



SEGURIDAD DEL PACIENTE:

UN MODELO ORGANIZACIONAL PARA EL
CONTROL SISTEMÁTICO DE LOS RIESGOS EN
LA ATENCIÓN EN SALUD



CENTRO
DE GESTIÓN
HOSPITALARIA

Fundacióncorona





SEGURIDAD DEL PACIENTE: UN MODELO ORGANIZACIONAL PARA EL CONTROL SISTEMÁTICO DE LOS RIESGOS EN LA ATENCIÓN EN SALUD

AUTOR | **Sergio Luengas Amaya**
Asesor del Centro de Gestión Hospitalaria

COMITÉ TÉCNICO | Julio Portocarrero Martínez – Centro de Gestión Hospitalaria
Elsa Victoria Henao – Fundación Corona
Carmen Elisa Núñez – Centro de Gestión Hospitalaria
Sergio Luengas Amaya – Centro de Gestión Hospitalaria



CENTRO,
DE GESTIÓN
HOSPITALARIA

*Fundación***corona**



© 2009 Fundación Corona, Centro de Gestión Hospitalaria

Este libro busca promover la seguridad del paciente en el país y por esto puede ser utilizado para propósitos asistenciales y pedagógicos, otorgando el reconocimiento al autor, a la Fundación Corona y al Centro de Gestión Hospitalaria. Los aportes de las instituciones participantes en el proyecto y de las personas integrantes del comité de colaboradores fueron imprescindibles para la publicación del libro. (ver listado en el [anexo 1](#)). Este material no puede ser reproducido para uso comercial, con ánimo de lucro en cualquier forma o republicado bajo ninguna circunstancia sin el permiso escrito de la Fundación Corona y del Centro de Gestión Hospitalaria.

PARA CITAR EL DOCUMENTO

Luengas, Sergio. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Documentos de trabajo de la Fundación Corona. Bogotá: Fundación Corona-Centro de Gestión Hospitalaria; 2009. Disponible en la Fundación Corona y en el Centro de Gestión Hospitalaria; o en PDF en las páginas <http://www.fundacioncorona.org.co> o <http://www.cgh.org.co>.

COORDINACIÓN EDITORIAL

Sergio Luengas Amaya

CORRECCIÓN DE ESTILO

Ella Suárez

DISEÑO Y ARMADA ELECTRÓNICA

Sebastian Ulloa

IMPRESIÓN Y ENCUADERNACIÓN

Gente Nueva Editorial Ltda.

ISBN: 978-958-8402-14-7

Primera edición

Impreso en Colombia, diciembre de 2009

FUNDACIÓN CORONA

Calle 90 no. 13A - 20 · Of. 503

Teléfono: (57-1) 400 0031

Fax: (57-1) 401 0540

fundacion@fcorona.org

www.fundacioncorona.org.co

CENTRO DE GESTIÓN HOSPITALARIA

Carrera 11A no. 94 - 76 · Of. 201

PBX: (57-1) 6161794

Fax: (57-1) 6161854

cgh@cgh.org.co

www.cgh.org.co

CONTENIDO

Los anexos se encuentran dentro del CD adjunto con el libro

Introducción	13
CAPÍTULO 1	
Antecedentes	15
CAPÍTULO 2	
Conceptos	23
2.1 Concepto de evento adverso	23
2.1.1 Daño en el paciente	23
2.1.2 No intencionalidad	25
2.1.3 Rol de la atención en salud en el evento adverso	25
2.1.4 Evento adverso evitable	26
2.1.5 Complicaciones clínicas	28
2.2 Concepto de error	29
2.2.1 Casi evento adverso	30
2.2.2 Errores de ejecución o de planeación	30
2.2.3 Fallas activas y fallas latentes	32
2.2.4 Errores por acción o por omisión	32
2.2.5 Errores conscientes o inconscientes	33
2.3 Multicausalidad	34
2.4 Causalidad de eventos adversos y errores	35
CAPÍTULO 3	
Modelo para gestionar la seguridad del paciente en las instituciones de salud	41
3.1 Estructura del modelo	41
3.2 Sustento conceptual	42
3.2.1 Mejoramiento continuo	43
3.2.2 Atención centrada en el usuario	43
3.3 Secuencia para la implementación del modelo	45
3.3.1 Planeación y preparación institucional	47
3.3.2 Priorización y definición del foco	47
3.3.3 Análisis y medición	47
3.3.4 Intervención	48

CAPÍTULO 4	
Políticas institucionales en seguridad del paciente	51
4.1 Formulación de la política	51
4.2 Recomendaciones de contenidos de una política de seguridad del paciente	52
4.2.1 Objetivos o propósito	52
4.2.2 Grandes cómo	52
CAPÍTULO 5	
Gestión de procesos	55
5.1 Identificación de eventos adversos y de errores	56
5.1.1 Reporte para el mejoramiento	57
5.2 Análisis prospectivo	65
5.2.1 Implementación de un análisis de modo de fallo y efectos	66
5.2.2 Qué hacer con el análisis realizado	69
5.3 Medición	69
5.3.1 Identifique el foco	70
5.3.2 Realice un análisis de modo de fallo y efectos	70
5.3.3 Defina los indicios de los eventos adversos	70
5.3.4 Defina los eventos adversos	71
5.3.5 Defina los errores o modos de fallo	71
5.3.6 Construya el formato de registro	71
5.3.7 Determine el universo y la muestra de revisión	71
5.3.8 Elabore el instructivo de la herramienta de medición	71
5.3.9 Efectúe la medición	76
5.3.10 Consolide y analice los datos	76
5.3.11 Retroalimente a los equipos clínicos	76
5.4 Análisis retrospectivo	78
5.5 Integración de los análisis retrospectivo y prospectivo	85
5.6 Intervención	85
5.6.1 Planes de mejora y barreras de seguridad	85
5.6.2 Implementación y seguimiento	94
5.6.3 Aprendizaje organizacional	97
CAPÍTULO 6	
Cultura de seguridad	99
6.1 Estrategias de sensibilización	102
6.2 Medición de la cultura	105
6.3 Intervención y transformación de la cultura	111
6.3.1 Sesiones breves de seguridad	112
6.3.2 Rondas de seguridad	112
GLOSARIO	115

ÍNDICE

DE TABLAS, HERRAMIENTAS Y GRÁFICOS

TABLA 1.	Riesgos ginecobstétricos comparados con riesgos generales	16
TABLA 2.	Extrapolación de resultados	17
TABLA 3.	Categorías de los errores	33
TABLA 4.	Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica	39
TABLA 5.	Paradigmas frente a la concepción tradicional de gestionar calidad	43
TABLA 6.	Formato de análisis de modo de fallo y efectos	67
TABLA 7.	Efectos del modo de fallo	68
TABLA 8.	Protocolo de entrevista	83
TABLA 9.	Uso del formato 5W1H	86
TABLA 10.	Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos	92
TABLA 11.	Formato de seguimiento para la barrera de seguridad	96
TABLA 12.	Resultados de las instituciones	97
HERRAMIENTA 1.	Encuesta para conocer las expectativas de los colaboradores sobre los contenidos de la política institucional de seguridad del paciente	53
HERRAMIENTA 2.	Formato de reporte para el aprendizaje	60
HERRAMIENTA 3.	Instrumento para la revisión de eventos adversos, indicios de eventos adversos y modos de fallo	72
HERRAMIENTA 4.	Escala de caídas de Morse	88
HERRAMIENTA 5.	Ámbitos de la evolución de conocimientos	104
HERRAMIENTA 6.	Encuesta sobre la cultura de seguridad del paciente	105
GRÁFICO 1.	Secuencia del ciclo desarrollado en la aplicación del modelo	21
GRÁFICO 2.	Errores y eventos adversos	29
GRÁFICO 3.	Modelo explicativo de la multicausalidad	35
GRÁFICO 4.	Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos	37
GRÁFICO 5.	Modelo de gestión de seguridad del paciente	41
GRÁFICO 6.	Enfoque centrado en el paciente	44

GRÁFICO 7.	Elementos de la cultura organizacional en salud	45
GRÁFICO 8.	Acciones secuenciales para transformar su institución en una organización altamente confiable	46
GRÁFICO 9.	Paso 1: planeación y preparación institucional	47
GRÁFICO 10.	Paso 2: priorización y definición del foco	48
GRÁFICO 11.	Paso 3: análisis y medición	49
GRÁFICO 12.	Paso 4: intervención	49
GRÁFICO 13.	Gestión de procesos seguros	56
GRÁFICO 14.	Resultados de la medición de hipertensión arterial	77
GRÁFICO 15.	Resultados de la medición de antibióticos	77
GRÁFICO 16.	Diagrama de flujo para analizar el evento adverso	79
GRÁFICO 17.	Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos	81
GRÁFICO 18.	Diagrama de espina de pescado: acción insegura	84
GRÁFICO 19.	Identificación y análisis de errores y eventos adversos	85
GRÁFICO 20.	Algoritmo de riesgo de caídas	89
GRÁFICO 21.	Diagrama de flujo para la identificación de PRM	94
GRÁFICO 22.	Articulación de la gestión de procesos con la gestión de cultura	101
GRÁFICO 23.	Gestión de la cultura de seguridad en la institución	102

SEGURIDAD CLINICA

RESPONSABILIDAD DIRECTIVA

El propósito de la Fundación Corona en asocio con el Centro de Gestión Hospitalaria, varios hospitales y clínicas del país y de profesionales del sector de llevar a cabo un estudio sobre seguridad de pacientes que nos permitiera unificar términos y conceptos y en particular motivar a las diferentes organizaciones para que se conviertan en Instituciones seguras, da como resultado este libro como producto tangible, pero sin duda alguna el mayor logro es haber puesto el tema en la agenda nacional, sensibilizando al final a muchos hospitales y clínicas del país, quienes han emprendido la tarea juiciosa en la búsqueda de la generación de una cultura de seguridad que permita el control y prevención de riesgos y el seguimiento permanente de los eventos adversos.

Cuando hablamos de cultura de una organización, inmediatamente tenemos que pensar en la generación de políticas, las cuales son responsabilidad del nivel directivo, pues somos los gerentes y directores de hospitales los responsables de los modelos de atención de nuestras organizaciones y es en estos modelos donde se deben ver reflejadas todas las acciones de seguridad. También es del resorte de la dirección el velar por una cultura organizacional hacia la excelencia, particularmente desde el ejemplo para que todas las instancias manejen el concepto de seguridad, pero también garantizando mediante una verificación sistemática la coherencia entre las políticas, cultura organizacional y las prácticas del día a día.

Este libro permitirá a los actores del sector de la salud adquirir conocimientos y herramientas para implementar estos conceptos en la gestión asistencial, pero de nada servirá si además de los directivos del sector prestador no involucramos a los aseguradores, los cuales basados en unas relaciones de confianza adoptarán políticas de seguridad al interior de sus organizaciones pues es en últimas el usuario el que se va a beneficiar de estas acciones. En el Instituto Roosevelt hemos involucrado el seguimiento de la cultura de seguridad y de los eventos adversos en las revisiones periódicas con algunos de nuestros pagadores, como es el caso de Compensar, con quienes hemos logrado después de acciones concretas en este sentido, un aumento de los niveles de reporte y seguimiento de los eventos adversos y un incremento en la percepción de seguridad por parte del cliente interno y de nuestros usuarios.

Por todo lo anterior felicito a los que lideraron y participaron en la construcción de esta importante obra que sin duda alguna contribuirá de manera contundente al mejoramiento de la seguridad de los usuarios del sector en nuestro país.

José Ignacio Zapata Sánchez
Director General
Instituto De Ortopedia Infantil Roosevelt

PRÓLOGO

Este libro es producto del trabajo de un grupo de personas que durante meses desarrollaron un proyecto financiado por la Fundación Corona y ejecutado por el Centro de Gestión Hospitalaria, cuya razón de ser fue diseñar un Modelo de Gestión para contribuir a mejorar la calidad de la atención en salud y particularmente, su seguridad en nuestras instituciones de salud. El modelo, una vez diseñado, fue revisado por un grupo de expertos y validado en una serie de hospitales, teniendo en mente, que éste debía servir en contextos y tipos variables de instituciones de salud.

La Seguridad de los Pacientes es una preocupación que se remonta a comienzos de los años 90s, época para la que Brennan y Leap publicaron los resultados de un estudio diseñado con el propósito de conocer la incidencia y naturaleza de los eventos adversos ocurridos a pacientes hospitalizados, en los Estados Unidos. Estos autores, basados en la revisión de 30.000 historias clínicas escogidas al azar, encontraron que hay “una cantidad importante de lesiones inflingidas a pacientes por la atención médica”, que “muchas de estas lesiones son resultado de atención sub estándar” y que “la reducción de estos eventos requerirá identificar sus causas y desarrollar métodos para prevenir el error o reducir sus consecuencias”.

Aunque el mencionado estudio fue objeto de dos publicaciones en el New England Journal of Medicine y de múltiples discusiones en los ámbitos científico y académico, la verdad es que nunca llegó al público interesado, ni fue origen de acciones concretas orientadas a enfrentar el problema.

Pasaron varios años, hasta 1999, época en la que la comunidad mundial se enteró de que solo en los Estados Unidos ocurren entre 44.000 y 98.000 muertes anuales, producto de “errores médicos”¹, es decir, más que como consecuencia de accidentes automovilísticos, SIDA y cáncer de seno. Esta increíble información sirvió, entre otras cosas, para despertar el interés por la calidad de los servicios de salud, tanto en ese país como en el resto del mundo.

En lo corrido de la presente década hemos sido testigos de una enorme y progresiva proliferación de conceptos, información acerca del tema y herramientas de diferente índole diseñadas o adaptadas con miras a garantizar la seguridad de los pacientes. Es así como se habla y se publica acerca de Evento Adverso, Indicio de Evento Adverso, Error, Acción Insegura, Factores Contributivos, Fallas Latentes y Activas, Cultura de Calidad, Cultura de Seguridad, Cultura Justa, Organizaciones Altamente Confiables, Análisis de Modo y Efecto de Falla, Protocolo de Londres, Modelo de Causalidad de Errores y Eventos Adversos, Barreras de Seguridad, Atención Segura, Rondas Ejecutivas de Seguridad, Sesiones Breves de Seguridad y Encuesta de Seguridad, para sólo mencionar algunos de los temas más

¹ Sea este el momento de decir que “error médico” es una traducción literal, desafortunada, del Inglés. Desafortunada, porque trasmite el falso concepto de que los errores son del médico, cuando en realidad ocurren a lo largo de todo el proceso asistencial, en el que el médico es un actor, pero ciertamente no el único.

frecuentes. Aunque este entusiasmo es positivo, lo cierto es que hay una enorme confusión acerca de los términos y, particularmente, acerca de qué hacer para, de manera efectiva, producir resultados concretos.

Fue por lo anterior que nos embarcamos en la tarea de diseñar un Modelo de Gestión de Seguridad del Paciente, el cual no es nada diferente a un referente conceptual y metodológico para la utilización ordenada, coherente y articulada de herramientas que permitan mejorar la seguridad de los pacientes. El diseño se logró gracias al aporte desinteresado de un grupo de personas, representantes de múltiples instituciones y profesiones de salud de todo el país, con grados diferentes de conocimiento acerca del tema, pero con una característica común: interés y compromiso ilimitados.

En una segunda fase del proyecto, el modelo se probó mediante una prueba piloto, en la que participaron 7 hospitales, públicos y privados, de todos los niveles de complejidad, de Bogotá y Medellín.

El presente libro recoge y presenta de forma resumida el modelo propuesto y sus herramientas, la experiencia, los aprendizajes, los principales logros y algunas recomendaciones fruto, todas, de lo vivido a lo largo de la ejecución de este proyecto.

Es importante tener en cuenta que el desarrollo y avance de cualquier sistema de salud no se hará tangible hasta tanto este desarrollo contemple como uno de sus pilares, la calidad técnica y científica de la atención.

Bogotá DC, diciembre de 2009

Emilia Ruiz Morante
Directora Ejecutiva
Fundación Corona

Julio Portocarrero Martínez
Director Ejecutivo
Centro de Gestión Hospitalaria

INTRODUCCIÓN

Entre los años 2004 y 2007, la Fundación Corona y el Centro de Gestión Hospitalaria potenciaron sus esfuerzos con el fin de apoyar a las instituciones de salud en su capacidad de respuesta a las necesidades de salud de la población colombiana. Para ello han desarrollado una serie sistemática de acompañamientos a instituciones de prestación de servicios de salud, en especial de carácter público, para el mejoramiento de la calidad de sus servicios, utilizando como referentes los estándares del sistema de acreditación colombiano.

A partir de los procesos de autodiagnóstico desarrollados durante los proyectos, se analizaron y consolidaron las principales brechas encontradas en las instituciones, en relación con los estándares de acreditación. El diagnóstico consolidado, de aproximadamente 60 instituciones hospitalarias de diferentes niveles de complejidad, en los departamentos de Antioquia, Nariño, Caldas y Boyacá, mostró brechas comunes. Dos temas fueron consistentemente comunes en este diagnóstico. El primero, la necesidad de avanzar en el área de gestión del talento humano. El segundo, las oportunidades de mejoramiento de los procesos asistenciales y la forma de medirlos.

A partir de esta necesidad identificada, la Fundación Corona y el Centro de Gestión Hospitalaria desarrollaron un proyecto dirigido a mejorar los procesos asistenciales y la gestión clínica, enfocado en la seguridad de la atención de los pacientes. El proyecto se llevó a cabo entre el 2007 y el 2009, periodo en el cual se convocó a siete instituciones de prestación de servicios de salud de diferentes características y niveles de complejidad, en las ciudades de Bogotá y Medellín.

El proyecto se estructuró con el objetivo de fomentar el mejoramiento de los procesos asistenciales a través de un modelo enmarcado en el Sistema de Garantía de Calidad en Salud, específicamente para diseñar y validar en siete instituciones prestadoras de servicios y difundirlo en el sector. Este proyecto tuvo tres etapas:

- Diseño: para formular un modelo enfocado en el mejoramiento de procesos asistenciales, aplicable a las instituciones prestadoras de servicios de salud en el país.
- Validación: para probar el modelo propuesto en siete instituciones de prestación de servicios de diferentes características y niveles de complejidad.
- Consolidación y difusión del modelo: con base en la experiencia de las instituciones participantes, difundir y entregar el modelo para su libre utilización por parte de las instituciones.

Adicionalmente, como estrategia transversal al proyecto, se conformó un grupo de colaboradores con las instancias nacionales e institucionales, relevantes para el diseño y validación del modelo.

El presente libro es el resultado del diseño del modelo, construido con la literatura sobre el tema y las tendencias nacionales e internacionales en seguridad del paciente, las recomendaciones y aportes del grupo de colaboradores y, en especial, los resultados de la aplicación del modelo en las instituciones participantes en la validación con sus resultados y los logros.

El libro documenta la manera de aplicar las herramientas de análisis e intervención y las recomendaciones para superar exitosamente las barreras de implementación de conceptos e instrumentos de análisis y control de riesgos en la atención en salud, como un aporte de buenas prácticas en seguridad del paciente.

El lector encontrará los conceptos sobre seguridad del paciente, su manera práctica de aplicarlos, las herramientas de gestión de procesos seguros (mediante la identificación, análisis e intervención en errores y eventos adversos), las herramientas de gestión de la cultura (por medio de la sensibilización, medición e intervención), las herramientas de política de seguridad del paciente, la descripción práctica del uso de las herramientas y los ejemplos reales de su aplicación (obtenidos en las instituciones participantes), de manera que le permite al lector utilizarlo como manual operativo en la rutina institucional para la prevención de errores y eventos adversos.

La estructura del libro obedece a la estructura misma de modelo, es decir, desarrolla los conceptos en seguridad del paciente, los conceptos y herramientas en la formulación de una política institucional, los conceptos y herramientas en la gestión de procesos seguros y los conceptos y herramientas en la gestión de una cultura segura. Puede aplicarse individualmente en cada uno de sus capítulos o herramientas específicas descritas y desarrolladas. No obstante, el modelo se diseñó de manera que se potencien sus diferentes componentes en la efectividad de los resultados; por esto se recomienda enfáticamente su aplicación consistente y sistemática en cada una de sus herramientas y conceptos.

Las instituciones participantes fueron

- Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt.
- Hospital El Tunal ESE.
- Hospital Infantil Universitario San José.
- Médicos Asociados.
- Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez ESE.
- ESE Hospital Zamora Paris Fontidueño.
- Fundación Clínica Noel.

Las personas participantes en el comité de colaboradores pueden verse en el listado del [anexo 1](#) del CD adjunto.

CAPÍTULO 1

ANTECEDENTES

Hablar de antecedentes en el tema de la seguridad de los pacientes es hablar de los antecedentes de la atención en salud. En efecto, la prestación de servicios de salud lleva intrínseco el concepto de seguridad. La práctica clínica para la atención de pacientes es la búsqueda y aplicación de intervenciones que resuelvan los problemas de salud del paciente dentro de un rango razonable de riesgo. No se concibe una intervención clínica sin el concepto de riesgo. Por ejemplo, parece evidente en los estudios arqueológicos de la cultura egipcia que realizaban trepanaciones de cráneo; no obstante, las investigaciones en este tema también sugieren la muerte segura de las personas sometidas a tales intervenciones. Carece de sentido, entonces, el drenaje de un hematoma subdural si el paciente fallece.

La historia de la medicina tiene innumerables ejemplos de intervenciones abandonadas, cuyo riesgo superaba el beneficio: las intoxicaciones mercuriales en pacientes sífilíticos y el tratamiento de la ascitis con toxinas de sapo y que terminaban en fallas cardíacas fatales son un par de ejemplos de ello. Por el contrario, las intervenciones que permanecen son aquellas que consideran el riesgo mismo del tratamiento como parte de su diseño, de manera que el tratamiento diseñado logre el beneficio esperado sin causar un daño mayor o, en su defecto, como nos lo enseñó Hipócrates, hace ya cerca de 2.500 años, si no logra el beneficio, por lo menos, que no haga daño.

Si revisamos de manera rápida los antecedentes ancestrales, encontramos intervenciones milenarias vigentes, cuya relación riesgo-beneficio es muy alta. La inmovilización de fracturas, por ejemplo, es un tratamiento usado todavía, cuyos orígenes probablemente se remontan a la prehistoria. La hidratación en los casos de diarrea es otro de los tratamientos que más ha ayudado

a salvar vidas en el mundo. Más reciente, se estima que el descubrimiento de la penicilina, cuya baja toxicidad y alta efectividad, seguramente, ha llevado a incrementar la expectativa de vida en el mundo. La enseñanza del obstetra austriaco Ignaz Phillip Semmelweis, que data de 1847, sigue más vigente que nunca: la identificación de la causa de la sepsis puerperal entre las pacientes maternas, asociado al examen por médicos que venían de realizar autopsias (*Streptococcus pyogenes*).

Hoy en día, uno de los programas estrella en la Organización Mundial de la Salud (OMS) es el lavado de manos entre el examen de un paciente y otro, para combatir las infecciones asociadas a la atención en salud, que según el Center for Disease Control and Prevention (CDC) afectan aproximadamente a dos millones de pacientes cada año en Estados Unidos, en centros de cuidado agudo, con un costo aproximado de 3.500 millones de dólares por año. En instituciones de larga estancia, se estiman más de 1,5 millones de casos de infecciones asociadas a la atención en salud por año, en un promedio de una infección por paciente por año.

Otro ejemplo muy relevante de intervenciones mundiales para el control de riesgos en salud, son los estudios para autorizar los medicamentos para el consumo humano como ejemplo de los esfuerzos por desarrollar terapéuticas bajo un rango de riesgo conocido.

Y si el tema de la seguridad de la atención de pacientes es tan antiguo, ¿por qué este reciente interés sobre el tema? La respuesta la encontramos en las mediciones que se están realizando y en los estudios que sobre eventos adversos, los cuales nos demuestran qué tan juiciosas fueron las recomendaciones de Hipócrates, Semmelweis,

Florence Nightingale o Harvey Wiley. Evidentemente, se han tornado en alarma mundial los resultados que muestran la magnitud de un problema que nos dice que no estamos haciendo suficiente hincapié en el tema. Algunos ejemplos de estos estudios son los realizados por el Instituto de Medicina de Estados Unidos, en el reporte *Error es humano*¹:

Estudio de Colorado y Utah:

- Incidencia de eventos adversos: 2,9%.
- Mortalidad: 8,8%.

Estudio de Nueva York:

- Incidencia de eventos adversos: 3,7%.
- Mortalidad: 13,6%.

Cuando la información anterior se extrapola a las cerca de 35 millones de hospitalizaciones anuales que ocurren por año en Estados Unidos, se sugiere que por lo menos 44.000 y hasta 98.000 estadounidenses mueren como consecuencia de eventos adversos. El estimado más bajo (44.000) es mayor que la mortalidad individual por sida, cáncer de seno y accidentes automovilísticos. Otros datos llevan a ver el tema como un problema de salud pública. Véase, por ejemplo, la Tabla 1.

En cuanto a la experiencia de Australia, según el artículo “The Quality in Australian Health Care Study”², de 14.179 hospitalizaciones, el 16,6% fueron asociadas con eventos adversos.

Otros resultados de estudios desarrollados en diferentes instituciones en Estados Unidos, extrapolados a una institución con un promedio de mil egresos al año lo tenemos lo reflejado en la Tabla 2.

En cuanto a infecciones asociadas a la atención en salud, los estudios epidemiológicos del CDC estiman que un tercio de estas pueden evitarse mediante un programa bien organizado de control de infecciones. Actualmente, sólo se previenen entre el 6% y el 9%.

TABLA 1
Riesgos ginecobstétricos comparados con riesgos generales

Evento	Incidencias
Ahogarse en la bañera	1:600.000
Morir en un accidente aéreo	1:250.000
Morir en un procedimiento de esterilización femenina	1:70.000
Morir de cáncer por una cerveza ligera/día por un año	1:50.000
Morir por un parto de un solo niño	1:15.000
Morir por una sección intracésarea	1:11.000
Trisomía 13	1:11.000
Síndrome de Turner	1:10.000
Morir por electrocución	1:9.000
Trisomía 18	1:8.000
Morir por una histerectomía vaginal	1:3.500
Morir por un embarazo ectópico	1:2.500
Morir por una histerectomía abdominal	1:1.400
Lesión ureteral por histerectomía vaginal	1:1.000
Pérdida del feto por amniocentesis	1:200
Lesión ureteral por histerectomía abdominal	1:10 a 1:50
Infección del sitio operatorio	1:15

Fuente: traducido y adaptado de Stallings y Pailing (2001).

Los resultados obtenidos de la medición de eventos adversos o de eventos potencialmente demandables han generado reacciones para enfrentar la solución del problema. Así, como unos pocos ejemplos de las iniciativas y desarrollos mundiales en el tema se encuentran: el National Health Service (NHS), en el Reino Unido, que ha desarrollado varios modelos para analizar e intervenir en errores y eventos adversos, así como para gestionar la cultura, muchos de los cuales referenciamos en este documento. En Estados Unidos se han desarrollado programas nacionales, como los

¹ Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: Institute of Medicine; 2000.

² Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458-71

**TABLA
2** **Extrapolación de resultados**

SI TUVIÉRAMOS LOS MISMOS ESTÁNDARES DE CALIDAD QUE...	EN UN HOSPITAL CON UN PROMEDIO DE 1.000 EGRESOS AL AÑO, TENDRÍAMOS ...
Un hospital comunitario afiliado a una universidad en Estados Unidos, en 1961 ³	200 pacientes con una complicación no relacionada con la enfermedad de base
Un grupo de hospitales de California, en 1971 ⁴	1 o 2 pacientes con una complicación que llevó a la muerte
Una unidad de cuidado intensivo en Boston, en 1979 ⁵	6 pacientes Con eventos potencialmente conciliables (EPC) con muerte o incapacidad permanente
51 hospitales de Nueva York, en 1984 ⁶	360 pacientes con al menos una enfermedad latrogénica
6 pacientes con un evento adverso centinela	37 pacientes con un evento adverso
2 hospitales universitarios de Boston, en 1993 ⁷	6 o 7 pacientes con evento adverso
Hospitales de Utah y Colorado, en 1992 ⁸	30 pacientes con evento adverso

de 5 Millones de Vidas, y los recursos disponibles en gestión de los riesgos del paciente son innumerables. Entre tanto, Australia ha reaccionado con modelos de los que cabe resaltar las categorizaciones de análisis de riesgos. En general, todos estos países han desarrollado políticas nacionales para el abordaje del tema.

Por su parte, la OMS ha expedido programas y proyectos de carácter mundial para evaluar e intervenir eventos adversos. Entre ellos, la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, la Alianza de Pacientes por la Seguridad del Paciente, las intervenciones y recomendaciones en los siete eventos adversos considerados de mayor criticidad, la campaña mundial para el lavado de manos, como una rala relación del tupido desarrollo instrumental mundial.

En Colombia, el antecedente más relevante es la formulación de la Política de Calidad de la Atención en Salud, en términos del Sistema de Garantía de Calidad. En este contexto, el concepto de calidad incorpora, desde su definición, la seguridad del paciente como una de las características de la calidad. Además, el Ministerio de la Protección Social se encuentra implementando una política nacional de seguridad del paciente que incluye, entre otras estrategias, la capacitación nacional de facilitadores en el tema, el desarrollo de herramientas de intervención en riesgos específicos y la participación en el proyecto IBEAS (proyecto promovido por la alianza mundial de seguridad del paciente de la OMS), con otros países de Latinoamérica, en la medición e identificación de la incidencia y la prevalencia de los eventos adversos y errores, como parte de un programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

³ Shimmel, 1994. Estudio prospectivo de todos los pacientes en el servicio médico de un hospital comunitario afiliado a una universidad en un período de ocho meses (1960-1961).

⁴ Estudio de viabilidad de aseguramiento médico en California: investigación retrospectiva (de antecedentes) y revisión de 20.864 historias de hospitalización de California (1974).

⁵ Steel et al., 1981. Estudio prospectivo de todos los pacientes admitidos en dos pabellones generales de medicina en una unidad de cuidado intensivo y unidad de cuidado coronario en un hospital universitario de Boston en un período de cinco meses (1979).

⁶ Estudio de práctica médica de Harvard: estudio retrospectivo y revisión de 30.121 admisiones de una muestra seleccionada de 51 hospitales de Nueva York (1984).

⁷ ADE, Grupo de Estudio de Prevención: estudio prospectivo de todas las admisiones de 11 unidades médicas y quirúrgicas de dos hospitales universitarios de Boston en un período de 6 meses (1993).

⁸ Estudio de Colorado-Utah: proyección retrospectiva y revisión de 15.000 admisiones de 28 hospitales (1992).

Igualmente, cada uno de los componentes del Sistema de Garantía de Calidad desarrolla aspectos de seguridad del paciente o incluso es su foco principal. Entre tanto, el Sistema de Información para la Calidad desarrolla una buena parte de los indicadores de monitorización en conceptos de riesgos para el paciente (por ejemplo, infecciones intrahospitalarias). El componente de habilitación está centrado en los riesgos para el paciente, mientras los estándares y requisitos están contruidos como condiciones mínimas de la estructura de la atención, orientados a minimizar el riesgo para el paciente. El modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad incorpora como uno de sus propósitos el desarrollo de modelos de mejoramiento centrados en la seguridad del paciente.

En el tema de la acreditación se han realizado esfuerzos para incorporar estándares específicos en el tema de la seguridad del paciente, aun cuando el riesgo para los usuarios de los servicios de salud es uno de los focos de mejoramiento que pretenden promover los estándares y, en general, el modelo de acreditación colombiano.

Por otra parte, la Fundación Corona, en conjunto con el Centro de Gestión Hospitalaria, ha llevado a cabo varios proyectos de acompañamiento a redes públicas de hospitales de los departamentos de Nariño, Antioquia, Boyacá y Caldas. Como parte de las estrategias de este esfuerzo por el mejoramiento de la calidad de servicios de salud en el país, se realizó un consolidado de los diagnósticos de las instituciones participantes, de cuyas conclusiones son de destacar que las dos principales oportunidades de mejora de los hospitales se centraron en el cierre de brechas en relación con los estándares de recursos humanos y en relación con los estándares asistenciales.

En cuanto a la definición de las líneas temáticas para los foros que realiza el Centro de Gestión Hospitalaria, encontramos un comportamiento interesante. En el 2006, intentamos enfocar nuestro Foro Internacional en el tema de la seguridad del paciente; sin embargo, no fue posible encontrar un número suficiente de experiencias colombianas. En cambio, para el 2007 la situación fue distinta y llevó a que el evento versara exclusivamente sobre este tema. Es sorprendente, por su rapidez y

despliegue, cómo ha sido abordado por las organizaciones del sector. En tan sólo dos años las instituciones y los profesionales han mostrado una genuina preocupación por disminuir errores y eventos adversos durante la atención en salud.

