 1043 del 3 de abril de 2006, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica: La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios; La comparación entre la Calidad Observada y la Calidad Esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas; La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

La auditoría médica es considerada actualmente como una herramienta de gestión clínica, que puede abarcar diferentes aspectos adicionales al del quehacer médico asistencial, como lo es administrativo y financiero-contable entre otros.

#### **6.2.4.2 Aspectos de la auditoría médica**

- **Aspectos médico legales y normativos.** En este campo se actúa con el sentido de prevenir la ineficiente práctica médica, cautelando además el cumplimiento de las normas legales y de las disposiciones sanitarias vigentes; que estimula la elaboración, revisión y readecuación de normas, pautas y manuales de procedimientos que regularicen el grado de cumplimiento y sujeción<sup>132</sup>.
- **Aspectos éticos,** al respecto corresponde supervisar el fiel cumplimiento de las normas éticas y morales en las conductas de las personas, la deontología médica, que establece el deber ser del actuar médico, complementándose en este aspecto con las funciones del Comité de Ética de cada establecimiento<sup>133</sup>. El control de la calidad requiere de la auditoría además del seguimiento y la evaluación de las acciones y conductas del equipo de salud la racionalidad de los costos.
- **Aspectos financieros administrativos y de mercado.** También tiene incidencia en este campo, compatibilizando una adecuada relación entre eficiencia, costos, calidad y seguridad de la atención brindada.

---

<sup>132</sup> MALAGÓN LONDOÑO, *et al.* (1998) "Auditoría en Salud para una Gestión Eficiente". Bogotá: Médica Internacional,

<sup>133</sup> *Ibid*, p. 20

- **Aspectos docentes y de investigación.** Estimulan la enseñanza y perfeccionamiento continuo de post grado, teniendo efectos educativos y preventivos que permiten la obtención de aprendizaje y experiencia"<sup>134</sup>.

Es sumamente notorio cómo la auditoría clínica participa no solamente como una herramienta evaluativa y de análisis de las realidades, procesos y actuaciones administrativas de la organización en la cual se desenvuelven los profesionales de la salud, sino que complementariamente ahonda en temáticas de suma importancia tales como la legal, financiera, investigativa y técnica, entre otras.

De esta forma, se demuestra cómo todo lo planteado en este marco teórico se va articulando, las atenciones y cuidados de los pacientes, con el trabajo minucioso de gestión, que obliga al profesional de la salud a diversificar sus conocimientos y de este modo a enfocarse en análisis puntuales que conciernen a una ampliación sustancial de sus enfoques de labores, administrativas y operativas.

### 6.3 IATROGENIA

La palabra *iatrogenia* deriva del griego: iatos: médico y genia: origen. Según el Diccionario de la Real Academia de la Lengua Española: "dícese de toda alteración del estado del paciente producida por el médico"<sup>135</sup>. Siguiendo estos preceptos al optar un tratamiento o intervención la primera consideración debiera ser el principio Hipocrático "Primum non nocere" que traduce, evitar el daño.

Sin embargo la iatrogenia se encuentra latente en todos los actos médicos (entiéndase estos como toda intervención por cada uno de los integrantes del equipo de salud). Son muchas las causas de iatrogenia, entre ellas se encuentran: error médico, negligencia médica o procedimientos inadecuados (mala praxis), errores al escribir la formulación, interacción de los medicamentos recetados, tratamientos no seguros, diagnóstico erróneo, rechazo por parte del médico a tomar en consideración los efectos negativos que el paciente dice sufrir, infección nosocomial, experimentación médica no ética, entre otras.

---

<sup>134</sup> TORO RESTREPO, J. Hospital y Empresa. Fundación hospitalaria San Vicente de Paul. Medellín. 2003

<sup>135</sup> REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la lengua española - Vigésima segunda edición, [en línea], disponible en: <http://www.rae.es/rae/gestores/gespub000001.nsf/voTodosporId/136E02F79734E4F1C1257157004189D7?OpenDocument>, recuperado: 12 de noviembre.

Es más frecuente de lo que se piensa y por lo tanto representa un riesgo evidente para los pacientes. Es así, que en Estados Unidos en el año 2000 se produjeron 225.000 muertes provocadas por efectos iatrogénicos, que se enumeran a continuación<sup>136</sup>:

- 12.000 debidos a cirugía no necesaria.
- 7.000 errores de medicación.
- 20.000 otros errores en los hospitales
- 80.000 infecciones intrahospitalarias
- 106.000 debidas no a error sino al efecto adverso de los medicamentos.

Se expresa, de igual manera, que “la iatrogenia en los EE.UU sería la tercera causa de muerte, después de las afecciones cardíacas y las enfermedades cerebro vasculares”<sup>137</sup>.

Existe un fenómeno que se da en todos los ámbitos, que se ve su mayor severidad en unidades de cuidado intensivo y es la iatrogenia por efecto cascada, que es una serie de efectos graves provocados sucesivamente en la salud de los pacientes, por las intervenciones médicas aplicadas a resolver el problema anterior. Un ejemplo sencillo es el de un paciente que cursa con una hipotensión severa provocada por un choque séptico, a quien ordenan suministrar Noradrenalina, que por su patología requiere dosis elevadas que a su vez, provocan una hipo perfusión periférica severa con compromiso renal, llevando el paciente a falla renal aguda, hipo perfusión intestinal que le acarrea al paciente una isquemia mesentérica y con una mala perfusión distal de las cuatro extremidades, provocando entre otras, isquemia de pulpejos. Para mejorar el cuadro séptico y de falla renal se hace necesario el uso de hemofiltro, que le ocasiona al paciente mayor hipotensión, como se ve, el paciente termina en un círculo vicioso que lo conduce a la muerte.

---

<sup>136</sup> WU, A. (2000). *Medical error: the second victim*. West J Med.

<sup>137</sup> CAMPAÑA, Gonzalo. (2006). “Errores médicos en el ambiente quirúrgico. Como prevenirlos. Parte I. Generalidades”. en Rev. Chilena de Cirugía, vol. 58.

Fenómeno común que sucede en cuanto no se tiene una correcta previsión, una consideración de riesgos, situación que en sí misma, considerase un EA.

**6.3.1 El aspecto jurídico y la responsabilidad del médico.** Se considera que el valor de un acto reside no en las consecuencias sino en la causa, en la intención; por ejemplo, en medicina, al opinar sobre la iatrogenia, la negligencia o la mala práctica médica, se otorga prioridad en el juicio a la intención, el fundamento, la oportunidad y la realización de un acto diagnóstico o terapéutico, más que al resultado<sup>138</sup>.

Desde la perspectiva jurídica, respecto de la responsabilidad profesional del médico, algunos autores afirman que la responsabilidad en la actuación de cualquier profesional deriva de las consecuencias tanto de la conducta propia – activa u omisiva– como la de aquéllos que se encuentran bajo su dirección o dependencia<sup>139</sup>.

Aunque existe una amplia legislación que regula la actividad médica profesional, no todo acto médico puede ser expresamente reglamentado. Por ello, además de observar con apego el aspecto jurídico, el ejercicio de la medicina en gran parte se rige por la *lex artis* médica (reglas del arte médico) y la deontología médica (ética médica).

En general, la actuación del médico siempre deberá sujetarse al propósito de alcanzar los resultados esperados evitando consecuencias no deseadas, aunque en ocasiones impredecibles. Un deber de cuidado que debe traducirse en un conjunto de obligaciones imprescindibles, las cuales doctrinalmente pueden clasificarse de la siguiente forma:

- Obligaciones de medios: (conocidas también como obligaciones de diligencia) Radican en la aplicación de los procedimientos idóneos al alcance para una adecuada y oportuna atención, a fin de lograr el mayor beneficio posible.

---

<sup>138</sup> QUIJANO, Manuel (2000). “A propósito de la iatrogenia”, en Revista electrónica de la Facultad de Medicina de la UNAM [en línea], disponible en: [www.facmed.unam.mx/publica/revista/rev2-2000/un12-prop.htm](http://www.facmed.unam.mx/publica/revista/rev2-2000/un12-prop.htm). recuperado 12 de febrero del 2013

<sup>139</sup> COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MEDICO (Conamed), (2003), *Concepto jurídico de responsabilidad médica*, [en línea], disponible en: [www.conamed.gob.mx](http://www.conamed.gob.mx), recuperado 13 de julio del 2012

- **Obligaciones de seguridad:** Por medio de éstas se cuida cualquier complicación a los pacientes y se minimizan los riesgos del uso de recursos diagnósticos y terapéuticos. Este tipo de obligaciones, que se refieren al deber de evitar siniestros, están relacionadas con el correcto uso y mantenimiento de los equipos y máquinas con la intención de evitar accidentes. Las mismas son atribuibles no sólo al personal médico, sino también al personal de mantenimiento y administrativo.

- **Obligaciones de resultados:** Pueden satisfacerse sólo cuando sea posible obtener un resultado cierto como consecuencia del servicio profesional ofrecido. Cobran vigencia cuando se promete un determinado resultado de la atención médica. En estos casos, el médico prometió un resultado, y responde por él mientras no pueda invocar algún eximente de responsabilidad, como en el caso de la cirugía estética<sup>140</sup>.

**6.3.2 La ética general y la ética médica.** En general, puede aceptarse que la ética: “es una ciencia, puesto que trata de exponer y fundamentar científicamente principios universales sobre la moralidad de los actos humanos. No es una ciencia especulativa, sino una ciencia práctica, por cuanto hace referencia a los actos humanos”<sup>141</sup>.

So pena de parecer simplistas, debido a que los temas que se vierten en el presente trabajo aún se encuentran en territorio del debate de la ética, con la finalidad de establecer algunos parámetros de discusión, se considera de gran relevancia aclarar algunos conceptos básicos referentes a la ética, la moral y la ética médica para brindar elementos que permitan un mejor entendimiento del comportamiento médico ético en general.

En términos prácticos, se puede aceptar que la ética es la disciplina que se ocupa del estudio de la moral, de algo que compete a los actos humanos exclusivamente, y que los califica como buenos o malos, a condición de que éstos sean libres, voluntarios, conscientes<sup>142</sup>. Asimismo, puede entenderse como el

---

<sup>140</sup> Ibid., p.

<sup>141</sup> ESTRADA GARCÍA. Ricardo A.; MONROY ALVARADO, Germán Sergio y CORTÉS CORTÉS Manuel A., (2002), “La administración y la ética”, en *Revista Administración y Organizaciones*, México, año 4, no. 8, pp. 131-145.

<sup>142</sup> ESTRADA, José Luis, *et al.* (Coord.). (1999), *Ética y economía*, México, UAM / Ctro. Gramsci / Plaza y Valdés, pp. 404

cumplimiento del deber. Vale decir, relacionarse con lo que uno debe o no debe hacer<sup>143</sup>.

### **6.3.3 Principios de leyes morales en ética médica**

- El principio de autonomía: En sentido general, el principio de autonomía se refiere a la libertad que tiene una persona para establecer sus normas personales de conducta, es decir la facultad para gobernarse a sí misma, basada en su propio sistema de valores y principios. En este ámbito, la racionalidad y la libertad de acción son fundamentales para que un individuo pueda considerarse autónomo. La racionalidad puede tener dos sentidos: la capacidad de escoger los mejores medios para alcanzar un fin, y la determinación de fines. Siendo así, los actos de verdad racionales deben basarse en decisiones relacionadas con los mejores medios que maximicen los fines escogidos. Para que esto ocurra, la persona podrá ser plenamente racional si posee aptitudes para: formular metas apropiadas, especialmente a largo plazo; establecer prioridades entre esas metas; determinar los mejores medios para alcanzarlas; actuar efectivamente para realizarlas; abandonar o modificar las metas si las consecuencias son indeseables, o indeseables al usar los métodos disponibles. En este esquema, para que un individuo pueda considerarse autónomo, debe cumplir tres requisitos necesarios: que ejecute sus actos con intencionalidad, con conocimiento y sin control externo.

- El principio de beneficencia - no maleficencia: El documento perdurable que ha servido de punto de partida y de sustento a la ética médica occidental, es el Juramento hipocrático. Uno de los principios morales recogidos en éste tiene que ver con el beneficio que el médico está obligado a proporcionar a su paciente; otro hace relación al compromiso de evitar hacerle daño: “Haré uso del régimen dietético para ayuda del enfermo, según mi capacidad y recto entender: del daño y la injusticia le preservaré”. Este compromiso se ve reforzado con lo registrado en el libro Epidemias: el médico debe “ejercitarse respecto a las enfermedades en dos cosas, ayudar o al menos no causar daño”. El principio de no-maleficencia puede considerarse, en términos generales, como un asunto pasivo: en múltiples circunstancias abstenerse si es necesario, para no infligir daño. Mientras que el de beneficencia implica un asunto activo: actuar para mejorar o preservar la salud, el deber de no-maleficencia abarca no sólo el daño que pueda ocasionarse, sino también el riesgo de daño.

---

<sup>143</sup> SÁNCHEZ TORRES, Fernando. (1994). “Temas de ética médica”, Santafé de Bogotá, [en línea], disponible en: [www.encolombia.com/etica-medica](http://www.encolombia.com/etica-medica), recuperado: 24 de abril del 2013

- El principio de justicia: Es sabido que el concepto teórico de justicia sigue siendo discutible en el ámbito sociopolítico contemporáneo. Para unos el ideal moral de justicia es la libertad; para otros, la igualdad social; para los demás, la posesión equitativa de la riqueza, etcétera<sup>144</sup>.
- En el sentido más amplio, se puede decir que el deber del médico es propiciar el mayor bien para su paciente; es decir, defender sus mejores intereses, que son la vida, la salud y la felicidad<sup>145</sup>.

## 6.4 ERROR EN LA ATENCIÓN EN SALUD

La presencia de errores es desde hace mucho tiempo un tema de interés para todo el equipo de salud es así como *F. Nightingale* en 1865, durante la guerra de Crimea, planteó que las leyes de la enfermedad podían modificarse si se relacionaban los resultados con el tratamiento.

En la actualidad la OMS ha realizado investigaciones en el mundo, acerca de la seguridad del paciente durante la atención y se ocupa por el desarrollo de una metodología para el estudio de errores de la atención médica, eventos adversos y la seguridad del paciente; la preocupación es en general para el equipo de salud puesto que el error impacta el resultado de la atención en salud en términos de calidad.

Algunos autores argumentan que el error médico es el más importante “factor causal de eventos adversos o consecuencias indeseadas del proceso de atención médica, muy por encima de la mala práctica o las condiciones del paciente, por lo que requiere una mayor vigilancia”<sup>146,147</sup>.

---

<sup>144</sup> Ibid. p.

<sup>145</sup> VALENZUELA, Fermín, (2001), “La ética de la prescripción” en Revista electrónica del Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNAM, [en línea], disponible en: [www.facmed.unam.mx/eventos](http://www.facmed.unam.mx/eventos), recuperado: 3 de abril del 2013.

<sup>146</sup> BLANCO ASPIAZU, Miguel. (2002), “Errores cometidos por residentes de Medicina Interna en la entrevista médica bajo observación directa”, en *Rev Cubana Med Milit*, vol. 31 no. 2, pp.104-9.

<sup>147</sup> BLENDON, Robert, *et al.* (2002) “Views of Practicing Physician and Public on medical errors” en *N Engl J Med*, pp. 347

**6.4.1 Definiciones.** No existe un consenso internacional sobre la definición del error sin embargo los autores coinciden en que el error es humano. “Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción como estaba planeada. Los errores se pueden cometer por omisiones o acciones, conscientes o inconscientes. Un error puede o no traer como consecuencia un evento adverso”<sup>148</sup>.

Según la Ley 911, en su título III, Artículo 11, nos expresa que errar es: “acto humano relativo a no acertar o cometer un error, no acertar, equivocarse”<sup>149</sup>. Concepto muy importante para entenderlo ya que muchos de los acontecimientos son producto de las falencias humanas, cualquiera que estas sean, concretamente es importante entender que “errar es humano”.

Mientras Error es: “concepto equivocado o juicio falso; dicho o acción desacertada o equivocada; diferencia entre el resultado real obtenido y la previsión que se había hecho o que se tiene como cierta”<sup>150</sup>, que en otras palabras sería equivocación de buena fe, acción desacertada, y juicio falso, todos ellos dentro del contexto de una práctica sin intenciones engañosas que estarían enmarcadas dentro de otro concepto que ya incluye una acción penal.

En términos generales, el error ha sido definido como, “el fracaso de aplicar completamente un plan de acción como fue propuesto o también del uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo”<sup>151</sup>. Los errores pueden incluir problemas de la práctica, productos, proceder o procedimiento.

## **6.4.2 Tipos de error**

**6.4.2.1 Error de ejecución.** Falla de una acción planeada para ser completada según lo esperado.

---

<sup>148</sup> MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL, (2007), “Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de la garantía de la calidad de la atención en salud”. Bogotá D.C. 1° ed.

<sup>149</sup> Ibid. p.

<sup>150</sup> Ibid

<sup>151</sup> MARTÍNEZ H.; Borroto R, e Iglesia M. (1986), *latrogenia y error médico. Temas de ética médica*, La Habana, Instituto de Ciencias Médicas, pp. 51-72.

**6.4.2.2 Error de planeación.** Falla de una acción planeada para ser completada según lo esperado.

**6.4.2.3 Error médico.** El Error médico es el que resulta de una “equivocación en que no existe mala fe, ni se pone de manifiesto una infracción o imprudencia, como la negligencia, abandono, indolencia, desprecio, incapacidad, impericia e ignorancia profesional”<sup>152,153</sup>.

Es decir cuando se comete equivocación en el diagnóstico, al realizar un procedimiento, al administrar un medicamento, o en su posología y cuando hay falta en la profilaxis o la rehabilitación del paciente.

Error médico es “todo acto médico de tipo profiláctico, diagnóstico o terapéutico, que no se corresponda con el real problema de salud del paciente. Se excluye la imprudencia, infracciones y la mala práctica”<sup>154</sup>.

Lo que significa que el error es el resultado de una equivocación siempre que se haya obrado de buena fe, cumpliendo con las acciones reguladas, protocolizadas y estandarizadas por las ciencias médicas.

Es importante realizar la diferencia entre mala praxis y error ya que el análisis, la gestión y la conducta a seguir tanto con los procesos como con las personas es diferente, teniendo en cuenta que la mala práctica implica responsabilidad moral y legal.

**6.4.3 Causas.** Lo primero que se debe tener en cuenta es que “el error en la atención medica no solamente es privativo del médico, sino que incluye a todos los profesionales, técnicos, trabajadores, la propia institución y el sistema”<sup>155</sup>.

---

<sup>152</sup> MORENO R. M. A, BURGANATE P. M, y OQUENDO L. M. (1996), “Ausencia de correlación en el diagnóstico de la bronconeumonía”, en Rev. Cubana Med.

<sup>153</sup> BLANCO ASPIAZÚ, Miguel; HERNÁNDEZ AZCUY, Osmín y RODRÍGUEZ MORENO, Miguel. (2002), “Errores cometidos por residentes de Medicina Interna en la entrevista médica bajo observación directa”, en Rev. Cubana Med Milit, vol. 2, no. 31, pp. 104-9

<sup>154</sup> Ibíd. p. 104-9

<sup>155</sup> CAMPAÑA, Gonzalo. (2006, junio) “Errores médicos en el ambiente quirúrgico. Como prevenirlos. Parte I. Generalidades”, en Rev. Chilena de Cirugía, vol. 58, no. 3.

Debemos considerar que las causas o factores de riesgo del error en la atención de salud son innumerables, por lo tanto, difíciles de resumir. En un estudio sobre las causas del Error en la atención en hospitales de California, fueron agrupadas en 39 variables y en cada una diferentes dimensiones o factores causales.

Otra propuesta para clasificar las causas del error en la atención médica se hizo en EE.UU, que las resume en tres grupos de la forma siguiente:

- Por exceso de servicio, tratamiento innecesario o no pertinente que tiene pocas probabilidades de beneficios de acuerdo a la situación clínica del paciente.
- Por insuficiencia de servicios, no utilizar o demorar un servicio o tratamiento potencialmente adecuado, que trae como consecuencia complicaciones, muertes prematuras y altos costos.
- Por inapropiado diagnóstico, errores en el diagnóstico, por diferentes factores, que demora o atrasa una oportuna conducta o tratamiento, que causan innecesarios eventos adversos y peligro de perder la vida. Se considera que este grupo incluye la mayoría de las causas de error en la atención.

Diversos autores han ideado una clasificación y lograron agrupar errores en donde intervenía el sistema o el médico; los dividió en:

- **Diagnósticos:** Retardo en el diagnóstico, falla en el uso de pruebas indicadas, pruebas desactualizadas, falla en la actuación sobre los resultados ofrecidos por las pruebas.
- **Terapéuticos:** Error en la realización de procedimientos, en la administración de tratamientos, en el método o dosis de un medicamento, retraso evitable en el tratamiento.
- Fallas en la comunicación, en el equipo, otros sistemas y la condición del paciente.

## **7. DISEÑO METODOLÓGICO**

### **7.1 TIPO DE ESTUDIO**

El diseño de nuestra investigación es descriptivo retrospectivo de los EA de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” del periodo comprendido entre Enero del 2011 a Agosto del 2012.

### **7.2 ÁREA DE ESTUDIO**

La investigación se realizó en la ESE Hospital Nuestra Señora de Guadalupe, el cual se encuentra en el municipio de Nombre: GUADALUPE con NIT: 891.180.177-9 y Código Dane: 41319, cuyo gentilicio: Guadalupano (a) con una extensión total: 256.8858 Km<sup>2</sup>, 0.6458 Km<sup>2</sup> área urbana y 256.24 Km<sup>2</sup> en el área rural, con altitud de la cabecera municipal (metros sobre el nivel del mar): 940, temperatura media: 22° C y a 151 Km de la Capital Neiva<sup>156</sup>.

El hospital se encuentra ubicado en el área urbana, es de carácter IPS, ofreciendo servicios de primer nivel a toda la población del municipio.

### **7.3 VARIABLES DEL ESTUDIO**

A continuación se presenta el cuadro de variables por áreas, EA, tipo, categorías, nivel de medición e indicador. (Ver Tabla 3)

---

<sup>156</sup> ALCALDÍA DE MUNICIPIO – DEPARTAMENTO, (2013), [en línea], disponible en: [http://guadalupe-huila.gov.co/informacion\\_general.shtml#geografia](http://guadalupe-huila.gov.co/informacion_general.shtml#geografia), recuperado 12 mayo del 2013

**Tabla 3.** Variables de estudio.

| ÁREA DEL HOSPITAL                | EVENTO ADVERSO                                                               | TIPO        | CATEGORIAS | NIVEL DE MEDICION | INDICADOR         |
|----------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------|------------|-------------------|-------------------|
| <b>URGENCIAS HOSPITALIZACIÓN</b> | Shock hipovolemico post-parto                                                | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
|                                  | Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas      | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
|                                  | Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa antes de 15 días | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
|                                  | Mortalidad en la sala de urgencias                                           | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
|                                  | Caídas desde su propia altura intra-institucional                            | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
|                                  | Flebitis en sitios de venopunción                                            | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
| <b>REFERENCIA</b>                | Defunciones ocurridas durante el TAB                                         | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |
|                                  | Complicaciones ocurridas durante el TAB                                      | Cualitativa | Si - No    | Nominal           | De Proporción (%) |

|                    |                                                       |             |         |         |                   |
|--------------------|-------------------------------------------------------|-------------|---------|---------|-------------------|
| <b>ODONTOLOGÍA</b> | Alveolitis                                            | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Hemorragia excesiva                                   | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Pulpitis                                              | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
| <b>VACUNACIÓN</b>  | Caídas desde la camilla                               | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Inflamación y enrojecimiento en el sitio de la vacuna | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Sitio inadecuado para la vacunación                   | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Reacción adversa a la vacuna                          | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Aplicación inadecuada de vacuna                       | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
| <b>LABORATORIO</b> | Entrega equivocada de resultados de laboratorio       | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Marcación equivocada de la muestra                    | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Marcación equivocada en el cuaderno de registro       | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                    | Muestra insuficiente                                  | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |

|                 |                                          |             |         |         |                   |
|-----------------|------------------------------------------|-------------|---------|---------|-------------------|
| <b>FARMACIA</b> | Entrega equivocada de medicamentos       | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                 | Reacción adversa a medicamento           | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
| <b>SIAU</b>     | Quejas por no prestación de servicio     | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |
|                 | Quejas por incumplimiento en la atención | Cualitativa | Si - No | Nominal | De Proporción (%) |

## **7.4 POBLACIÓN Y MUESTRA**

La población objeto de estudio fueron todos los EA que se presentaron en durante el año 2011 y 2012 en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.

## **7.5 MUESTRA**

Para el estudio se utilizó el 100% de los reportes de los EA de las siete áreas que llevaban el registro de éstos durante el año 2011 y 2012 en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”, 168 y 152 respectivamente, para un total de 320.

## **7.6 TÉCNICAS Y PROCEDIMIENTOS DE RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN**

Teniendo en cuenta que los métodos de recolección de datos varían de acuerdo a la estructura, la cuantificación, la intromisión del investigador y la objetividad, el presente estudio se realizó, utilizando en una primera fase, la técnica de la entrevista no estructurada<sup>157</sup> informativa y de orientación<sup>158</sup> con el personal administrativo y de archivo de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”, con el fin de que orientaran el proceso de recolección de los datos.

En una segunda fase de la investigación, se pasó a la recolección de los datos, los cuales son obtenidos de fuente secundaria, es decir, se revisaron los registros escritos de los eventos adversos presentados desde enero de 2011 al mes de agosto de 2012 en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.

Es importante resaltar que la investigación se llevó a cabo entre los meses de Mayo de 2012 y Mayo de 2013, considerando los siguientes momentos:

---

<sup>157</sup> HERNÁNDEZ SAMPIERI. Op. cit., p.

<sup>158</sup> BRIONES, Guillermo. (1982), *Métodos y técnicas de investigación para las ciencias sociales*. México, Trillas Sa De Cv, pp. 291

- Primer momento: (Mayo y Junio - 2012). Presentación del Estudio a los Directivos y funcionarios de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.
- Segundo momento: (Julio a Octubre - 2012) Revisión documental (Registros de Eventos Adversos).
- Tercer momento: (Noviembre 2012 a Marzo 2013) Tabulación, Análisis de la Información y Elaboración del Informe Final.
- Cuarto momento: (Abril a Mayo – 2013) Presentación y socialización de resultados.