Así mismo, las entidades de aseguramiento están abordando estrategias de reporte y mecanismos de análisis de eventos adversos. Las instituciones educativas también están promoviendo el tema. Conocemos, al menos, cinco programas en el país orientados exclusivamente a la seguridad del paciente. En sólo dos años este tema ha permeado más que todo al Sistema de Garantía de Calidad, desde el 2002, sobre todo en lo que se refiere a profesionales de la salud.

Este *boom*, como todos, está expuesto a amenazas. Dentro de ellas identificamos dos que atentan directamente contra la consolidación del tema en el sistema, antes de que pueda demostrar resultados tangibles. La primera es un excesivo énfasis en lo conceptual. Las estadísticas —que con abundancia encontramos en la literatura— son lo suficientemente concretas y específicas como para que las estrategias y las acciones sobre eventos adversos también lo sean. Los profesionales clínicos se quejan de que los logros que se mencionan, como salvar cinco millones de vidas, eliminar las caídas de camillas y las neumonías asociadas con ventilador, etc., han ocurrido en hospitales del Japón, Australia, Europa o Estados Unidos, y ninguno en hospitales colombianos o latinoamericanos.

Las actividades y estrategias a que hicimos referencia, que tanto se han incrementado en Colombia, se han enfocado en “sensibilizar” a los profesionales y a las instituciones, pero no en estrategias concretas de medición, análisis, intervención, estandarización y transformación de la cultura hacia la creación de entornos seguros de atención. Sin pretender restarle importancia a la concientización acerca del problema, la verdad es que los clínicos quieren ver acciones específicas, herramientas prácticas y resultados concretos en nuestro país. En Colombia ya estamos listos para pasar de la fase de sensibilización a la de acción.

La segunda amenaza relevante es la dispersión de estrategias y acciones. Hoy la literatura es prolija en hallazgos, estadísticas, estrategias y herramien-

tas prácticas para reducir eventos adversos. Esto invita a implementar acciones poco planificadas, en la medida en que se van promoviendo, sin que exista un modelo formal que permita estructurarlas de manera sistemática, con un foco concreto.

Ejemplos de ellas son la ya mencionada promoción del lavado de manos por parte de la OMS, luego hay que implementar una campaña con tal fin; en las noticias se informa el caso de una operación de órgano par equivocado, luego hay que desarrollar un estándar de verificación del sitio correcto; dado que los eventos adversos medicamentosos son los más frecuentes, hay que adquirir un *software* para su formulación; las caídas de camillas son muy frecuentes, luego hay que implementar una escala para medir el riesgo de caídas; como la norma exige reportar la cancelación quirúrgica y la pérdida de pacientes, es necesario formalizar la estadística de salas de cirugía e involucrar el personal encargado de seguridad.

Al final es posible que una institución se encuentre desarrollando ocho, diez o más programas o proyectos de seguridad, de manera simultánea, algunos de ellos sin relación con el tipo de pacientes que atiende o de servicios que presta, mientras los clínicos se preguntan “y de resultados ¿qué?”.

Las consecuencias de la dispersión de esfuerzos son previsibles. ¿Qué grado de compromiso podemos esperar con un programa de seguridad en cirugía en una institución de primer nivel cuyo foco son la promoción y la prevención? De hecho, la experiencia nos enseña que las instituciones con resultados son aquellas que diseñan e implementan programas sistemáticos, congruentes con sus prioridades y servicios institucionales, de manera que, en general, se comprometen con programas y proyectos centrados en el tipo de pacientes que atienden, que representan su principal foco de atención y, en consecuencia, logran resultados prácticos, demostrables.

Hay premisas fundamentales para que la iniciativa de trabajar por la seguridad del paciente sea efectiva. Mencionemos las siguientes: el esfuerzo debe ser colectivo, sistemático y continuado; tener metas cuantitativas explícitas; tener un

foco concreto y claro; involucrar los principales factores que intervienen en este; contar con el respaldo explícito y demostrable del equipo directivo institucional; abordar temas que todos consideren relevantes para su práctica diaria, y con base en todo lo anterior, tener credibilidad.

La credibilidad en la iniciativa se fortalecerá en la medida en que las personas que han hecho aportes para su diseño e implementación se vean recompensadas por resultados cuantificados. De hecho, este es con frecuencia, el único propósito con el que los clínicos se comprometen: resultados exitosos con los pacientes que atienden. Por el contrario, si no se obtienen resultados en períodos razonables, los equipos se cansan y los proyectos se abandonan.

Considerando los resultados de las brechas encontrados en los diagnósticos de acreditación y el creciente interés en el tema de la gestión clínica y el mejoramiento de los procesos asistenciales, el Centro de Gestión Hospitalaria, nuevamente en alianza con la Fundación Corona, inició un proyecto cuyo fin es diseñar un modelo para facilitar el abordaje de la seguridad del paciente en instituciones prestadoras de servicios de salud. Algunas de las características previstas para el diseño fueron:

- Definición de un elemento cuantificable que focalizara y articulara todos los componentes del modelo.
- Definición de herramientas articuladas entre sí, efectivas y aplicables en la prestación de servicios de salud en Colombia.

Estas premisas se transformaron en criterios clave para el diseño del modelo y contrarrestan las amenazas planteadas en los párrafos anteriores. Para el diseño del modelo se abordó un proyecto en tres fases:

- Diseño: definición inicial de los lineamientos, parámetros, actividades y herramientas del modelo.
- Validación: aplicación del modelo en instituciones para el mejoramiento de un foco prioritario institucional
- Difusión: publicación, promoción y distribución para la libre disposición del modelo para quien lo desee utilizar.

Como estrategia transversal que diera soporte técnico a la viabilidad de la aplicación y en busca de la mayor homologación posible, se constituyó un comité de expertos, cuyos participantes fueron relacionados en el capítulo de presentación del presente documento. Para llevar a cabo la fase de validación del modelo mediante su aplicación en las instituciones se siguieron las siguientes pautas generales, que a la postre sustentaron la formulación de su estructura:

- El abordaje metodológico se inició a partir de la identificación de un resultado de la atención de los usuarios, centrado en la dimensión de seguridad.
- Los pilares conceptuales son el mejoramiento continuo de la calidad y la gestión centrada en el usuario.
- Se buscó un foco de intervención con un alto nivel de especificidad y, simultáneamente, con una alta relación con los resultados institucionales esperados, definidos en el direccionamiento estratégico.
- A partir del foco de intervención, se realizó al análisis causal que trascendió a cualquier área de la institución, pero que tendrá como responsable al equipo de salud encargado del proceso de atención, determinado por el foco de intervención.
- La metodología se centró en una asesoría de proceso, mediante el acompañamiento al equipo de salud definido durante las diferentes fases.
- Para lograr la flexibilidad del modelo, se desarrolló la metodología en un rango de instituciones de diferentes tipos. Para cada caso se definieron los criterios de selección o diseño de herramientas específicas para el foco de intervención definido, y concomitantemente la posibilidad de reproducir el modelo en cualquier tipo de institución. El resultante fue una combinación de diferentes tipos de atención y de instituciones como se describe a continuación:
 - Un proceso de atención médica en riesgo cardiovascular en baja complejidad.

- Un proceso de atención hospitalaria de alta complejidad, con énfasis en cuidados intensivos neonatales.
- Un proceso de atención quirúrgica de mediana complejidad.
- Un proceso de atención quirúrgica de alta complejidad.
- Un proceso de atención hospitalaria de alta complejidad, con énfasis en medicamentos.
- Un proceso de atención hospitalaria de alta complejidad con énfasis en la atención de enfermería (caídas de pacientes e infecciones asociadas a catéter).
- Un proceso de atención de rehabilitación.
- Un proceso de atención materno perinatal de baja complejidad.

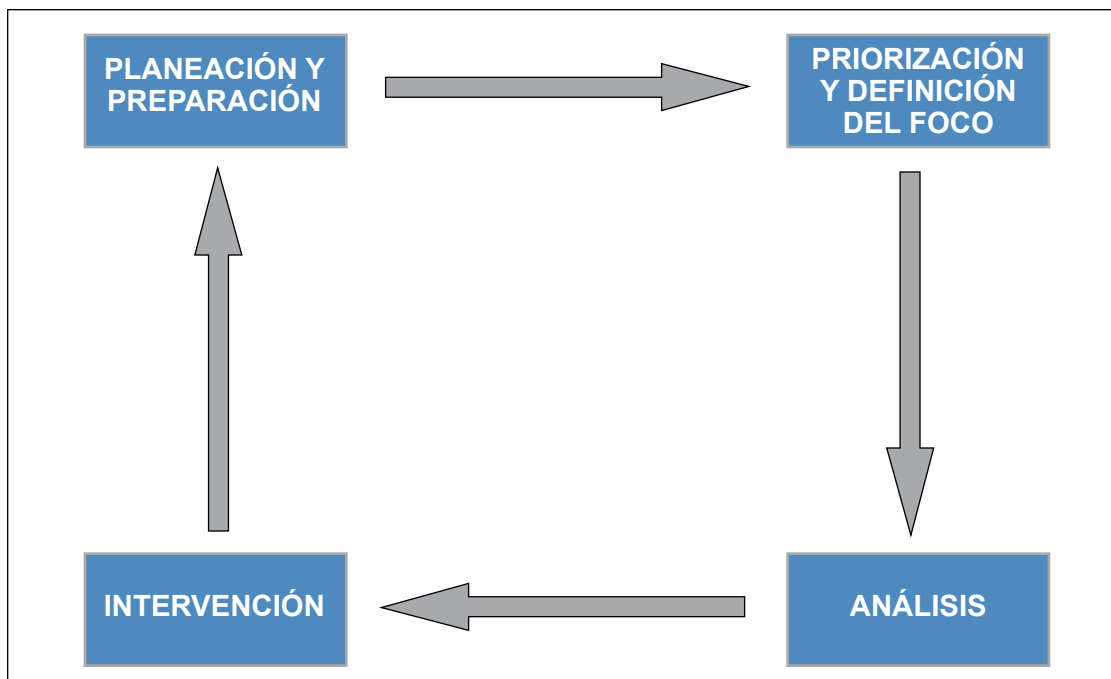
Las instituciones incluyeron entidades de carácter público y privado y se concentraron en las ciudades de Bogotá y Medellín. La metodología para aplicar el modelo en las instituciones se fundamentó en la selección de un conjunto de herramientas de análisis e intervención existentes, en los diferentes pasos de análisis e intervención de un proceso asistencial, inscritos en la secuencia del ciclo PHVA (planear-hacer-verificar-actuar), y abordó cuatro grandes fases siguiendo los principios propuestos (véase Gráfico 1):

- Identificación del foco de intervención.
- Definición del modelo de análisis.
- Definición del modelo de intervención.
- Documentación y difusión del modelo y los resultados de su aplicación.

Con base en la aplicación y la validación del modelo en las instituciones, se desarrollaron los conceptos, las estrategias y las herramientas que constituyen el presente libro. Los resultados de la aplicación en las instituciones las podrá observar al lector como ejemplos de la aplicación de las herramientas.

GRÁFICO
1

Secuencia del ciclo desarrollado en la aplicación del modelo



CAPÍTULO 2

CONCEPTOS

2.1 CONCEPTO DE EVENTO ADVERSO

En el análisis de eventos adversos las instituciones enfrentan una situación interesante. Una cosa es conocer el concepto y leer los ejercicios de análisis y resolución de eventos adversos —hoy tan abundantes en la literatura sobre el tema—, y otra, enfrentarse a los casos concretos no resueltos aún. Los ejercicios fáciles son los que ya están resueltos en la literatura, que a veces no ayudan tanto para resolver los difíciles casos que presenta la realidad del día a día en la práctica clínica.

La mejor forma de enfrentar el reto y mejorar la seguridad del paciente es abordando los análisis de posibles eventos adversos de manera metódica y sistemática. Un buen modo de iniciar este abordaje metodológico es precisando y homologando el concepto central de evento adverso. La literatura es una gran ayuda en este propósito. En la actualidad hay conceptos claramente homologados que sería necio desconocer.

2.1.1 DAÑO EN EL PACIENTE

El primer elemento que constituye la esencia del concepto de evento adverso es el *daño en el paciente*. No hay evento adverso sin daño. Este primer elemento es fácil de determinar cuando el daño es evidente, como en el caso de la muerte de una persona o de una incapacidad permanente mayor (daño cerebral, pérdida de un órgano o de una función corporal). Por supuesto, este tipo de daño es el más temido y, generalmente, el más fácil de identificar. Sin embargo, existe otro tipo de daño que es preciso contemplar cuando se analiza una situación clínica para enmarcarla como evento adverso.

De menor gravedad que el anterior es el *daño no permanente*. La temporalidad de un daño o lesión, o la ausencia de secuelas, no descarta la presencia de un evento adverso. Las infecciones asociadas a la atención en salud (infecciones asociadas a la atención en salud o asociadas a procedimientos) son un ejemplo de esto. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su documento sobre prevención vigilancia y control de las infecciones intrahospitalarias¹, las define como:

INFECCIÓN INTRAHOSPITALARIA

Una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección. Una infección que se presenta en un paciente internado en un hospital o en otro establecimiento de atención de salud en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del internado. Comprende las infecciones contraídas en el hospital, pero manifestadas después del alta hospitalaria y también las infecciones ocupacionales del personal del establecimiento.

Es decir, por definición es un evento adverso. No obstante, el mayor número de infecciones se resuelve satisfactoriamente sin dejar secuelas y, con frecuencia, su efecto en el paciente no supera una incomodidad menor: las flebitis asociadas a catéteres se controlan, en su gran mayoría, con medios físicos; la sobredosificación de medicamentos no llega, por lo general, a generar daños funcionales; la mayor parte de los sangrados quirúrgicos se resuelven, a lo sumo,

¹ Organización Mundial de la Salud. Prevención de las infecciones nosocomiales: guía práctica 2a ed. Malta: ONU; 2003.

con transfusiones, y en ocasiones el paciente ni se entera. Todos los anteriores son ejemplos de eventos adversos temporales, cuya baja severidad, a menudo, nos lleva a descartarlos como eventos adversos o a no registrarlos como tal. Sin embargo, este tipo de eventos entrañan una gran relevancia por su potencialidad de generar daños más graves y, en consecuencia, su capacidad de alertarnos para reducir la probabilidad de ocurrencia de eventos severos.

Existe otro tipo de evento adverso aún más complicado de identificar. Aquel en el que es difícil establecer un límite claro entre su origen en la atención en salud o su origen en la enfermedad de base. Un par de ejemplos ayudan a entender con mayor facilidad este tipo de casos. Supongamos a un recién nacido con un cuadro de incompatibilidad de grupo sanguíneo, que genera una ictericia y durante la hospitalización sufre un cuadro de kernícterus. El cuadro clínico es claramente consecuencia de su patología de base; pero un kernícterus intrahospitalario, por definición, es un evento adverso. Es responsabilidad de la atención en salud modificar el curso natural de la enfermedad. De eso se trata la atención en salud, ¿no? Si no se le hizo un seguimiento adecuado a este neonato o no hubo una intervención oportuna (por ejemplo, una exanguínea transfusión), ¿qué sentido tiene la atención en salud?

Otro ejemplo sobre el tema. Un paciente con un cáncer en un estadio avanzado cuyo pronóstico es muy reservado, y finalmente fallece. No es un evento adverso. Simplemente es la consecuencia de una patología de base para la cual la ciencia médica aún no cuenta con la tecnología necesaria para revertirla o modificar su curso natural; pero si se añade que el paciente fue sometido a una quimioterapia con una dosificación subterapéutica de citostáticos, esto es claramente un evento adverso. El daño está en que se le quitaron sus pocas probabilidades de supervivencia.

Otro tipo de evento adverso que con cierta frecuencia se descarta como tal es el de los daños psicológicos y los daños morales, particularmente cuando no se asocian a un daño físico. Por supuesto, los daños psicológicos o morales en el paciente o en su familia como consecuencia, por ejemplo,

de una incapacidad mayor y permanente o a la muerte del paciente son componentes del evento adverso. Sin embargo, también puede presentarse un evento adverso sin daño físico, por ejemplo: el estrés al que se somete a un paciente en quien se haya iniciado un procedimiento quirúrgico sin la suficiente profundidad analgésica, el daño moral sin daño físico cuando se realiza una transfusión en una persona cuyas creencias son contrarias a ello o la realización de procedimientos sin el consentimiento del paciente.

Hasta ahora se han abordado ejemplos y condiciones que llevan al subdiagnóstico de eventos adversos, es decir, no considerar con la suficiente amplitud el concepto. Sin embargo, en algunas instituciones, y en ciertos casos, inducido por la normatividad en Colombia, se encuentra la tendencia exactamente opuesta, el sobrediagnóstico. Es considerar que evento adverso es sinónimo de “todo lo malo que pasa en la institución”. De hecho, existen definiciones institucionales de evento adverso como “cualquier evento inesperado”.

El tema de la seguridad del paciente es precisar el foco de intervención, y el sobrediagnóstico lleva a perderlo. Un par de ejemplos. El primer caso, se habla de eventos adversos en el contexto de la seguridad del paciente, pero en ocasiones se encuentra que se clasifican como eventos adversos los accidentes de trabajo: un cirujano que se contamina en el acto quirúrgico con la sangre de un paciente VIH positivo. Ciertamente, es una situación catastrófica, pero no hace parte de un evento adverso. Se trata de un accidente de trabajo que tiene un manejo en la prevención, atención y control específico y diferente al del manejo de eventos adversos en el ámbito de la seguridad del paciente.

El segundo caso son los daños económicos al paciente. No son las consecuencias financieras que pueda tener para el paciente un evento adverso. Estas son un componente del evento adverso como secuela de este. Son eventos o situaciones en que se presenta pérdida financiera para la persona sin que se encuentre ligada a un evento adverso físico, psicológico o moral, como la pérdida de pertenencias del paciente por robo. Suficientemente complejos son la prevención, atención y mitigación de eventos adversos asis-

tenciales como para involucrar los problemas de vigilancia institucionales.

La seguridad del paciente tiene un contexto específico en salud por sus connotaciones asistenciales y clínicas. Existen otros muchos riesgos comunes a cualquier otro sector (seguridad industrial, salud ocupacional, vigilancia de bienes...), con estrategias de prevención, control y mitigación que evidentemente escapan al ámbito de la seguridad del paciente, especialmente porque este ámbito tiene tantas herramientas y estrategias específicas para el manejo de los eventos adversos asistenciales como carencias de herramienta y estrategias para otro tipo de riesgos.

2.1.2 NO INTENCIONALIDAD

Un segundo elemento que es parte del concepto de evento adverso es la *no intencionalidad*. Claramente, implica un daño involuntario. Cualquier análisis de evento adverso debe partir de la base de que nadie en el equipo de salud ni en la institución tiene la intención de hacerle daño al paciente. El propósito de los profesionales, de los equipos y de las instituciones de salud es mantener, recuperar o mejorar las condiciones de salud de los pacientes, y bajo el principio hipocrático, al menos no hacer daño.

Por el contrario, si se sospecha intencionalidad en el daño al paciente, es una sospecha de un acto delictivo, doloso, que hace parte del Código Penal colombiano y que escapa al alcance de los procesos de seguridad del paciente. Las herramientas y las metodologías corresponden al ámbito de la justicia penal y, nuevamente, la seguridad del paciente carece de metodologías o herramientas que puedan abordar el análisis o prevenir la ocurrencia de daños intencionales a los pacientes, entre otras razones porque los conceptos y metodologías de seguridad del paciente se basan en el trabajo mancomunado con los miembros del equipo de salud para analizar y prevenir los eventos adversos. La intencionalidad, obviamente, deja sin piso estos principios.

El concepto de involuntariedad descarta, de hecho, algunos eventos que en ocasiones se asocian a eventos adversos en el marco de seguridad del paciente. En concreto, se abordan como eventos

adversos las acciones criminales contra pacientes por parte de las personas ajenas a las instituciones de salud. Nada más lejano al concepto de evento adverso.

Ciertamente el robo de niños o la muerte de pacientes “rematados por sus agresores”, por personas que se “infiltran” como personal de salud o simplemente ingresan por la fuerza a las instituciones, son conductas tipificadas en el Código Penal como secuestro u homicidio que debe abordar la Fiscalía General de la Nación, sea que ocurran en una institución de salud o en cualquier otra parte. Así, carece de todo sentido catalogarlas como eventos adversos de la atención en salud.

El concepto de involuntariedad permite, además, entender más fácilmente la definición de seguridad del paciente propuesta por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente: “ausencia de injuria accidental”.

2.1.3 ROL DE LA ATENCIÓN EN SALUD EN EL EVENTO ADVERSO

Un tercer elemento constitutivo del concepto de evento adverso es el de *daño causado POR la atención en salud y no por la patología de base*. Este concepto resulta sencillo cuando es taxativo el límite entre el daño o evento adverso y la patología de base.

En un caso hipotético, se canaliza un catéter subclavio como procedimiento de rutina, para la administración de quimioterapia oncológica, y durante el procedimiento se presenta un neumotórax. El daño en el paciente, el neumotórax, es consecuencia de la atención o intervención en salud (la canalización del catéter en la vena subclavia) y no de la patología oncológica de base. En este caso, el límite entre la patología de base y la atención en salud es claro; sin embargo, este límite entre el evento adverso y la patología de base no siempre resulta tan evidente.

Siguiendo con el caso hipotético, un paciente con un cuadro oncológico altamente agresivo y de mal pronóstico tiene un porcentaje de probabilidades de mejoramiento del pronóstico mediante la administración de citostáticos. Se procede con los ciclos de quimioterapia, pero el

paciente fallece. En una revisión retrospectiva del caso se encuentra que la administración de la quimioterapia se realizó a dosis subterapéuticas o que estaba indicado para mejorar la sobrevida el uso de radioterapia concomitante o ambos! ¿Se podría hablar de la existencia de un evento adverso? ¿La muerte del paciente fue producida POR la patología de base o fue causada por la atención en salud?

Como ya se vio, la primera pregunta que debe responderse es si hubo un daño en el paciente. La causa de la muerte la produjo la patología de base; no obstante, si estaba indicado un tratamiento con citostáticos, había alguna posibilidad de sobrevida del paciente. Una dosis subterapéutica o un tratamiento insuficiente reduce esa posibilidad. El daño en cuestión es entonces la disminución de la posibilidad de sobrevida del paciente como consecuencia de un error en la atención en salud.

El punto central a resaltar es que, con frecuencia, se cae en la prisa de identificar la causa del daño SIN tener claro cuál es, lo que lleva a conflictos innecesarios. La diferencia estriba en que si nos se pregunta primero la causa de la muerte, se descarta la existencia de un evento adverso y la posibilidad de corregir fallas en la atención potencialmente nocivas. Si se parte de identificar primero cuál es el daño y luego cuál fue el papel de la atención brindada al paciente en ese daño, probablemente, se tenga mucha mayor probabilidad de detectar y corregir las fallas latentes de la atención que se está prestando. También se tendrá una mayor probabilidad de discutir el tema con el equipo de salud tratante sin convertirlo en un inefectivo memorial de agravios mutuo.

2.1.4 EVENTO ADVERSO EVITABLE

El ejemplo anterior es útil para presentar un concepto clave en la definición del evento adverso. ¿Se trata de un *evento adverso evitable*? El deterioro del pronóstico, ciertamente, es un evento adverso, como ya se explicó; pero lo importante es determinar si el deterioro del pronóstico del ejemplo hubiera sido evitable. ¿Cómo establecerlo? Para identificar si un evento adverso es

evitable o no es necesario abordar la presencia o no de un error en la atención. El evento adverso evitable es aquel que se da en presencia de un error asociado. Es decir, es necesario establecer cuál fue el evento adverso: cuál fue el error y la relación causal entre este y aquel. Siguiendo con el ejemplo, si se tiene:

- Un evento adverso: deterioro del pronóstico del paciente con cáncer.
- Un error: dosis de citotóxico subterapéutica o falta de asociación con otros procedimientos, por ejemplo, radioterapia.
- Una relación causal: si la dosis hubiera sido la adecuada o si se hubiera asociado a radioterapia, el pronóstico habría mejorado.

Dadas las tres condiciones anteriores, se establece la existencia de un evento adverso evitable, que es realmente el evento en el cual se centra el tema de la seguridad del paciente. Los eventos adversos no evitables son aquellos sobre los que el conocimiento científico actual no tiene la capacidad de intervención. De manera que los eventos adversos no evitables son campo de acción de la investigación científica y los desarrollos tecnológicos —por ejemplo, cómo prevenir que este paciente tuviera cáncer o cómo evitar que muera un paciente con cáncer muy avanzado—. Es decir, los eventos adversos no evitables escapan al ámbito del tema de la seguridad del paciente.

Nuevamente, el tema en la práctica es menos simple de lo que parece. La primera dificultad que se presenta es identificar el error. Se entiende por error el uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado (error de planeación) o la falla en completar una acción como estaba planeada (error de ejecución). La acción y la omisión pueden causar tanto los errores de planeación como los de ejecución. Error por acción es el resultante de “hacer lo que no había que hacer”, mientras el error por omisión es el causado por “no hacer lo que había que hacer”.

Sin embargo, queda un tema por resolver en esta definición. ¿Cómo se identifica si el plan fue equivocado o qué había o no había que hacer? Para identificar un error es necesario comparar la atención prestada con un referente (el deber ser). El referente utilizado es la evidencia científica, ya

sea incorporada en un protocolo, una guía clínica o un procedimiento asistencial, o consultada directamente de la literatura técnica.

Volviendo al ejemplo, ¿cómo se identifica si la dosis de medicamentos fue la correcta o cuál es la efectividad de asociar la quimioterapia a radioterapia? Es necesario consultar los protocolos institucionales o la evidencia científica en relación con la posibilidad de sobrevida con el uso de uno u otro medicamento, con la dosis que se considera efectiva y con la efectividad de la radioterapia en un tipo específico de cáncer y de su estadio. Probablemente esta misma evidencia establece el pronóstico aproximado del paciente con un cáncer específico en un estadio específico. Entonces, es útil no sólo para diseñar las intervenciones en salud, sino para analizar casos en seguridad del paciente.

Surge otro inconveniente con esta solución. Y ¿si no hay evidencia científica? Esto lleva a dos posibilidades: o no hay un avance tecnológico suficiente, caso en el cual se está ante un evento adverso no evitable, o no se encuentra evidencia o es contradictoria sobre el qué hacer. En este último caso, es fundamental la presencia de un profesional con conocimientos y experiencia en el caso clínico específico. Por ello, los protocolos de análisis de eventos adversos recomiendan contar con un profesional clínico en el equipo que realice el análisis.

Aunque sea una verdad de Perogrullo, es de resaltar la condición de establecer la relación causal entre el error y el evento adverso para identificar este último como evitable. Por supuesto, si hubo un error en la atención, pero este no tiene relación con el evento adverso, es imposible hablar de un evento adverso evitable. En el ejemplo, si encontramos que el paciente presentó una infección, mas la dosificación y las indicaciones y dosificación de la quimioterapia están acordes con los protocolos y la literatura específica en el tema, no se puede hablar de un deterioro del pronóstico por causa de la atención asistencial. Probablemente, los citostáticos generen condiciones de inmunosupresión que faciliten las infecciones oportunistas, y salvo que la causa de muerte sea la infección, esta no tiene una relación con el pronóstico, como sí la tiene una dosis subterapéutica.

Es de resaltar que el concepto de *evitable* de un evento adverso no es absoluto. Existen diferentes grados para que un evento adverso sea evitable. Poniendo como ejemplo el sangrado intraoperatorio. En una cesárea, si se trata de un sangrado secundario a la sección de la arteria uterina, es muy claro que se trata de un sangrado y un evento evitable; sin embargo, si el sangrado es por un acretismo o, más aún, si se trata de la extracción de una masa con múltiples adherencias, la probabilidad de sangrado es mucho mayor y, en consecuencia, la posibilidad de prevenirlo se reduce.

Normalmente el trabajo sobre la seguridad del paciente se enfoca en aquellos eventos adversos más evitables, es decir, en aquellos en los cuales la capacidad de intervención y las probabilidades de éxito de su prevención son mayores. Siguiendo con el tema oncológico, la posibilidad de prevenir un evento adverso —como el deterioro del pronóstico en un paciente con una patología de muy mal pronóstico— es mucho menor que la posibilidad de intervenir en una patología oncológica de crecimiento lento, con una tasa de metástasis o diseminación baja, con una alta probabilidad de detección precoz, con una alta probabilidad de intervenir en la modificación del pronóstico y la disponibilidad de la literatura sobre la prevención o el diagnóstico y tratamiento precoz.

Es decir, se hace mucho más evidente como evento adverso evitable la mortalidad o el deterioro del pronóstico en casos de patologías como el cáncer de cuello uterino o el cáncer de próstata, que la mortalidad o el deterioro del pronóstico por un cuadro como una leucemia linfocítica aguda estadio III. Sin embargo, cualquiera de estos ejemplos puede llegar a identificarse como evento adverso evitable, cuando se identifica la existencia de un error asociado.

Por otra parte, la factibilidad de intervenir un riesgo no es el único factor que debe incidir en su selección o priorización para intervenir. La severidad del riesgo o del evento adverso evitable potencial, la frecuencia de su ocurrencia, la posibilidad de detección, entre otros, son factores que también se toman en consideración para la priorización.

2.1.5 COMPLICACIONES CLÍNICAS

De acuerdo con el *Diccionario virtual* de Google², “Una complicación, en medicina, es una enfermedad secundaria o una reacción que ocurre durante el curso de una enfermedad, usualmente agravándola”, y según el *Webster’s New World Medical Dictionary*³, “Es un problema adicional que se presenta luego de un procedimiento o enfermedad y es secundaria a ellos”. Las dos definiciones tienen ejes centrales y, tal vez, comunes. Es una “enfermedad secundaria”, una “reacción” o un “problema adicional”. Se presenta durante una enfermedad o un procedimiento y es secundario a ellos.

En general, las diferencias entre los dos conceptos radican en que la complicación puede originarse en la enfermedad de base, mientras el evento adverso no. La similitud relevante es que ambos, tanto la complicación como el evento adverso, pueden evitarse. La complicación puede ser evitable si se trata de un “problema” secundario a un procedimiento. También pueden ser evitables las complicaciones de enfermedades en las que la ciencia médica tiene posibilidad de detectarlas y prevenirlas o de modificar el curso natural de la enfermedad o su complicación.

Para efectos prácticos, el análisis de una complicación sigue exactamente la misma lógica del análisis de un evento adverso. A manera de ejemplo,

veamos algunas de las complicaciones descritas en el tema obstétrico. Entre ellas se encuentran abortos, embarazo ectópico, enfermedad trofoblástica, teratología y medicación, distocias, anomalías de la placenta, cordón umbilical y membranas, enfermedades y lesiones del feto y del recién nacido, infección puerperal, trastornos hipertensivos, hemorragia obstétrica, parto pretérmino, embarazo postérmino, trastornos del crecimiento fetal, entre otros⁴.

Si de entre ellas se toma el aborto, se encuentra que esta complicación puede ser o no evitable, dependiendo de la causa. Una gran proporción de abortos son secundarios a patologías genéticas o congénitas no detectables, lo que las hace no evitables. La ciencia médica no cuenta con los avances necesarios para determinar o prevenir muchos de los abortos espontáneos (una gran proporción quedan sin diagnóstico). Se tendría que acudir a desarrollos, por ejemplo, en ingeniería genética para evitarlos.

Sin embargo, existen abortos cuyo origen puede ser la atención en salud, por ejemplo, con el uso de fármacos mutagénicos, caso en el cual el aborto puede evitarse. Adicionalmente, si se presentan abortos a repetición, es claro que la responsabilidad de la atención en salud es intervenir en aquellos factores que los están produciendo (por ejemplo, malformaciones anatómicas). Los abortos iterativos por la no detección de un

DEFINICIONES

A partir de los conceptos planteados, las definiciones sobre evento adverso y error son:

Evento adverso: es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología de base.

Evento adverso no evitable: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. Ocurre cuando, por ejemplo, se administra un medicamento o se aplica una tecnología en dosis y forma adecuada, para la patología adecuada.

Evento adverso evitable: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base.

Error: 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.

² Google. Diccionario virtual; 2009.

³ Webster’s New World Medical Dictionary, 2nd ed. New York: Wiley; 2003..

⁴ Cunningham G. William obstetrics, 22nd ed. New York: McGraw-Hill; 2006.

factor anatómico en una paciente, puede ser un evento adverso evitable.

Por otra parte, el aborto en sí conlleva otras complicaciones (hemorragias, infecciones, etc.), cuyo curso natural debe ser intervenido por la atención en salud. No obstante, cuando son manejadas inadecuadamente, pueden ser eventos adversos evitables o complicaciones evitables. Dicho de otra manera, del conjunto de eventos asociados al aborto y sus complicaciones muy pocos son inevitables.

A pesar de esto, existe una tendencia a interpretar las complicaciones como antónimo del evento adverso. En términos de la seguridad del paciente, aducir que la complicación es simplemente un caso desafortunado que se encuentra en la estadística de la “tasa esperada de complicaciones” es el error de análisis más peligroso en que se puede incurrir, ya que es la manera como una falla activa se vuelva latente.

En conclusión, las complicaciones clínicas evitables son sinónimos de eventos adversos evitables, y las complicaciones clínicas no evitables, sinónimos de eventos adversos no evitables. De igual manera, el análisis de una complicación clínica es el mismo que el realizado con un evento adverso, es decir, el análisis se dirige a identificar, primero, si fue evitable (esto es, si hubo un error asociado) y, segundo, a prevenir que ocurra nuevamente.

2.2 CONCEPTO DE ERROR

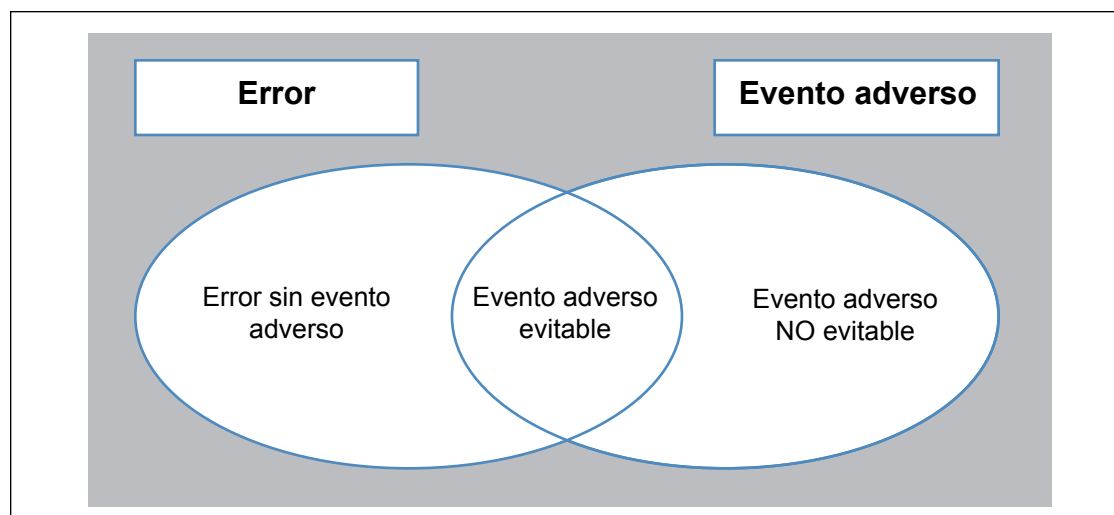
De acuerdo con los conceptos anteriores, el evento adverso está intrínsecamente ligado al concepto de error o falla, particularmente al evento adverso evitable. No obstante, siguen siendo dos conceptos diferentes. Existen errores sin eventos adversos y eventos adversos sin errores (Gráfico 2).

El Gráfico 2 no ilustra proporciones. De hecho, las teorías de riesgo plantean esta proporción entre errores (o incidentes) y eventos adversos (o accidentes) con gráficas parecidas a un iceberg. Las puntas que sobresalen de la superficie son los eventos adversos, mientras que la mayor proporción de masa de hielo del iceberg son los errores.

La proporción entre errores y eventos adversos puede dar una idea de lo riesgoso de una actividad en particular. Se supone que una actividad es de mayor riesgo porque más se estrecha la proporción de número de errores por evento adverso. Esta relación, por ejemplo, es menor en los medicamentos denominados de *estrecho margen terapéutico* frente a los de *mayor margen*. Es probable que un solo error en la administración de opiáceos, citotóxicos o digitálicos pueda conducir a un daño en el paciente, mientras que es probable que pueden pasar muchos errores en la dosificación de antiinflamatorios no esteroideos antes de que suceda un evento adverso.

GRÁFICO
2

Errores y eventos adversos



Al comparar un par de análisis realizados en la misma institución, con la misma metodología, se encuentra que en la atención de pacientes hipertensos se presentaron 116 errores y 36 eventos adversos (una proporción de 3,2 errores por evento adverso), mientras que en la administración intrahospitalaria de antibióticos se encuentran 80 errores por 39 eventos adversos (una proporción de 2,2). Se supone que es de mayor riesgo la administración de antibióticos.

Este concepto puede usarse para priorizar acciones en seguridad, de manera que se incrementen las barreras de seguridad en los procesos o actividades de mayor riesgo. Existen diferentes categorías de error en el contexto de la causalidad de los eventos adversos y en el propósito de la prevención del evento adverso: casi evento adverso, errores de planeación o de ejecución, fallas activas y latentes, errores por omisión o acción y errores conscientes o inconscientes.

2.2.1 CASI EVENTO ADVERSO

Un primer concepto relevante asociado al error es el de *casi evento adverso*, que en la literatura anglosajona se asimila a expresiones como *near miss* o *close call*. Se trata de situaciones en las cuales la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión; pero como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta un daño en el paciente.

En Colombia, en el tema de los riesgos profesionales existen dos conceptos muy similares: los accidentes y los incidentes. Los primeros están asociados al daño en el trabajador y en los segundos se presenta una situación de riesgo, pero no hay lesión en el trabajador —una fractura como consecuencia de un resbalón es un accidente de trabajo, el resbalón sin la fractura es un incidente—, de manera que el casi evento adverso, con frecuencia, es denominado incidente. Sin embargo, debe tenerse cuidado en la literatura, pues repetidamente se encuentra el concepto de incidente como la agrupación de eventos adversos y errores.

La relevancia de este concepto estriba en su potencialidad para prevenir un verdadero evento adverso. Si en los análisis de la seguridad de la atención en

salud se logran identificar los casi eventos adversos, se tendrá la fortuna de prevenir los verdaderos eventos adversos, sin daños que lamentar. Un ejemplo típico son las sobredosis de medicamentos. Con una gran frecuencia se presentan estos incidentes, pero el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica protege al paciente de sufrir un daño. Lo relevante es ser capaces de detectar los casi eventos y actuar en consecuencia.

Sin embargo, la causa de que el daño no llegue al paciente puede ser la diferencia entre tener un proceso de atención segura y uno que no lo sea. El primer caso ocurre cuando por virtud de una barrera de seguridad —por ejemplo, la revisión de la dosis de un medicamento por parte de enfermería— se evita la administración de una sobredosis ya prescrita, y es un ejemplo de una barrera de seguridad que actúa en un proceso seguro. El segundo caso es cuando, a pesar de la administración del medicamento, su amplio rango terapéutico evitó la intoxicación clínica del paciente. En este último se está ante proceso inseguro de atención en el cual el daño a un paciente queda en manos del azar.

El análisis de los casi eventos adversos ayuda a construir barreras de seguridad y procesos seguros de atención. Esto implica que un proceso seguro no es sólo aquel con ausencia absoluta de errores (lo cual resulta virtualmente imposible), sino un proceso seguro donde aun cuando se presentan los errores, su diseño evita que estos alcancen al paciente y le produzcan daño. Seguridad es un concepto en el cual se reconoce que los errores se pueden producir, se identifican, se controlan y se evita que dañen al paciente.

2.2.2 ERRORES DE EJECUCIÓN O DE PLANEACIÓN

Una de las categorías descritas para los errores es la relacionada con la ejecución o la planeación de un proceso de atención en salud. En la primera se trata de un proceso diseñado correctamente, pero en la ejecución por parte del equipo de salud se realiza una actividad no prevista en el proceso o se pretermite una actividad prevista, conducente a un evento adverso. En los errores de planeación se presenta una ejecución del proceso de acuerdo con su diseño, pero aun así se presenta un evento adverso, porque el proceso no contempla

una barrera o, peor, porque su diseño conduce al evento. Su relevancia estriba en que tener presentes los errores de planeación nos ayuda a identificar y corregir causas, no síntomas, como estrategia de prevención de eventos adversos.

Donald Berwick⁵ ha enseñado que los errores vienen de los sistemas, no de las personas, y las estadísticas de análisis de eventos adversos comprueban una y otra vez este planteamiento. Esto orienta a que cualquier análisis de evento adverso debe identificar las fallas existentes en los procesos. Pongamos un caso hipotético de un paciente que fallece en la sala de espera de un hospital como consecuencia de un infarto agudo del miocardio.

El proceso de atención es el siguiente: el paciente que requiere el servicio se acerca a la reja del hospital, donde lo recibe un portero quien le pregunta qué necesita y luego le permite el ingreso y lo orienta hacia la entrada del servicio de urgencias, a unos 30 metros desde la reja. En el servicio de urgencias, otro portero le pregunta qué le pasa y adónde se dirige, y orienta al paciente para que vaya a la sala de *triage*, donde debe esperar a que la enfermera lo clasifique. Al salir de esta, el paciente vuelve a la sala de espera mientras la enfermera pone el registro de *triage* y los datos del paciente en una estantería donde, por orden de llegada, las recogen los médicos de turno y llaman al paciente a consulta, excepto si es *triage 1*, caso en el cual se conduce o instala al en una camilla para pasarlo directamente a la sala de procedimientos. Allí lo recibe un equipo de salud dispuesto para este tipo de casos. En cualquier nivel de *triage*, el familiar es orientado para que en admisiones dé los datos sobre la afiliación y presente los papeles que se requieran para la atención.

En el análisis del caso se encuentra lo siguiente. Es un paciente de 75 años de edad, diabético e hipertenso, obeso, quien hacia las once de la noche presentó dolor en el maxilar inferior. Los familiares relataron que tuvieron retrasos antes de recibir la atención, por demoras en las dos porterías (puerta del hospital y urgencias) y por la coincidencia con otro paciente, hasta recibir

la atención, por la enfermera de *triage* y registró “paciente odontológico”.

Uno de los familiares de los pacientes en la sala de espera vio que el paciente se cayó de la silla, y llamó a la enfermera de *triage*, quien al ver las condiciones del paciente, da la alarma. Así, el equipo de salud trae una camilla y lo ingresan a la sala de procedimientos. La historia clínica registró: “1:30 a. m. Paciente quien ingresa con paro cardiorrespiratorio. Se inician maniobras de resucitación y al no obtener respuesta después de 15 minutos se abandonan. Se les informa a los familiares”.

Hay dos alternativas de análisis:

- Los médicos de turno se encontraban en consulta, y en la sala de procedimientos la enfermera de *triage* estaba ayudando al paciente del trauma craneoencefálico. Conclusión: evento adverso no evitable. El paciente llega en condiciones irreversibles. Recomendaciones: nombrar a más personal en urgencias.
- Evento adverso evitable, por un tiempo prolongado de atención. Transcurren alrededor de dos horas desde la solicitud de atención y la valoración clínica. Errores detectados:
 - No se encuentra señalizado adecuadamente el ingreso a urgencias.
 - La valoración del riesgo es realizada por personal de portería.
 - Se encuentran restricciones al ingreso de los pacientes a la institución.
 - Se encuentran restricciones al ingreso de los pacientes al servicio de urgencias.
 - La clasificación de *triage* se realiza con categorías sintomáticas y por diagnósticos. No por gravedad.
 - No hay seguimiento de los pacientes en la sala de espera.
- Recomendaciones:
 - Señalizar el ingreso al servicio de urgencias. Avisos luminosos en la noche.
 - Suprimir las restricciones al ingreso de pacientes y familiares.
 - Implementar con el personal de vigilancia sistemas de comunicaciones y procedimientos de alarma, a fin de avisar al personal asistencial y a los equipos de salud.

⁵ Berwick, D. A primer on loading the improvement of systems. BMJ. 1996; 312: 619-22

- Entrenar al personal de portería para brindar servicios de orientación a los pacientes.
- Modificar el sistema de categorización del *triage*, por severidad.

La primera alternativa de análisis es una forma de buscar culpables. En este caso, el paciente. La segunda alternativa muestra el ejemplo del análisis de un proceso, con el propósito de identificar las posibles fallas o errores existentes. Las fallas identificadas en el proceso de urgencias son las que denominamos *errores de planeación*. Que otro paciente con el proceso descrito vuelva a presentar un evento adverso es casi una certeza. En realidad, no se presentaron errores de ejecución. Cada uno de los miembros de la institución cumplió las actividades como estaban previstas.

2.2.3 FALLAS ACTIVAS Y FALLAS LATENTES

El caso de la atención de urgencias del ejemplo es útil para explicar los conceptos de *falla activa* y *falla latente*. En el presente documento se entienden como sinónimos las palabras *error* y *falla*, aunque no es muy frecuente utilizarlas de manera indistinta. Es más corriente hablar de fallas activas y fallas latentes, y de errores de planeación o de ejecución. Las fallas activas son los errores resultantes de las decisiones y acciones de las personas que participan en un proceso; entre tanto, las fallas latentes se encuentran en los procesos o en los sistemas.

Si en el ejemplo la enfermera de *triage* hubiera utilizado o aplicado un método diferente al establecido por la institución o el portero restringiera la entrada de pacientes en contra de las instrucciones que le fueron dadas, se trataría de fallas activas. Entonces, al partir de la base que cada una de las personas que intervinieron ejecutaron las instrucciones y actividades como se diseñaron institucionalmente, las fallas descritas en el ejemplo son fallas latentes en el proceso de atención de urgencias. Es decir, en un futuro son potencialmente generadoras de fallas activas y de eventos adversos.

La relevancia de las fallas latentes estriba en el carácter preventivo de las acciones para su detección e intervención. La intervención en las fallas activas está dirigida a corregir a las personas;

mientras que la intervención de las fallas latentes, a corregir los procesos. Con mucha frecuencia estas intervenciones se oponen. Cuando se corrige a las personas, se da por sentado que fue suficiente y no se toman acciones para corregir los procesos y, en consecuencia, es muy probable que la falla activa vuelva a cometerse y se vuelva a presentar el evento adverso.

Igualmente, el concepto de falla latente evidencia cuán importante es la cultura justa. Cuando son repetitivas las intervenciones de correctivos a las personas, la conducta natural adoptada por ellas es “evitar que se conozcan las fallas activas”. Si la expectativa cuando cometo un error es el castigo, simplemente no lo reporto. Si no se reportan las fallas activas, la organización no puede identificar y menos corregir las fallas latentes. Por ello el tema de la cultura justa promueve el reporte con el propósito de identificar e intervenir en las fallas latentes.

2.2.4 ERRORES POR ACCIÓN O POR OMISIÓN

Otra categoría de errores es la de los que se cometen por acción o por omisión. El error por acción es el resultante de “hacer lo que no había que hacer”, mientras el error por omisión es el causado por “no hacer lo que había que hacer”. Ambos tipos están relacionados con un referente: “el deber ser de la atención”. Un ejemplo obvio de error por acción es el de las intoxicaciones medicamentosas. Se dio un medicamento o una dosis que no se debía. El referente está en las dosis establecidas en las guías clínicas o en las guías farmacoterapéuticas.

Un error por omisión es, por ejemplo, no realizar el protocolo de anticoagulación en un paciente con períodos prolongados de reposo, como un postoperatorio de reemplazo total de cadera, para prevenir un embolismo pulmonar, si así está indicado. Generalmente, los errores por omisión están asociados a la no realización de las actividades establecidas en los protocolos o en las guías de atención o en premitir barreras de seguridad.

La relevancia de esta categoría de errores radica en los errores por omisión. En general, los errores por acción son mucho más notorios y fáciles de detectar y, por ello, menos peligrosos. La omisión

tiene menos probabilidades de ser detectada. Un ejemplo puede ayudar a explicarlo: una sobredosificación de citotóxicos en un paciente con cáncer probablemente se detecte casi en el momento mismo de la administración del medicamento, pero es muy baja la probabilidad de detectar, en este mismo ejemplo, si la dosis es subterapéutica. Probablemente la conclusión de estos análisis es que la severidad de la patología y no un error en la dosis fue la causante de la muerte. De esta manera, los errores por omisión tienen un mayor riesgo de que sólo cuando se presenta el evento adverso es detectado.

Los errores se pueden combinar en categorías. Por ejemplo, pueden existir errores de planeación o de ejecución, por acción o por omisión. La Tabla 3 describe algunos ejemplos de estos cruces.

2.2.5 ERRORES CONSCIENTES O INCONSCIENTES

Una forma de caracterizar las fallas activas es indagar si el error es cometido por la persona de manera consciente o inconsciente. Esta caracterización explora la causa del error. En los errores inconscientes, la persona no se da cuenta del error y no interviene la voluntad de la persona. Por ejemplo, puso una coma equivocada en la dosificación del medicamento, envasó por equivocación un medicamento que no era el indicado, se le olvidó medir la altura uterina de la embarazada o se le olvidó averiguar con el paciente los antecedentes alérgicos. Estas fallas se asocian con frecuencia al cansancio de las personas o sobrecargas de trabajo.

Los errores conscientes implican la voluntad de la persona en el error. Normalmente se asocian

a exceso de confianza. Por ejemplo, llegó a la cirugía después de anestesiado el paciente y no verificó el órgano par correcto; omite intencionalmente la anticoagulación en pacientes en reposo prolongado, confiando en que el paciente no haga una trombosis, o no verifica los correctos del medicamento antes de administrarlo, confiando en la capacidad del médico que lo formuló.

En los errores conscientes es muy importante entender que no hay intención de hacer daño. Un daño intencional en el paciente, como lo vimos anteriormente, no es el ámbito de un evento adverso evitable. *El error consciente o "intencional" es la conciencia en el ERROR, nunca la intencionalidad del daño.*

Existen errores denominados *actos riesgosos intencionales*, en los cuales la persona comete acciones imprudentes durante la atención en salud. Un ejemplo de ello es un acto relacionado con abuso de alcohol o de sustancias psicoactivas. La intencionalidad y el acto riesgoso estriban en el uso de la sustancia psicoactiva, no en la comisión del error.

También relacionado con las causas del error se encuentran conceptos en la literatura denominados *mistakes* (error) o *slips* (resbalón o descuido). Los primeros son actos asociados a la falta de competencia, conocimiento, habilidades o experiencia en la actividad en salud que se ejecuta. Por ejemplo, el uso de un medicamento en el que no se tiene experiencia —un analgésico nuevo de depósito que se debe dosificar cada 24 horas se prescribe a la misma dosis, pero cada ocho horas—. Los *slips* son actos inconscientes, aunque se cuenta con la competencia, los conocimientos, la experiencia o las habilidades necesarias para su

TABLA
3

Categorías de los errores

	ERRORES DE PLANEACIÓN	ERRORES DE EJECUCIÓN
Errores por acción	El proceso de atención contempla actividades que no se deben realizar. Por ejemplo: reuso de insumos donde la evidencia indica que genera riesgo	Se ejecutan acciones que no se deben realizar y no están previstas en los procesos. Por ejemplo: la administración de un medicamento o una dosis mayor a las dosis establecidas en las guías clínicas o en las guías farmacoterapéuticas
Errores por omisión	El proceso de atención no contempla actividades que se deben realizar. Por ejemplo: el proceso de administración de medicamentos no contempla la verificación por farmacia o por enfermería	Se omiten acciones que se deben realizar y están previstas en los procesos. Por ejemplo: se omite el protocolo de anticoagulación en pacientes con reposos prolongados (postoperatorio de reemplazo de cadera), cuando la guía contempla su realización

ejecución. Como se mencionó, los actos inconscientes se asocian con frecuencia a cansancio o sobrecargas de trabajo. El grado de alerta de una persona con más de 72 horas de turno continuo se homologa a una intoxicación alcohólica de II o más; de manera que es tan imprudente realizar una cirugía después de turnos prolongados como realizarla embriagado.

La relevancia de estas categorías estriba en que el abordaje de las barreras de seguridad es muy diferente. En los errores inconscientes y los *slips*, su prevención radica en la búsqueda de procedimientos o tecnologías que eviten el depender de la memoria de las personas para realizar las actividades de salud. Por ejemplo, las listas de chequeo (muy utilizadas en enfermería y en anestesiología), los mecanismos de generación de alertas automáticas o las herramientas tecnológicas (como los *software* para la formulación de medicamentos) son estrategias orientadas a evitar los errores inconscientes. Igualmente, se busca evitar los factores de cansancio y sobrecarga de trabajo.

Las estrategias para la corrección de problemas de competencia se centran en el entrenamiento, inducción y reinducción de los miembros del equipo de salud. En las fallas conscientes por exceso de confianza, el trabajo se debe desarrollar en torno a la transformación cultural —por ejemplo, campañas de lavado de manos, estrategias en el día a día de insistencia en la seguridad, cápsulas y rondas de seguridad—, orientada a promover la adherencia a los protocolos y barreras de seguridad.

El lector habrá observado la intención de concatenar los conceptos sobre seguridad del paciente en un propósito específico de prevenir la presencia de errores y de eventos adversos. De manera que más que revisar y transcribir de la literatura unas definiciones aisladas, la homologación de conceptos —crucial en la implementación de políticas institucionales o nacionales sobre seguridad del paciente— debe desarrollarse de manera contextualizada en propósitos específicos y conceptos armónicos.

El propósito y contexto de los conceptos descritos se encuentra en su utilización para los análisis

de casos, a fin de prevenir errores y reducir los eventos adversos evitables. Lo importante de los conceptos es su viabilidad. En este caso, la operación se traduce en el análisis de los eventos adversos evitables. Si se observa, la secuencia desarrollada en los conceptos descritos, podemos fácilmente identificar la secuencia lógica para la realización del análisis de un caso en el que se presente un evento adverso.

En el apartado sobre análisis prospectivo y retrospectivo, del capítulo 5 del presente documento, veremos el desarrollo de estos conceptos en un contexto práctico de análisis retrospectivo y retrospectivo de eventos adversos y errores.

2.3 MULTICAUSALIDAD

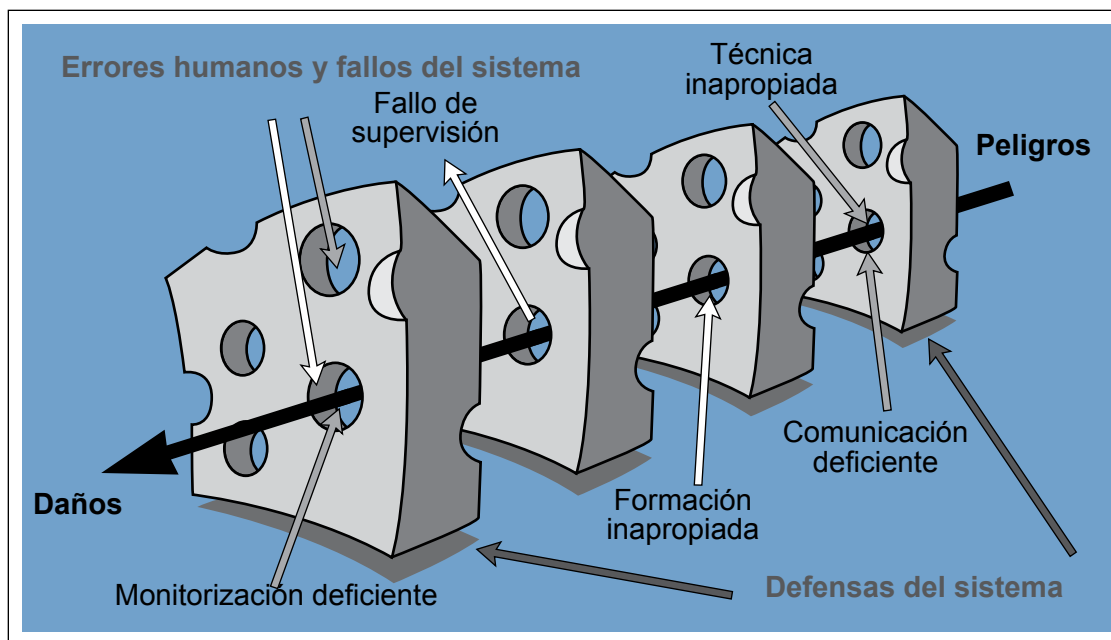
Hasta ahora se han revisado las formas de categorizar el error. No obstante, rara vez los eventos son consecuencia de un solo error, y un concepto esencial para entender la manera como se producen los eventos adversos evitables y, en consecuencia, evitar que ocurran es el de *multicausalidad*, reconocido universalmente en los procesos de seguridad de todos los sectores.

Implica que un evento adverso es el resultado de una serie de circunstancias concatenadas interactuantes. A este concepto se le conoce como el modelo del queso suizo: un conjunto de fallas latentes que se activa simultáneamente durante la atención de un paciente y se representa por los agujeros de las lonjas del queso. El Gráfico 3 ilustra el concepto.

Si se aplica este modelo al ejemplo referido sobre la atención en urgencias, se observa que existen varios factores presentes en el sistema o en el proceso que limitaron la posibilidad de ofrecerle al paciente una mayor probabilidad de supervivencia en el curso de un infarto de miocardio. Las instrucciones a los porteros, la demora en la atención en *triage*, la falta de seguimiento en la sala de espera, las fallas de señalización, la ausencia de una clasificación adecuada de la gravedad, sumado a la llegada simultánea de otro paciente, lograron “activar” las fallas latentes y una consecuencia final que podría haberse evitado.

GRÁFICO
3

Modelo explicativo de la multicausalidad



Fuente: tomado de Reason J. Human error: models and management. BMJ. 2000;320:769.

2.4 CAUSALIDAD DE EVENTOS ADVERSOS Y ERRORES

De acuerdo con el modelo del queso suizo, muchos factores inciden en la secuencia de un evento adverso evitable. Por lo tanto, a efectos de evitarlos y de prevenir la presentación de los errores, es necesario explorar la causas por las cuales surgen. El objetivo no es “corregirlos”, sino identificar las causas y bloquearlas, para evitar que se vuelva al error. Existen muchos modelos y herramientas diseñados para el análisis causal, como el análisis de causa-raíz (*root cause analysis*), las espinas de pescado (modelo de Ishikawa), la lluvia de ideas (*brainstorm*), entre otras.

En el tema de la seguridad, las causas identificadas se han agrupado de diferentes maneras (causas organizacionales, de equipos, de insumos, de personas, etc.), y específicamente en el tema de la seguridad del paciente, en el Reino Unido, se desarrolló un modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos (*Organizational Accident Causation Model*), en el contexto del denominado *Protocolo de Londres*, que busca facilitar los análisis de errores y eventos adversos. A continuación se reproduce dicho documento, cuyo contexto permite entender la causalidad de los eventos adversos.

PROTOCOLO DE LONDRES⁶

INTRODUCCIÓN

El *Protocolo de Londres* es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como *Protocolo para investigación y análisis de incidentes clínicos*⁷. 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 una tormenta de ideas casual 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. El abordaje propuesto mejora el proceso investigativo porque:

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

investigación son planeados y hasta cierto punto predecibles.

- Cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática el personal entrevistado se siente menos amenazado.
- Los métodos utilizados fueron diseñados pensando en promover un ambiente de apertura que contrastan con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpa.

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. En salud, con mucha frecuencia, cuando algo sale mal, los jefes tienden a sobredimensionar la contribución de uno o dos individuos y a asignarles la culpa de lo ocurrido. Esto no quiere decir que la inculpación no pueda existir, lo que significa es que esta no debe ser el punto de partida, entre otras cosas, porque la asignación inmediata de culpa distorsiona y dificulta una posterior investigación seria y reflexiva. Reducir efectivamente los riesgos implica tener en cuenta todos los factores, cambiar el ambiente y lidiar con las fallas por acción u omisión de las personas. Esto jamás es posible en una organización cuya cultura antepone las consideraciones disciplinarias. Para que la investigación de incidentes sea fructífera es necesario que se realice en un ambiente abierto y justo.

MODELO ORGANIZACIONAL DE CAUSALIDAD DE INCIDENTES CLÍNICOS

La teoría que sustenta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en

⁶ Traducción con modificaciones del documento de Sally Taylor-Adams y Charles Vincent: *System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol*. London: Clinical Safety Research Unit, Imperial College; 2004.

⁷ En este documento *incidente clínico* es una expresión para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico-asistencial.

las industrias del petróleo y nuclear, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico-asistenciales. Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason (Gráfico 4).

De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los ámbitos 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.

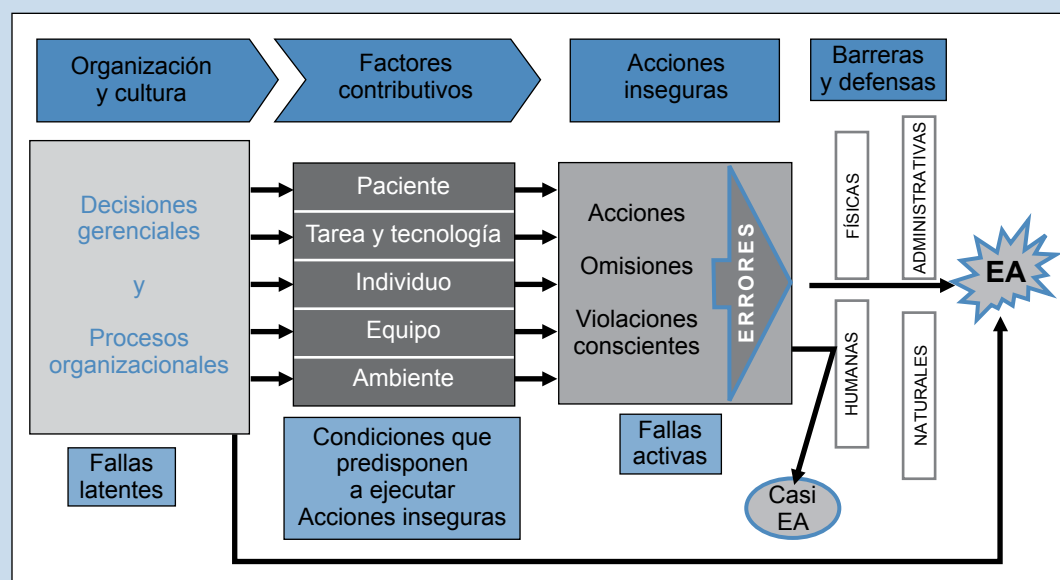
Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente

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 evento adverso.

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. Estos 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 en el 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 con-

GRÁFICO
4

Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos



EA: Evento adverso

diciones 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 desempeñan 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 la atención. Los factores del individuo (prestador), 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 y espacio) y social (clima laboral y relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos.

Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los ámbitos gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas 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. La Tabla 4 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

Cada uno de estos niveles de análisis puede ampliarse con el fin de profundizar en la identificación de los factores contributivos mayores. Por ejemplo, cuando se identifica un problema de comunicación, debe precisarse si esta es de naturaleza vertical (profesional *senior* con profesional *junior*, médico con enfermera, etc.) u horizontal (médico con médico, enfermera con enfermera, etc.), si es por la calidad de la información escrita (legibilidad y suficiencia de las notas) o si se trata de disponibilidad de supervisión o soporte adecuados.

Este marco conceptual facilita el análisis de los incidentes en la medida en que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden haber desempeñado algún papel causal. Por este motivo es útil como guía para investigar y analizar incidentes clínicos.

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”. El *Protocolo de Londres*, por motivos culturales y de implicaciones legales, prefiere referirse a las acciones inseguras como *care delivery problems* (CDP). Nosotros preferimos seguirlas llamando acciones inseguras.

Tal como se dijo, el primer paso en la investigación de un incidente clínico es la identificación de la acción o acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrió u ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta.

TABLA
4

Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica

ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de las pruebas diagnósticas Ayudas para la toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc.)
Ambiente	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Soporte administrativo y gerencial Clima laboral Ambiente físico (luz, espacio y ruido)
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico y regulatorio Contactos externos

CONCEPTOS FUNDAMENTALES

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras. Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

- La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
- La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

Ejemplos de acciones inseguras:

- No monitorizar, observar o actuar.
- Tomar una decisión incorrecta.
- No buscar ayuda cuando se necesita.

Contexto clínico. Condición clínica del paciente en el momento en que se ejecutó la acción insegura (hemorragia severa, hipotensión progresiva). Esta es información crucial para entender las circunstancias del momento en que ocurrió la falla.

Factor contributivo. Condiciones que facilitaron o predispusieron a una acción insegura:

- Paciente muy angustiado que le impide entender instrucciones.
- Ausencia de protocolos.
- Falta de conocimiento o experiencia.
- Mala comunicación entre miembros del equipo asistencial.
- Carga de trabajo inusualmente alta o personal insuficiente.

La relevancia del *Protocolo de Londres* estriba en la reflexión que induce en la búsqueda de factores contributivos y de factores organizacionales. Induce preguntas sobre por qué ocurrieron los errores. Los procesos de auditoría, que tradicionalmente se llevan a cabo en Colombia, o muchas de las investigaciones “exhaustivas” de problemas de atención en salud se basan en un alto porcentaje en la consulta de los registros clínicos. La historia clínica, como fuente, lleva a identificar las fallas activas, acciones inseguras y errores.