## **7.7 INSTRUMENTOS**

La información recolectada se llevo a una hoja de calculo de excel, donde se registraban los EA presentados durante enero de 2011 y agosto de 2012 en las áreas de Urgencias Hospitalarias, Referencia, Odontología, Vacunación, Laboratorio, Farmacia y SIAU de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”, la cual fue suministrada por la misma entidad. Ver anexos A.

## **7.8 PLAN DE ANÁLISIS**

Para el estudio se empleó la estadística descriptiva en el tratamiento de las variables con el apoyo del programa estadístico SPSS para Windows versión 17, en el que se estableció frecuencias absolutas y la proporción de los eventos, además se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov para determinar la normalidad de las variables “T”, para muestras independientes con nivel significancia de  $p < 0,05$ .

## **7.9 CONSIDERACIONES ÉTICAS**

En este aspecto, cabe aclarar que como no participaron personas en el estudio sino los reportes obtenidos del establecimiento en este caso el Hospital de Guadalupe, por ende es una investigación sin riesgo, tal como lo establece el

capítulo 1 de los aspectos éticos de la investigación en seres humanos en los siguientes artículo<sup>159</sup>:

Art. 10: El grupo de investigadores o el investigador principal deberán identificar el tipo o tipos de riesgo a que estarán expuestos los sujetos de investigación.

Art. 11: Son estudios que emplean técnicas y métodos de investigación documental retrospectivos y aquellos en los que no se realiza ninguna intervención o modificación intencionada de las variables biológicas, fisiológicas, psicológicas o sociales de los individuos que participan en el estudio, entre los que se consideran: revisión de historias clínicas, entrevistas, cuestionarios y otros en los que no se le identifique ni se traten aspectos sensitivos de su conducta.

Es importante subrayar que el estudio contó con la aprobación de la Gerencia de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” previa presentación del Estudio y sus alcances a los funcionarios de la institución.

---

<sup>159</sup> MINISTERIO DE SALUD, Resolución N° 008430 DE 1993, [en línea] disponible en: [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf) recuperado: el 10 de octubre del 2013

## 8. RESULTADOS

El total de EA presentados en el estudio durante 2011 y 2012 en la E.S.E. Hospital municipal “Nuestras Señora de Guadalupe” fue de 168 y 152 respectivamente para un total de 320. (Ver tabla 4)

**Tabla 4.** Porcentaje y distribución de los eventos adversos por áreas.

| <b>Años</b>               | <b>2011</b> |            | <b>2012</b> |            |
|---------------------------|-------------|------------|-------------|------------|
| <b>Áreas</b>              | <b>Nº</b>   | <b>%</b>   | <b>Nº</b>   | <b>%</b>   |
| Urgencias Hospitalización | 90          | 53,5       | 111         | 73         |
| Referencia                | 8           | 4,8        | 1           | 0,6        |
| Odontología               | 10          | 6,0        | 8           | 5,2        |
| Vacunación                | 1           | 0,6        | 2           | 1,3        |
| Laboratorio               | 14          | 8,3        | 6           | 4,0        |
| Farmacia                  | 1           | 0,6        | 1           | 0,6        |
| SIAU                      | 44          | 26,1       | 23          | 15,1       |
| <b>TOTAL</b>              | <b>168</b>  | <b>100</b> | <b>152</b>  | <b>100</b> |

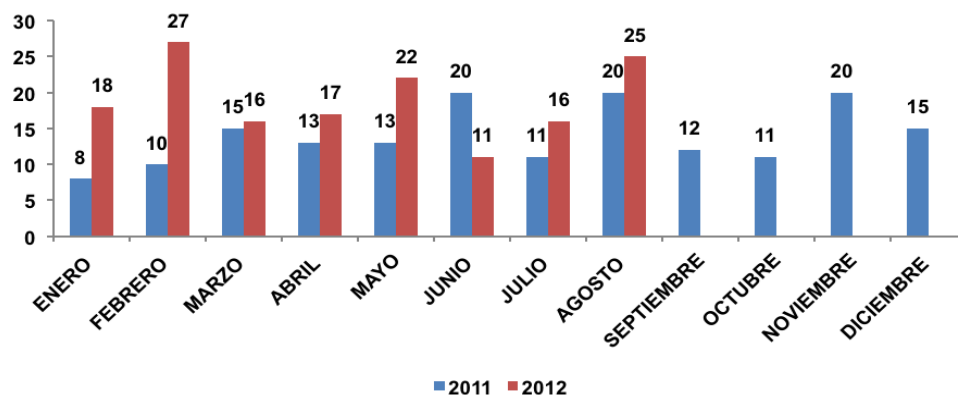
Con lo anterior, el análisis de los resultados de EA revisados, arrojaron los siguientes resultados: porcentaje y distribución según las áreas por los años en mención en el estudio, en el que podemos observar que el área de urgencias hospitalaria presentó mayor incidencia a los EA con el 53,5% para el año 2011 y el 73% para el año 2012<sup>160</sup>; seguido del área de SIAU con el 26,1% para el 2011 y 15% para el 2012, y por debajo del 10% el resto de las áreas.

Al observar su comportamiento, notamos a simple vista, un incremento en el primer semestre del año 2012 con 111 eventos en relación al 2011 con 79 eventos; además una mayor presencia en el segundo semestre de 10 eventos en relación al primer semestre del año 2011, así mismo en promedio paso de 13 eventos por mes en el 2011 a 17 eventos por mes en el 2012. (Ver gráfico 1).

---

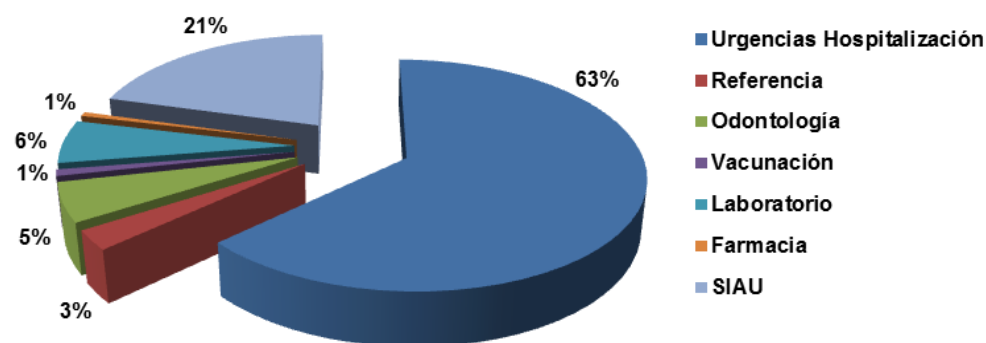
<sup>160</sup> Cabe aclarar que para este año solo están los reportes establecidos hasta el mes de agosto

**Grafica 1.** Distribución de eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



Lo cual es evidente en sentido general, los EA presenta la siguiente distribución en el que el área de urgencias hospitalaria con el 63%, seguido del área del Siau con el 21% y el área de farmacia y odontología con el 6 y 5% respectivamente. (Ver gráfico 2)

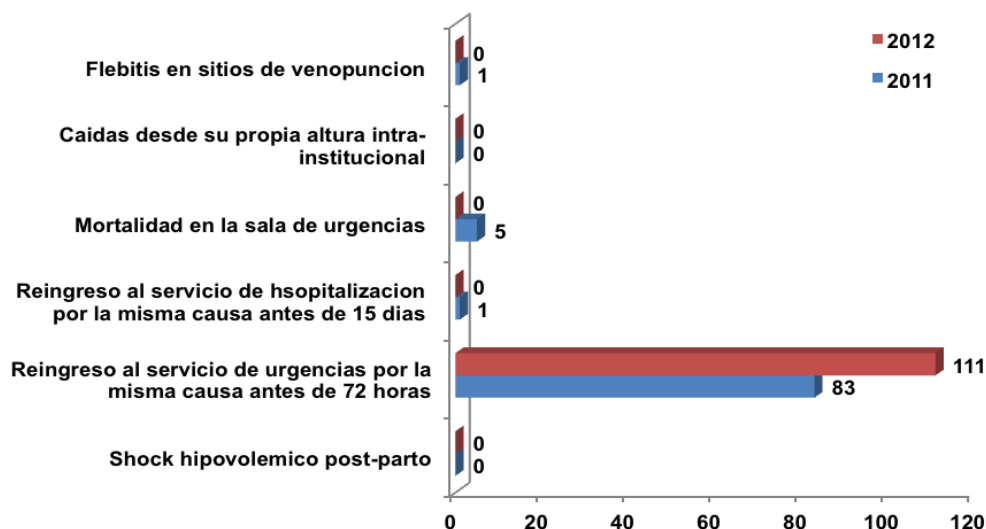
**Gráfica 2.** Distribución porcentual de Eventos Adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe” según área de servicio.



## 8.1 ÁREA DE URGENCIAS HOSPITALARIA

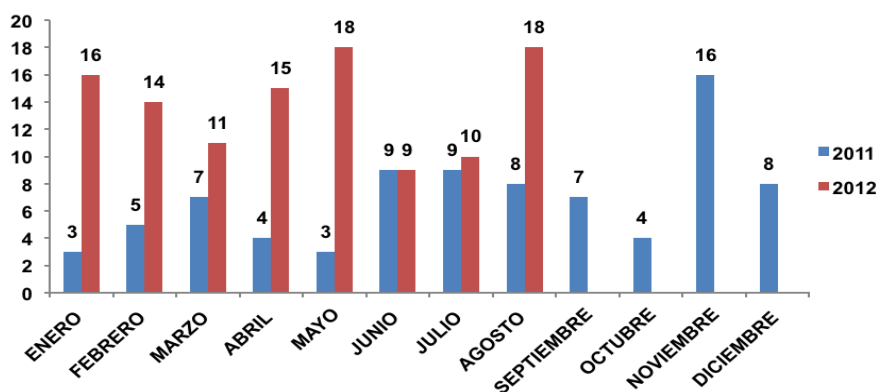
En esta área se presentó con mayor incidencia de EA, el reingreso al servicio por la misma causa antes de 72 horas, y además un aumento que paso de 83 EA reportados en el año 2011 a 111 reportes para el 2012, en las demás eventos no se presentaron incidencias para el 2012; asimismo la disminución total del evento por mortalidad en sala de urgencias. (Ver gráfico 3)

**Gráfica 3.** Distribución de Eventos Adversos presentados en el área de Urgencias hospitalaria de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



Al ver su comportamiento, se puede observar un incremento de reportes en este evento, que va desde un mínimo de 9 hasta un máximo de 18 casos, en relación con el año 2011 en el que se presentó un mínimo de 3 hasta un máximo de 16; paso de 6,92% en el año 2011 a 13, 8% en el 2012; además se puede ver que el total de reportes durante el año 2011 es igual al total de reportes en el primer semestre del 2012. (Ver gráfico 4)

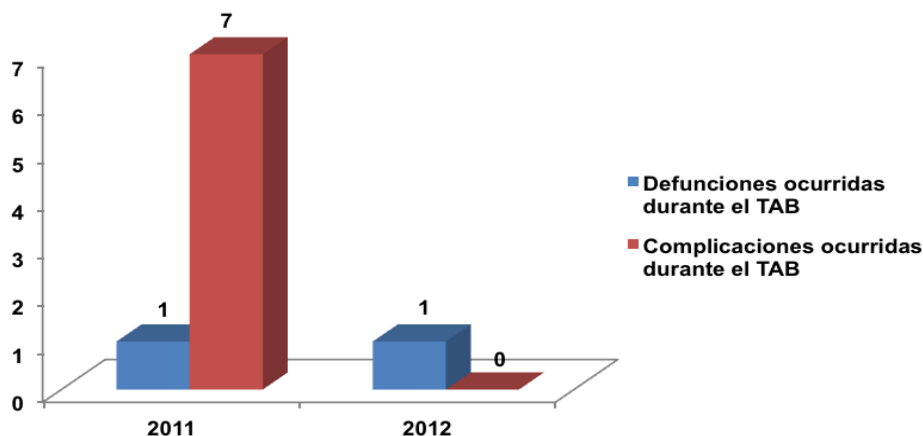
**Grafica 4.** Distribución de ingresos al servicio de urgencias por la misma causa antes de las 72 horas en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”



## 8. 2 ÁREA DE REFERENCIA

En relación a esta área, se observa una disminución de los eventos en especial a las complicaciones ocurridas durante el TAB, el cual, no se presentó este evento en lo que va del año 2012, con relación al año 2011 presentándose 7 reportes, mientras el evento de defunciones ocurridas durante el TAB se mantiene igual en número de reportes. (Ver gráfico 5)