El modelo causal pone en evidencia que la sola identificación del error está lejos de ser una investigación exhaustiva; por el contrario, induce a identificar al culpable y tiene poca probabilidad de identificar la causa y menos aún de intervenirla. Si se revisan con detenimiento los factores contributivos y organizacionales, resulta improbable que los se identifiquen en la historia clínica. Las condiciones de agresividad o de problemas de comunicación del paciente; la existencia o adecuado diseño de procedimientos, protocolos o procesos; las fallas de equipos

o insumos; las condiciones locativas en que se desarrolla la atención; los problemas de sobrecargas de trabajo; las deficiencias de comunicación entre los miembros de los equipos de salud o entre unidades funcionales; la existencia de presiones financieras o condicionantes organizacionales; etc., son circunstancias que no vamos a ser capaces de identificar en la historia clínica.

De manera que la investigación debe valerse de muchas otras fuentes y métodos que permitan abordar el origen del evento. Particularmente, cuando se trata de investigar las causas de una falla activa, es necesario entrevistar al individuo, para indagar por los factores que contribuyeron al error. Como ya se vio, la identificación de si se trata de un error involuntario, de un error consciente o de un *mistake* tiene grandes repercusiones en el tipo de conductas que se adoptan para evitar su repetición. Nunca será excesiva la insistencia en que la búsqueda de culpables conduce a perpetuar los errores, mientras que la búsqueda de causas conduce a prevenirlos.

MODELO PARA GESTIONAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD

Durante los capítulos siguientes se describen en detalle cada una de las herramientas y estrategias señaladas en el gráfico; pero hay ciertas premisas del contexto general del modelo que son de resaltar:

El modelo es el referente conceptual y metodológico para implementar sistemáticamente, en una institución de salud, un conjunto articulado de conceptos, políticas, estrategias y herramientas, que se potencia para, deliberadamente, 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.

Es un conjunto organizado y secuencial de herramientas que funcionan de forma articulada. Hace hincapié en la prevención: análisis de errores y casi eventos adversos. Igualmente, privilegia las metodologías de medición desde un enfoque de gerencia del riesgo basado en la mejor evidencia disponible. Es aplicable con los recursos existentes en el país y en las instituciones.

El desarrollo del modelo en su conjunto permite identificar e integrar los tres elementos que interactúan en toda organización para el logro de la calidad y, en este caso, de la seguridad del paciente: la estrategia, la gestión de procesos y la cultura organizacional. Es una forma de pensamiento gerencial en un modelo ya conocido y promovido por el Centro de Gestión Hospitalaria.

La interrelación en los contenidos internos y propuestas de herramientas tiene las siguientes características:

- El foco se define a partir de la plataforma estratégica y permea el resto de las estrategias y herramientas.
- Las herramientas duras en el ámbito de los procesos están articuladas entre sí mediante una secuencia que busca el diseño de barreras de seguridad, que alimentan los estándares de atención, probadas en la institución.
- La literatura y la evidencia sustentan las diferentes acciones para identificar, analizar e intervenir eventos adversos. Es posible utilizar la literatura para implementar, desde el principio, procesos seguros. No obstante, la cadena de identificación y análisis de errores y eventos adversos propios de la institución y

del foco es la secuencia que permite mantener la coherencia de las acciones específicas en aras de la efectividad.

3.2 SUSTENTO CONCEPTUAL

El modelo para el mejoramiento de procesos asistenciales conjuga varios conceptos y tendencias actuales de gestión en salud y de calidad de la atención, tanto mundiales como de los desarrollados en el sistema de salud colombiano. El primero de ellos es el concepto *gestión integral por la calidad*. Es el marco conceptual del Centro de Gestión Hospitalaria y de otras instituciones y corporaciones que trabajan por el fortalecimiento de las organizaciones de diversos sectores en Colombia, en cuya construcción participaron varias instituciones, entre ellas la Fundación Corona.

Este marco conceptual implica una filosofía gerencial para el abordaje integral de las instituciones, mediante tres componentes: a) la construcción de una cultura organizacional que garantice la consistencia a través del tiempo, entre el largo plazo, fijada por el b) direccionamiento estratégico, y la c) operación del día a día de los procesos organizacionales. El mejoramiento de los procesos asistenciales, por ende, hace parte constitutiva del concepto de gestión integral por calidad.

El concepto de gestión integral por la calidad, concebido hace alrededor de quince años, antes que perder vigencia o entrar en obsolescencia, ha sido el sustento conceptual para generar herramientas de evaluación y mejoramiento en el sector salud en Colombia. Particularmente, a partir de este se fundamentó el tema que hoy es el eje central de la calidad del sistema de salud y desarrolla el principio de calidad, que con la eficiencia, la equidad y la universalidad, es el principio que orienta el sistema de salud colombiano: el Sistema de Garantía de Calidad. Este sistema también se inscribe en el tema del mejoramiento de los procesos asistenciales y en el modelo de gestión organizacional para la seguridad del paciente.

Dos conceptos filosóficos respaldan al Sistema de Garantía de Calidad, en particular los componen-

tes de acreditación y de auditoría: el concepto de *mejoramiento continuo* y el de *gestión centrada en el usuario*. El Sistema de Garantía de Calidad y sus dos pilares son también centrales en el tema de mejoramiento de los procesos asistenciales, por lo que resulta pertinente detenerse brevemente a identificarlos.

3.2.1 MEJORAMIENTO CONTINUO

El doctor Donald Berwick nos aporta mucho en el entendimiento de este concepto. Define el mejoramiento continuo como una filosofía organizacional que busca satisfacer las necesidades del cliente y exceder sus expectativas con un mínimo de esfuerzo, desperdicio o repetición de trabajo, mediante un proceso estructurado que selectivamente identifica y mejora todos los aspectos de cuidado y servicio de manera continua.

Implica, entre otros, algunos elementos organizacionales importantes de resaltar. Requiere que los ámbitos directivos compartan la visión de calidad y las metas organizacionales entre

los profesionales y los trabajadores, con el fin de aunar esfuerzos para alcanzarlas. Tiene como punto central la evaluación y mejoramiento de los procesos, desarrollando el ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar). Los procesos atraviesan los tradicionales departamentos y servicios, eliminando barreras e involucrando a muchas y diferentes disciplinas.

En salud, estos procesos suelen ser sumamente complejos, por lo cual se requiere una atención cuidadosa para conocerlos, analizarlos y determinar exactamente dónde fallan o dónde pueden causar problemas para corregirlos de modo proactivo y preventivo. El mejoramiento continuo en salud tiene una finalidad básica: impactar en el mejoramiento del estado de salud de los pacientes y de la población en general. Otro aporte interesante de Berwick —muy pertinente en la gestión de la seguridad del paciente— es la ruptura de paradigmas frente a la concepción tradicional de gestionar calidad en una organización y la manera de verla desde el mejoramiento continuo. La Tabla 5 ilustra estas tendencias.

TABLA 5 Paradigmas frente a la concepción tradicional de gestionar calidad

PUNTO CRÍTICO	FORMA TRADICIONAL	TENDENCIA
La necesidad de calidad	Asegurar el cumplimiento de estándares	Mejorar continuamente
Enfoque de calidad	La organización define la calidad de manera reactiva	El usuario define la calidad de manera proactiva
Papel de los líderes	Control	Colaboración
Responsabilidad de la calidad	Individuos o departamentos de calidad	De todo el mundo
Creencia hacia los problemas de calidad	Los problemas vienen de las personas	Los problemas vienen del diseño de los sistemas
Creencias acerca de los procesos	Se gerencia usando la jerarquía de los departamentos	Se gerencia usando redes internas de colaboración
Creencias acerca de la calidad	La calidad cuesta Hay que cumplir con los estándares	La calidad ayuda a enfocar los recursos Hay que cumplir con las expectativas

3.2.2 ATENCIÓN CENTRADA EN EL USUARIO

La atención centrada en el usuario es un enfoque de la gestión de la organización que complementa el mejoramiento continuo. En los sistemas de salud basados en mercados muchas instituciones de salud tácitamente han definido a sus pagadores y a sus profesionales como los clientes fundamentales de su quehacer. La gestión centrada en

el cliente busca retomar el objetivo primordial de los sistemas y de las instituciones de salud: identificar los problemas y necesidades de una población y de unos usuarios y tratar de darles la mejor solución posible. La gestión de los servicios debe poner todos sus recursos a trabajar armónica y coordinadamente con el objetivo de llenar las necesidades del usuario. El cambio en la orientación y procesos en las instituciones, volcándolos

hacia los usuarios, se convierte en factor crítico de supervivencia. El Gráfico 6 ilustra este concepto.

En este marco es esencial conocer muchos elementos de la cultura organizacional, entre ellos las necesidades y las expectativas del cliente a quien se sirve. La organización debe concentrarse en lo que hace para alcanzar los resultados esperados (enfoque en procesos y resultados), involucrar a los dueños de los procesos en un concepto de trabajo en equipos de salud y entender el liderazgo como un papel de facilitador, guía y motivador por parte de los líderes. El Gráfico 7 ilustra este concepto.

La gestión de la seguridad del paciente apoyada en la gestión centrada en el usuario implica que:

- El enfoque está en la prevención, la identificación y la mitigación de los riesgos del paciente.
- Se hace hincapié en la transformación del actual profesional y del entorno organizacional hacia una cultura de seguridad del paciente.
- Se homologan conceptos y definiciones en el interior de las organizaciones, a fin de que concuerden con las definiciones de país y las tendencias mundiales.

Tanto el mejoramiento continuo de la calidad como la gestión centrada en el usuario son enfoques filosóficos hacia los cuales se han volcado los procesos de calidad mundiales y a

los cuales el sistema de calidad colombiano no ha sido ajeno. La construcción de un modelo planteado incluye estas tendencias nacionales e internacionales de los enfoques de la gestión y de los sistemas de calidad.

Este marco conceptual nos lleva a resaltar algunas características del abordaje del mejoramiento de los procesos asistenciales. La primera es el análisis de la calidad de la atención en salud a partir de los resultados obtenidos de cara a los pacientes y principalmente en la dimensión de seguridad. Es claro cómo los estudios parten de identificar y cuantificar los resultados obtenidos de la atención a los pacientes y luego identifican como causas una secuencia de eventos de diversa índole que terminaron en el efecto indeseable.

La segunda característica es la focalización del problema. Resulta casi una constante en los reportes sobre el tema de eventos adversos la identificación precisa del problema que se va a abordar. Resulta poco viable analizar y mejorar, por ejemplo, todas las patologías o procedimientos quirúrgicos de una institución.

La tercera característica es la identificación de problemas o procesos de especial relevancia institucional o poblacional. Es desestimulante si los logros de mejoramiento se obtienen en patologías exóticas o de poca relevancia para los resultados institucionales.

GRÁFICO
6

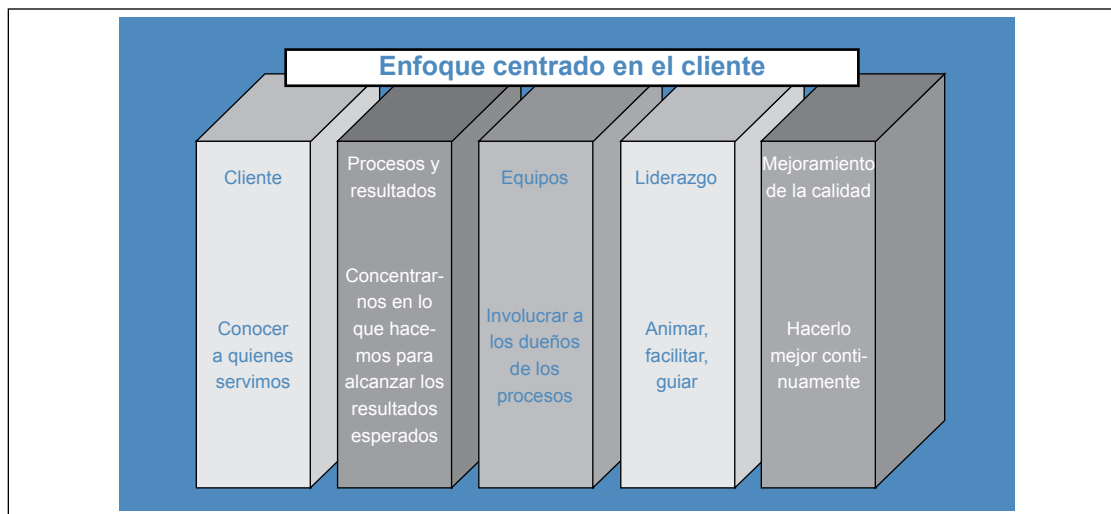
Enfoque centrado en el paciente



Fuente: Centro de Gestión Hospitalaria

GRÁFICO
7

Elementos de la cultura organizacional en salud



Fuente: Centro de Gestión Hospitalaria

Estas tres características hacen parte central del abordaje metodológico para el mejoramiento de procesos asistenciales y del modelo desarrollado.

3.3 SECUENCIA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL MODELO

La estructura del modelo, planteada al inicio del presente capítulo, no implica una secuencia. La organización de los tres componentes en una serie de pasos no resulta tan secuencial como se pudiera pensar. Cada componente del modelo tiene su propio desarrollo y debe superponerse e interactuar en el tiempo. Si bien una buena manera de iniciar es mediante la formulación de las directrices y políticas institucionales para permear la cultura, no es viable esperar a desplegar la política y evaluarla en su totalidad para poder desarrollar los procesos y estándares o tener una cultura muy fuerte para poder generar un reporte. De hecho, el modelo implica que cada componente tiene su propio despliegue y desarrollo e interactúa con los otros también en un círculo virtuoso. De manera que es necesario formular, desplegar y evaluar la política de manera concomitante con el diseño medición e intervención en los procesos. Así mismo, la política de seguridad y la gestión de procesos deben influir en la transformación de la cultura.

Los propósitos que se plantean en cuanto al tema de seguridad son variados. Hay quien propone que el objetivo de un proyecto de seguridad del paciente es la implementación de la política sobre el tema. También se propone que los estándares seguros son el norte que guía el proyecto. La literatura es abundante en proponer que el propósito en el tema de seguridad del paciente es la transformación de la cultura en una cultura de seguridad. El modelo propone como propósito y norte fundamental la atención segura de los pacientes, y para ello contribuye una política de seguridad, unos procesos confiables y un comportamiento de los colaboradores y de los equipos de salud en el ámbito de la cultura de seguridad.

Para el logro de estos propósitos se debe comenzar por algún punto y hay pautas en relación con insumos previos para la implementación de algunas herramientas. La secuencialidad en la implementación de herramientas ha sido formulada de muchas maneras. Veamos dos de ellas a manera de ejemplo.

El doctor Julio Portocarrero, director ejecutivo del Centro de Gestión Hospitalaria, publicó en la revista *Vía Salud* una serie de artículos traducidos de la propuesta del Institute for Healthcare Improvement (IHI), en Estados Unidos, de una secuencia de ocho acciones dirigidas a la

Seguridad del paciente: un modelo organizacional

para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud

atención de pacientes con patologías agudas, con el propósito de mejorar la seguridad del paciente y de transformar a las instituciones de salud en organizaciones altamente confiables. Estas acciones se ilustran en el Gráfico 8.

El National Health Service (NHS), del Reino Unido, propone la siguiente secuencia:

Paso 1: construir una cultura de seguridad.

Paso 2: promover el liderazgo del equipo de personas.

Paso 3: integrar las tareas de gestión de riesgos.

Paso 4: promover que se informe.

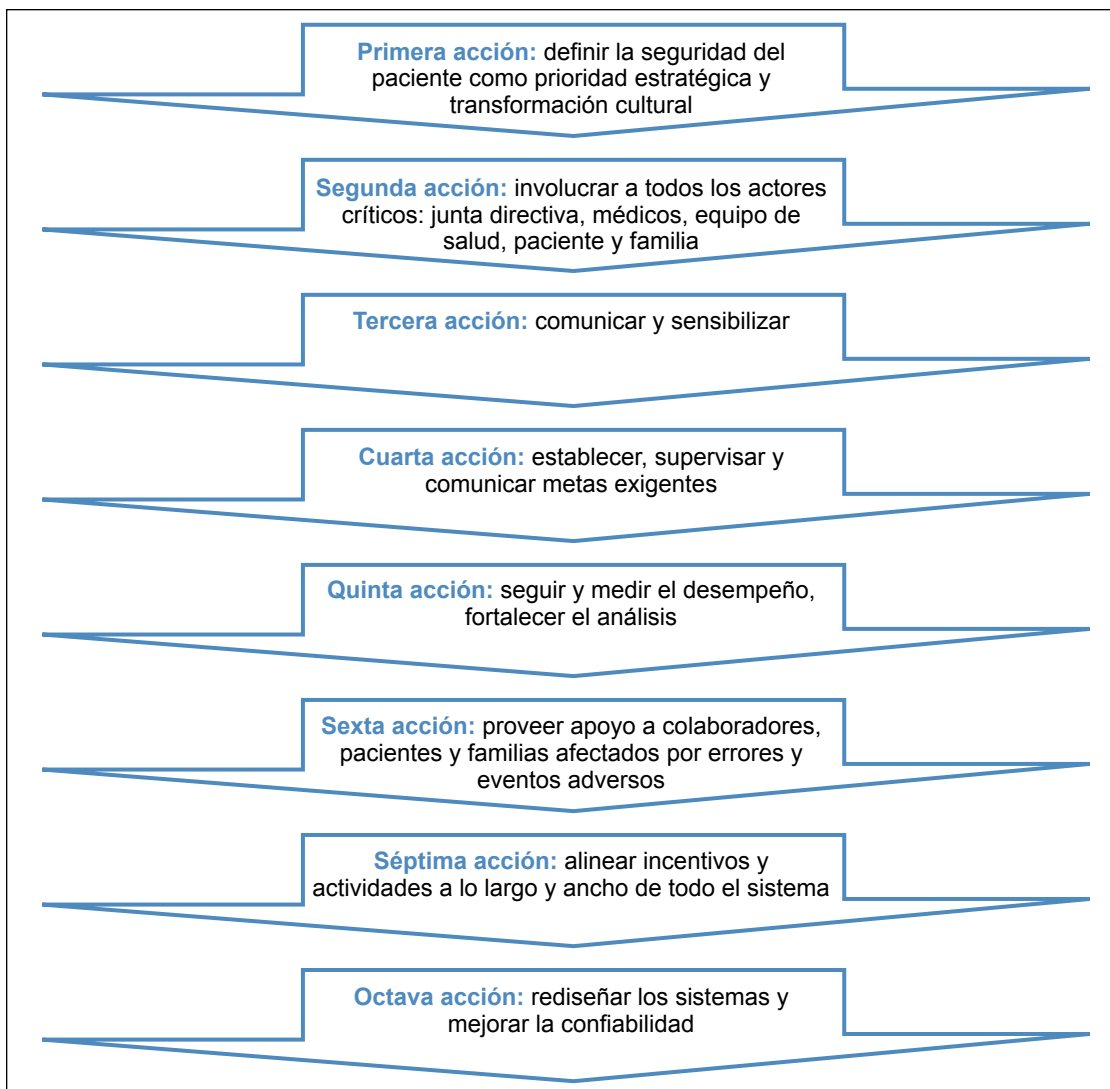
Paso 5: involucrar y comunicarse con pacientes y público.

Paso 6: aprender y compartir lecciones de seguridad.

Paso 7: implementar soluciones para prevenir daños.

GRÁFICO 8

Acciones secuenciales para transformar su institución en una organización altamente confiable



Fuente: tomado con modificaciones de Botwinick L, Bosognano M, Haraden C. Leadership guide to patient safety. Cambridge (MA): Institute of Healthcare Improvement; 2006.

La secuencia de implementación del modelo desarrollado en este libro se condensa en cuatro grandes pasos, que incluyen las acciones y recomendaciones del IHI y del NHS, así como la implementación de todas las herramientas relacionadas en la estructura del modelo. Estos cuatro grandes pasos son:

1. Planeación y preparación institucional.
2. Priorización y definición del foco.
3. Análisis y medición.
4. Intervención.

3.3.1 PLANEACIÓN Y PREPARACIÓN INSTITUCIONAL

La *planeación* incluye la decisión de la alta gerencia; la formulación, despliegue y difusión de las políticas y de las directrices para su implementación; la definición de expectativas y de roles para involucrar a todos los actores; la revisión de recursos disponibles, y la socialización y sensibilización, como se ilustra en el Gráfico 9.

3.3.2 PRIORIZACIÓN Y DEFINICIÓN DEL FOCO

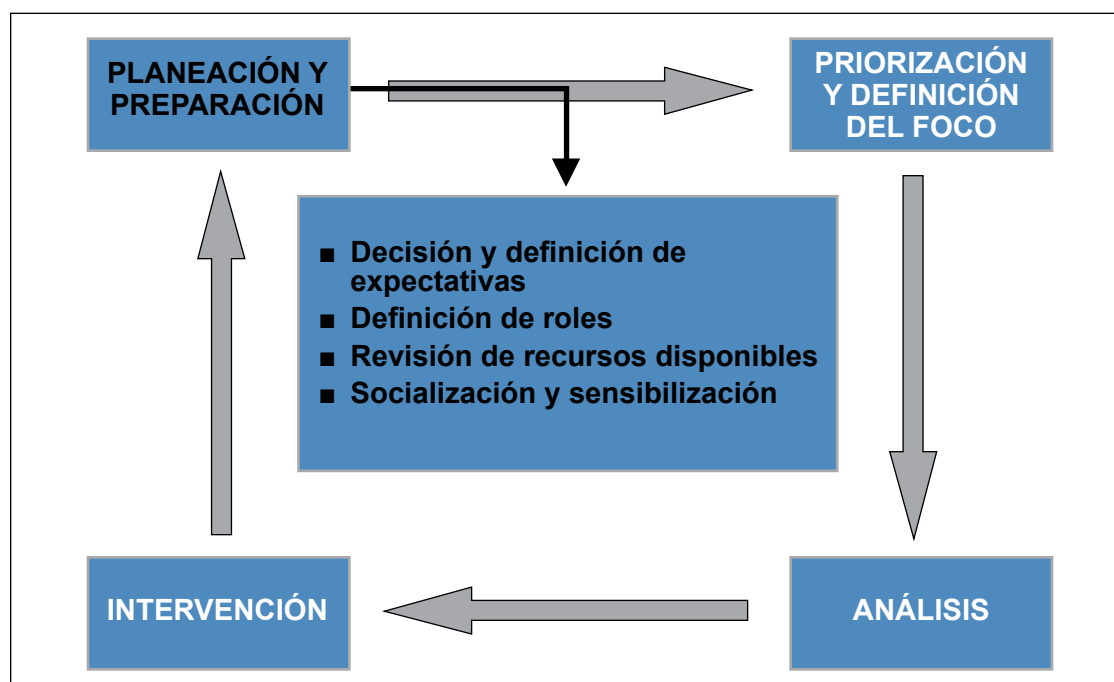
La priorización y definición del foco incluye la revisión de las prioridades institucionales, la identificación de los procesos existentes, la selección del producto o proceso que se va a intervenir, la conformación y entrenamiento del equipo de salud responsable, la selección de la actividad o patología que se va a intervenir y la selección del indicador o indicadores que se espera modificar, como se ilustra en el Gráfico 10.

3.3.3 ANÁLISIS Y MEDICIÓN

La etapa de análisis y medición incluye la medición inicial (línea de base), precisión del foco y, si es necesario, la definición de metas, la medición de cultura, la implementación de herramientas de análisis prospectivo —como el análisis modal de fallos y efectos (AMFE)— y retrospectivo —como los sistemas de reporte,

GRÁFICO
9

Paso 1: planeación y preparación institucional



el análisis de casos y los análisis causales— y la retroalimentación a los equipos de salud, como se ilustra en el Gráfico 11.

3.3.4 INTERVENCIÓN

La fase de intervención incluye el diseño del plan de mejora, la prueba del estándar, el seguimiento a la línea de base, la estandarización definitiva, el reen-

trenamiento, la difusión de logros, la implementación de herramientas de intervención en cultura y el desarrollo de acciones para involucrar al paciente y su familia como se ilustra en el Gráfico 12.

En los subsiguientes capítulos el lector encontrará las herramientas para implementar las acciones relacionadas.

**GRÁFICO
10**

Paso 2: priorización y definición del foco

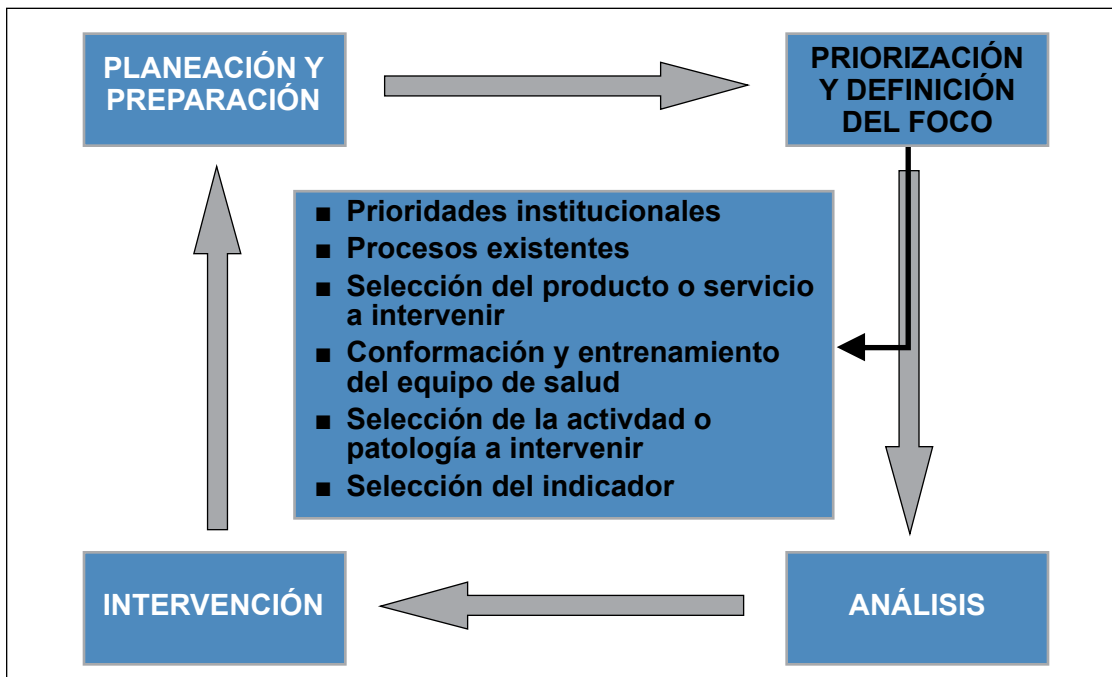
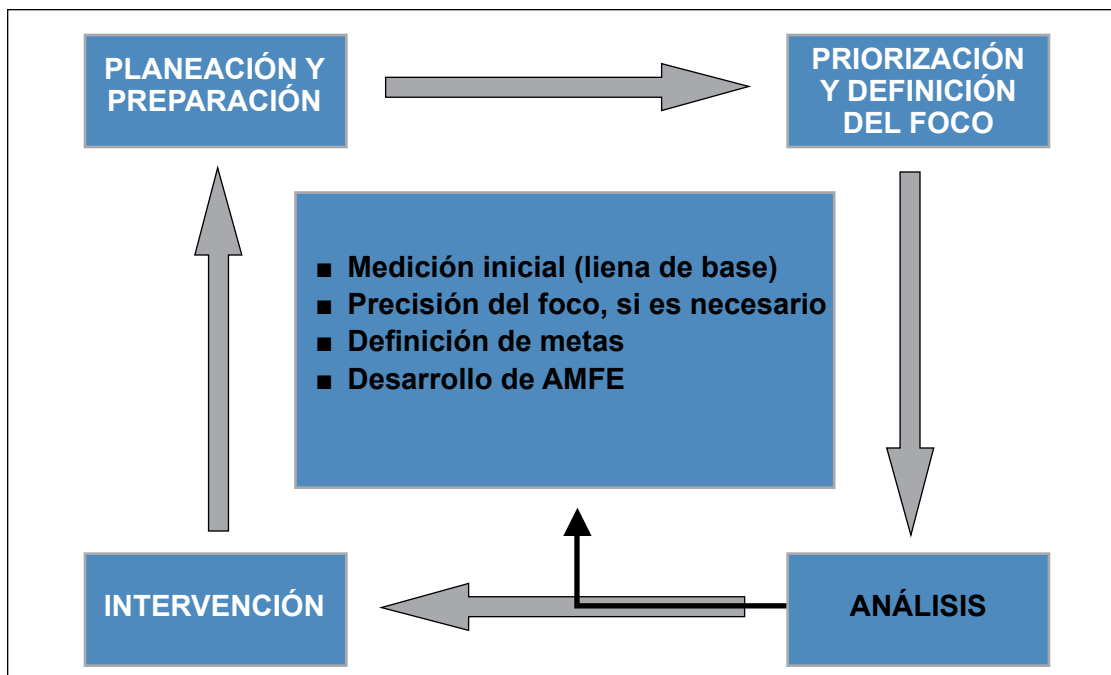


GRÁFICO
11

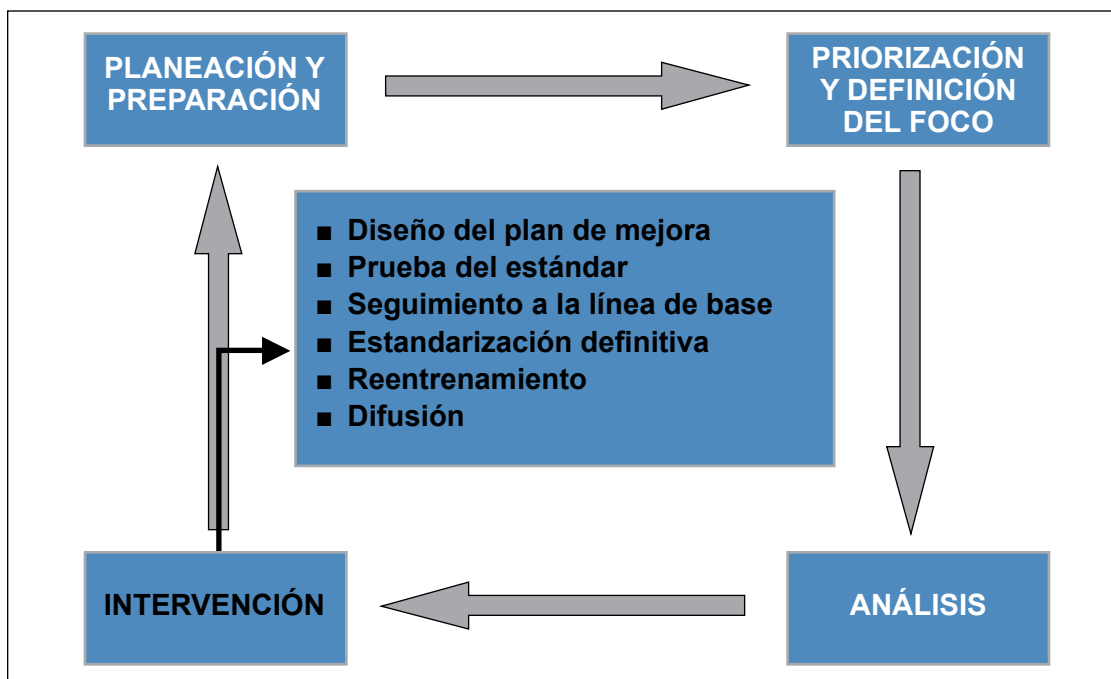
Paso 3: análisis y medición



AMFE: Análisis de modo de falla y efecto

GRÁFICO
12

Paso 4: intervención



CAPÍTULO 4

POLÍTICAS INSTITUCIONALES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Una de las premisas definidas por el modelo es que la seguridad del paciente es una prioridad estratégica de la institución. Existen varias razones por las cuales un proyecto está condenado al fracaso si la seguridad del paciente no parte de la plataforma estratégica institucional. La primera, la implementación de un programa de seguridad debe contar con el compromiso de los líderes de la institución. El *boom* de la seguridad del paciente ha llevado a que muchos equipos clínicos, por iniciativa propia, traten de desarrollar procesos aislados para implementar barreras de seguridad, pero se enfrentan a la necesidad del apoyo de toda la organización. Así como lo muestra la premisa de la multicausalidad del evento adverso, de la misma manera el abordaje de la prevención de eventos adversos implica la transversalidad de las acciones en toda la institución, el trabajo en equipo entre las diferentes unidades funcionales. La interdisciplinariedad y desarrollo del liderazgo en la institución y la creación de redes internas de colaboración, a fin de movilizar todos los recursos institucionales en pos de la seguridad del paciente.