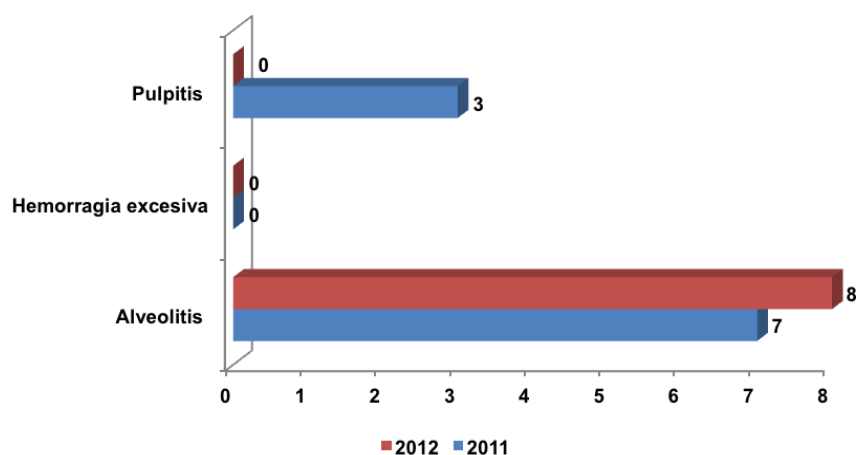
**Grafica 5.** Distribución de eventos adversos presentados en el área de referencias de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



### 8.3 ÁREA DE ODONTOLOGÍA

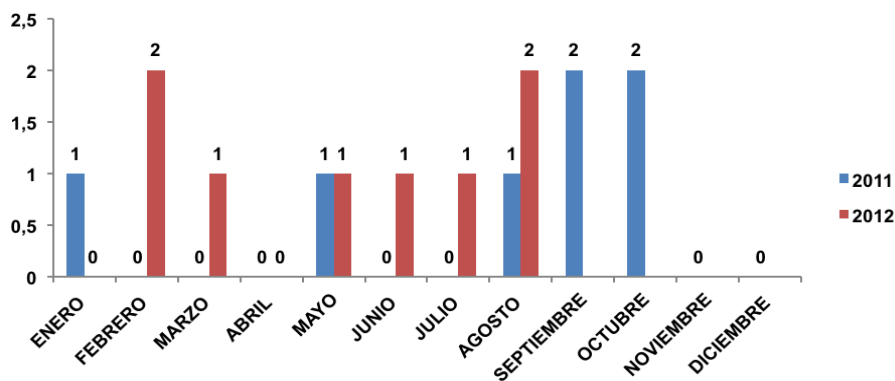
En el área de odontología se observa un aumento en el evento de Alveolitis de 7 para el año 2011 a 8 reportes en el 2012, mientras que la pulpitis muestra una reducción de 3 reportes para 2012. (Ver gráfico 6).

**Grafica 6.** Distribución de eventos adversos presentados en el área de Odontología de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



Como se puede ver su comportamiento, se nota un incremento de 4 reportes durante el primer semestre del año 2012, en relación al año anterior que presentó solo 2 reportes, que además mostró mayor incidencia en la segunda semestre de ese mismo año. (Ver gráfico 7)

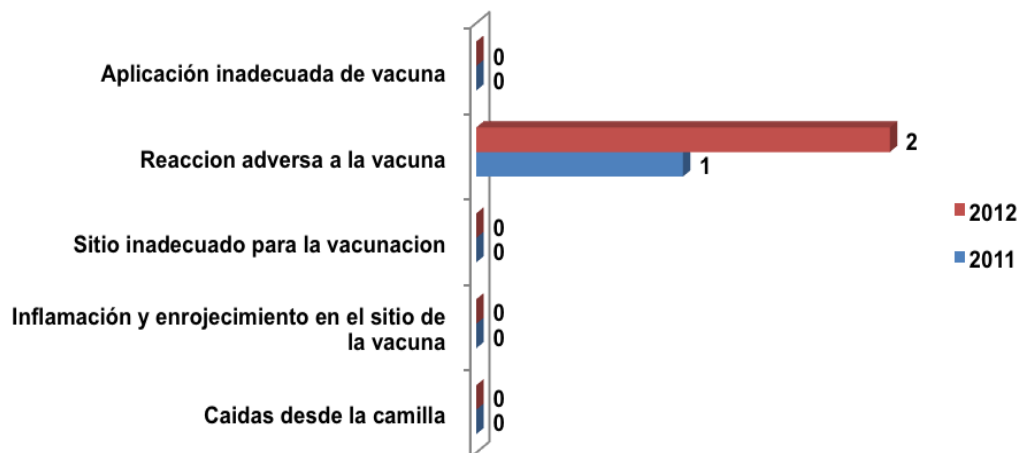
**Grafica 7.** Distribución de la presencia de alveolitis en el área de Odontología de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



#### 8.4 ÁREA DE VACUNACIÓN

Para el área de vacunación, solo se observó el evento de reacción adversa a la vacunación el incremento de un reporte para el año 2012 que paso de uno a dos reportes, mientras en el resto de los eventos no se reportaron eventos al respecto. (Ver Gráfico 8)

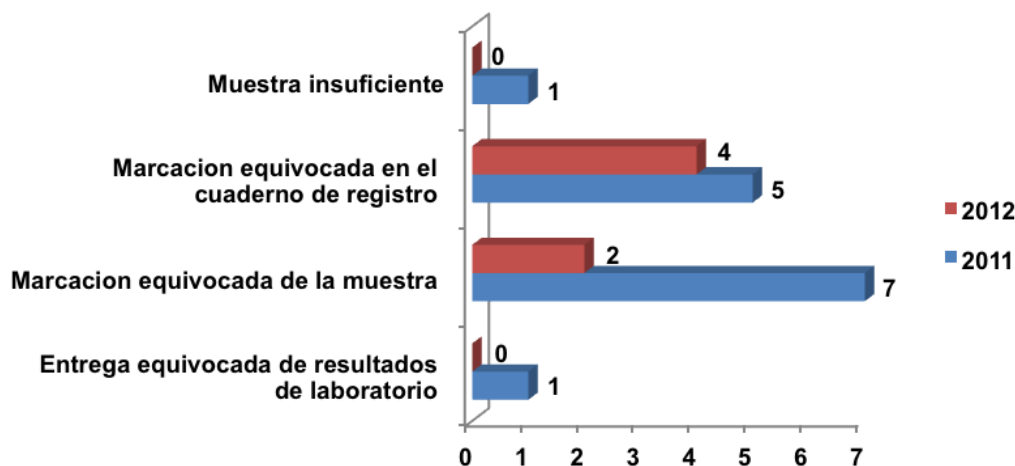
**Grafica 8.** Distribución de eventos adversos presentados en el área de vacunación de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”



## 8.5 ÁREA DE LABORATORIO

Dentro de esta área podemos observar una reducción de 8 eventos en general, en el que se han reducido los EA de: la muestra insuficiente y la entrega equivocada de resultados de laboratorio con 0 reportes para el 2012, seguido de marcación equivocada de la muestra de 7 en el 2011 a 2 reportes en el 2012 y por último, marcación equivocada en el cuaderno de registro con una reducción de un reporte para el año 2012. (Ver gráfico 9)

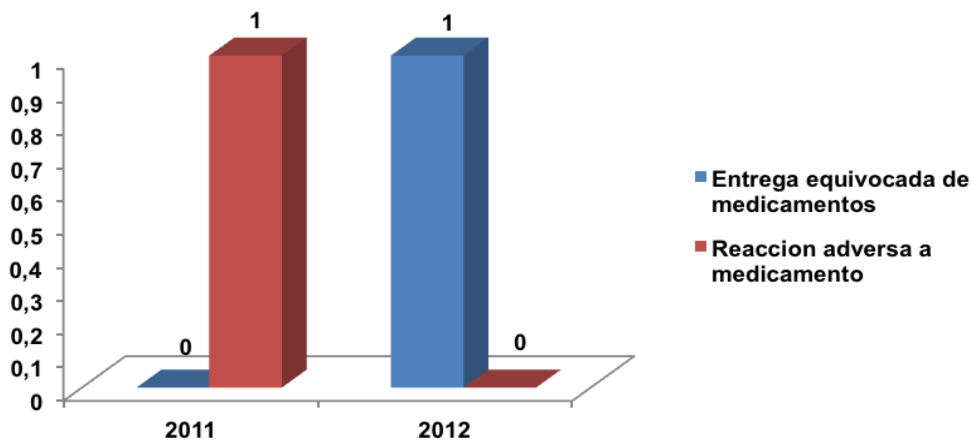
**Grafica 9.** Distribución de eventos adversos presentados en el área de laboratorio de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



## 8.6 ÁREA DE FARMACIA

En relación a esta área podemos observar que en el año 2011, tuvo presencia el evento de reacción adversa a medicamentos, que para el año 2012 no se presentó reporte alguno, pero si tuvo presencia el evento de entrega equivocada de medicamentos. (Ver gráfico 10)

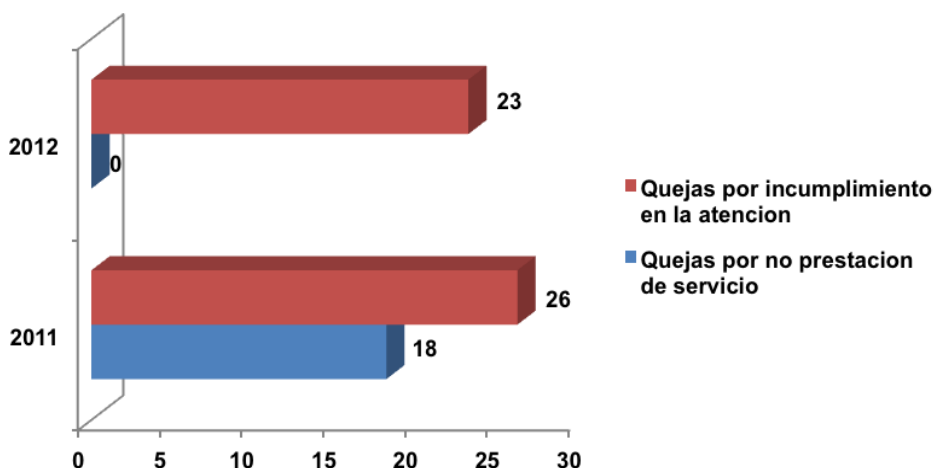
**Grafica 10.** Distribución de eventos adversos presentados en el área de farmacia de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



### 8.7 ÁREA DE SIAU

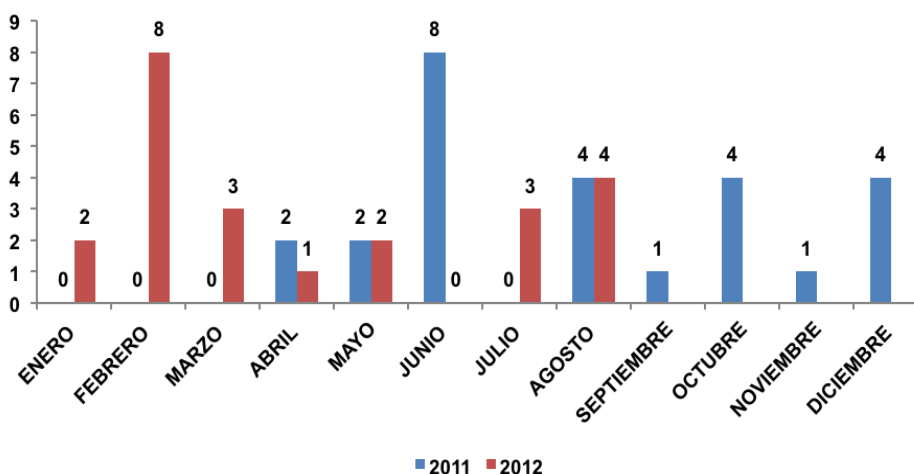
Como podemos observar los dos eventos establecidos para esta área, una reducción por parte del evento de quejas por no prestación del servicio que paso de 18 en el año 2011 a 0 reportes en el año 2012, mientras el evento de quejas por incumplimiento reporta una disminución de 3 reportes. (Ver gráfico 11)

**Grafica 11.** Distribución de eventos adversos presentados en el área de SIAU de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



Al observar el comportamiento de quejas por incumplimiento en la atención, notamos un aumento de 4 reportes en relación al año 2011, durante el primer semestre del 2012 además mayor presencia en el segundo semestre 2011. (Ver gráfico 12)

**Grafica 12.** Distribución de quejas por incumplimiento en la atención de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



## **8.8 TASAS DE EVENTOS ADVERSOS**

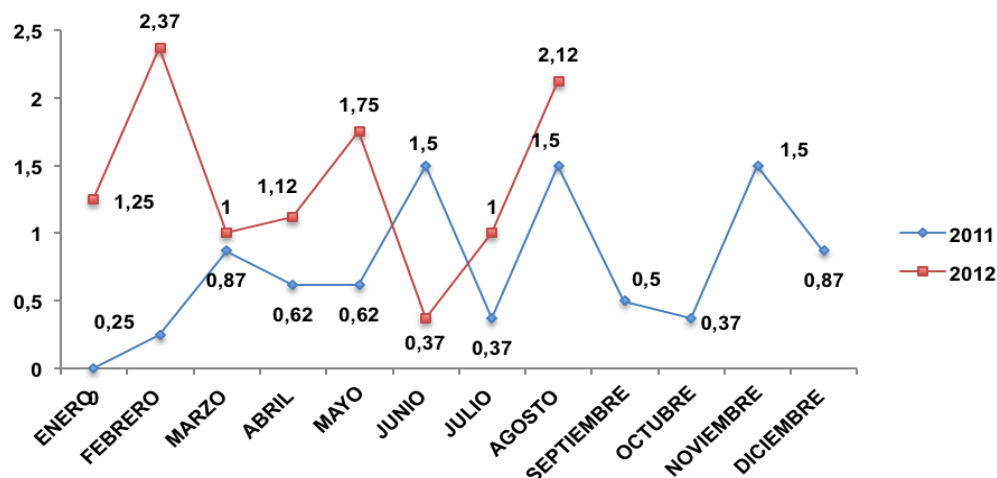
En relación a la tasa de los EA ocurridos durante este periodo, podemos observar que durante el 2011 hubo presencia de los eventos en las diferentes áreas, desde un evento hasta 43 eventos; de forma específica podemos decir, que se produjo 43 reportes en el servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas, por cada 1000 EA, tasa que ha aumentado para el año 2012 en 26 reportes; sin embargo también observamos que han disminuido total las tasas del EA de mortalidad en la sala de urgencias, complicaciones ocurridas durante el TAB, quejas por no préstamo del servicio entre otros, además, la tasa de eventos para el 2012 ha aumentado en 8 reportes en relación al año 2011. (Ver tabla 5)