Esto nos lleva a un segundo motivo para que sea indispensable incorporar un programa con la plataforma estratégica, y es la asignación de recursos. El desarrollo de programas de seguridad del paciente conlleva políticas institucionales que reasignen recursos. Las políticas sobre seguridad del paciente requieren estrategias en los sistemas de información institucionales, en los procesos de tecnología, en la adquisición y entrega de insumos, en la gestión del talento humano institucional, etc.

Otra razón esencial para el éxito de programas de seguridad del paciente, sustentados en el liderazgo institucional, es la formulación y promoción

de la cultura justa. Evidentemente, la creación de una cultura así depende del compromiso de los líderes, y va mucho más allá que la difusión formal de la política o de una promulgación de justicia. Una sola decisión de despedir a un funcionario por un error tiene mucho más impacto negativo en la cultura organizacional que el impacto positivo que pueda tener todo un despliegue y difusión masiva de políticas de cultura justa. Alguna estadística del Institute for Healthcare Improvement (IHI) describe que más del 80% de las instituciones han desconocido la política de seguridad dentro de los primeros seis meses después de su formulación. La transformación de la cultura institucional hacia comportamientos de reconocimiento de los problemas y errores depende en gran medida del liderazgo mediante el ejemplo.

4.1 FORMULACIÓN DE LA POLÍTICA

La formulación de una política sobre seguridad del paciente conlleva algunas características clave:

- Está articulada con la plataforma estratégica institucional; desarrolla factores explícitos, establecidos en la misión y visión institucionales; se ve reflejada en la formulación de los valores y códigos de ética; está articulada o hace parte de las políticas institucionales de calidad; cuenta con estrategias y objetivos concretos y explícitos; define estrategias de articulación con otros objetivos y estrategias, y debe incluir mecanismos formales para evaluarse.
- Cuenta con la formalidad que la institución haya definido para las políticas institucionales, incluido el compromiso formal y explícito de los órganos directivos de la institución, y estos están involucrados en su despliegue y evaluación.

- Tiene congruencia con las decisiones institucionales. Su despliegue es claro hacia todos los ámbitos de responsabilidad y manejo de personal de la organización.
- Es el primer paso hacia la construcción de una cultura de seguridad. Contiene factores clave y claros sobre el desarrollo y promoción de una cultura justa y una serie de valores y principios comparten todos los colaboradores.

A partir de la revisión de una serie de políticas formuladas por diferentes instituciones y de la experiencia con el proyecto en la formulación de la política con las instituciones participantes, se construyó la siguiente relación de componentes sugeridos de la política de seguridad del paciente, en dos grandes grupos de contenidos: (i) cuáles son los propósitos de la política de seguridad y (ii) cuáles son los grandes lineamientos para su implementación.

4.2 RECOMENDACIONES DE CONTENIDOS DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

4.2.1 OBJETIVOS O PROPÓSITO

- Instituir una cultura de seguridad del paciente: cultura justa.
- Educar a los funcionarios, al paciente y a su familia en los conceptos de seguridad.
- Reducir la incidencia de errores y de eventos adversos.
- Crear o fomentar un entorno seguro de la atención.
- Institucionalizar el reporte no punitivo.
- Confidencialidad.

4.2.2 GRANDES CÓMOS

- Crear un sistema de reporte de errores y eventos adversos.
- Garantizar la confidencialidad de los análisis.
- Fomentar las estrategias: unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan y definición de responsable.
- Homologar en la institución los conceptos y definiciones clave.
- Crear estrategias continuas de difusión, capacitación, entrenamiento a clientes internos y externos.

- Integrar otras políticas y procesos institucionales: calidad, talento humano, recursos físicos, tecnológicos, información, etc.
- Involucrar y comprometer, explícita y sistemáticamente, al ámbito directivo.
- Involucrar explícitamente al paciente y su familia.
- Integrar los procesos asistenciales.
- Disponer recursos para la implementación de la política.
- Proponer los contenidos de política institucional para la seguridad del paciente.
- Definir los roles de los diferentes ámbitos de la institución y establecer las responsabilidades en la implementación.
- Establecer el tipo de herramientas, gestión de procesos y metodologías de medición que se van a utilizar.
- Homologar los conceptos y definiciones sobre seguridad del paciente en todos los colaboradores.
- Establecer las estrategias para incorporar y dar educación al paciente y familia en la implementación de la política.
- Definir los responsables, canales y estrategias de información al público y a los pacientes en caso de que se presente un evento adverso.
- Definir las estrategias para las coberturas en la difusión de la política y de los principios y valores.
- Identificar los medios y estrategias para lograr los alcances en todos los colaboradores de la institución.
- Establecer las pautas para el manejo de la documentación y registros y las pautas de confidencialidad.

Uno de los principios recomendados para la formulación de la política de seguridad es su construcción colectiva, con el propósito de lograr un mayor compromiso en su implementación. La siguiente es una herramienta, a manera de encuesta, que busca facilitar esta construcción colectiva. Se recomienda que antes de formular la política se seleccione a un grupo de personas de diferentes ámbitos de la organización que logre la representatividad de todas las áreas y jerarquías. Su aplicación requiere una introducción inicial con la plataforma estratégica institucional y con los conceptos básicos en seguridad del paciente.

A partir de las experiencias con las diferentes instituciones participantes en el proyecto de seguridad del paciente con la Fundación Corona, se relacionan las políticas formuladas por las instituciones, que pueden ser útiles como referentes.

**HERRAMIENTA
1**

Encuesta para conocer las expectativas de los colaboradores sobre los contenidos de la política institucional de seguridad del paciente

A partir de la revisión de la plataforma institucional y de los conceptos vistos sobre seguridad del paciente, describa brevemente cuál debería ser la postura institucional en cuanto a los aspectos relacionados a continuación. No es necesario que los aborde todos, si no lo considera necesario. Si existen aspectos adicionales que no estén contemplados en este formato, siéntase libre de abordarlos al final.

1. Rol del ámbito directivo de la institución	
2. Objetivos o propósito de la política de seguridad	
3. Cultura de seguridad	
4. Sistema de reporte	
5. Confidencialidad	
6. Estructura organizacional	
7. Conceptos y definiciones clave	

8.	Estrategias de difusión, capacitación y entrenamiento
9.	Relación con los procesos asistenciales
10.	Relación con otras políticas y procesos institucionales
11.	Rol del paciente y su familia
12.	Recursos para la implementación de la política
13.	Otros aspectos

CAPÍTULO 5

GESTIÓN DE PROCESOS

Desde el marco conceptual, el modelo de gestión de la seguridad del paciente y la gestión de procesos se desarrollan en un marco filosófico de mejoramiento continuo y gestión centrada en el usuario. Esto implica planear los procesos de atención, entrenar al equipo de salud responsable de su ejecución, medirlos y mejorarlos, teniendo en cuenta las necesidades del paciente y, especialmente, su seguridad durante la atención.

El pensamiento enfocado en el mejoramiento continuo quiere decir no sólo que miremos qué está mal para corregirlo, sino que todos los procesos son susceptibles de mejora, aun si aparentemente están funcionando bien. Un excelente ejemplo de esta filosofía llevada a la práctica es el proyecto de Neumonía Asociada a Ventilador (VAP, por su sigla en inglés). La VAP es un evento adverso que se presenta hasta en el 15% de los pacientes que requieren ventilación mecánica. En 2004, el Institute for Healthcare Improvement (IHI) publicó varias recomendaciones basadas en la evidencia que, cuando se implementan simultáneamente en todos los pacientes sometidos a ventilación mecánica, reducen de manera significativa la incidencia de la VAP. Ahora sabemos que es posible llevar a cero la incidencia de este evento adverso. Ello quiere decir, ni más ni menos, que la VAP es un evento adverso evitable y que, como tal, es el momento de que todo verdadero líder organizacional establezca una meta de cero para la incidencia de la VAP.

Por lo tanto, cuando se entiende que la medición de los eventos adversos y errores históricamente ha promovido el tema, en este capítulo hacemos hincapié en el desarrollo de herramientas para la medición que conlleven acciones preventivas. De esta manera, si bien debemos analizar los eventos adversos que nos suceden, para evitar su recurrencia, se enfatiza en la responsabilidad de

ser proactivos en identificar los posibles eventos antes de que ocurran. El modelo de gestión de procesos propone combinar estas estrategias para potenciar su efectividad en la reducción de eventos adversos, y de ahí que establezca una secuencia para construir procesos seguros de atención.

Primero, contempla herramientas para identificar los eventos adversos de mayor relevancia en el ámbito institucional, para hacer diagramas de Pareto que focalicen los esfuerzos, en los tipos de atención, patologías o procesos que generen mayor impacto en las características de los tipos de pacientes que se atienden. Se busca identificar cuáles son las características de mayor relevancia institucional para implementar las intervenciones en el ámbito institucional. Poco fructífero será implementar las recomendaciones de lavado de manos de la Organización Mundial de la Salud (OMS) si la principal patología que se atiende en la institución son los pacientes hipertensos.

Segundo, analiza y mide los focos prioritarios, apalancando las acciones preventivas con las correctivas. Es la principal estrategia en el modelo de gestión de procesos y en el modelo general.

Tercero, realiza las intervenciones en las causas de los problemas identificados, implementa soluciones para prevenir daños e integra las tareas de gestión de riesgos. Implica rediseñar los sistemas y mejorar la confiabilidad, aprender y compartir lecciones de seguridad, promover que se informe e involucrar y comunicarse con pacientes y público.

Como herramienta transversal en la gestión de procesos está la consulta de la literatura y de la evidencia científica disponible. Esta actividad es útil tanto para buscar referentes de instituciones similares (donde pueden encontrarse problemas

parecidos) como para definir prioridades y focos propios. Así mismo, facilita la definición de estrategias y herramientas de medición y análisis, pues en la actualidad hay todo tipo de metodologías para el análisis y la construcción de indicadores y metodologías de investigación de casos puntuales o procesos generales de atención, que disminuyen el esfuerzo y tiempo en su construcción y diseño. Esta consulta también es indispensable para construir barreras de seguridad y diseñar estándares y procesos seguros de atención. De este modo, la evidencia científica se constituye en la herramienta por excelencia para definir las intervenciones en salud ya probadas.

En cuanto al tema del reporte, es útil en la gestión de procesos seguros, como instrumento para analizar casos específicos y prevenir la recurrencia, y permite construir barreras de seguridad para evitar que sucedan casos similares. Sin embargo, tiene dos falencias: (i) un siguiente caso puede no ser idéntico al anterior, por lo que las barreras de seguridad construidas exclusivamente por análisis de caso generalmente son insuficientes para prevenir casos “parecidos pero no iguales”, y (ii) la baja validez estadística.

En estudios sobre eventos adversos medicamentosos, el IHI ha encontrado un solo caso identificado por reporte por cada 100 casos identi-

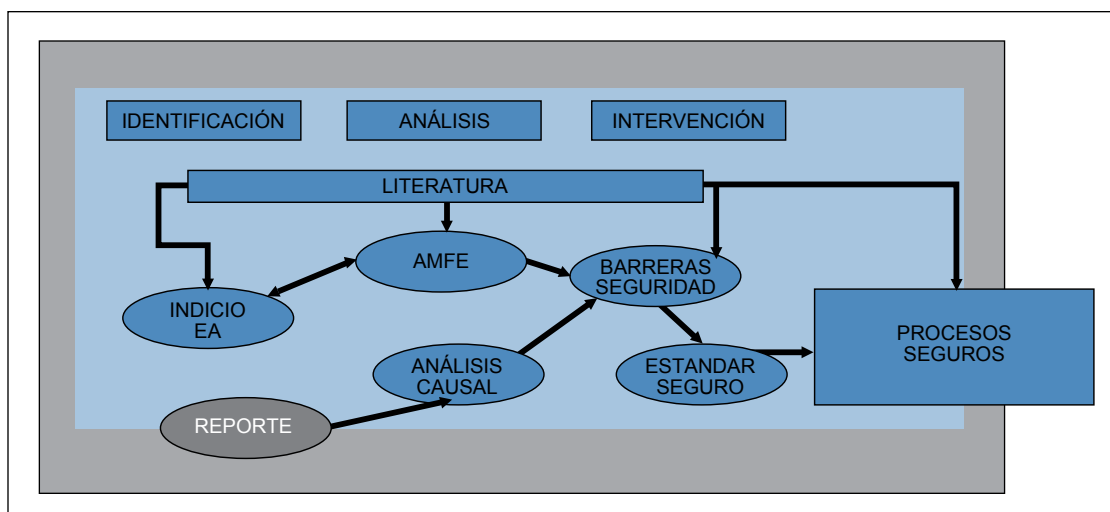
ficados mediante el *trigger tool*, en instituciones con una madurez importante en los sistemas de reporte voluntario. En el proyecto desarrollado para la construcción del presente modelo, encontramos que ninguno de los casos identificados se reportaron como errores o eventos adversos con las herramientas de medición utilizadas. El Gráfico 13 ilustra el componente de gestión de procesos descrito.

5.1 IDENTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS Y DE ERRORES

La identificación de eventos adversos en la institución tiene varios propósitos. En general, busca mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a la magnitud, trascendencia e impacto de estos eventos adversos y el análisis de las características de los pacientes y de la asistencia que se asocian a la aparición de eventos adversos evitables. En este marco general también se busca identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente, identificar los eventos adversos de mayor trascendencia, estimar la prevalencia y la incidencia de los asociados a la atención, describir los tipos de estos relacionados con la atención y analizar su distribución respecto de los diversos servicios.

GRÁFICO 13

Gestión de procesos seguros



EA: Evento adverso; AMFE: Análisis de modo de falla y efecto

Con este propósito se referencian dos tipos de herramientas —sin que ello signifique una revisión exhaustiva—, seleccionadas en la medida en que se han probado y utilizado en Colombia. La primera de ellas es la denominada *tabla de cribado* del Estudio IBEAS. Durante el 2008, Colombia participó con otros cinco países de Latinoamérica en el mencionado estudio, realizado entre el Ministerio de la Protección Social colombiano y la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS. A la fecha de la elaboración del presente libro, los resultados aún no han publicado formalmente; no obstante, a esta fecha ya se culminaron los trabajos de campo en diez instituciones distribuidas en diferentes departamentos del territorio colombiano.

La tabla de cribado es lo que en Colombia denominamos herramientas de tamizaje, es decir, un instrumento que permite, mediante la revisión de historias clínicas de una muestra representativa de un universo determinado —los pacientes hospitalizados en el momento del estudio—, identificar cuáles pudieran haber sido víctimas de un evento adverso. A partir de los pacientes identificados mediante el tamizaje, se realizan evaluaciones más detalladas por medio de otro instrumento que establece la presencia o no de eventos adversos evitables. La tabla de cribado usada en el Estudio IBEAS es la promocionada por el Ministerio de la Protección Social para la identificación de eventos adversos en las instituciones. Su estructura y contenido se anexa en el presente libro.

La segunda herramienta que queremos referenciar es el *trigger tool* —seleccionada para el desarrollo del presente libro— y la hemos traducido como *indicio de evento adverso*. En sentido estricto, es un dato clínico relacionado con la atención del paciente que indica una razonable probabilidad de que un evento ha ocurrido o está ocurriendo. Por sí mismo, el indicio de evento adverso no es una herramienta, pero el diseño de herramientas orientadas a su identificación ha probado ser una excelente opción. Como ya se mencionó, el *trigger tool* identifica 100 eventos por cada evento reportado, lo que muestra su precisión. La literatura consultada para su aplicación como herramienta ha sido la propuesta por el IHI.

Sin embargo, en Colombia no resulta fácil ni suficientemente preciso utilizar las herramientas del IHI en la atención de pacientes. Por lo general, los indicios de evento adverso son datos relacionados con las conductas clínicas que se adoptan cuando se presenta un evento adverso. Un ejemplo de ello es el uso intrahospitalario de antihistamínicos ambulatorios, cuyas indicaciones son múltiples. En el ámbito hospitalario con frecuencia son los medicamentos utilizados cuando se presenta un cuadro de una alergia medicamentosa. De manera que si se prescribe uno es un indicio razonable de que se está presentando o se presentó una alergia. La dificultad estriba en que los antihistamínicos prescritos con mayor frecuencia en Estados Unidos no son los mismos que usan los médicos en Colombia. Así, una transcripción literal de la herramienta del IHI puede perder toda su potencia predictiva, lo que obliga a adaptar estas herramientas al ámbito colombiano.

Durante el proyecto que originó el presente libro se desarrollaron varias herramientas de indicios de eventos adversos, que el lector podrá utilizar, pues ya fueron probadas durante la validación de herramientas en instituciones colombianas. Estas se describen más adelante, ya que se usaron en las mediciones para el análisis de eventos adversos.

5.1.1 REPORTE PARA EL MEJORAMIENTO

En el contexto de la identificación de eventos adversos, un reporte de estos o de los errores puede ser útil para mejorar el conocimiento en relación con la seguridad del paciente, por medio de la aproximación a su magnitud, trascendencia e impacto. No obstante, el reporte no es muy útil para identificar los eventos adversos de mayor trascendencia o estimar la prevalencia o la incidencia de eventos adversos asociados a la atención.

El sistema institucional de reporte voluntario es una herramienta dirigida a incidir en la cultura organizacional; sin embargo, más allá de su utilidad como fuente de aprendizaje, no caracteriza o mide la incidencia o prevalencia de eventos adversos o errores. Algunos estudios muestran que tan sólo entre un 1% y un 10% de los eventos

adversos se reportan, lo cual le quita cualquier validez como herramienta estadística. Por otra parte, desempeña varios roles con un valor crítico en la prevención de eventos adversos:

- La responsabilidad de evitar que se repita un evento adverso. La mínima responsabilidad de un equipo de salud y de una organización de salud es prevenir la recurrencia, situación en la cual el sistema de reporte es la herramienta por excelencia.
- El análisis de caso para prevenir la recurrencia del evento adverso identificado.
- El aprendizaje institucional. Si un equipo de salud logra identificar y definir estrategias para evitar la recurrencia de un evento adverso, entonces la institución la previene difundiendo y repitiendo los aprendizajes del equipo de salud al resto de la institución. Esto implica que el propósito del reporte NO ES la búsqueda de culpables para el castigo, sino llegar al análisis causal del evento adverso, a fin de implementar barreras de seguridad. Es el motivo por el cual lo hemos dado en llamar *reporte para el aprendizaje*.
- La incidencia en la cultura organizacional. Cada miembro de la organización está pendiente permanentemente de la ocurrencia de un error o de un evento adverso, su reporte, análisis e intervención, de manera que la prevención de estos eventos se incorpora a la rutina diaria de trabajo.
- Cuando se desarrollan sistemas de reporte externo, se diseñan de manera que sean capaces de responder a los sistemas extrainstitucionales. El propósito de un reporte extrainstitucional es el aprendizaje en seguridad de paciente de las instituciones que participan en el reporte.

El Instituto de Medicina (IOM, por su sigla en inglés), en Estados Unidos, desarrolló un proyecto para identificar cómo unificar sistemas nacionales o estatales de reporte¹. Una de las principales conclusiones del documento es la definición de las áreas de dominio para un formato de reporte unificado de seguridad del paciente:

1. El descubrimiento:
 - Quién.
 - Cómo.
2. El evento:
 - Qué.
 - Dónde.
 - Cuándo.
 - Quién.
 - Por qué.
 - Evaluación del riesgo (severidad, prevenibilidad, probabilidad).
3. Información adicional:
 - Del producto (sangre, dispositivos, medicamentos).
 - Del paciente.
4. Análisis causal detallado:
 - Factores técnicos, organizacionales y humanos asociados.
 - Acciones correctivas.
 - Estado del paciente al egreso.
 - Casos similares investigados.
5. Lecciones aprendidas

A partir de las recomendaciones del IOM, la propuesta para el desarrollo de un sistema de reporte para el aprendizaje comprende los siguientes componentes:

Primero. Un componente de captura, en el cual se diseñe una estrategia de reporte interno para que cualquier miembro de la organización tenga la posibilidad de notificar un evento adverso cuando lo identifique. La estrategia de identificación implica a su vez varias características:

- Una política institucional previa en la cual sean explícitos, entre otros, el concepto de cultura justa y la confidencialidad de la información.
- Un proceso de difusión y capacitación a los colaboradores de la institución sobre las políticas y conceptos institucionales en seguridad del paciente, el tipo de eventos que se deben reportar y los mecanismos de captura (formatos, transmisión de la información, estrategias de análisis de la información, mecanismos de retroalimentación y responsabilidades de cada actividad).

¹ Aspden P, Corrigan JM, Wolcott J, Erickson SM, editors. Patient safety: achieving a new standard for care. Washington: Committee on Data Standards for Patient Safety; 2004.

- Un mecanismo fácil de captura. El propósito de las estrategias para la notificación de los eventos es facilitarla. No deben tener muchos campos de obligatorio diligenciamiento, la forma de envío al proceso de análisis debe ser expedito, etc.
- Una decisión y política previa sobre el tipo de eventos que se va a notificar. En principio, para iniciar el sistema de reporte se recomienda hacerlo con eventos adversos, para ampliarlo posteriormente a fallas, errores o casi eventos adversos.

El principal problema que normalmente se aborda iniciando un sistema de reporte es el volumen de datos que se genera. Existen varias estrategias que buscan hacer razonable el volumen de eventos que se va a analizar:

- Se pueden agrupar eventos de alta frecuencia en categorías homogéneas. Por ejemplo, acumular todos los reportes sobre caídas de pacientes para analizar todos los reportes sobre el mismo tema.
- Se pueden identificar instancias institucionales que apoyen el proceso de análisis. Por ejemplo, los reportes sobre infecciones hospitalarias pueden ser analizados por el comité de infecciones; los reportes sobre eventos adversos medicamentosos, por los procesos de farmacovigilancia; etc.
- Se pueden definir criterios de severidad institucionales para priorizar los análisis. El IHI, en las herramientas propuestas de *trigger tool*, propone una clasificación de severidad que puede ser útil para definir estos criterios:

Clasificación por severidad

Categoría A: Circunstancias o eventos que tienen la capacidad de causar error.

Categoría B: Un error que no alcanza al paciente.

Categoría C: Un error que alcanza al paciente pero no causa daño.

Categoría D: Un error que alcanza al paciente y requiere monitorización o intervención para confirmar que no resulta en daño al paciente.

Categoría E: Daño temporal al paciente y requiere intervención.

Categoría F: Daño temporal al paciente y requiere o prolonga la hospitalización.

Categoría G: Intervención que requiere soporte vital.

Categoría H: Muerte del paciente².

El entrenamiento del personal en los conceptos y estrategias institucionales para la prevención de eventos adversos resulta clave para el sistema de reporte y la racionalización del sistema. Es importante que los colaboradores conozcan y entiendan claramente los conceptos y las prioridades institucionales para que no se vuelva el “sistema oficial de chisme”. Si los usuarios del formato de reporte no tienen claro los conceptos, puede presentarse una avalancha de situaciones y problemas de la institución, irrelevantes para los procesos de seguridad del paciente.

Particularmente, debe hacerse hincapié en las relaciones causales entre errores y eventos adversos. No se deben reportar situaciones que no cuenten con esta relación. Para ello puede ser útil definir en el formato aquellos eventos o errores de prioridad institucional. La Herramienta 2, contiene un ejemplo de formato de notificación utilizado por las instituciones participantes en el proyecto que soporta el presente documento.

Segundo. Consolidación de información y el análisis. El sistema debe contemplar las estrategias de flujo de información, de consolidación y de análisis. Por supuesto, un sistema de reporte carece de utilidad si no tiene definidos los mecanismos que transformen la información recibida en estrategias para prevenir la recurrencia de prevención de errores y de eventos adversos. Las estrategias y herramientas de análisis se describen más adelante en el numeral 5.4, “Análisis retrospectivo”, del presente documento. Las estrategias de intervención se describen en detalle en el numeral 5.6, “Intervención”, también en el presente documento.

² Griffin FA, Resar RK. IHI global trigger tool for measuring adverse events. Cambridge (MA): Institute for Healthcare Improvement; 2007.

Seguridad del paciente: un modelo organizacional

para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud

Tercero. La retroalimentación interna y el reporte externo. El sistema de reporte debe considerar mecanismos de comunicación de los resultados del análisis a los colaboradores involucrados en los eventos. Igualmente, debe tener en cuenta mecanismos de comunicación de los aprendizajes y logros con los análisis realizados a la institución en general. Parte del sistema de comunicación

de los resultados de los hallazgos y aprendizajes del sistema es la definición del resultado final del reporte, ya sea para la difusión interna institucional, o cuando exista, del mecanismo de reporte extrainstitucional. La siguiente es una propuesta que puede ser utilizada para consolidar el resultado final del reporte de eventos para el aprendizaje, basado en las conclusiones del IOM.

HERRAMIENTA 2

Formato de reporte para el aprendizaje

I. EL DESCUBRIMIENTO

1. ORIGEN DE LA INFORMACIÓN	
El paciente o su familia	
Un miembro del equipo de salud	
Un miembro del equipo de evaluación (auditor, equipo de calidad, comité institucional)	
Entidad externa (pagador)	
Entidad de vigilancia y control	
Prensa	
Otro, ¿cuál?	

2. MECANISMO DE IDENTIFICACIÓN	
Sistema de escucha de la voz del usuario (quejas, reclamos, sugerencias, buzones)	
Alerta del paciente durante la atención a un miembro del equipo de salud	
Alerta de un miembro del equipo de salud	
Sistema de reporte institucional de evento adverso	
Sistema de evaluación o auditoría de calidad internas	
Procesos de facturación	
Sistemas de evaluación de entidades externas	
Visita de entidad de vigilancia y control	
Requerimiento de la entidad de vigilancia	
Abordaje por reportero	
Otro, ¿cuál?	

3. MOMENTO DE IDENTIFICACIÓN DEL EVENTO ADVERSO	
Durante el evento adverso	
Después de presentado el evento adverso	

II. EL EVENTO

1. NOMBRE DEL EVENTO ADVERSO

--

2. TIPO DE EVENTO ADVERSO

Asociado a medicamentos	
Asociado a atención quirúrgica	
Infección asociada a la atención en salud	
Asociado a la atención hospitalaria	
Asociado a la atención ambulatoria	
Otro tipo de evento	

3. DESCRIPCIÓN DEL EVENTO ADVERSO

--

4. TIPO DE INSTITUCIÓN

Ambulatoria	Hospitalaria	General	Especializada en
-------------	--------------	---------	------------------

5. LUGAR DE OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO

Extra institucional	
Unidad de cuidados intensivos (UCI)	
Cirugía	
Hospitalización	
Consulta externa	
Servicio de apoyo diagnóstico	
Servicio de apoyo terapéutico	
Farmacia	
Áreas administrativas	
Otro lugar de ocurrencia	

6. MOMENTO DE LA OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO											
Día de la semana											
Lunes	Martes	Miercoles	Jueves	Viernes	Sabado	Domingo					
Hora											
Mes del año											
Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic

7. TIPO DE PROFESIONAL O PROFESIONALES INVOLUCRADOS EN EL EVENTO	
Médico(a) general	
Médico(a) especialista	
¿Cuál especialidad?	
Enfermera	
Auxiliar en salud	
Terapeuta	
Bacteriólogo(a)	
Odontólogo(a)	
Químico(a) farmaceuta	
Otro profesional de la salud	
¿Cuál?	
Personal administrativo	

8. FALLAS IDENTIFICADAS EN UN ANÁLISIS INICIAL

9. EVALUACIÓN DEL EVENTO ADVERSO	
Calificación de la severidad del evento adverso	
Calificación de la frecuencia del evento adverso	
Calificación de la probabilidad de detección del evento adverso	
Calificación de la criticidad del evento adverso (axbxc)	

III. INFORMACIÓN ADICIONAL

1. NOMBRE GENÉRICO DEL MEDICAMENTO INVOLUCRADO EN EL EVENTO ADVERSO (NO INCLUYA EL NOMBRE COMERCIAL)

--

2. NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO INVOLUCRADO EN EL EVENTO ADVERSO (NO INCLUYA REFERENCIAS, NI SERIALES, NI LOTES, NI MARCAS)

Nombre técnico
Nombre de uso común

3. NOMBRE DEL HEMODERIVADO INVOLUCRADO EN EL EVENTO ADVERSO

Sangre total	
Glóbulos rojos empaquetados	
Plaquetas	
Crioprecipitados	

IV. ANÁLISIS CAUSAL DETALLADO

1. FACTORES CONTRIBUTIVOS ASOCIADOS

1.1. CONDICIONES DEL PACIENTE

Condición mental				
Edad:				
Meses (menores de un año)		Años		
Sexo:				
Masculino		Femenino		
Diagnósticos principales:				
Código CIE-10				
Morbilidad asociada:				
Código CIE-10				
Creencias religiosas, étnicas, culturales				
SÍ		NO		

CIE: Codificación internacional de enfermedades; MAPIPOS: Manual de procedimientos integrales del POS

Seguridad del paciente: un modelo organizacional

para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud

Otro factor del paciente						
Procedimiento(s) asociado(s) al evento adverso						
Código MAPIPOS						

1.2. FACTORES CONTRIBUTIVOS	
FACTOR	DESCRIPCIÓN
1	Ausencia o errores en el diseño de protocolos o procedimientos del proceso de atención asociado al evento adverso
2	Barreras de seguridad específicas que hubieran evitado el evento adverso
3	Incumplimiento de protocolos, procedimientos o barreras de seguridad existentes
4	Desconocimiento por parte del equipo de salud de los protocolos, procedimientos o barreras de seguridad
5	Ausencia o insuficiencia de la competencia, formación, experiencia o habilidades del equipo de salud para la ejecución del proceso o procedimiento asociado al evento adverso
6	Omisiones o descuidos involuntarios en la aplicación de procedimientos, protocolos o barreras de seguridad
7	Condiciones especiales del miembro del equipo de salud (cansancio, turnos consecutivos, uso de psicoactivos prescritos o no, etc.)
8	Deficiencias en las comunicaciones entre los miembros del equipo de salud o entre áreas o procesos institucionales (órdenes verbales, condiciones del paciente conocidas y no comunicadas entre los responsables del paciente, etc.)
9	Deficiencias en los procesos de supervisión o apoyos a los miembros del equipo de salud o estructura del equipo (supervisión a personal en entrenamiento, ausencia de valoraciones por disciplinas clave, etc.)
10	Factores asociados al entorno del equipo de salud (suficiencia de personal, mezcla de habilidades, cargas de trabajo, patrones de turnos, clima laboral, etc.)
11	Tecnología o equipos biomédicos (mantenimiento, disponibilidad)
12	Suministros, insumos, dispositivos (disponibilidad, fallas del elemento)
13	Soporte administrativo o gerencial
14	Ambiente físico (luz, espacio, ruido, etc.)
15	Organizacionales o gerenciales, recursos y limitaciones financieras, estructura organizacional, políticas institucionales, estándares y metas, prioridades y cultura organizacional)
15	Contexto institucional (procesos de aseguramiento, autorizaciones, restricciones en recursos desde pagadores, políticas nacionales o de autoridades sectoriales, normatividad, contactos externos)
16	Otro

2. ACCIONES CORRECTIVAS	
Describa las acciones implementadas para mitigar las consecuencias del evento adverso, y prevenir futuros eventos, diseño de protocolos o procedimientos, barreras de seguridad, políticas institucionales, etc.	

3. ESTADO DEL PACIENTE AL EGRESO	
Muerte	
Incapacidad permanente mayor	
Incapacidad temporal o permanente menor con alto grado de inconformidad por parte del paciente	
Lesión o daño de fácil corrección y su impacto sobre el paciente fue mínimo	
El paciente no lo notó y su estado al egreso fue satisfactorio	

4. CASOS SIMILARES INVESTIGADOS

V. Lecciones aprendidas

1. SI HAY INFORMACIÓN ADICIONAL NO CONTEMPLADA EN EL FORMATO QUE SE QUIERA ADICIONAR, POR SU RELEVANCIA PARA EL APRENDIZAJE EN OTRAS INSTITUCIONES, REGÍSTRELAS AQUÍ:

2. DESCRIBA LAS LECCIONES INSTITUCIONALES O PERSONALES APRENDIDAS EN LA INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DEL EVENTO ADVERSO

5.2 ANÁLISIS PROSPECTIVO

A partir de las prioridades identificadas por las políticas, las características institucionales o la identificación de eventos adversos, se aborda el análisis de los eventos adversos y de los errores. El propósito del análisis es identificar la cadena de eventos que llevaron a que se presentaran o que pueden llevar a que se presenten eventos adversos en la atención que realiza la institución. Esta cadena de eventos puede ser diferente en cada institución y en cada tipo de atención.

Los estándares de la institución y de cada proceso, la variabilidad de las competencias de los equipos

de salud, las condiciones locativas y logísticas, las facilidades tecnológicas, la disponibilidad de recursos, la cultura institucional, las comunicaciones internas y, en general, las características de cada institución y de cada proceso de atención hacen que las cadenas de eventos sean específicas para cada una de ellas. Si bien se han diseñado múltiples estrategias de prevención de eventos adversos y barreras “genéricas” de seguridad, su aplicación —que puede ser muy exitosa en una institución o en un determinado proceso o tipo de atención— puede ser igualmente infructuosa en otras circunstancias.

La verificación del órgano par correcto antes de un procedimiento quirúrgico es una barrera de seguridad que debe usarse en cualquier institución que realice procedimientos quirúrgicos. Sin embargo, la manera de implementar esta barrera siempre es diferente. Esto hace indispensable que los análisis de eventos adversos, errores y causales sean específicos de cada institución y que las barreras diseñadas obedezcan a la manera específica como funciona.

Cuando se menciona que el propósito del análisis es identificar la cadena de eventos que *llevaron* a que se presentaran o que *pueden llevar* a que se presenten los eventos adversos, se fijan pautas en el abordaje de las herramientas. Cuando ya se presentó el evento adverso, la responsabilidad radica en evitar que a otro paciente le ocurra lo mismo. Para ello analizamos las causas que llevaron a que se produjera el evento adverso y desarrollamos actividades para que en un futuro no vuelva a ocurrir. Es lo que aquí denominamos *análisis retrospectivo*; sin embargo, la responsabilidad en la atención en salud no va solamente a esperar a que se presente un evento adverso para corregirlo.

La esencia de la responsabilidad de la atención médica es que no se presenten eventos adversos evitables. Así, se buscan estrategias para identificar los “posibles” eventos adversos que puedan ocurrir y prevenir su ocurrencia, y esto es el *análisis prospectivo*. La herramienta de análisis prospectivo propuesta en este modelo es el Análisis de Modo de Fallo y Efectos (AMFE), un método mediante el cual cada potencial (posible) forma de falla de un sistema se analiza para establecer su efecto o consecuencia en el sistema y clasificarla de acuerdo con su severidad³. Este método se originó en la industria aeronáutica y posteriormente se aplicó en industrias con procesos continuos o discontinuos de producción.

Su utilidad consiste en identificar cada potencial (posible) forma de falla de un sistema, para luego analizarla, establecer su efecto o consecuencia sobre él y, finalmente, clasificarla de acuerdo

con su severidad. En esencia se basa en contestar tres preguntas:

- ¿Qué fallas pueden ocurrir en un subsistema (proceso)?
- ¿Por qué puede ocurrir la falla?
- ¿Cuáles pueden ser las consecuencias de esas fallas sobre el subsistema y sobre la totalidad del sistema (macroproceso)?

El análisis evalúa cada actividad del proceso para establecer qué puede fallar, por qué y cuáles pueden ser las consecuencias de dicha falla. Esto necesariamente implica algún grado de subjetividad e incertidumbre. Por lo tanto, la herramienta adaptada para el sector salud por instituciones como la Joint Commission y el IHI fue, a su vez, adoptada con algunas modificaciones.

5.2.1 IMPLEMENTACIÓN DE UN ANÁLISIS DE MODO DE FALLO Y EFECTOS

Los siguientes son los pasos sugeridos para la implementación de un análisis de modo de fallo y efectos:

5.2.1.1 PREPARE EL FORMATO

La Tabla 6 ilustra el modelo de formato para la implementación del AMFE. Si bien se encuentra en formato de texto se recomienda utilizar tablas de base numérica, y para esta circunstancia se sugiere:

- No utilice combinación de celdas. Eso le dificultará el procesamiento posterior para la priorización.
- Por la misma razón, repita el texto de la celda de la fase de atención si encuentra más de un modo de fallo en cada fase.
- Cada fila corresponde a un modo de fallo. Si tiene varias causas o varios efectos, digítelos en la misma fila. La calificación aplica para cada modo de fallo.
- Utilice preferiblemente el comando de autofiltro, más que el de ordenar. El ordenar por calificación saca de contexto los modos de fallo.
- En el [anexo 2](#) del CD adjunto, encontrará un modelo de formato construido en Excel®.

³ Norbert S. Jagodzinski, julio de 2003[ES30].

TABLA
6

Formato de análisis de modo de fallo y efectos

FOCO: PROCESO DE ATENCIÓN O EVENTO ADVERSO POR ANALIZAR							
Fase	Modo de fallo	Causas	Efectos	F	S	PD	Criticidad (F×S×PD)

F: frecuencia; S: severidad; PD: probabilidad de detección.

5.2.1.2 DEFINA EL FOCO EN EL CUAL SE VA A DESARROLLAR EL ANÁLISIS

Ya hemos visto varias metodologías para definir las prioridades. El foco que se va a trabajar es alguna de las prioridades establecidas por las políticas y características institucionales o por la identificación de eventos adversos de mayor relevancia institucional.

El foco puede ser un proceso de atención o varios procesos de atención asociados a un evento adverso o asociados a un resultado institucional prioritario. Por ejemplo, si el principal servicio es el quirúrgico, el foco puede estar constituido por las complicaciones quirúrgicas, las complicaciones anestésicas, el procedimiento quirúrgico más frecuente o la especialidad quirúrgica de mayor relevancia. Entre mayor precisión del foco, mayor precisión del análisis.

5.2.1.3 CONFORME EL EQUIPO DE TRABAJO

Para el desarrollo del análisis conforme un equipo con dos perfiles de personas:

- Alguien que conozca la metodología que tendrá el rol de facilitador de la discusión.
- Un grupo de profesionales que conozca con precisión el proceso de atención o foco identificado. Es recomendable que lo integren diferentes perfiles de profesionales (médicos, enfermeras, terapeutas, químicos farmacéuticos, etc.).

5.2.1.4 DEFINA LAS FASES DE LA ATENCIÓN

Con el equipo de trabajo defina las grandes fases del proceso seleccionado. No es necesario establecer el detalle de cada una de las activida-

des o tareas. Recuerde que puede haber varios procesos institucionales asociados al foco. Por ejemplo, para el trabajo con eventos adversos medicamentosos se asocian procesos clínicos de prescripción, procesos de enfermería de verificación y de administración, procesos de atención farmacéutica de verificación y entrega, etc.

5.2.1.5 DEFINA LOS MODOS DE FALLO

Con el equipo de trabajo identifique los modos de fallo. Por modo de fallo se entiende cómo puede fallar un proceso o una actividad para generar un evento adverso. La definición de las fases de atención ayuda en esta tarea. Es más fácil, por ejemplo, definir los modos de fallo de la fase de clasificación del riesgo o de la atención del parto, que de todo el ciclo de atención materna.

Hay dos formas de trabajo. Para cada modo de fallo que se defina puede establecer las causas, los efectos y la calificación de criticidad. Así mismo, se identifican primero todos los modos de fallo de todas las fases identificadas y luego se identifican para cada modo de fallo las demás variables. Se recomienda esta segunda opción, ya que puede haber efectos comunes y causas comunes. Esta segunda opción facilita y permite mayor rapidez en el trabajo.

5.2.1.6 IDENTIFIQUE LAS CAUSAS

Para cada modo de fallo especificado establezca las causas. Para en efecto puede ser útil recordar los factores contributivos del modelo de causalidad del *Protocolo de Londres*, es decir, las causas pueden ser por el paciente, por el individuo (*slips* o *mistakes*), por los equipos de

trabajo (comunicaciones o interfases), por los procesos (fallas en los diseños o cumplimiento de protocolos o procedimientos), por el entorno (insumos, equipos o aspectos locativos) o por aspectos organizacionales o del sistema. Un modo de fallo puede tener varias causas simultáneamente. Identifique las más probables.

5.2.1.7 DEFINA LOS EFECTOS

Con el equipo de trabajo defina los efectos de los modos de fallo. Por efectos se entiende los eventos adversos que pueden presentarse como consecuencia del modo de fallo. Un modo de fallo puede tener varios efectos. Igualmente un efecto o evento adverso puede ser común a varios modos de fallo. En el desarrollo del análisis puede ser útil la asociación de las variables del AMFE con los componentes del modelo de causalidad del *Protocolo de Londres*, según lo señala la Tabla 7.

5.2.1.8 CALIFIQUE FRECUENCIA

Con el equipo de trabajo asigne una calificación a la frecuencia, que se realiza con relación al modo de fallo. Se asigna una calificación de 1 a 4, directamente proporcional a la frecuencia. De este modo, a mayor frecuencia mayor calificación. Los criterios para calificar la frecuencia son:

- Frecuente: puede ocurrir dentro de un breve período, varias veces en un año (4).
- Ocasional: es probable que ocurra 1 a 2 veces por año (3).
- Raro: es posible que ocurra alguna vez en 2 a 4 años (2).
- Remoto: puede ocurrir alguna vez en 5 a 30 años (1).

5.2.1.9 CALIFIQUE SEVERIDAD

Con el equipo de trabajo asigne una calificación a la severidad. Esta se realiza con relación al efecto. Un modo de fallo es tan grave como el daño que pueda causar. Se asigna una calificación de 1 a 10. La calificación es directamente proporcional a la severidad. A mayor severidad, mayor calificación. Los criterios son:

- Evento catastrófico: puede causar la muerte o incapacidad permanente mayor (10).
- Evento mayor: incapacidad temporal o permanente menor con alto grado de inconformidad por parte del paciente (7).
- Evento moderado: puede corregirse y su impacto sobre el paciente es mínimo (4).
- Evento menor: sin impacto sobre el paciente, quien puede no notarlo (1).

Pueden utilizarse calificaciones intermedias. Pregunte en el equipo el rango en el cual se ubica el potencial daño (¿el efecto puede estar entre un evento mayor o un evento moderado?). Luego pregunte si el daño puede estar más cerca de uno u otro extremo de rango (¿está más cerca del evento mayor o del evento moderado?). Finalmente, asigne la calificación (7 u 8 si es más cerca del evento mayor).

5.2.1.10 CALIFIQUE LA PROBABILIDAD DE DETECCIÓN

Con el equipo de trabajo asigne una calificación a la probabilidad de detección. Esta se realiza con relación al modo de fallo. Se asigna una calificación de 1 a 10. La calificación es inversamente proporcional a la severidad. A mayor proba-

**TABLA
7**

Efectos del modo de fallo

VARIABLES DEL AMFE	MODO DE FALLO IGUAL A...	CAUSAS IGUAL A...	EFFECTOS IGUAL A...
Componentes del <i>Protocolo de Londres</i>	Fallas o errores	Factores contributivos	Eventos adversos

bilidad de detección, menor calificación. Los criterios son:

- Muy alta: 1.
- Alta: 4.
- Baja: 7.
- Muy baja: 10.

También pueden asignarse calificaciones intermedias, mediante la misma técnica descrita para la calificación de la severidad.

5.2.1.11 CALIFIQUE LA CRITICIDAD

La calificación de la criticidad de cada modo de fallo se realiza mediante la multiplicación de la calificación asignada a frecuencia, severidad y probabilidad de detección. La utilidad del formato en Excel es la calificación automática.

5.2.1.12 DEFINA PRIORIDADES

El objeto fundamental del AMFE es establecer prioridades de acción. Para el efecto se establecen los modos de fallo de mayor criticidad. En la estructura de calificación descrita la calificación máxima es 400 ($4 \times 10 \times 10$). Se deben intervenir todos los modos de fallo con una calificación de criticidad por encima de 120.

En el [anexo 3](#) del CD adjunto el lector podrá consultar análisis de modos de fallo ya realizados alrededor de diferentes focos. Tienen dos utilidades: el referente puede ser útil para entender la manera de realizar el análisis y también pueden ser útiles si el foco seleccionado es similar al de los ejemplos desarrollados. Estos ejemplos son reales y pueden existir análisis que puedan ser asimilados en su propio trabajo.

5.2.2 QUÉ HACER CON EL ANÁLISIS REALIZADO

El AMFE desarrollado tiene varias utilidades. Tres de ellas son:

- La realización de un análisis con un equipo de trabajo tiene efectos en la cultura del equipo de trabajo. El solo hecho de que el grupo clínico encargado de pacientes se siente a reflexionar sobre las maneras como se pueden cometer errores influye de inmediato en la práctica clínica diaria, con la gran ventaja de no estar

culpando a nadie y sin la presión que puede existir cuando se analiza un evento adverso ya concretado. La revisión de los posibles errores y sus efectos genera cambios comportamentales para evitar cometerlos.

- Los resultados del análisis deben traducirse en acciones de mejora y barreras de seguridad. El análisis nos indica cuáles son los errores en relación directa y con mayor relevancia con los eventos adversos que buscamos evitar, de manera que las barreras de seguridad diseñadas ejercerán un efecto directo en la prevención de eventos. Adicionalmente, ya tenemos identificadas las causas que se pretenden bloquear. Las barreras de seguridad normalmente se traducen en la prevención de errores, mientras los planes de mejoramiento generalmente actúan sobre las causas o factores contributivos. En el numeral 5.6, “Intervención”, de la presente parte, abordaremos la metodología para el diseño de barreras de seguridad y para la construcción, implementación y seguimiento a los planes de mejora.
- El AMFE ha resultado ser una excelente herramienta de base para el diseño de herramientas de medición. Una vez identificados los errores potenciales y los eventos adversos, se pueden diseñar fácilmente metodologías que cuantifiquen la presencia de estos eventos en los pacientes que se atienden. Veamos cómo hacerlo.

5.3 MEDICIÓN

Jurán, Ishikawa, Deming, Donavedian, Berwick, y en general todos los autores en el tema de la calidad nos enseñan que no es posible gestionarla sin medir. En el capítulo de “Antecedentes” vimos cuán relevante es la medición en el tema de la seguridad del paciente. En calidad de la atención en salud y en el tema de seguridad del paciente, la medición ha sido particularmente tortuosa. Es fácil caer en la tentación del reporte voluntario. No obstante, también hemos visto las dimensiones del subregistro cuando se usa esta vía.

En el proyecto que sustentó la presente publicación, la medición se abordó con los análisis de modo de fallo y efectos. Si bien otras mediciones

llevadas tradicionalmente en las instituciones resultaron muy útiles, como las tasas de infecciones, los indicadores de mortalidad y morbilidad general y específica, los reingresos y, en general, los indicadores de gestión de los procesos clínicos, la precisión de la medición basada en AMFE nos lleva a recomendar la metodología de medición que se describe a continuación y que se basó en la combinación de las variables del AMFE y en la metodología de indicio de evento adverso (con mucho las herramientas propuestas por el IHI).

5.3.1 IDENTIFIQUE EL FOCO

La identificación del foco de medición tiene las mismas premisas descritas para la identificación del foco en el AMFE. Ya hemos visto varias metodologías para definir las prioridades. El foco que se va a trabajar es alguna de las prioridades establecidas por las políticas y características institucionales o por la identificación de eventos adversos de mayor relevancia institucional.

El foco puede ser un proceso de atención o varios procesos de atención asociados a un evento adverso o asociados a un resultado institucional prioritario. Por ejemplo, si el principal servicio es el quirúrgico, el foco puede estar constituido por las complicaciones quirúrgicas, las complicaciones anestésicas, el procedimiento quirúrgico más frecuente o la especialidad quirúrgica de mayor relevancia. Entre mayor precisión, mayor precisión de la medición. Cuando el foco es un evento adverso, se convierte directamente en el objeto de medición. Su definición nos contesta la difícil pregunta *¿qué medir?*

5.3.2 REALICE UN ANÁLISIS DE MODO DE FALLO Y EFECTOS

Ya se describió esta metodología. Si cuenta con el análisis, revise que todas las variables se encuentren desarrolladas en su totalidad, pues se utilizarán en la medición. Para implementar la metodología de medición aquí descrita es necesario contar con el AMFE, de manera que si no cuenta con el análisis deberá efectuarlo. La medición se desarrolla en la priorización realizada. Los errores que se van a medir son los que hayan resultado por encima del puntaje de criticidad establecido para la intervención (120).

5.3.3 DEFINA LOS INDICIOS DE LOS EVENTOS ADVERSOS

A partir de los eventos adversos o efectos identificados en el AMFE de los modos de fallo prioritarios, se definen los indicios. Recordemos que los indicios de los eventos adversos son datos clínicos que nos alertan sobre la existencia de un evento adverso. A cada uno de los eventos adversos deberá identificársele al menos un indicio.

Reflexione sobre las consecuencias o las conductas que se adoptarían o, en caso de presentarse el evento adverso, que va a originar el indicio. Por ejemplo, si se presenta una alergia medicamentosa, una conducta de una alta probabilidad es la prescripción de antihistamínicos. Una intoxicación por opiáceos origina una conducta de prescripción de naloxona. Un paro cardiorrespiratorio implica el traslado a un ámbito de complejidad hospitalaria superior (UCI). Una insuficiencia renal tiene como consecuencia un incremento en las concentraciones séricas de creatinina.

Piense en conductas lo más específicas posibles. Por ejemplo, una conducta en caso de alergia medicamentosa puede ser la prescripción de corticoides; sin embargo, las indicaciones de corticoides hospitalarios son tan amplias que nos llevan a una muy baja sensibilidad del indicio. No sucede así con los antihistamínicos. Su prescripción tiene una baja probabilidad de asociarse a alergias intrahospitalarias.

Describa el indicio. La metodología de medición es una revisión de historias clínicas. De esta manera no son descripciones clínicas del dato, son descripciones que le indican a quien revisa qué buscar en la historia clínica. Un simple: “prescripción de clorfeniramina después del ingreso” es suficiente para identificar el indicio. Debe acompañarse con la asociación al evento adverso del cual es indicio. La idea es que quien revisa, una vez encuentre un indicio, ahonde en busca del evento adverso. Ejemplos de ello son:

- Prescripción de antihistamínicos: prescripción de clorfeniramina posterior al ingreso. Se asocia con alergias medicamentosas.
- Traslado a un ámbito hospitalario superior: orden de traslado a la unidad de cuidados intensivos (UCI). Ingreso a hospitalización

general y traslado a la UCI no programado. Se asocia a complicaciones hospitalarias, paro cardiorrespiratorio intrahospitalario, estatus epiléptico intrahospitalario, hemorragia masiva intrahospitalaria...

- Concentraciones séricas de creatinina superiores a 1,7 mg/dl, posterior al ingreso, se asocian a insuficiencia renal intrahospitalaria.

Documente las descripciones. Cada una de las definiciones o descripciones se registran en un documento bajo el título: “Definiciones de indicios de evento adverso”.

5.3.4 DEFINA LOS EVENTOS ADVERSOS

Identifique cada uno de los eventos adversos o efectos del análisis de modo de fallo. Describa cada uno de los eventos adversos identificados. Su hallazgo será una consecuencia de la identificación y exploración de los indicios de evento adverso. Utilice descripciones que permitan objetivamente clasificarlo como un evento adverso evitable:

- Alergia medicamentosa: paciente con alergia a un medicamento durante la atención intrahospitalaria.
- Intoxicación por opiáceos: paciente con manifestaciones clínicas o paraclínicas de intoxicación por analgésicos opiáceos durante la hospitalización.
- Crisis hipertensiva: paciente con registro de crisis hipertensiva en tratamiento en la institución para hipertensión arterial.

Documente las descripciones. Cada una de las definiciones o descripciones se registran en un documento bajo el título: “Definiciones de evento adverso”.

5.3.5 DEFINA LOS ERRORES O MODOS DE FALLO

Identifique cada uno de los errores potenciales o modos de fallo críticos del análisis de modo de fallo. Describa cada uno de los identificados de manera que permitan identificar en la historia los registros del modo de fallo. Normalmente se asocian a fallas en la aplicación de protocolos institucionales. Ejemplos de estos son:

- Clasificación del riesgo materno perinatal inadecuado: paciente en control prenatal

cuya clasificación de riesgo no cumple con los protocolos institucionales.

- Prescripción inadecuada: formulación de medicamento que no cumple con los parámetros institucionales.
- Prescripción verbal: registro de la administración de un medicamento que no se encuentra en las órdenes médicas y que no corresponde a las excepciones contempladas en el protocolo institucional de prescripción.

Documente las descripciones. Cada una de las definiciones o descripciones se registran en un documento bajo el título: “Definiciones de evento adverso”.

5.3.6 CONSTRUYA EL FORMATO DE REGISTRO

Con base en las definiciones y descripciones de indicio de evento adverso, de evento adverso y de modos de fallo, construya un documento en forma de plantilla con los títulos de cada uno de los eventos. No incluya en el formato las definiciones. A efectos de la revisión y de las tabulaciones, las definiciones no son necesarias. Las descripciones harán parte del instructivo para el formato, no del formato mismo.

5.3.7 DETERMINE EL UNIVERSO Y LA MUESTRA DE REVISIÓN

Con base en el foco de medición, identifique el universo de pacientes atendidos en el foco en un período determinado. Por ejemplo, el número de pacientes atendidos por diagnóstico de hipertensión arterial en el año.

A partir del número de casos del universo y el rango de confiabilidad esperado, calcule una muestra estadísticamente significativa. Así, a través de una metodología de selección aleatoria, identifique las historias clínicas que se van a revisar de acuerdo con el cálculo de muestreo.

5.3.8 ELABORE EL INSTRUCTIVO DE LA HERRAMIENTA DE MEDICIÓN

Documente las definiciones y métodos de medición descritos anteriormente y elabore un instructivo para su aplicación. El siguiente es un ejemplo de instructivo (Herramienta 3).

HERRAMIENTA
3

Instrumento para la revisión de eventos adversos, indicios de eventos adversos y modos de fallo

INSTRUCTIVO

1. CONCEPTOS RELACIONADOS

Incorpore aquí las definiciones utilizadas en la institución sobre los conceptos de seguridad del paciente:

Evento adverso: es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención asistencial, no por la patología de base.

Evento adverso no evitable: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. Ocurre cuando, por ejemplo, se administra un medicamento o se aplica una tecnología en dosis y forma adecuada, para la patología adecuada.

Evento adverso evitable: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base.

Error: 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 acciones u omisiones, conscientes o inconscientes.

Indicio de evento adverso: la atención al paciente indica la posibilidad de que un evento adverso está ocurriendo u ocurrió.

Modo de fallo: es un evento circunstancial que puede fallar en un proceso de atención y que puede conducir a la presentación de un evento adverso.

2. CAPTURA DE INFORMACIÓN

Describa la metodología de captura de información:

Se realizará de acuerdo con las instrucciones del instrumento de captura de información para eventos adversos:

- Perfil de la persona responsable de la aplicación del instrumento de captura de información.
- Auditor clínico médico o enfermero con entrenamiento en la aplicación del instrumento.
- Coordinación de la aplicación.

La aplicación del instrumento tendrá un coordinador con entrenamiento en los conceptos de seguridad del paciente y con conocimiento detallado de la herramienta. Los roles que desempeña el coordinador son:

- Designación de la muestra con auditor.
- Entrenamiento de los auditores en la aplicación del instrumento.
- Resolución de inquietudes específicas durante la aplicación del instrumento.
- Recopilación de los instrumentos diligenciados.
- Confidencialidad de la información recogida.
- Coordinación de la digitalización y tabulación de datos.

- Entrenamiento de los auditores.

La aplicación del instrumento se realizará únicamente con personas que hayan recibido entrenamiento. Este entrenamiento incluye:

- Conceptos de seguridad del paciente y gestión clínica.
- Plataforma estratégica, políticas y directrices institucionales en el tema.
- Confidencialidad y manejo de la información sobre seguridad.
- Instrucciones del procedimiento específicos para la aplicación del instrumento.

3. ANÁLISIS DE DATOS

Describa la manera como se van a analizar los datos:

Los análisis los realizará el equipo institucional designado para el tema de seguridad, incluyendo el coordinador para la aplicación. Podrán intervenir auditores que hayan aplicado la herramienta. Los indicadores son:

- Tasa de eventos adversos por estancia:

$$\frac{\text{Número total de eventos adversos} \times 1.000}{\text{Número total de días de estancia de todas las historias revisadas}}$$

- Tasa de errores por estancia:

$$\frac{\text{Número total de modos de fallo o errores} \times 1.000}{\text{Número total de días de estancia de todas las historias revisadas}}$$

4. DESCRIPCIONES DE LOS EVENTOS

Incluya aquí las descripciones elaboradas de indicios de evento adverso, de eventos adversos y de modos de fallo:

Indicios de evento adverso:

- Prescripción de antihistamínicos: prescripción de clorfeniramina posterior al ingreso. Se asocia a alergias medicamentosas.
- Traslado a un ámbito hospitalario superior: orden de traslado a la unidad de cuidados intensivos (UCI). Ingreso a hospitalización general y traslado a la UCI no programado. Se asocia a complicaciones hospitalarias, paro cardiorrespiratorio intrahospitalario, estatus epiléptico intrahospitalario, hemorragia masiva intrahospitalaria.
- Concentraciones séricas de creatinina superiores a 1,7 mg/dl, posterior al ingreso, se asocia a insuficiencia renal intrahospitalaria.

Eventos adversos:

- Alergia medicamentosa: paciente con alergia a un medicamento durante la atención intrahospitalaria.
- Intoxicación por opiáceos: paciente con manifestaciones clínicas o paraclínicas de intoxicación por analgésicos opiáceos durante la hospitalización.
- Crisis hipertensiva: paciente con registro de crisis hipertensiva en tratamiento en la institución para hipertensión arterial.

Modos de fallo:

- *Clasificación del riesgo materno perinatal inadecuado: paciente en control prenatal, cuya clasificación de riesgo no cumple con los protocolos institucionales.*
- *Prescripción inadecuada: formulación de medicamento que no cumple con los parámetros institucionales.*
- *Prescripción verbal: registro de administración de medicamento que no se encuentra en las órdenes médicas y que no corresponde a las excepciones contempladas en el protocolo institucional de prescripción.*

EJEMPLO DEL INSTRUMENTO

1. INSTRUCCIONES PARA LA APLICACIÓN DEL INSTRUMENTO

Describa las instrucciones para la aplicación del instrumento de revisión de historias clínicas:

El coordinador se encargará de definir la muestra y de asignar el número de historias clínicas que se van a auditar.

El universo serán los pacientes con diagnóstico de... cerebral, cuyo manejo esté a cargo de la institución. Se excluyen pacientes que acudan a la institución solamente a pruebas diagnósticas o actividades terapéuticas aisladas.

Se tomarán los pacientes atendidos durante....

A partir del universo así delimitado se realizará una muestra aleatoria que corresponda a la muestra representativa calculada para el universo seleccionado.

Las historias clínicas de los pacientes seleccionados se distribuirán equitativamente entre el grupo de auditores encargados de la aplicación del instrumento.

Cada auditor toma las historias clínicas de los pacientes que le hayan asignado y aplica el instrumento.

Revise la historia para la búsqueda específica de los eventos adversos, modos de fallo e indicios de error definidos en el instrumento.

La revisión se centra en los siguientes componentes de la historia clínica:

- *Códigos de egreso, principalmente infecciones o complicaciones de la atención o diagnóstico, relacionados con los eventos adversos o indicios de error descritos.*
- *Resúmenes de egreso. Busque específicamente las evaluaciones y tratamientos realizados durante el tratamiento en la institución.*
- *Medicaciones ordenadas en los registros de órdenes médicas.*
- *Reportes de laboratorio, de patología y de imagenología.*
- *Descripciones quirúrgicas.*
- *Registros de anestesia.*
- *Plan de tratamiento.*
- *Evaluación inicial del paciente al ingreso a la institución.*
- *Notas de enfermería.*
- *Notas de evolución médica.*

En el caso de identificar un evento adverso, registre con una X en la tabla la presencia del evento y especifique cuál es el daño concreto en el paciente.

En el caso de modos de fallo, identifique si el error causó un daño en el paciente y regístrelo; si no ocurrió daño, registre ninguno.

En el caso de indicios de eventos adversos, revise si ocurrió un daño en el paciente y regístrelo. Si la revisión indica que no hubo evento adverso, registre "no hay presencia de evento adverso" y el motivo para la conducta adoptada. Por ejemplo, si el paciente fue remitido de cirugía a UCI, defina si el traslado era programado, lo que descarta la presencia de evento adverso.

Si encuentra un evento adverso con la identificación de indicios, regístrelo en la tabla. Todos los eventos adversos deben ser identificados.

Diligencie los datos finales del formato: tiempo de estancia, número de historia e identificación del paciente.

Entregue los formatos diligenciados al coordinador de la evaluación. No se quede con ningún documento ni borradores de los formatos. Si utilizó borradores, destrúyalos después de entregar el documento final al coordinador.

2. FORMATO DE CAPTURA DE INFORMACIÓN	
Paciente con diagnóstico de...	
Paciente en tratamiento de... en la institución	
Paciente recibió tratamiento hospitalario	
Paciente recibió tratamiento quirúrgico	
Tiempo de estancia	
Nombre del paciente:	
Número de identificación del paciente:	
Número de historia clínica:	
Nombre del auditor:	
Fecha de la revisión:	
Tiempo total de estancia:	

Nombre del evento	Sí	No	Descripción del evento y del daño
INDICIOS DE EVENTO ADVERSO			
Prescripción de antihistamínicos			
Traslado a un ámbito hospitalario superior			
Concentraciones séricas de creatinina			

Nombre del evento	Sí	No	Descripción del evento y del daño
EVENTOS ADVERSOS			
Alergia medicamentosa			
Intoxicación por opiáceos			
Crisis hipertensiva			
MODOS DE FALLO O ERRORES			
Clasificación del riesgo materno perinatal inadecuado			
Prescripción inadecuada			
Prescripción verbal			

5.3.9 EFECTÚE LA MEDICIÓN

Conforme el equipo de personas que revisará las historias clínicas. Como fue descrito en el instructivo, deberán ser personas con capacidad de análisis clínico. Recuerde que van a determinar la existencia o no de un evento adverso evitable. Calcule el tiempo de revisión de historias y el tiempo total de recolección de la información. De acuerdo con nuestra experiencia, en promedio la revisión de una historia clínica se demora alrededor de 20 minutos.

Con base en los instructivos, entrene el equipo de personas en los conceptos de seguridad, en las políticas institucionales sobre el tema y en la metodología de recolección de la información.

Es recomendable programar reuniones con el equipo. Se presentan con mucha frecuencia dudas en cuanto a la definición de un evento adverso como evitable. La reunión durante el trabajo de campo buscará principalmente la resolución de las dudas y las inquietudes metodológicas.

5.3.10 CONSOLIDE Y ANALICE LOS DATOS

Consolide los datos con los formatos diligenciados por los miembros del equipo. Se puede realizar en la misma estructura del formato de captura. Revise los datos recogidos y analice la concordancia interna.

Calcule los indicadores identificados en la metodología y luego grafique los datos. Será de mucha utilidad para presentarlos ante los equipos clínicos. Los gráficos 14 y 15 ilustran los resultados obtenidos en las mediciones realizadas durante el proyecto.

5.3.11 RETROALIMENTE A LOS EQUIPOS CLÍNICOS

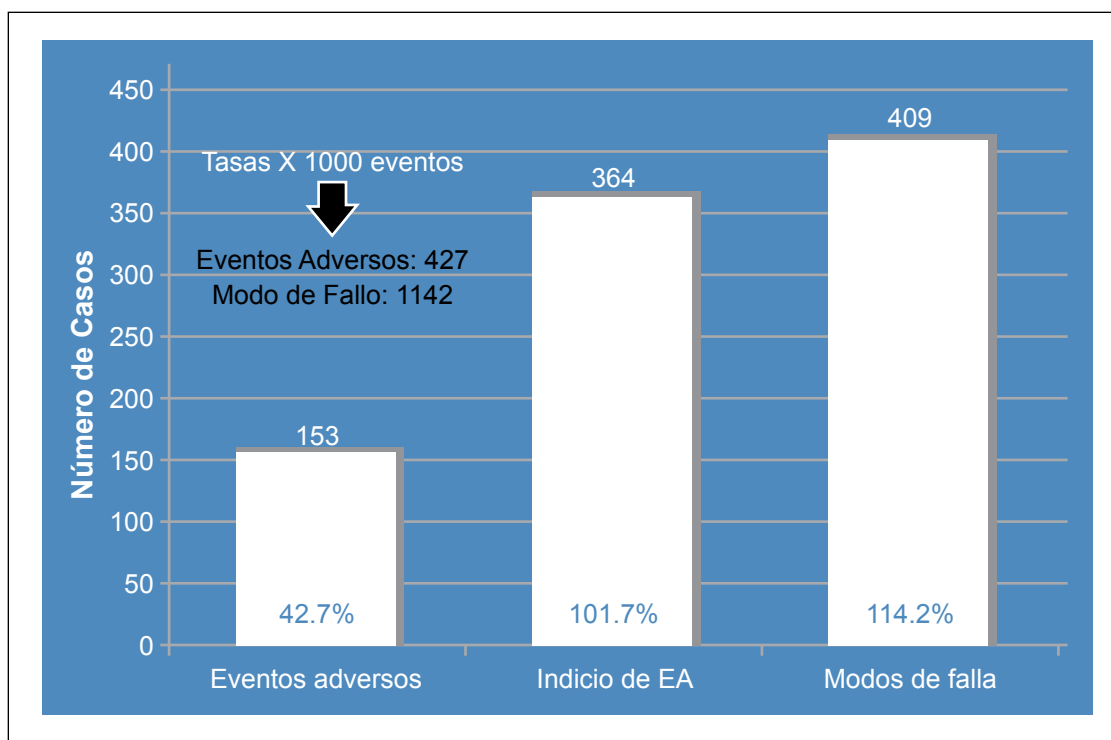
Con base en los resultados, reúnanse con los equipos clínicos responsables del proceso de atención del foco seleccionado. En estos encuentros se podrán analizar los datos para explorar las causas y factores contributivos de los hallazgos, así como construir los planes de mejora y las barreras de seguridad.