**Tabla 5.** Distribución de la tasa por eventos adverso años 2011 y 2012.

| <b>EVENTO ADVERSO</b>                                                        | <b>2011</b>  | <b>2012</b>  |
|------------------------------------------------------------------------------|--------------|--------------|
| Shock hipovolemico post-parto                                                | 0            | 0            |
| Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas      | 0,043        | 0,069        |
| Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa antes de 15 días | 0,001        | 0            |
| Mortalidad en la sala de urgencias                                           | 0,003        | 0            |
| Caídas desde su propia altura intra-institucional                            | 0            | 0            |
| Flebitis en sitios de venopuncion                                            | 0,0005       | 0            |
| Defunciones ocurridas durante el TAB                                         | 0,0005       | 0,0006       |
| Complicaciones ocurridas durante el TAB                                      | 0,004        | 0            |
| Alveolitis                                                                   | 0,004        | 0,005        |
| Hemorragia excesiva                                                          | 0            | 0            |
| Pulпитis                                                                     | 0,002        | 0            |
| Caídas desde la camilla                                                      | 0            | 0            |
| Inflamación y enrojecimiento en el sitio de la vacuna                        | 0            | 0            |
| Sitio inadecuado para la vacunación                                          | 0            | 0            |
| Reacción adversa a la vacuna                                                 | 0,0005       | 0,0012       |
| Aplicación inadecuada de vacuna                                              | 0            | 0            |
| Entrega equivocada de resultados de laboratorio                              | 0,0005       | 0            |
| Marcación equivocada de la muestra                                           | 0,004        | 0,001        |
| Marcación equivocada en el cuaderno de registro                              | 0,003        | 0,002        |
| Muestra insuficiente                                                         | 0,0005       | 0            |
| Entrega equivocada de medicamentos                                           | 0            | 0,0006       |
| Reacción adversa a medicamento                                               | 0,0005       | 0            |
| Quejas por no prestación de servicio                                         | 0,009        | 0            |
| Quejas por incumplimiento en la atención                                     | 0,013        | 0,014        |
| <b>TOTAL</b>                                                                 | <b>0,086</b> | <b>0,094</b> |

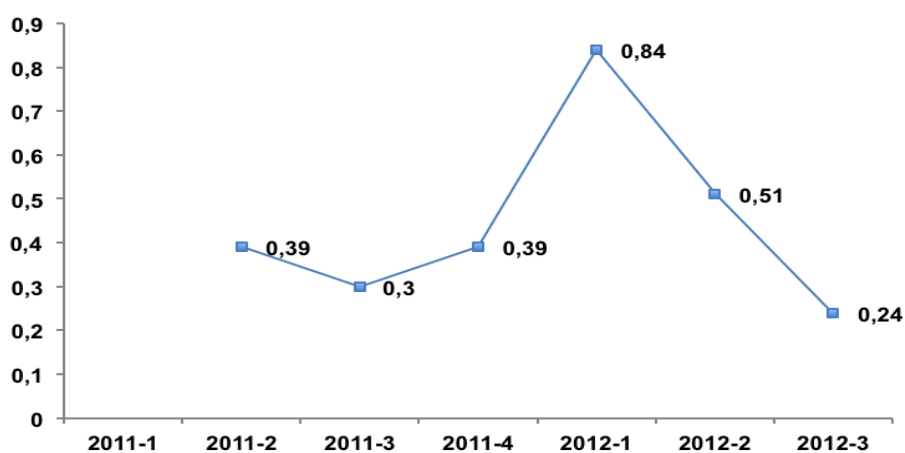
Al observar la tasa de eventos por mes y tomando como base el total de los eventos del mes de Enero, notamos como se ha ido incrementando el número de eventos hasta el punto de duplicar y hasta más el número de los eventos como es el caso para el año 2012 para los meses de Febrero y Agosto. (Ver Gráfico 13).

**Grafica 13.** Distribución de tasas por mes de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”.



De igual forma lo encontramos en la relación por trimestres para cada año, observándose que para el primer trimestre un aumento del 85%, para el segundo una diferencia de 12%, y para el tercer trimestre un descenso del 15%<sup>161</sup> de los EA. (Ver gráfico 14).

**Grafica 14.** Distribución de tasas por trimestre de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”



<sup>161</sup> Cabe aclarar que el 3 trimestre del año 2012 solo hay valores de dos meses (Julio y Agosto)

## 8.9 ÍNDICES

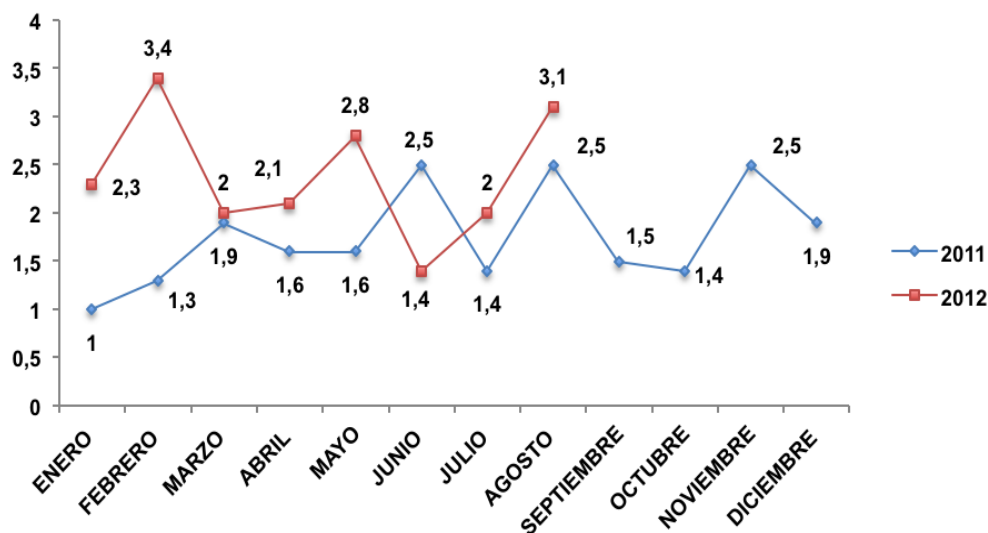
Como observamos, han aumentado el índice de Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas en 0,3 (30%), alveolitis en 0,1(10%); en otros han disminuido hasta un 100 y 70 como es el evento de Mortalidad en la sala de urgencias, Marcación equivocada de la muestra, entre otros, (ver tabla 6).

**Tabla 6.** Distribución de eventos adversos según el índice y su diferencia.

| EVENTO                                                                       | ÍNDICE     | DIFERENCIA |
|------------------------------------------------------------------------------|------------|------------|
| Shockhipovolemico post-parto                                                 | 0          |            |
| Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas      | 1,3        | 0,3        |
| Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa antes de 15 días | 0          | -1         |
| Mortalidad en la sala de urgencias                                           | 0          | -1         |
| Caídas desde su propia altura intra-institucional                            | 0          | 0          |
| Flebitis en sitios de venopuncion                                            | 0          | -1         |
| Defunciones ocurridas durante el TAB                                         | 1          | 0          |
| Complicaciones ocurridas durante el TAB                                      | 0          | -1         |
| Alveolitis                                                                   | 1,1        | 0,1        |
| Hemorragia excesiva                                                          | 0          | 0          |
| Pulпитis                                                                     | 0          | -1         |
| Caídas desde la camilla                                                      | 0          | 0          |
| Inflamación y enrojecimiento en el sitio de la vacuna                        | 0          | 0          |
| Sitio inadecuado para la vacunación                                          | 0          | 0          |
| Reacción adversa a la vacuna                                                 | 2          | 1          |
| Aplicación inadecuada de vacuna                                              | 0          | 0          |
| Entrega equivocada de resultados de laboratorio                              | 0          | -1         |
| Marcación equivocada de la muestra                                           | 0,3        | -0,7       |
| Marcación equivocada en el cuaderno de registro                              | 0,8        | -0,2       |
| Muestra insuficiente                                                         | 0          | -1         |
| Entrega equivocada de medicamentos                                           | 0          | 0          |
| Reacción adversa a medicamento                                               | 0          | -1         |
| Quejas por no prestación de servicio                                         | 0          | -1         |
| Quejas por incumplimiento en la atención                                     | 0,9        | -0,1       |
| <b>TOTAL</b>                                                                 | <b>7,4</b> |            |

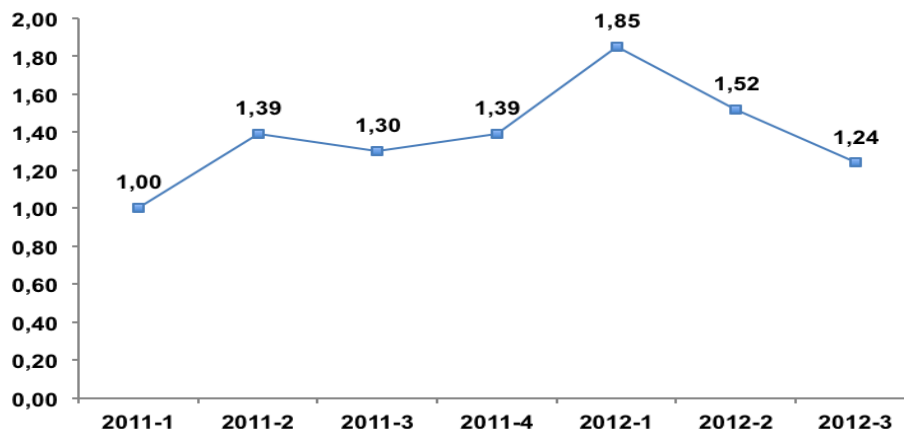
Partiendo del índice del mes de enero como base, se halló el índice para los demás meses, en los cuales se observó que no hubo disminución en ninguno de los meses ni para el año 2011 y 2012, evidenciándose si un aumento variado para el año 2011 y una duplicación de los índices en los meses de año 2012 de 2,0 hasta 3,1. (Ver gráfico 15)

**Grafica 15.** Distribución de los índices por mes de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”



Asimismo se ha tomado como base el total de EA del primer semestre; observándose que en general un aumento en los dos primeros trimestre del año 2012, notándose más en el primer trimestre con un incremento del 85% de los EA, en relación al primer trimestre de 2011. (Ver gráfico 16)

**Grafica 16.** Distribución de los índices por trimestre de los eventos adversos presentados en la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”



## 8.10 INFERENCIAS

En este punto se realizó la prueba de Kolmogorov-Smirnov, en el que se presentó, que las variables de Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas, de alveolitis y de quejas por incumplimiento en la atención una  $P$  mayor a 0,05, es decir presentaron una distribución normal, en el estudio, en el resto de las variables se halló que no presentaron distribución normal.

Al realizar pruebas  $T$  para muestras independientes en las tres variables, se halló que solo la variable Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas presento una  $p=0,00$  significativa y al observar sus medias notamos mayor número de reportes, que paso del 6,9 en el año 2011 a 13,8 en el año 2012, es decir que la medida que aumente los años, puede aumentar el número de reportes de este evento.

## 9. DISCUSIÓN

La posibilidad de concebirse eventos adversos en las entidades prestadoras de salud es una realidad y los hallazgos de la presente investigación lo demuestran, prueba de ello son los resultados presentados por cada una de las áreas, describiendo exclusivamente su frecuencia, las cuales no están ajustadas al número de egresos por no contar con dicha información para identificar tasas específicas.

Teniendo en cuenta los antecedentes mencionados a nivel nacional y regional, no se encontraron similitudes entre las investigaciones, debido a que no se tomaron todas las áreas; como es el caso de enfermería que solo toma el área de medicina interna, en pacientes ambulatorios, pacientes de la UCI, entre otros, por ello, nuestra investigación difiere en el sentido de que solo se hace una comparación entre dos periodos del total de eventos adversos y no se plasma en los otros estudios que solo ocurren durante un semestre, además, no se tiene en cuenta al paciente en relación a la edad, género, tipo de enfermedad, tampoco distribución según el personal asociado al evento como médicos, enfermeras y auxiliares entre otros como se muestran en los antecedentes, por ende, no podemos realizar un análisis específico con dichos estudios, debido a los objetivos y las metodologías empleados, por ello, nuestro estudio no radica en el paciente sino en la institución en general.