En el [anexo 3](#) del CD adjunto, el lector podrá encontrar como ejemplos los análisis de modo de fallo y efectos, en el numeral 5.3.8 los instructivos de medición y en los gráficos 14 y 15 los resultados de las mediciones desarrolladas con las instituciones que participaron en el proyecto que sustentó el presente documento. Estos ejemplos son de utilidad de dos maneras: primero, como referente para la construcción de sus propias herramientas de trabajo y, segundo, los focos establecidos son suficientemente frecuentes como para poder adoptarlos o adoptarlos en su institución.

En los temas subsiguientes el lector encontrará la manera de construir planes de mejora y barreras de seguridad a partir de los análisis de modos de fallo y de las mediciones.

GRÁFICO
14

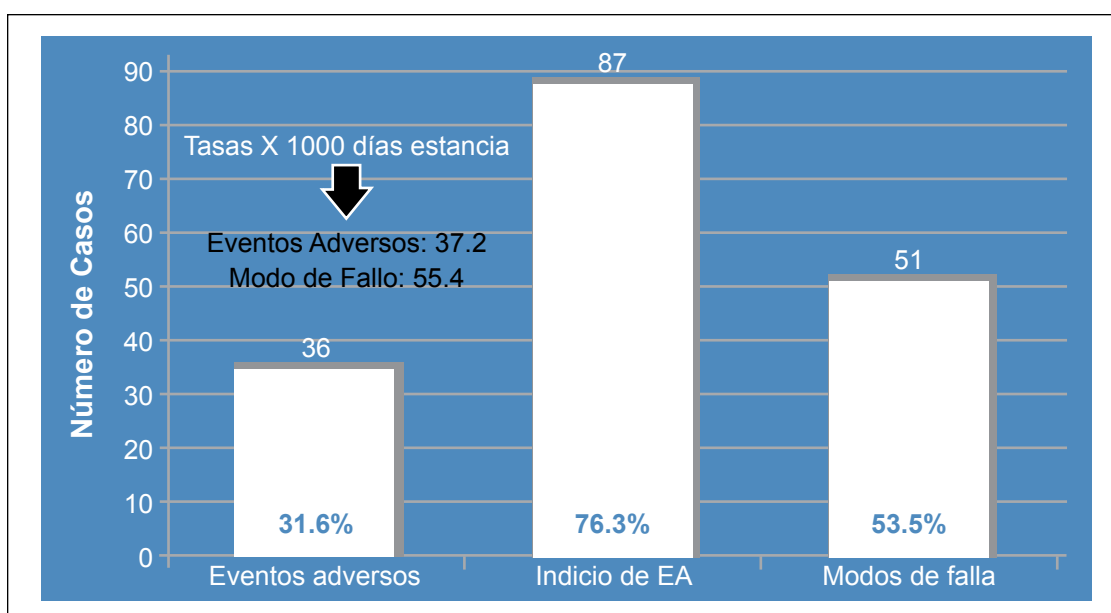
Resultados de la medición de hipertensión arterial



Muestra: 358 H.C.; EA: Evento adverso

GRÁFICO
15

Resultados de la medición de antibiótico



Muestra: 114; EA: Evento adverso

5.4 ANÁLISIS RETROSPECTIVO

En el contexto del análisis de los riesgos del paciente en la atención en salud, vimos que su propósito es identificar la cadena de eventos que llevaron a que se presentaran o que pueden llevar a que se presenten eventos adversos en la atención que realiza la institución. Igualmente, vimos el abordaje de los “potenciales” eventos adversos, o análisis prospectivo. Veamos ahora el abordaje de la cadena de eventos que llevaron a que se presentara un evento adverso, es decir, cómo se realiza un análisis retrospectivo.

La importancia de los conceptos revisados al comienzo de este documento es su viabilidad de llevarlos a la operación. Si observamos la secuencia desarrollada en las nociones descritas, podemos fácilmente identificar la secuencia lógica para la realización del análisis de un caso en el que se presente un evento adverso. Luego veamos el algoritmo que se sigue para el análisis de un caso en el cual se haya presentado daño en el paciente, basado en los conceptos:

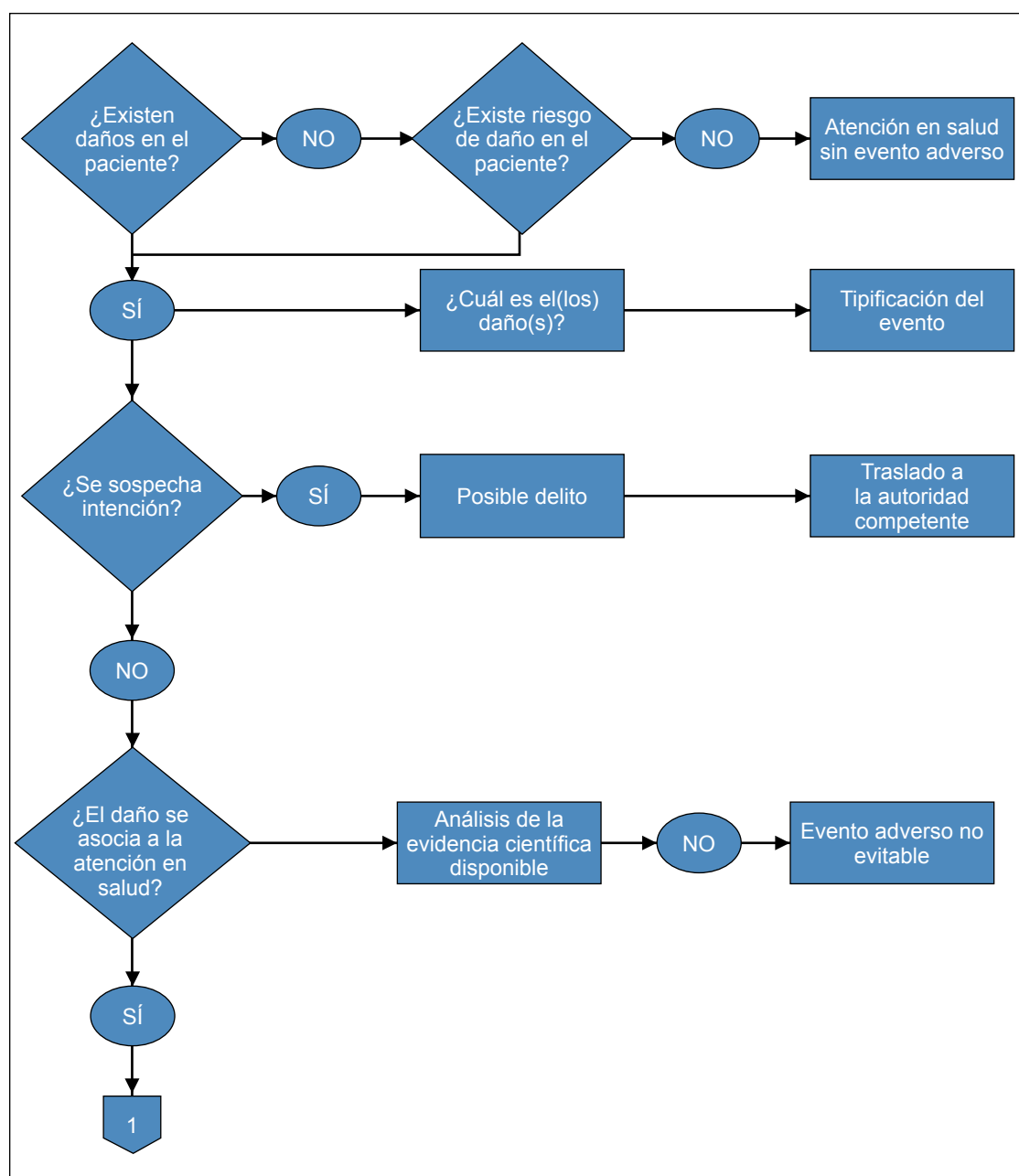
1. Identifique si se presentó un daño en el paciente. Recordemos que los daños pueden ser físicos, psicológicos y morales. Si no hay daño en el paciente, no hay evento adverso.
2. Si no hay daño en el paciente, identifique si hubo riesgo de daño en el paciente. Puede tratarse de un casi evento adverso (*o near miss*).
3. Si existe riesgo de daño en el paciente, analice como si fuera un evento adverso. Recordemos que la utilidad de estos eventos es su capacidad de prevención del daño, sin que existan consecuencias lamentables.
4. Si no existe daño ni riesgo de daño, la conclusión es que se trata de una atención en salud sin evento adverso.
5. Si se presentó daño en el paciente, identifique cuál es. En un mismo caso pueden coexistir varios daños. Es importante tenerlos todos en cuenta, pues cada uno de ellos puede tener causas diferentes y su análisis individual puede ayudar a prevenir diferentes eventos.
6. Con base en la identificación del daño, establezca una tipificación de la severidad del evento. La tipificación se realiza de acuerdo con la clasificación de eventos que haya adoptado la institución.
7. Identifique si el daño es o se sospecha intencional.
8. Si se sospecha intencionalidad en el daño, se tipifica como posible delito y se traslada a la autoridad que se considere competente. Recordemos que un daño intencional no podrá ser abordado por las herramientas de seguridad del paciente.
9. Si no se sospecha intención, identifique si el daño se asocia a la atención en salud. Recordemos que para llegar a esta conclusión es necesario acudir a la evidencia científica disponible. Si la ciencia médica no cuenta con avances suficientes para la prevención del daño, estamos ante la presencia de un evento adverso no evitable.
10. Si el daño se asocia a la atención, establezca la tipificación del evento.
11. Identifique si hay un error asociado al daño. Recordemos que para llegar a esta conclusión es necesario establecer la relación de causalidad. Si no existe, puede haber un evento adverso y puede haber error, pero no hay evento adverso evitable. Si no establece la relación de causalidad, busque otro error donde sí lo haya. Si definitivamente no se encuentra un error con relación de causalidad, se trata de un evento adverso no evitable. También pueden existir varios errores. Recordemos el modelo del queso suizo. En este caso, proceda a analizar cada uno de ellos. Cada error identificado es una potencial oportunidad de prevención.
12. Con cada error identificado, defínalo con precisión. Establezca una tipificación de acuerdo con la clasificación adoptada por la institución.
13. Ante la presencia de error y relación causal, establezca el evento como evento adverso evitable, así como una tipificación de acuerdo con la clasificación adoptada por la institución.
14. Con cada error identificado, identifique cuál o cuáles fueron los factores contributivos. Recordemos que los factores contributivos pueden ser: paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente, organización y gerencia o contexto institucional.
15. Con cada factor contributivo, descríbalos. Establezca una tipificación de acuerdo con la clasificación adoptada por la institución.

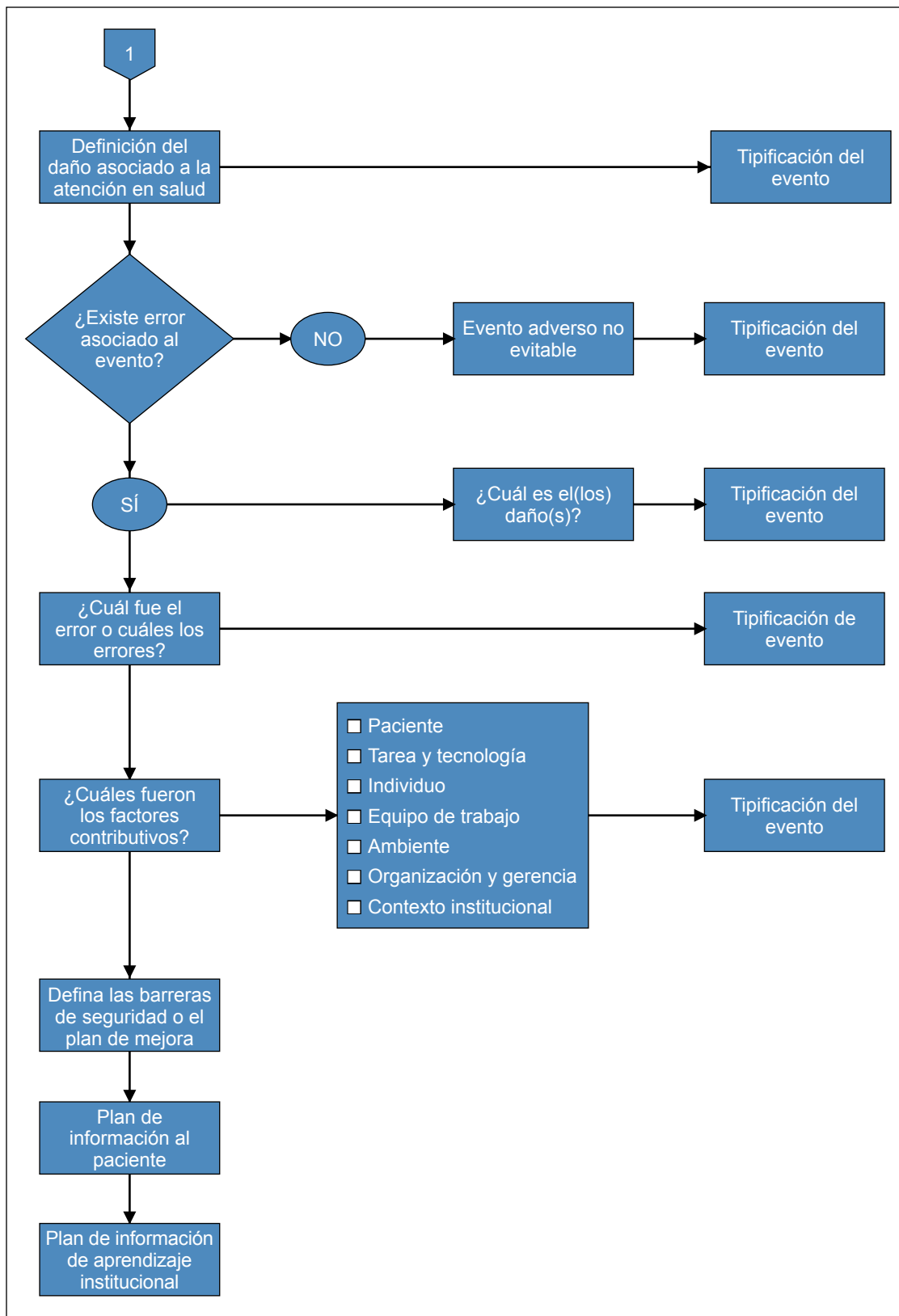
16. Defina las barreras de seguridad y o el plan de mejora orientado al bloqueo de causas y la prevención de errores.
17. Defina un plan para informar al paciente y o a su familia.
18. Defina un plan para difundir los aprendizajes a la institución.
19. Alimente las bases de datos establecidas por la institución para el sistema de reporte.

Gráficamente, el algoritmo descrito se ilustra a continuación (Gráfico 16).

GRÁFICO
16

Diagrama de flujo para analizar el evento adverso





El *Protocolo de Londres*, además del modelo de causalidad organizacional de eventos adversos, desarrolla una metodología analizar los eventos adversos. De hecho, el protocolo es la metodología del abordaje en una organización de los casos

que se presenten. A continuación se reproduce la parte del documento en el cual se definen la metodología para la investigación y análisis de incidentes (errores o eventos adversos).

INVESTIGACIÓN Y ANÁLISIS DE INCIDENTES (ERRORES O EVENTOS ADVERSOS)⁴

En la Gráfica 17 se ilustra la secuencia de pasos por seguir para investigar y analizar un incidente clínico, es decir, tanto un error como un evento adverso.

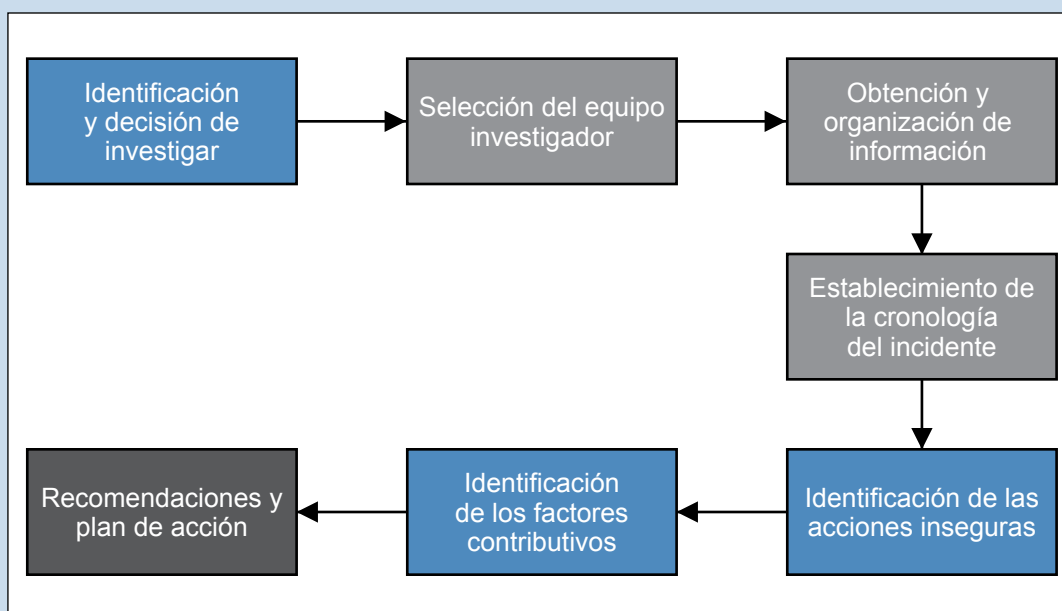
El proceso básico de investigación y análisis está bastante estandarizado. Fue diseñado pensando en que sea útil y pueda usarse tanto en incidentes menores como en eventos adversos graves. No cambia si lo ejecuta una persona o un equipo grande de expertos. De igual manera, el investigador (persona o 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. La decisión acerca de lo extenso y profundo de la investigación depende de la gravedad del incidente, de los recursos disponibles y del potencial aprendizaje institucional:

- Identificación y decisión de investigar. Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: haberlo identificado. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, el cual, como se ha discutido en otros documentos, sólo ocurre en instituciones

GRÁFICO
17

Ruta para investigar y analizar incidentes clínicos



⁴ Taylor-Adams S, Vincent Ch, editors. The London Protocol. London: Clinical Safety Research Unit, Imperial College, Department of Surgical Oncology and Technology; 2000.

que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, donde no se sanciona el error pero sí el ocultamiento. Una vez identificado el incidente, la institución debe decidir si inicia o no el proceso. En términos generales, esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, toda organización debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

- Selección del equipo investigador. Hay que reconocer que un proceso complejo como este requiere, además de conocimiento y experiencia en investigación de incidentes, conocimiento y experiencia clínica específica. Idealmente un equipo investigador debe estar integrado por tres a cuatro personas lideradas por un investigador. Las personas con competencias múltiples son muy útiles en estos equipos, siempre y cuando cuenten con el tiempo necesario. Un equipo debe contar con:
 - Experto en investigación y análisis de incidentes clínicos.
 - Punto de vista externo (miembro de junta directiva sin conocimiento médico específico).
 - Autoridad administrativa *senior* (director médico, jefe de enfermería, etc.).
 - Autoridad clínica *senior* (director médico, jefe de departamento, jefe de sección, especialista reconocido, etc.).
 - Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente, no involucrado directamente.

Es posible que para investigar un incidente menor una persona con competencias múltiples (investigador, autoridad administrativa y clínica) sea suficiente.

- Obtención y organización de información. Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse lo antes 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.).
- Otros aspectos relevantes como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

- Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas, siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica. 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. Las observaciones referentes a supervisión o soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas. Esta información debe recolectarse lo más pronto posible después de ocurrido el incidente.
- Una de las mejores formas de obtener información de las personas involucradas en incidentes clínicos son las entrevistas personales. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo antes posible.

La entrevista debe ajustarse a un protocolo, cuyo propósito es tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos. La tabla 8 ilustra de manera esquemática el protocolo que debe seguirse en toda entrevista que se conduzca durante un proceso de investigación.

TABLA
8

Protocolo de entrevista

Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
Explique el propósito	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor. Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Establezca la cronología del incidente	Identifique el papel del entrevistado en el incidente y registre el límite de su participación. Establezca con su ayuda la secuencia de hechos que llevaron al incidente, tal como él la vivió. Compare esta información con la secuencia general que se conoce hasta el momento.
Identifique las acciones inseguras	Explique al entrevistado el significado del término <i>acción insegura</i> e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolos es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
Identifique los factores contributivos	Explique al entrevistado el significado del término <i>factor contributivo</i> e incentive su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se trata de un problema general de la unidad asistencial.
Cierre	Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga. Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

1. Precise 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. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse con algunas de las siguientes metodologías para precisar las cronologías:
 - a. Narración. Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido, que permite entender cómo sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
 - b. Diagrama. Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.
2. Identifique las acciones inseguras. Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al incidente clínico, el equipo investigador debe puntualizar 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 en el incidente para que entre todos intenten identificar las principales acciones inseguras. La gente que de alguna manera participó en el incidente usualmente es capaz de identificar el motivo por el cual ocurrió. 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 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. Aunque en la práctica las acciones inseguras y los factores contributivos se mezclan, es aconsejable

sejable no explorar estos últimos hasta que la lista de las primeras esté completa.

3. Identifique los factores contributivos. El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. 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 tienen su propio conjunto de factores contributivos.

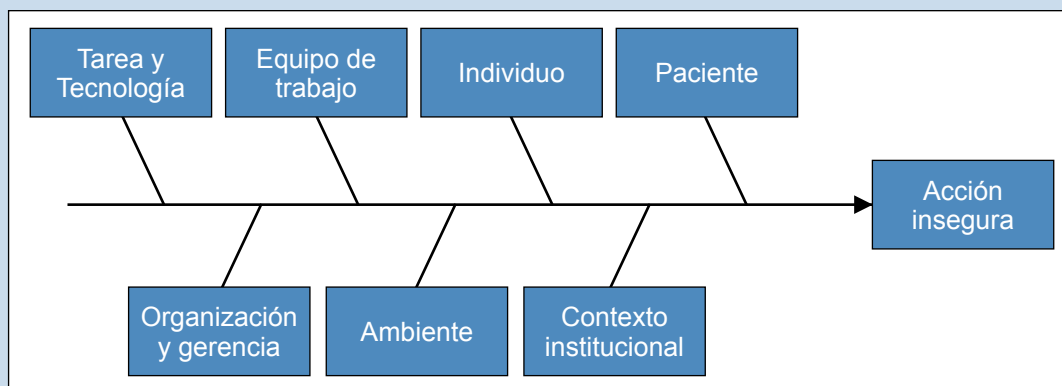
Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). La Gráfica 18 ilustra un diagrama de espina de pescado asociada a una acción insegura [...].

4. 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:
 - a. Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
 - b. Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.

- c. Asignar un responsable de implementar las acciones.
- d. Definir tiempo de implementación de las acciones.
- e. Identificar y asignar los recursos necesarios.
- f. Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- g. Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- h. Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización. Cuando se plantean es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen. En ese orden de ideas, 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.

GRÁFICO 18 Diagrama de espina de pescado: acción insegura



Fuente: Centro de Gestión Hospitalaria

5.5 INTEGRACIÓN DE LOS ANÁLISIS RETROSPECTIVO Y PROSPECTIVO

El análisis retrospectivo tiene la ventaja identificar con certeza los errores (ya ocurrieron). Tiene la desventaja de ser correctivo y de dejar por fuera fallas que no se presentaron en el caso.

El análisis prospectivo tiene la ventaja de ser más amplio, dada su capacidad para detectar un mayor número de eventos potencialmente inseguros, su desventaja radica en que son datos especulativos. La combinación de ambas estrategias corrige las desventajas de cada una y potencia sus ventajas (Gráfico 19).

5.6 INTERVENCIÓN

Hasta ahora hemos revisado las maneras de identificar los eventos adversos, analizarlos y medirlos. Todas estas actividades están dirigidas a definir con precisión cuáles pueden ser las intervenciones específicas que permitan prevenir

o evitar la recurrencia de eventos adversos. Así, las acciones que se diseñen deben responder de manera específica a los eventos, errores y factores contributivos identificados.

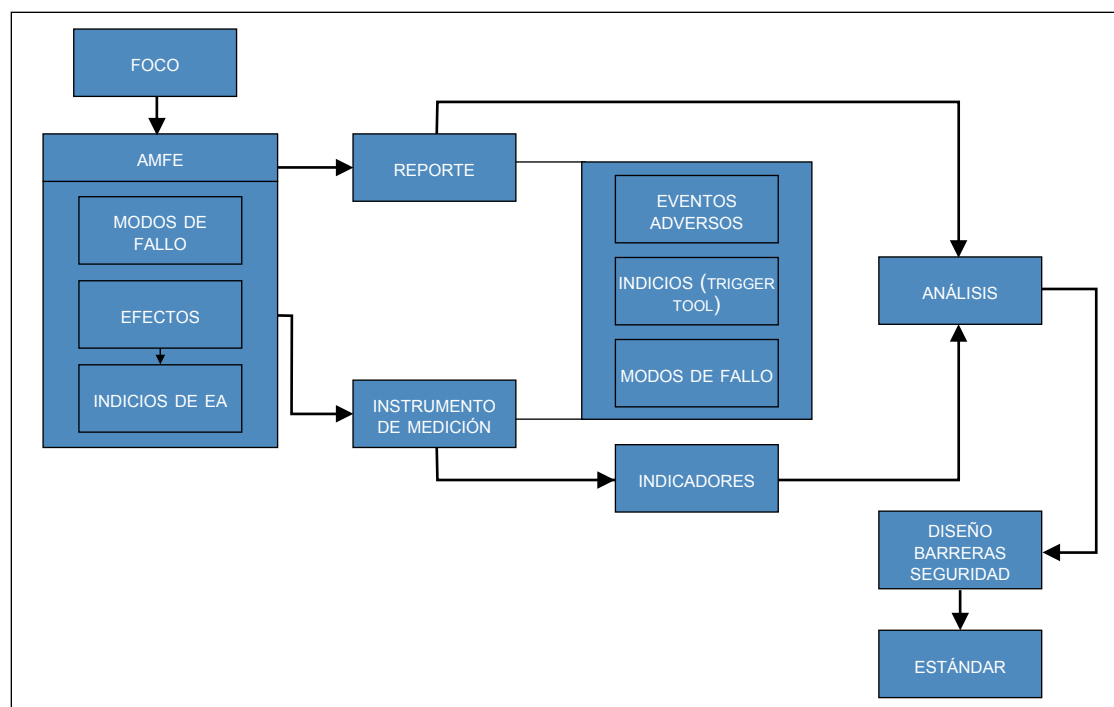
En este punto nos limitaremos a mostrar algunas herramientas generales útiles para el diseño de las intervenciones, algunas recomendaciones generales para su diseño, algunas intervenciones en casos específicos pero de presentación frecuente y herramientas para el seguimiento y difusión de los resultados. No sobra recordar que el diseño de las intervenciones debe ser una consecuencia de los análisis específicos de los eventos adversos que se prioricen y trabajen en las condiciones y características propias de la institución.

5.6.1 PLANES DE MEJORA Y BARRERAS DE SEGURIDAD

Para el diseño e implementación de planes de mejoramiento y de barreras de seguridad, las instituciones participantes en el proyecto usaron una herramienta también empleada en los ciclos de mejoramiento continuo, denominada

GRÁFICO
19

Identificación y análisis de errores y eventos adversos



5W1H (*What, Who, When, Where, Why, How*), que a partir de las causas de los problemas (errores y eventos adversos) pretende definir cuál es la intervención que se va a implementar (qué), quién es la persona responsable de implementarla (quién), en qué momento o cuál es la fecha final para implementarla (cuándo), el lugar en que se debe implementar (dónde), cuál es el propósito de la intervención (por qué) y la descripción en detalle de la acción o intervención que se va a desarrollar (cómo). Nótese que el objetivo es bloquear la causa, de manera que las intervenciones no buscan corregir los eventos, sino sus causas.

El formato es útil para diseñar tanto planes de mejora como barreras de seguridad; sin embargo, los planes de mejora y las barreras de seguridad son dos conceptos diferentes. Los primeros son estrategias a corto o mediano plazo, con el propósito de mejoramiento de los procesos institucionales, que se implementan gradualmente, por lo general dirigidas a bloquear los factores contributivos (educación de los pacientes, entrenamiento del equipo de salud, rediseño de procesos,

fortalecimiento de las comunicaciones entre los miembros de los equipos de salud o entre equipos, entre otras). Las barreras de seguridad son intervenciones inmediatas, taxativas, obligatorias, inflexibles y puntuales dirigidas normalmente a evitar a toda costa que se cometan errores.

A manera de ejemplo, si una de las fallas identificadas son las deficiencias en la aplicación de un protocolo por parte de profesionales por carencia de conocimientos, experiencia o entrenamiento, el plan de mejora puede ser programar jornadas de capacitación y entrenamiento a los profesionales. La barrera de seguridad es que la consulta solamente la pueden realizar profesionales con la experiencia, entrenamiento y conocimientos certificados, de manera que si por alguna razón no hay disponibles profesionales con la certificación en el momento de programar la consulta, se cancela la consulta. Por supuesto, pueden coexistir (de hecho, es recomendable) planes de mejora con barreras de seguridad. La Tabla 9 es útil para ilustrar el uso del formato 5W1H. En el [anexo 4](#) el CD adjunto se ilustran los planes de mejora.

TABLA 9

Uso del formato 5W1H

QUÉ (ACTIVIDADES)	QUIÉN (RESPONSABLE)	CUÁNDO (FECHA DE TERMINACIÓN)	DÓNDE (LUGAR DONDE SE REALIZA LA ACTIVIDAD)	POR QUÉ (PROPÓSITO DE LA ACTIVIDAD)	CÓMO (DETALLE DE LA ACTIVIDAD)
Entrenamiento en el protocolo de los profesionales de medicina general responsables de la consulta	Jefatura de talento humano apoyado por los médicos especialistas	En seis meses a partir de la formulación del plan de mejora	En el auditorio del hospital	Para la realización de la consulta de conformidad con el protocolo	- Diseño de la herramienta pedagógica - Programación de las jornadas de entrenamiento - Ejecución de las jornadas - Aplicación de la herramienta pedagógica en la inducción - Evaluación de conocimientos posterior a las jornadas - Seguimiento a la adherencia de protocolo
Consulta realizada únicamente por personal certificado en la experiencia, conocimiento y habilidades en la aplicación del protocolo	Jefatura de consulta externa	A partir de la siguiente programación de consulta	Área de asignación de citas	La consulta la realiza única y exclusivamente personal certificado	- Elaboración de la relación de profesionales certificados en la aplicación del protocolo - Presentación de la relación de profesionales a admisiones con instrucciones para que se programe esa consulta exclusivamente con los profesionales del listado - Verificación del cumplimiento de las instrucciones

Una aproximación práctica para el diseño de barreras de seguridad y de planes de mejora es la dada al revisar los factores contributivos descritos por Adams y Vincent. Veamos algunas intervenciones asociadas a los factores contributivos.

5.6.1.1 INTERVENCIONES ALREDEDOR DEL PACIENTE

Hemos visto cómo las características del paciente pueden ser factores que inciden en la presentación de eventos adversos. No quiere decir esto que “el culpable es el paciente”. La relevancia de estas características estriba en la capacidad de abordarlas y trabajar en ellas. Dos ejemplos en el tema son intervenciones que han probado ser muy efectivas en la prevención de eventos adversos.

La primera se asocia a la información que se da al paciente. Es frecuente que las instrucciones de los profesionales a los pacientes sean entendidas parcialmente, con resultados a veces nefastos para los resultados esperados. Existen reportes en los que la apropiación de información por parte de paciente con un alto nivel sociocultural no supera el 60%:

- 26% de los pacientes no entendieron cuándo se programó su próxima cita.
- 42% de los pacientes no entendieron las instrucciones de “tomar la medicación con el estómago vacío”.
- Más del 78% interpretaron mal las advertencias de etiquetas de prescripción de los medicamentos.
- 86% no pudieron entender los derechos y responsabilidades descritas en la aplicación a los servicios de Medicaid⁵⁻¹⁰.