Hecha la observación anterior, se puede apreciar que de los 320 EA, el 52,5% (168) se presentaron en el año 2011 y el 47,5 % en el año 2012 (152). (Ver tabla 7)

**Tabla 7.** Comportamientos de eventos en general.

|                  | General | 2011 |       | 2012 |       |
|------------------|---------|------|-------|------|-------|
|                  |         | No.  | %     | No.  | %     |
| Eventos Adversos | 320     | 168  | 52,8% | 152  | 47,5% |

Para continuar, se observa una disminución total, es decir que para el año 2012 no hubo presencia de reportes en los eventos como la Flebitis en sitios de

venopunción, complicaciones ocurridas durante el TAB, pulpitis y mientras en otros eventos se observa avances como la mortalidad en sala de urgencias y Marcación equivocada de la muestra, también se observó un aumento en los eventos de Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas, con 28 reportes en relación al año anterior y alveolitis en un reporte, asimismo la presencia de otros eventos como Entrega equivocada de medicamentos y Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa antes de 15 días con un reporte cada uno. (Ver tabla 8).

**Tabla 8.** Distribución y porcentajes de los eventos en general.

| No. | Evento Adverso                                                               | 2011       | %         | 2012       | %         |
|-----|------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------|------------|-----------|
| 1   | Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas      | 83         | 25,2      | 111        | 33,7      |
| 2   | Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa antes de 15 días | 1          | 0,3       | 0          | 0         |
| 3   | Mortalidad en la sala de urgencias                                           | 5          | 1,5       | 0          | 0         |
| 4   | Flebitis en sitios de venopunción                                            | 1          | 0,3       | 0          | 0         |
| 5   | Defunciones ocurridas durante el TAB                                         | 1          | 0,3       | 1          | 0,3       |
| 6   | Complicaciones ocurridas durante el TAB                                      | 7          | 2,1       | 0          | 0         |
| 7   | Alveolitis                                                                   | 7          | 2,1       | 8          | 2,4       |
| 8   | Pulpitis                                                                     | 3          | 0,9       | 0          | 0         |
| 9   | Reacción adversa a la vacuna                                                 | 1          | 0,3       | 2          | 0,6       |
| 10  | Entrega equivocada de resultados de laboratorio                              | 1          | 0,3       | 0          | 0         |
| 11  | Marcación equivocada de la muestra                                           | 7          | 2,1       | 2          | 0,6       |
| 12  | Marcación equivocada en el cuaderno de registro                              | 5          | 1,5       | 4          | 1,2       |
| 13  | Muestra insuficiente                                                         | 1          | 0,3       | 0          | 0         |
| 14  | Entrega equivocada de medicamentos                                           | 0          | 0         | 1          | 0,3       |
| 15  | Reacción adversa a medicamento                                               | 1          | 0,3       | 0          | 0         |
| 16  | Quejas por no prestación de servicio                                         | 18         | 5,5       | 0          | 0         |
| 17  | Quejas por incumplimiento en la atención                                     | 26         | 7,9       | 23         | 7         |
|     | <b>TOTALES</b>                                                               | <b>168</b> | <b>52</b> | <b>152</b> | <b>48</b> |

Los EA presentados de la E.S.E. Hospital Nuestra Señora de Guadalupe teniendo en cuenta que a pesar de la disminución en áreas complicadas para el paciente como mortalidad en sala de urgencias mientras en otras ha aumentado, como se

observaron en la tabla 8, donde la incidencia para un futuro en la presencia de EA tiende aumentar considerablemente año tras año, como se observa en la tabla 4, en la que se evidencia aumentos en la presencia de EA desde un 0,6% a 53,5% en el 2011 y de 0,6% a un 73% en el 2012, aún sin disponer de comparativos de años anteriores, no se puede negar los costos sociales y económicos e impacto negativos para la institución, y que representan a su vez un detrimento patrimonial importante para la misma.

En resumen, los resultados como índices y tasas en EA son herramientas fundamentales de calidad en la atención de los pacientes y que pueden de una u otra forma mejorar la prestación de asistencia al paciente; además, cabe señalar que a pesar de la inmensa producción científico-académica que ha suscitado al rededor de los EA, consideramos que sigue siendo necesaria su ampliación, ya que cada contexto y características socio-demograficas de la población son diferentes. Sin duda, la profundización en el estudio de los EA permitirá conocer los factores de riesgo de los pacientes que están más expuestos a sufrir EA, con ello, facilitará la implementación de métodos predictivos y preventivos y comunicar los errores a fin de mejorar la atención en los pacientes y por ende su seguridad.

## **10. CONCLUSIONES**

El mayor número de EA reportados fueron asociados al Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas, seguido por las quejas por incumplimiento en la atención y por último el evento por alveolitis, resultados que se presentaron en las áreas de urgencias hospitalaria, de odontología y el SIAU respectivamente.

Se observaron mejoras en la disminución de EA como: mortalidad de la sala de urgencias, complicaciones ocurridas durante el TAB, pulpitis, marcación equivocada de la muestra y quejas por no préstamo del servicio entre otras, sin embargo, se mantienen y en algunos casos, se incrementan los eventos como el incumplimiento en la atención y alveolitis y reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas, siendo este último estadísticamente significativo en el estudio, el cual merece plantear estrategias políticas- administrativas al respecto para su disminución.

El principal objeto de estudio era determinar el comportamiento de los EA que se presentaron según el reporte establecido en las áreas de servicios del Hospital del Municipio de Guadalupe en un periodo determinado, en el que se puede concluir que el objetivo en sí, se cumplió, sin embargo dado los reportes obtenidos en el estudio, faltaría determinar las posibles causas de los EA, como tener presente el personal del hospital, características de la población como sexo, edad, que serian materia de otras investigaciones, para que fuera más representativo y concluyente.

Dadas las razones anteriores, es evidente la necesidad realizar estudios más detallados de los EA en todas las áreas, para poder identificar riesgos para los pacientes, con el fin de desarrollar puntos de referencia que le permita, no solo a esta institución, abordar el tema con profundidad y generar resultados que impacten en la salud de la población; sino que sirva además de base para el desarrollo de programas en relación a los EA, logrando impulsar la política de seguridad del paciente a nivel local y regional.

## **11. RECOMENDACIONES**

Sensibilizar al personal medico administrativo entre otros, acerca de la importancia que tiene el realizar el reporte de cada uno de los EA.

Generar conciencia en el cuidado de los pacientes.

Implementar el comité de seguridad o prevención del riesgo en todas las áreas, dirigido a definir, analizar y establecer estrategias para el mejoramiento de la seguridad del paciente.

Establecer estrategias educativas a usuarios de la E.S.E Hospital Municipal “Nuestra Señora de Guadalupe”, así como también, promocionar herramientas organizacionales dentro de la institución, que conlleven a la mejora continua de la atención de los pacientes y por ende al incremento de la calidad de los servicios de la institución.

## BIBLIOGRAFIA

ABAD ARANGO, Darío. El concepto de calidad en la organización y su sentido estratégico. Obs. Calidad en Educación. 2008, p. 80.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Obs. Calidad en Educación. 2008, p. 83

ALCALDIA DE GUADALUPE. Indicadores 2009. Disponible en: <http://guadalupe-huila.gov.co/nuestromunicipio.shtml?apc=myxx-1-&m=i>, recuperado: 12 de noviembre del 2012

ALCALDÍA DE MUNICIPIO – DEPARTAMENTO, (2013). Disponible en: [http://guadalupe-huila.gov.co/informacion\\_general.shtml#geografia](http://guadalupe-huila.gov.co/informacion_general.shtml#geografia), recuperado 12 mayo del 2013

AGUIRRE-GAS H. y VÁZQUEZ-ESTUPIÑÁN F. El error Médico. Eventos Adversos. Cir Ciruj. 2006, p. 495-503

ALARCÓN Gascueñ, Piedad, et al., Manual de calidad asistencial. SESCOAM Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, [en línea] disponible en: [http://secam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual\\_Calidad\\_Asistencial-ESCOAM\\_SCLM.pdf](http://secam.jccm.es/web1/profesionales/Calidad/Manual_Calidad_Asistencial-ESCOAM_SCLM.pdf), recuperado: 12 de octubre del 2013

ALLAN, E. y BARKER, K. Fundamentals of medication error research. En: Am J Hosp Pharm, 1990, n. 47, p. 555- 71

ARANAZ A. Jesús María y REMÓN AIBAR, Carlos. Estudio IBEAS, prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009, 177 p.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009, 177 p.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Madrid, España: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009, 177 p.

\_\_\_\_\_. Experiencias nacionales e internacionales en la gestión de riesgos: pasado, presente y futuro, 2009 [en línea], disponible en: [http://www.saludinnova.com/site\\_media/practices/19/experiencia\\_nacionales\\_e\\_internacionales\\_j.\\_aranaz.pdf](http://www.saludinnova.com/site_media/practices/19/experiencia_nacionales_e_internacionales_j._aranaz.pdf), recuperado: 12 de octubre 2013

BAKER, G., *et al.* The Canadian adverse events study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada, CMAJ, 2004, n.170, p. 1678-86

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ CMAJ. 2004, n.170, p. 1682

BEJARANO VERGARA Jairo Humberto; PANTEVEZ VILLAMIL, Yolima y SANABRIA CALIFA, Alfonso. Análisis de los reportes de evento adverso en una empresa promotora de salud en Bogotá durante el período de enero a abril de 2010. Tesis de postgrado en especialista en auditoria y gerencia de calidad en salud. Bogotá D.C. Universidad EAN. Facultad de postgrado. 2010. 61 p. Disponible en: [repository.ean.edu.co/bitstream/10882/520/1/BejaranoJairo2010.pdf](http://repository.ean.edu.co/bitstream/10882/520/1/BejaranoJairo2010.pdf), recuperado el 14 de noviembre del 2012

BERNAL RUIZ, Diana Carolina y GARZÓN ZEA, Natalia. Eventos adversos durante la atención de enfermería en Unidades de cuidados intensivos. Tesis de postgrado en especialista de cuidados intensivos. Pontificia Universidad Javeriana. Facultad de Enfermería. Bogotá D.C 2008. Disponible en: [www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/tesis44.pdf](http://www.javeriana.edu.co/biblos/tesis/enfermeria/tesis44.pdf), recuperado el 10 de noviembre del 2012

BLANCO ASPIAZÚ, Miguel; HERNÁNDEZ AZCUY, Osmín y Rodríguez Moreno Miguel. Errores cometidos por residentes de Medicina Interna en la entrevista médica bajo observación directa. En: Rev. Cubana Med. Milit 2002, vol. 2 n. 31 p. 104-9.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ En: Rev. Cubana Med Milit 2002, vol. 2 n, 31 p. 104-9.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ En: Rev. Cubana Med Milit 2002, vol. 2 n, 31 p. 104-9.

BLENDON J., Robert, *et al.* Views of Practicing Physician and Public on medical errors. En: N Engl J Med. 2002, 347 p.

BRENNAN, T. A. *et al.* Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. En: N Engl J Med, 1991, vol. 6, n. 324, p. 370-6.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_, En: I. N Engl J Med, 1991, vol. 6, n. 324, p. 370-6.

BRIONES, Guillermo. Métodos y técnicas de investigación para las ciencias sociales. Trillas Sa De Cv. México, 1982, 291 p.

BUITRAGO CASTILLO Diana Carolina y TINOCO LIBRADO, Diana Marcela. Incidencia de Eventos adversos e implementación de la estrategia de seguridad del paciente, para optimizar la atención en salud en el servicio de hospitalización, en el Hospital de Sumapaz ESE. Ibagué, 2011. Disponible en: <http://repository.ean.edu.co/bitstream/10882/2381/1/TinocoDiana2012.pdf>, recuperado 14 de noviembre

CAMPAÑA, Gonzalo. Errores médicos en el ambiente quirúrgico. Como prevenirlos. Parte I. Generalidades. En: Rev. Chilena de Cirugía, Junio 2006, vol. 58, n. 4, p. 305 – 307

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ En: Rev. Chilena de Cirugía, Agosto 2006, vol. 58, n. 4, p. 305 – 307

CAPELLERAS SEGURA, J. L. Factores condicionantes de la Calidad de la Docencia universitaria: Un análisis empírico. 2000. Tesis Doctoral. Universidad Autónoma de Barcelona. Departamento de Económica.

CENTRO VIRTUAL DE NOTICIAS DE LA EDUCACIÓN. Eventos adversos, un reto para profesionales de la salud. Bogotá D.C., 22 de abril de 2008. Disponible en: <http://www.mineduacion.gov.co/cvn/1665/article-158608.html>, recuperado 3 de agosto del 2012

CERIANI CERNALES, José M. La OMS y su iniciativa “Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”. Archivos Argentinos de Pediatría. 2009, vol. 107, p. 385-386

CHENG Michel, Essential Drug and Technology Program, Division of Health System and Services Development. Pan American Health Organization. World Health Organization

CHIAVENATO, Idalberto. Introducción a la Teoría General de la Administración. McGraw-Hill. Bogotá, Colombia, 1995, p. 24

COMISIÓN NACIONAL DE ARBITRAJE MÉDICO. Concepto jurídico de responsabilidad médica. CONAMED. Disponible en: [www.conamed.gob.mx](http://www.conamed.gob.mx), recuperado: 13 de julio del 2012

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. CONAMED. Disponible en: [www.conamed.gob.mx](http://www.conamed.gob.mx), recuperado 13 de julio del 2012

CONGRESO DE COLOMBIA. Ley 266 Por la cual se reglamenta la profesión de enfermería en Colombia y se dictan otras disposiciones. Enero de 1996. Artículo 2

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Enero de 1996. Artículo 2, p. 23

CROSBY, B., Philip. La Calidad no cuesta: El arte de cerciorarse de la Calidad. Cecsá. México: 1992, 238 p.

CURSO VIRTUAL DE GESTIÓN EN CALIDAD. Calidad en salud. 26 de julio de 2009. Disponible en: <http://calidadysalud.blogspot.com/2009/07/curso-virtual-de-gestion-de-calidad.html>, recuperado: mayo 25 de 2013

DECRETO 3257 DE 2008. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=32356>, recuperado 4 diciembre del 2012

DECRETO 2309 - Octubre 15 de 2002. Disponible en: [http://www.invima.gov.co/index.php?option=com\\_content&view=article&id=609:decreto-2309-octubre-15-de-2002&catid=76:decretos-2002&Itemid=124](http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=609:decreto-2309-octubre-15-de-2002&catid=76:decretos-2002&Itemid=124), recuperado 4 de diciembre del 2012

DEMING W., Edwards. Calidad, Productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis. Díaz de Santos S.A. Madrid, 1989, 412 p.

DEPARTMENT OF HEALTH. An Organisation with a Memory. Report of an expert group on learning from adverse events in NIHS. 2000 [en línea] disponible en: <http://www.doh.gov.uk/orgmemreport/index.htm>, recuperado el 11 d octubre 2013

REAL ACADEMIA ESPAÑOLA. Diccionario de la lengua española – 22 Ed. En: <http://www.rae.es/rae/gestores/gespub000001.nsf/voTodosporId/136E02F79734E4F1C1257157004189D7?OpenDocument>, recuperado 12 de noviembre

BARRERA DUQUE, María Esneda, *et al.* Eventos adversos de referencia para prestadores de servicios de salud relacionados con la atención de enfermería en el servicio de medicina interna, Hospital Universitario Hernando Moncaleano Perdomo. Neiva, jul-sept. En: Revista Entornos, 20011, vol. 24, p. 185-194

EHSANI, Jonathon., JACKSON, Terri., y DUCKETT, Stephen. The incidence and cost of adverse events in Victorian hospitals 2003-04. En: med j aust, 2006, vol. 184, p. 551-5.

ESTRADA GARCÍA. Ricardo A.; MONROY ALVARADO, Germán Sergio y CORTÉS CORTÉS Manuel A. La administración y la ética. En: Revista Administración y Organizaciones. UAM-X, México. 1992, año 4, n. 8, p. 131-145.

ESTRADA, José Luis, *et al.* (Coord.). Ética y economía, UAM / Ctro. Gramsci / Plaza y Valdés, México.1999, 404 p.

FAJARDO-DOLCI, Germán. Seguridad del paciente. Cirugía y Cirujanos. 2010, vol. 78, n. 5, p. 379-380.

FRANCO, Astolfo. La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. En: Colombia Médica. Abril - Junio 2005, vol. 36 n. 2, p. 130-133.

FORSTER, Alan., *et al.* Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. CMAJ. 2004, vol. 170, p. 1235-40

GÁGYOR, Ildikó, *et al.* Practices, patients and (im) perfect data - feasibility of a randomised controlled clinical drug trial in German general practices. *Trials*. 2011, vol. 12, p. 91.

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_. *Trials*. 2011, p. 92

GAITÁN-DUARTE, Hernando; *et al.* Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia. En: *Rev. Salud Pública*. 2006, vol. 10 n. 2, p. 215-226.

GARCIA-MARTIN, M., *et al.* Proportion of hospital deaths associated with adverse events. En: *J Clin Epidemiol*. 1997, vol. 50, p. 1319-26.

GREAT BRITAIN. CHIEF MEDICAL OFFICER, GREAT BRITAIN DEPT. OF HEALTH. An organization with a memory: report of an expert group on learning from adverse events in the NHS. London: Department of Health Stationery Office; 2000.

GREAT BRITAIN. DEPARTMENT OF HEALTH. Building a safer NHS for patients: implementing an organization with a memory. Great Britain Department of Health; 2001.

GONZÁLEZ GRANDADE, C. Conceptos Generales de la Calidad. Tesis doctoral en economía. Chile. 2006, p. 21

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Tesis doctoral en economía. Chile 2006, p. 23

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Tesis doctoral en economía. Chile 2006, p. 9

GUILLES, D. A. Gestión de enfermería. Una aproximación a los sistemas. Masón-Salvat. Barcelona. 1994

HERNÁNDEZ SAMPIERI, R.; Fernández Collado, C., y Baptista Lucio, P. Metodología de la investigación. México D.F.: Mc Graw Hill. 2008, 374 p.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ México D.F.: Mc Graw Hill. 2008, 374 p

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ México D.F.: Mc Graw Hill. 2008, 374 p

HIRSCH K., y WALLACE D. Step-by-Step Guide to effective Root Cause Analysis. HCPPr. Inc. San Diego, 2003, 192 p.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ HCPPr. Inc. San Diego. 2003, 192 p.

HOSPITAL MUNICIPAL NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE. Disponible en: <http://www.eseguadalupe.com.co>, recuperado: 12 de noviembre del 2012

ISHIKAWA K., Introducción del Control de Calidad, Ediciones Díaz de Santos, S.A., 1994, p. 500

JOINT COMISIÓN ON ACCREDITATION OF HEALTHCARE ORGANIZATIONS. Disponible \_\_\_\_\_ en: [http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsg/04\\_npsg.htm](http://www.jcaho.org/accredited+organizations/patient+safety/04+npsg/04_npsg.htm), recuperado el 10 de noviembre

JURAN, J. M. y GRYNA, F. M., Análisis y Planeación de la Calidad, McGraw Hill, México. 1995, p. 18

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ McGraw Hill, México: 1995, p. 21-23

KABLE, A.; GIBBERD, R. y SPIGELMAN, A. Adverse events in surgical patients in Australia. En: Int J Qual Health Care. 2002, vol. 14, p. 269-76

KEN BLANCHARD, Liderazgo al más Alto Nivel. Cómo crear y dirigir organizaciones de alto desempeño. Cap. IV y VI. Norma. Bogotá. 2007, p. 25

KHON T., Linda.; CORRIGAN M., Janet y DONALDSON S., Molla. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. En: National Academy Press. Washington D.C. 2000, 34 p.

KHON T., Linda.; CORRIGAN M., Janet y DONALDSON S., Molla. Institute of Medicine. To Err is Human: Building a Safer Health System. National Academy Press. Washington. D.C. 2000, p. 34

LEAPE L. L. *et al.* The nature of adverse events in hospitalized patients: Results of the Harvard Medical Practice Study II. En: N Engl J Med, 1991, vol. 324 p. 377-84

\_\_\_\_\_, \_\_\_\_\_ En: N Engl J Med, 1991, vol. 324 p. 377-84  
LEY 100 DE 1993. Diario Oficial No. 41.148 de 23 de diciembre de 1993.  
Disponible En:  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley\\_0100\\_1993.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html)  
, recuperado: 3 diciembre del 2012

LEY 715 DE 2001. Diario Oficial No 44.654 de 21 de diciembre de 2001.  
Disponible en:  
[http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2001/ley\\_0715\\_2001.html](http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2001/ley_0715_2001.html)  
, 3 diciembre del 2012

LORI B., Andrews; *et al.* An alternative strategy for studying adverse events in medical care. En: The Lancet, 1997, vol. 349, p. 309- 13

LUENGAS AMAYA, Sergio. Modelo para gestionar la seguridad del paciente en las instituciones de salud. En: Vía Salud. 2008, vol. 43, p.15

\_\_\_\_\_ Modelo para gestionar la seguridad del paciente en las instituciones de salud En: Vía Salud. 2008, vol. 43, p.16

MALAGÓN LONDOÑO Gustavo, *et al.* Auditoría en Salud para una Gestión Eficiente. Bogotá, Médica Internacional, 1998, p. 19

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Bogotá, Médica Internacional, 1998, p. 20

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Bogotá, Médica Internacional, 1998, p. 23

MIRÁRTEOS CUNHA, Ana Lucia; ALFAYA ACUNA, Andrea y MAGALHÃES BISPO, Daniela Estrategias de prevengo de eventos adversos na sala operatoria/ Preventive strategy for adverse event in the surgical suite.

MARTÍNEZ QUES, Ángel Alfredo; HUESO MONTORO, César y GÁLVEZ GONZÁLEZ, María. Fortalezas y amenazas en torno a la seguridad del paciente según la opinión de los profesionales de enfermería. En: Latino-Am. Emfermaget, 2010, vol. 18 n. 3, p. 43-48

MARTÍNEZ, H.; BORROTO, R. e IGLESIA, M. Iatrogenia y error médico. Temas de ética médica. La Habana: Instituto de Ciencias Médicas 1986, p. 51-72

MASLOW, Abraham. Motivation and personality. Harper and Row. 3rd edition. New York. 1987, 336 p.

MICHEL, P.; *et al.* Comparison of three methods for estimating rates of adverse events and rates of preventable adverse events in acute care hospitals. BMJ. 2004 vol. 328, p. 199-203

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO. Estudio nacional de efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005 Madrid. Disponible en: <http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/home.htm>. Recuperado: 12 noviembre del 2012

\_\_\_\_\_ Estudio APEAS. Estudio sobre la seguridad de los pacientes en atención primaria de salud. Madrid. 2008

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA. Estudio IBEAS - Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid 2010, 182 p.

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ Madrid. 2010, 182 p.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Ley 911. Bogotá. 2004

Ibid., p. 4

Ibid. p. 2

Ibid. p. 3

Ibid. p. 221.

\_\_\_\_\_ Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de la garantía de la calidad de la atención en salud. 1° ed. Bogotá D.C. 2007

\_\_\_\_\_ Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia En: de Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. 2008

Disponible en:  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/LINEAMIENTOS%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf>, recuperado el 16 de Mayo de 2012

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ p. 13  
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL. Resolución 1446 de 2006. Bogotá: Disponible en:  
<http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=26256#0>, recuperado el 12 de julio del 2012

\_\_\_\_\_. Observatorio de Calidad de la Atención en Salud. 2011. Disponible en:  
[http://201.234.78.38/ocs/public/seg\\_paciente/Default.aspx?pageNum=1](http://201.234.78.38/ocs/public/seg_paciente/Default.aspx?pageNum=1), recuperado 9 de agosto del 2012

\_\_\_\_\_ Observatorio de la Calidad de Atención en Salud. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del paciente. Bogotá, junio de 2008. Pág.1.

\_\_\_\_\_ Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. 2008. Disponible en:  
<http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/LINEAMIENTOS%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf>, recuperado el 16 de Mayo de 2012

MINISTERIO DE SALUD, Resolución N° 008430 DE 1993, [en línea] disponible en: [http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica\\_res\\_8430\\_1993.pdf](http://www.dib.unal.edu.co/promocion/etica_res_8430_1993.pdf) recuperado: el 10 de octubre del 2013

MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLÍNICOS. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>, recuperado 9 de agosto del 2012.

MONTAGUT MARTÍNEZ, Ferran.; FLOTATS FARRÉ, Gemma y LUCAS ANDREU, Ernest. Rehabilitación domiciliar: principios, indicaciones y programas terapéuticos. Elsevier. Barcelona. 2005, 370 p.

MORENO R., M. A.; BURGANATE, P. M. y OQUENDO, L. M. Ausencia de correlación en el diagnóstico de la bronconeumonía. En: Rev. Cubana Med 1996

NEW ZEALAND. MINISTRY OF HEALTH. Reportable Events: Guidelines. Septiembre de 2001. Disponible en: <http://www.health.govt.nz/publication/reportable-events-guidelines>, recuperado: el 13 de Julio de 2012

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. 55a. Asamblea Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. OMS. 2002. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-4ta-resolucion.pdf>, recuperado el 8 de Julio de 2012

\_\_\_\_\_. 2002. Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/AD/THS/EV/blood-4ta-resolucion.pdf>, recuperado el 8 de Julio de 2012

\_\_\_\_\_. Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente. OMS. Octubre de 2004. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/en/brochure\\_final.pdf](http://www.who.int/patientsafety/en/brochure_final.pdf), recuperado el 13 de Mayo de 2012

\_\_\_\_\_ La investigación en seguridad del paciente. Mayor conocimiento para una atención más segura. OMS., 2005. Disponible en: [http://www.who.int/patientsafety/information\\_centre/documents/ps\\_research\\_brochure\\_es.pdf](http://www.who.int/patientsafety/information_centre/documents/ps_research_brochure_es.pdf), recuperado: 13 de Mayo de 2012

\_\_\_\_\_ Informe del consejo europeo sobre la seguridad del paciente. En: ASOCIACION ESPAÑOLA DE GESTION DE RIESGOS SANITARIOS Y SEGURIDAD DEL PACIENTE. Disponible en: <http://www.aegris.org/index.php/publicaciones/documentacion/7-informe-de-la-oms-consejo-europeo-sobre-seguridad-del-paciente-diciembre-2001>, Recuperado el 10 noviembre del 2012

ORTIZ, Zulma. Error en medicina: un flagelo oculto. Argentina. 2004

OSORIO GUIDO, Nilda Sayes, *et al.* Auditoria médica: herramienta de gestión moderna subvalorada. En: Rev. méd. Santiago de Chile. Febrero 2002, vol.130 n. 2

OTERO M. J., MARTÍN R., y DOMÍNGUEZ-Gil A. Instituto para el uso seguro de medicamentos. En: Lacasa C, Humet C, Cot R. Errores de medicación. Prevención, diagnóstico y tratamiento. E.A.S.Q. Barcelona, 2001.

PÉREZ CASTRO-y VÁZQUEZ, Jorge Alfonso. ¿La seguridad del paciente es un nuevo paradigma en la atención médica? En: Cirugía y Cirujanos Julio - Agosto 2011, p. 79 Disponible en: <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2011/cc114a.pdf>, recuperado: 10 de julio de 2012

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ En: Cirugía Y Cirujanos. Julio-Agosto 2011, vol. 304 Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2011/cc114a.pdf>, recuperado: 10 de julio de 2012.

\_\_\_\_\_ . \_\_\_\_\_ En: Cirugía Y Cirujanos. Julio-Agosto 2011, vol. 304 Disponible en <http://www.medigraphic.com/pdfs/circir/cc-2011/cc114a.pdf>, recuperado: 10 de julio de 2012

PINEDA, E. B., y De Alvarado, E. L. Metodología de la investigación. Organización Panamericana de la Salud. 3ra ed. Washington D.C. 2008, p. 96

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. 3ra ed. Washington D.C. 2008, p. 96

QUIJANO, Manuel. A propósito de la iatrogenia. En: Revista electrónica de la Facultad de Medicina de la UNAM. 2000. Disponible en: [www.facmed.unam.mx/publica/revista/rev2-2000/un12-prop.htm](http://www.facmed.unam.mx/publica/revista/rev2-2000/un12-prop.htm), recuperado 12 de febrero del 2013

RAMOS D, B. Calidad de la atención de salud. Error médico y seguridad del paciente. En: Rev cub salud pública, 2005, vol. 31 n. 3 p, 239-44.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. En: Rev cub salud pública, 2005, vol. 31 n. 3 p. 241

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. En: Rev cub salud pública, 2005, vol. 31 n. 3 p. 243

REASON J. Human error: models and management. BMJ. 2000, vol. 320 p. 769

ROBINSON M., B. Evaluation of medical audit. En: Journal of Epidemiology and Community Health 1994, vol. 48 p. 435-40.

ROTHSCHILD, J., *et al*. The Critical Care Safety Study: The incidence and nature of adverse events and serious medical errors in intensive care. Crit Care Med, 2005, vol. 33 p.1674-700

RUSSELL I. T., WILSON B. J. Audit: the third clinical science? Quality in health care. 1992, vol. 1 p. 51-5

SÁNCHEZ TORRES, Fernando. "Temas de ética médica", Santafé de Bogotá. 1994, Disponible en: [www.encolombia.com/etica-medica](http://www.encolombia.com/etica-medica), recuperado: 24 de abril del 2013.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_. Santafé de Bogotá.1994. Disponible en: [www.encolombia.com/etica-medica](http://www.encolombia.com/etica-medica), recuperado: 24 de abril del 2013

SERVICIO DE SALUD DE CASTILLA-LA MANCHA. Plan Estratégico de Seguridad del Paciente del SESCAM 2009 – 2012, SESCAM, Castilla - La Mancha, 2008 vol. 1

SHELDON, T. Dutch study shows that 40% of adverse incidents in hospital are avoidable. En: BMJ, 2007, vol. 334, 925 p.

SILVA ACEVEDO, Dinnennys y LÓPEZ. ANGARITA, Carolina. Eventos adversos en los pacientes ambulatorios de una IPS de primer nivel en la ciudad de Medellín en el periodo de junio a diciembre de 2009. Universidad ces; Facultad de medicina, Medellín 2010. Disponible en: <http://bdigital.ces.edu.co:8080/dspace/bitstream/123456789/968/2/Eventos%20Advertos%20pacientes.pdf>, recuperado 12 de noviembre del 2012

TAYLOR-ADMS S. y VINCET C. System Analysis of clinical incidents: the London protocol. (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK) (Trad). Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos.pdf>, recuperado: 20 de julio del 2012

THOMAS, E. J. *et al.* Incidence and types of adverse events and negligent care in Utah and Colorado. En: Med Care, 2000, vol. 38 n. 3, p. 261-71

THOMAS, Eric; ORAV, E., y BRENNAN, Troyen. Hospital ownership and preventable adverse events. En: J Gen Intern Med. 2002, vol. 15 p. 269-76

TORO RESTREPO, Julio. Hospital y Empresa. Fundación hospitalaria San Vicente de Paul. Medellín, 2003, p. 60

TOSCANO MÉNDEZ, R. J. Seguridad Clínica y Cirugía, 2009 [en línea] disponible en: <http://www.seclaendosurgery.com/secla/seclan28/edit.htm>, recuperado: diciembre 12 del 2013

VALENZUELA, Fermín. La ética de la prescripción. En: Revista electrónica del Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la UNAM. 2001, Disponible en: [www.facmed.unam.mx/eventos](http://www.facmed.unam.mx/eventos), recuperado: 3 de abril del 2013.

VINCENT, C.; NEALE, G. y WOLOSHYNOWYCH, M. Adverse Events in British Hospitals: Preliminary Retrospective Record Review. *BMJ*, 2001, vol. 322, p. 517-9.

VINCENT C. Understanding and responding to adverse events. En: *N Engl J. Med.* 2003, vol. 348 p. 1051-1056.

VINCENT, C. y NEALE, G. Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ*. 2001, vol. 322 p. 517-9

WILSON R. M. *et al.* The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust.* 1995, vol. 163 p. 458-471.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ *Med J Aust.* 1995, vol. 163 p. 458-7.

\_\_\_\_\_. \_\_\_\_\_ *Med J Aust.* 1995, vol. 163 p. 462

WORLD HEALTH ORGANIZATION. Patient Safety: Rapid Assessment Methods for estimating hazards. Department of Human Resources for Health. WHO. Geneva. December 2003.

\_\_\_\_\_ Word alliance for patient safety: Forward programme. WHO. Library. 2004

WOODS, D.; *et al.* Adverse events and preventable adverse events in children. *Pediatrics*. 2005, vol 115 p. 155-60

WORD HEALTH ORGANIZATION. Word alliance for patient safety: Forward programme. Who Library. 2004

WU, A. Medical error: the second victim. *West J Med.* 2000

# ANEXOS

# Anexo A. Eventos adversos 2011.

| E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL<br>NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE |                                                                              |       |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |       |
|----------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|-----------|-------|
| SEGUIMIENTO A EVENTOS ADVERSOS                           |                                                                              |       |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |       |
| AREA                                                     | EVENTOS ADVERSOS                                                             | ENERO | FEBRERO | MARZO | ABRIL | MAYO | JUNIO | JULIO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | NOVIEMBRE | DICIEMBRE | Total |
| URGENCIAS HOSPITALIZACION                                | Shock hipovolémico post-parto                                                | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa entro de 72 horas      | 3     | 3       | 7     | 4     | 3    | 9     | 9     | 8      | 7          | 4       | 16        | 8         | 83    |
|                                                          | Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa entro de 15 días | 0     | 0       | 0     | 1     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 1     |
|                                                          | Mortalidad en la sala de urgencias                                           | 1     | 0       | 0     | 0     | 2    | 0     | 0     | 1      | 1          | 0       | 0         | 0         | 5     |
|                                                          | Caidas desde su propia altura intra-institucional                            | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Morbida en sala de vomopundon                                                | 0     | 0       | 1     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 1     |
| REFERENCIA                                               | Defunciones ocurridas durante el TAB                                         | 0     | 0       | 0     | 0     | 1    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 1     |
|                                                          | Complicaciones ocurridas durante el TAB                                      | 1     | 0       | 0     | 1     | 0    | 0     | 0     | 1      | 1          | 1       | 1         | 1         | 7     |
| ODONTOLOGIA                                              | Alveolitis                                                                   | 1     | 0       | 0     | 0     | 1    | 0     | 0     | 1      | 2          | 2       | 0         | 0         | 7     |
|                                                          | Hemorragia post-quir                                                         | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Pulpitis                                                                     | 0     | 0       | 0     | 1     | 0    | 0     | 1     | 1      | 0          | 0       | 0         | 0         | 3     |
| VACUNACION                                               | Caidas desde la camilla                                                      | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Inflamación y enrojecimiento en el sitio de la vacuna                        | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Sito inadecuado para la vacunación                                           | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Reacción adversa a la vacuna                                                 | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 1         | 1     |
|                                                          | Aplicación inadecuada de vacuna                                              | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
| LABORATORIO                                              | Entrega equivocada de resultados de laboratorio                              | 0     | 0       | 0     | 1     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 1     |
|                                                          | Marcación equivocada de la muestra                                           | 1     | 1       | 1     | 0     | 2    | 1     | 0     | 0      | 0          | 0       | 1         | 0         | 7     |
|                                                          | Marcación equivocada en el cuestionario de registro                          | 1     | 1       | 1     | 1     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 1         | 5     |
|                                                          | Muestra insuficiente                                                         | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 1     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 1     |
| FARMACIA                                                 | Entrega equivocada de medicamentos                                           | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 0     |
|                                                          | Reacción adversa a medicamento                                               | 0     | 0       | 0     | 0     | 1    | 0     | 0     | 0      | 0          | 0       | 0         | 0         | 1     |
| SIAU                                                     | Quejas por no prestación de servicio                                         | 0     | 3       | 3     | 2     | 1    | 2     | 0     | 4      | 0          | 0       | 1         | 0         | 13    |
|                                                          | Quejas por incumplimiento en la atención                                     | 0     | 0       | 0     | 2     | 2    | 3     | 0     | 4      | 1          | 4       | 1         | 4         | 26    |
|                                                          |                                                                              | 5     | 10      | 15    | 15    | 15   | 20    | 11    | 20     | 12         | 11      | 20        | 15        | 165   |

## Anexo B. Eventos adversos 2012.

| E.S.E. HOSPITAL MUNICIPAL           |                                                                              |       |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |     |  |
|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------|---------|-------|-------|------|-------|-------|--------|------------|---------|-----------|-----------|-----|--|
| NUESTRA SEÑORA DE GUADALUPE         |                                                                              |       |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |     |  |
| SEGUIMIENTO A EVENTOS ADVERSOS 2012 |                                                                              |       |         |       |       |      |       |       |        |            |         |           |           |     |  |
| AREA                                | EVENTOS ADVERSOS                                                             | ENERO | FEBRERO | MARZO | ABRIL | MAYO | JUNIO | JULIO | AGOSTO | SEPTIEMBRE | OCTUBRE | NOVIEMBRE | DICIEMBRE |     |  |
| URGENCIAS HOSPITALIZACION           | Shock hipovolemico post-parto                                                | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Reingreso al servicio de urgencias por la misma causa antes de 72 horas      | 16    | 14      | 11    | 13    | 18   | 9     | 10    | 18     |            |         |           |           | 111 |  |
|                                     | Reingreso al servicio de hospitalización por la misma causa antes de 15 días | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Mortalidad en la sala de urgencias                                           | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Caidas desde su propia altura intra-institucional                            | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Flebitis en sitios de venopuncion                                            | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
| REFERENCIA                          | Defunciones ocurridas durante el TAB                                         | 0     | 0       | 0     | 0     | 1    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 1   |  |
|                                     | Complicaciones ocurridas durante el TAB                                      | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
| ODONTOLOGIA                         | Alveolitis                                                                   | 0     | 2       | 1     | 0     | 1    | 1     | 1     | 2      |            |         |           |           | 8   |  |
|                                     | Hemorragia excesiva                                                          | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Pulpitis                                                                     | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
| VACUNACION                          | Caidas desde la camilla                                                      | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Inflamación y enrojecimiento en el sitio de la vacuna                        | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Sitio inadecuado para la vacunacion                                          | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Reaccion adversa a la vacuna                                                 | 0     | 1       | 0     | 0     | 0    | 0     | 1     | 0      |            |         |           |           | 2   |  |
|                                     | Aplicación inadecuada de vacuna                                              | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
| LABORATORIO                         | Entrega equivocada de resultados de laboratorio                              | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Marcacion equivocada de la muestra                                           | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 1     | 0     | 1      |            |         |           |           | 2   |  |
|                                     | Marcacion equivocada en el cuaderno de registro                              | 0     | 2       | 1     | 1     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 4   |  |
|                                     | Muestra insuficiente                                                         | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
| FARMACIA                            | Entrega equivocada de medicamentos                                           | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 1     | 0      |            |         |           |           | 1   |  |
|                                     | Reaccion adversa a medicamento                                               | 0     | 0       | 0     | 0     | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
| SIAU                                | Quejas por no prestacion de servicio                                         | 0     | 0       | 0     |       | 0    | 0     | 0     | 0      |            |         |           |           | 0   |  |
|                                     | Quejas por incumplimiento en la atencion                                     | 2     | 8       | 3     | 1     | 2    | 0     | 3     | 4      |            |         |           |           | 23  |  |
|                                     |                                                                              | 16    | 27      | 16    | 17    | 22   | 11    | 16    | 23     | 0          | 0       | 0         | 0         | 132 |  |