En el ámbito pedagógico de la medicina se aplicaron técnicas simples para instruir a residentes sobre conductas que debían emplear con los pacientes. El instructor le pide al residente que le repita las instrucciones que le acaba de dar para el tratamiento del paciente. Es denominada una técnica de *teach back*. La metodología se reprodujo con gran éxito en la información e instrucciones de los médicos a los pacientes en la atención ambulatoria.

Por lo tanto, la técnica de *teach back* es un método efectivo para asegurarse de que los pacientes entiendan lo que el médico les ha dicho. Comprende el pedir a los pacientes que expliquen o demuestren lo que les acaban de decir. Por ejemplo, el médico puede decir: “por favor, explíqueme cómo se va a tomar su medicación, de manera que yo pueda asegurarme que le he explicado correctamente”, “por favor, muéstreme cómo va a usar el inhalador para el asma, de manera que yo pueda estar seguro de haberle dado claras las instrucciones” o “cuando llegue a su casa, su esposa le preguntará que le dijo el médico, ¿qué le dirá a su esposa?”.

- No le pregunte al paciente: ¿me entendió?
- En cambio, pida a los pacientes que expliquen o demuestren cómo van a seguir el tratamiento o la intervención recomendada.
- Si el paciente no lo explica correctamente, asuma que usted no lo ha provisto de la educación adecuada. Reéñseñele la información usando aproximaciones alternativas.

Así mismo, se cuenta con la técnica de *Ask me 3 questions* (tres preguntas), un programa

⁵ Davis TC, Arnold C, Berkel HJ, Nandy I, Jackson RH, Glass J. Knowledge and attitude on screening mammography among low-literate, low-income women. *Cancer*. 1996;78:1912-20.

⁶ Williams MV, Baker DW, Parker RM, Nurss JR. Relationship of functional health literacy to patients' knowledge of their chronic disease: a study of patients with hypertension or diabetes. *Arch Intern Med*. 1998;158:166-72.

⁷ Davis TC, Byrd RS, Arnold CL, Auinger P, Bocchini JA Jr. Low literacy and violence among adolescents in a summer sports program. *J Adolesc Health*. 1999;24:403-11.

⁸ Arnold CL, Davis TC, Berkel HJ, Jackson RH, Nandy I, London S. Smoking status, reading level, and knowledge of tobacco effects among low-income pregnant women. *Prev Med*. 2001;32:313-320.

⁹ Kaphingst KA, Rudd RE, Dejong W, Daltroy LH. Comprehension of information in three direct-to-consumer television prescription drug advertisements among adults with limited literacy. *J Health Commun*. 2005;10:609-19.

¹⁰ Yu SM, Huang ZJ, Schwalberg RH, Nyman RM. Parental English proficiency and children's health services access. *Am J Public Health*. 2006;96:1449-55.

más formal, pero más efectivo para promover preguntas. Promovido por:

ASK ME 3 QUESTIONS

The Partnership for Clear Health Communication, un gran consorcio de organizaciones que incluye a la Asociación Americana de Medicina, *Ask-Me-3* incentiva a los pacientes a preguntar y a los médicos a responder tres preguntas básicas durante cada encuentro médico-paciente:

- ¿Cuál [es] mi problema principal?
- ¿Qué necesito hacer (acerca del problema)?
- ¿Por qué es importante hacerlo?¹¹

Otra intervención en seguridad alrededor del paciente es la clasificación de los pacientes de acuerdo con sus características, a fin de iden-

tificar su vulnerabilidad a riesgos específicos. Uno de los problemas abordados por esta vía es la prevención de la caída de pacientes. Existen varias metodologías usadas para identificar qué tan susceptible es un paciente a este riesgo, que resulta ser en las estadísticas de frecuencia (mas no de severidad) el principal problema detectado alrededor de la seguridad del paciente. Veamos dos de las metodologías usadas que han probado ser sumamente efectivas —incluso algunas instituciones han reportado una ausencia de caídas de pacientes en seguimientos durante un año, usando estas metodologías—.

La primera es la escala de Morse, que se basa en factores de riesgo y es más que un puntaje total. Sirve para determinar factores de riesgo de caída y, en consecuencia, diseñar intervenciones específicas para reducirlos. Debe diligenciarse en el momento de la hospitalización y cuando haya cambios de condición, transferencia a otra unidad y después de una caída (Herramienta 4 y Gráfico 20).

HERRAMIENTA 4

Escala de caídas de Morse

VARIABLES			PUNTAJE
Historia de caída(s)	No	0	
	Sí	25	
Diagnósticos secundarios	No	0	
	Sí	25	
Ayuda para deambular (marque sólo una)	Ninguna/reposo en cama/asistencia	0	
	Bastón, muletas, caminador	15	
	Silla de ruedas	25	
Venoclisis (incluye <i>heparin lock</i>)	No	0	
	Sí	25	
Marcha	Normal/reposo en cama/silla de ruedas	0	
	Débil	10	
	Limitada	20	
Estado mental	Reconoce sus limitaciones	0	
	Se sobreestima u olvida sus limitaciones	15	
TOTAL			

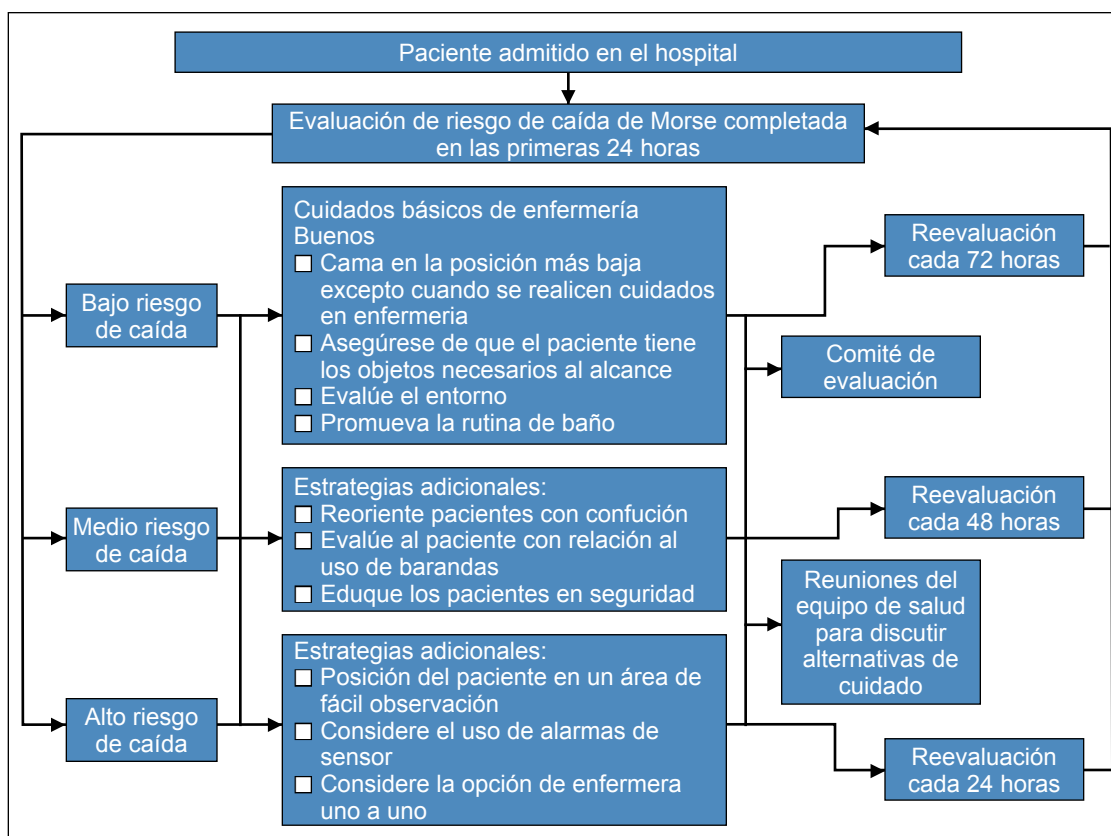
¹¹ Weiss BD. Health literacy and patient safety: help patients understand. Manual for clinicians. Chicago: AMA Foundation; 2003.

Los factores de riesgo son:

- Factores de seguridad:
 - Mantenga la cama en posición baja, y alarma en la cama cuando se necesite.
 - Timbre de llamada, no alcanza el orinal y el agua (ofrecer asistencia con las necesidades excretorias de rutina).
 - Manilla de identificación.
 - No deje desatendido en transferencias o al ir al baño.
 - Mantenga aseguradas la cama, las ruedas de la cama y la mesa de noche.
- Evaluación:
 - Evalúe la habilidad del paciente de comprender y seguir instrucciones.
 - Evalúe el conocimiento del paciente en el uso apropiado de dispositivos de adaptación.
 - Necesidad de barandas: arriba o abajo.
 - Hidratación: monitorizar para cambios ortostáticos.
- Revise los medicamentos para riesgo potencial de caída (betabloqueadores, bloqueadores de canal de calcio).
- Evalúe el tratamiento para el dolor.
- Educación al paciente y a la familia:
 - Incorporar a la familia con pacientes obnubilados.
 - Cuidadores.
 - Instruya al paciente y a la familia con relación a las actividades fuera de la cama.
 - Ejercicio y nutrición.
 - Seguridad en el hogar (incluye plan de emergencia y procedimientos de notificación de caída).
- Entorno:
 - Cuarto cerrado a la estación de enfermería.
 - Fortalecer la orientación sobre el entorno a necesidad.
 - Aseo y orden del cuarto.
 - Adecuada iluminación.
 - Considere el uso de tecnología.

GRÁFICO
20

Algoritmo de riesgo de caídas



La otra metodología (más simple) es la denominada *timed up and go, test* (test de ida y vuelta cronometrado), para evaluar el riesgo de caída de pacientes:

- Paciente en posición sentada.
- Coloque un objeto visible a una distancia de 8 pies (2,4 metros) del paciente.
- Solicite al paciente que se levante y camine alrededor del objeto y se vuelva a sentar. Permítale que practique una vez. Luego cronometre tres veces el tiempo.
- Tiempos mayores de 8,5 segundos se asocian con un alto riesgo de caída en el paciente adulto mayor de 65 años de edad.

5.6.1.2 INTERVENCIONES ALREDEDOR DEL INDIVIDUO O MIEMBRO DEL EQUIPO DE SALUD

Las intervenciones alrededor del individuo se dirigen a controlar los *slips* y los *mistakes*. En los últimos, la intervención obvia se dirige a entrenar a los profesionales en las intervenciones en salud y en los protocolos institucionales. Es relevante identificar en la institución la incorporación de nuevas tecnologías, medicamentos, equipos, insumos y dispositivos, para entrenar a los profesionales en su uso. Así mismo, es importante identificar en los procesos de gestión del talento humano las acciones de inducción al personal nuevo y las acciones de reentrenamiento del personal.

Una de las acciones desarrolladas en otros países son los procesos de certificación de profesionales, con los cuales desafortunadamente no contamos en Colombia; sin embargo, las instituciones sí pueden establecer mecanismos de *credencialización* de los profesionales, de manera que se establezcan créditos de los profesionales a partir de puntajes obtenidos en entrenamientos específicos, tiempos de experiencia específica y exámenes de aptitud que establezcan “privilegios” internos para asumir la competencia en las diferentes complejidades de los procedimientos.

Por otra parte, para abordar los *slips*, las intervenciones están dirigidas a evitar depender de la memoria de los profesionales. Para ello se utilizan herramientas como las listas de chequeo (muy populares las utilizadas en anestesiología y en enfermería) y la introducción de tecnología para

apoyar las tareas diarias de los profesionales. Por ejemplo, son frecuentes el uso de aplicaciones informáticas para la prescripción de medicamentos que bloquean la formulación de sobredosis, garantizan el paciente correcto con las variables de pacientes predefinidas, etc.

Además, para reducir los *slips* es necesario abordar en la institución los factores de error asociados a la fatiga, mediante la racionalización de turnos, períodos excesivos de trabajo y sobrecargas de trabajo.

5.6.1.3 INTERVENCIONES ALREDEDOR DE LOS PROCESOS, PROCEDIMIENTOS Y TAREAS

Tal vez las intervenciones más efectivas y frecuentes son las realizadas en los procesos institucionales. Para ello es importante considerar algunos elementos relevantes para el rediseño o los ajustes y modificaciones de los procesos:

- Se debe contemplar la posibilidad del error humano, y más que desconocer o evitar los errores, es indispensable tener en cuenta el diseño de estrategias que esperan que sucedan los errores y los bloquean antes de que alcancen al paciente.
- Es importante recordar que existen estrategias de prevención, de detección oportuna, pues a veces solamente se cuenta con estrategias de mitigación del daño. El diseño del proceso debe incluir el diseño y el entrenamiento de la respuesta correcta a los errores.
- Por supuesto, el objetivo es la estandarización de los procesos y procedimientos, para eliminar la variabilidad innecesaria. Es importante que la estandarización cumpla ciertos criterios:
 - Los estándares deben ser simples. La revisión y ajuste de procesos debe buscar reducir la complejidad de los procesos, así como el número de personas en la cadena de acción. No obstante, hay procesos complejos que deben mantenerse así. No se debe exagerar en funciones forzadas o en la simplificación, lo complicado tiene que seguir siendo complicado.
 - Para el rediseño o ajuste de procesos, la referenciación es una herramienta útil. La mayor parte de los problemas que se enfrentan, seguramente, los ha enfrentado

alguna organización en alguna parte. La literatura hoy disponible es muy abundante y de fácil acceso.

- La herramienta por excelencia para el rediseño de procesos clínicos y protocolos de atención es la evidencia científica.
- La estandarización de los procesos debe acompañarse de la estandarización de la tecnología y de los equipos utilizados en la institución.
- Además de que los procesos sean simples, debe buscarse que la manera de ilustrarlos sea clara y de fácil entendimiento, en especial para el diseño de algoritmos y estrategias de entrega visual de la información de los procesos. Es preferible el uso de gráficos y listados de pasos, que extensos documentos que pocas veces se consultan. Debe reducirse la necesidad de realizar cálculos (por ejemplo, establecer cálculos con tabulaciones preestablecidas para la formulación de medicamentos).
- Igualmente, asegurarse de la fácil disponibilidad y acceso de los miembros del equipo de salud a la consulta de los procesos y procedimientos.
- Debe buscarse depender lo menos posible de la vigilancia. Son mucho más efectivas las acciones de asistencia técnica, entrenamiento y accesibilidad a documentos de fácil consulta que promuevan la responsabilidad de los profesionales en las intervenciones de seguridad. El exceso de vigilancia crea la falsa sensación de que las acciones de seguridad están a cargo de otra instancia.

5.6.1.4 INTERVENCIONES ALREDEDOR DEL EQUIPO DE SALUD

SBAR es la sigla en inglés para *Situation* (situación), *Background* (antecedentes), *Assessment* (interpretación), *Recommendation* (recomendación). En español, la sigla podría ser SAIR, como en efecto vamos a referirnos a esta herramienta en este escrito.

SAIR es una forma de enmarcar las conversaciones, especialmente aquellas más críticas y que, por lo tanto, requieren atención o acción inmediata por parte del interlocutor, con el propósito de transmitir de manera breve y precisa el mensaje que se desea comunicar¹². A continuación se presenta un ejemplo de la forma como puede usarse esta herramienta en el sector de la salud:

Situación:	“Esta llamada es acerca de doña Isabel Pérez, quien se queja de dolor abdominal”.
Antecedentes:	“Es una paciente hipertensa, que se hospitalizó por dolor abdominal. Recientemente se le hizo un diagnóstico de aneurisma abdominal. Su dolor ha empeorado severamente en la última hora”.
Interpretación:	“Tiene signos de irritación peritoneal. Creo que tiene una ruptura o una disección del aneurisma”.
Recomendación:	“Creo que debe operarse y necesito que usted la vea ahora”.

5.6.1.5 INTERVENCIONES ALREDEDOR DEL ENTORNO Y LA TECNOLOGÍA

En el contexto del entorno, dentro de los factores contributivos, se contemplan aspectos como el entorno de trabajo de los equipos de salud y las condiciones que rodean la atención del paciente, como dotación de equipos, dispositivos y tecnología, infraestructura física e insumos y suministros.

En este contexto es muy relevante gestionar la administración de medicamentos, sabiendo que los principales y más críticos eventos son los eventos adversos medicamentosos. En esta categoría de eventos adversos, las intervenciones son, tal vez, donde hay más disponibilidad

¹² Kathleen M. Haig, R.N. Staci Sutton, R.N. John Whittington, M.D. Department Editors: Marcia M. Piotrowski, R.N., M.S., Peter Angood, M.D., Paula Griswold, M.S., Gina Pugliese, R.N., M.S., Sanjay Saint, M.D., M.P.H., Susan E. Sheridan, M.I.M., M.B.A., Kaveh G. Shojania, M.D. Journal on quality and patient safety. National Patient Safety Goals SBAR: A Shared Mental Model for Improving Communication Between Clinicians. Readers may submit National Patient Safety Goals inquiries and submissions to Steven Berman (sberman@jcaho.org) and Marcia Piotrowski (marcia.piotrowski@med.va.gov).

de herramientas en la literatura. Sumamente conocido es, por ejemplo, el manejo de los *correctos* en la administración de medicamentos (paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, vía correcta, frecuencia correcta, periodicidad correcta, etc.). En Colombia ya se han desarrollado algunas herramientas para el abordaje de este tema, como son los procesos de farmacovigilancia y su más reciente homólogo en tecnología (tecnovigilancia), promovidos por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima). Vale decir que las acciones de seguridad del paciente deben articularse, entre otras, con este tipo de procesos, a fin de apalancar su efectividad.

Del proyecto desarrollado como respaldo del presente documento, queremos reseñar los conceptos *problemas relacionados con medicamentos* (PRM) y *problemas relacionados con la utilización de medicamentos* (PRUM), así como el uso de perfiles farmacoterapéuticos en la administración hospitalaria de medicamentos:

- **Atención farmacéutica.** Es la asistencia a un paciente o grupos de pacientes, por parte del químico farmacéutico, en el seguimiento del tratamiento farmacoterapéutico. Está dirigida a contribuir con el médico tratante y otros profesionales del área de la salud en la consecución de los resultados previstos para mejorar su calidad de vida.
- **Perfil fármaco terapéutico.** Es la relación de los datos referentes a un paciente, su tratamiento

farmacológico y su evolución, realizada en el servicio farmacéutico, con el objeto de hacerle un seguimiento farmacológico que garantice el uso seguro y eficaz de los medicamentos y detecte los problemas que surjan de la farmacoterapia o de su incumplimiento.

- **PRM.** Los problemas relacionados con medicamentos son problemas de salud, entendidos como resultados clínicos negativos derivados de la farmacoterapia, los cuales, producidos por diversas causas, llevan a la no consecución del objetivo terapéutico o a la aparición de efectos no deseados (Tabla 10).
- **PRUM.** Corresponden a causas evitables de PRM asociados a errores de medicación (prescripción, dispensación, administración o uso por parte del paciente o cuidador), incluidos los fallos en el sistema de suministro de medicamentos, relacionados con la ausencia en los servicios de procesos administrativos y técnicos que garanticen la existencia de medicamentos que realmente se necesiten, acompañados de las características de efectividad, seguridad, calidad de la información y educación necesaria para su uso correcto. Estos problemas se pueden clasificar de la manera siguiente:
 - Relativos a la disponibilidad.
 - Relativos a la calidad.
 - Relativos a la prescripción.
 - Relativos a la dispensación.
 - Relativos a la administración.
 - Relativos al uso.

**TABLA
10**

Clasificación de los problemas relacionados con medicamentos

Por necesidad	PRM 1	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de no recibir una medicación que necesita (no se le indicó o se niega a tomar)
	PRM 2	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de recibir un medicamento que no necesita (automedicación irresponsable)
Por efectividad	PRM 3	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad no cuantitativa de la medicación (defectos de elaboración)
	PRM 4	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una ineffectividad cuantitativa de la medicación (dosis insuficiente)
Por seguridad	PRM 5	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad no cuantitativa de un medicamento (alergia)
	PRM 6	El paciente sufre un problema de salud consecuencia de una inseguridad cuantitativa de un medicamento (sobredosis)

Esta clasificación está sujeta a los avances de las ciencias farmacéuticas, especialmente, en el área de la prestación de servicios.

Un ejemplo para la aplicación práctica de estos conceptos se realizó en una de las instituciones participantes en el proyecto, mediante el desarrollo del procedimiento de administración de medicamentos del paciente hospitalizado:

Paso 1. Selección de pacientes posibles de realizarles seguimiento farmacoterapéutico, como:

- Pacientes con estancias mayores a 72 horas.
- Pacientes sometidos a terapias medicamentosas con un potencial iatrogénico alto. Por ejemplo, los tratados con medicamentos que tienen una franja terapéutica estrecha o que precisan un seguimiento estricto con la colaboración del propio paciente.
- Algunos grupos de medicamentos de estrecho margen terapéutico: digitálicos, anticoagulantes cumarínicos o analgésicos opiáceos.
- Pacientes con enfermedades específicas respecto de las que el cumplimiento posológico es particularmente importante (diabéticos, hipertensos, pacientes que requieren diálisis, etc.).
- Pacientes con segunda prioridad:
 - Pacientes ambulatorios con enfermedades crónicas, en su mayoría polimedicados.
 - Pacientes con pautas complejas (corticoides a dosis decrecientes).
 - Pacientes que toman medicamentos con técnicas de administración que requieren entrenamiento (técnica de inhalación).
 - Pacientes que en anteriores pautas de tratamiento han demostrado que no son cumplidores.
 - Pacientes que integran poblaciones especiales (geriátricas, pediátricos, obstétricas, planificación familiar o programas especiales).
 - Pacientes que estén utilizando medicamentos con los cuales existan sospechas de fracasos terapéuticos, presentación de eventos adversos o problemas de calidad.

Paso 2. Revisar las causas evitables de PRM, en cuanto a su disponibilidad en el servicio farmacéutico y que sea obtenido por un laboratorio autorizado para su fabricación o comercialización (llenar la ficha técnica en cada recepción de

medicamento, según la tabla 11), que cumpla con los requisitos para su prescripción y realizar una correcta dispensación.

Paso 3. Revisar historias clínicas y seleccionar pacientes.

Paso 4. Recolectar los datos a través del diligenciamiento del perfil farmacoterapéutico.

Paso 5. Una vez recolectada toda la información medicamentosa del paciente se verifican:

- Medicamentos innecesarios:
 - Sin prescripción médica.
 - Adicción/uso abusivo de drogas (externo).
 - Mejor un tratamiento no farmacológico (externo).
 - Duplicación terapéutica.
 - Tratamiento de reacciones adversas evitables.
- Medicamentos equivocados:
 - Forma farmacéutica inapropiada.
 - Existen contraindicaciones.
 - Medicamento no indicado para el síntoma (externo).
 - Existen medicamentos más efectivos.
 - Interacción farmacológica (medicamento, alimento y enfermedad).
- Dosis subterapéuticas:
 - Dosis insegura para el paciente.
 - Frecuencia incorrecta.
 - Duración incorrecta.
 - Almacenamiento incorrecto.
 - Administración incorrecta.
 - Interacción farmacológica.
- Reacción adversa al medicamento:
 - Medicamento inseguro o riesgoso para el paciente.
 - Reacción alérgica.
 - Administración incorrecta.
 - Interacción farmacológica.
 - Aumento o disminución de la dosis demasiado rápido, efecto no deseado.
- Sobredosis:
 - Dosis equivocada.
 - Frecuencia inadecuada.
 - Duración inadecuada.
 - Interacción farmacológica.
- Falta de cumplimiento:
 - Medicamento no disponible.
 - No puede pagar el medicamento (externo).

- No puede tragar o administrar el medicamento.
- No comprende las instrucciones de uso (externo).
- El paciente prefiere no tomar medicamentos (externo).
- Necesidad de medicamento:
 - Enfermedad no tratada.
 - Tratamiento sinérgico.
 - Tratamiento preventivo.

Paso 6. Analizar la información anterior por medio del algoritmo del Gráfico 21, para la identificación de PRM.

Paso 7. Una vez identificados los PRM y analizados, es necesario instaurar un plan de

intervención y de actuación junto con el médico tratante, para su resolución y seguimiento; luego de ello, si es necesario, realizar asesoría farmacológica al personal de salud y/o paciente (salida).

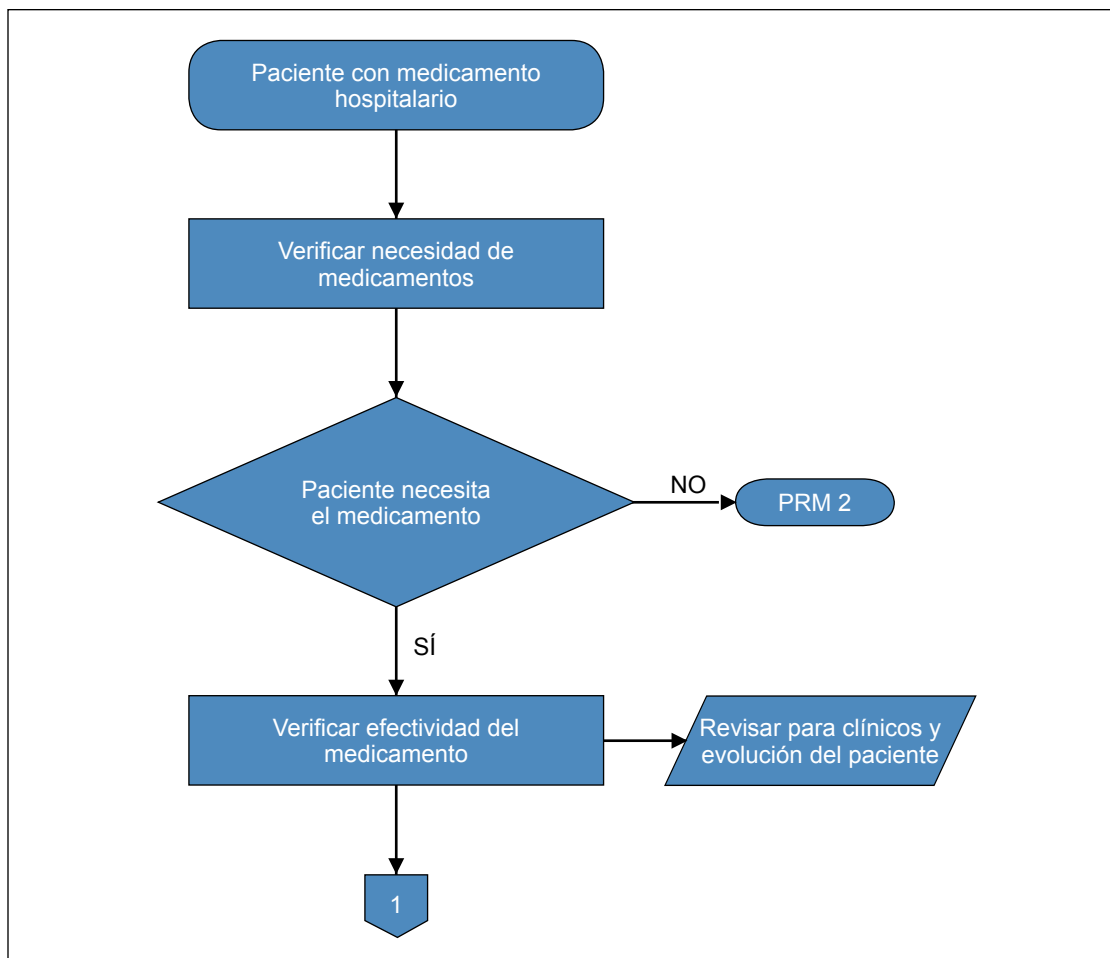
Paso 8. Una vez realizada la intervención o asesoría farmacológica, se debe ingresar a la base de datos del servicio farmacéutico, para consolidar la información.

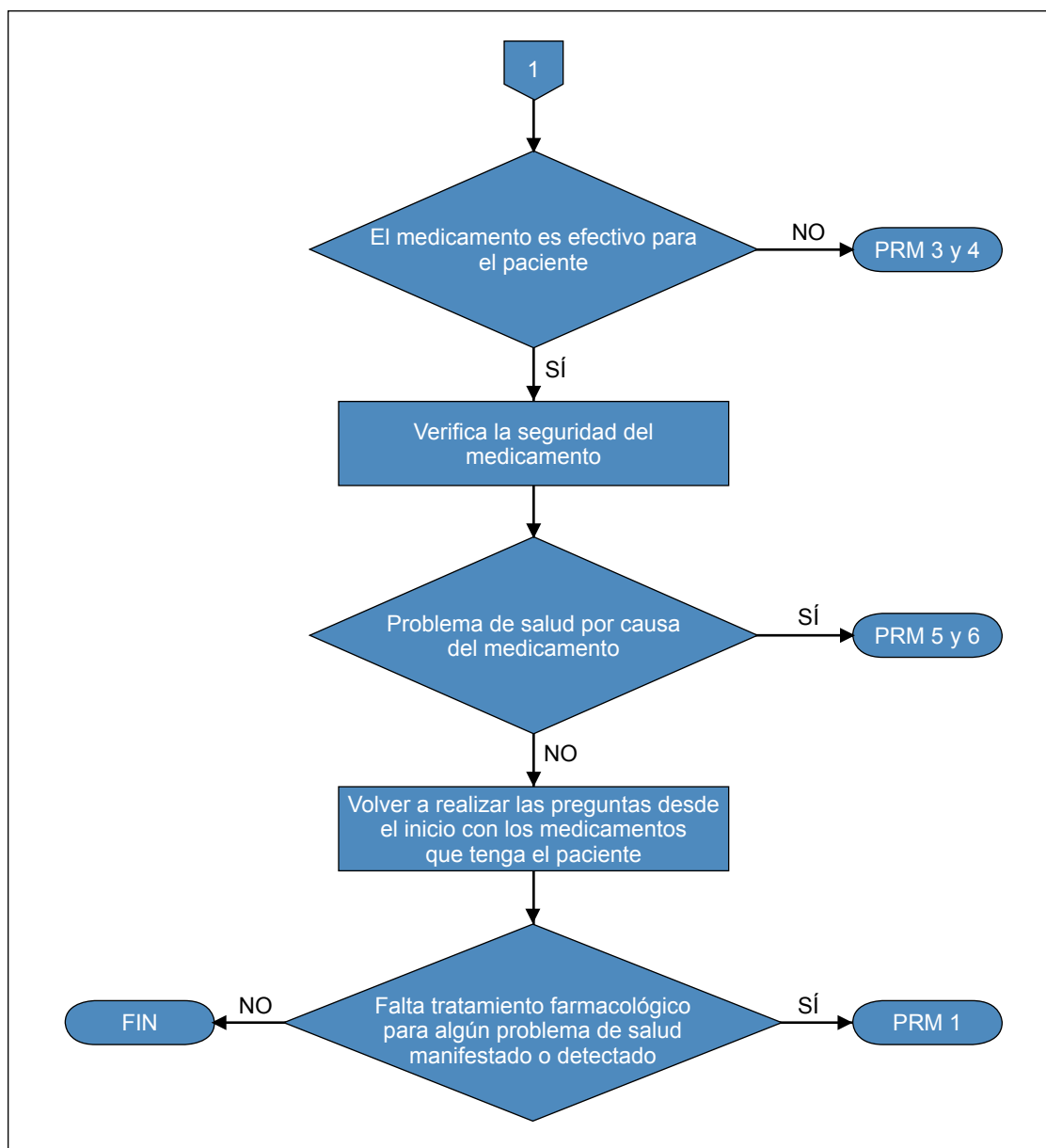
5.6.2 IMPLEMENTACIÓN Y SEGUIMIENTO

Una vez diseñadas las barreras de seguridad y los planes de mejoramiento, deben implementarse. Para ello es clave el entrenamiento de las personas responsables de su ejecución. La gran mayoría de las barreras de seguridad y planes

**GRÁFICO
21**

Diagrama de flujo para la identificación de PRM





de mejora requieren algún grado de entrenamiento. No resulta suficiente una difusión o simplemente ponerlo en un medio electrónico o físico para su consulta. Con mucha frecuencia se hace necesario el desarrollo de alguna habilidad o la adquisición de conocimiento (por ejemplo, el lavado de manos), cuya ejecución no puede dejarse al azar. Así, con la formulación de las barreras de seguridad o los planes de mejora se deben incluir las estrategias de entrenamiento de los responsables de su implementación.

Así mismo, otro aspecto clave en la implementación de las intervenciones en seguridad del paciente es el seguimiento. Dos elementos constituyen el objeto de seguimiento. El primero de ellos es la barrera de seguridad o acción de mejora. En el enfoque de transformación de cultura y autocontrol, en el proyecto sustento del presente documento, se adoptó una estrategia de seguimiento con el mismo formato usado para la formulación, es decir el formato 5W1H, sólo que se adicionó una variable de seguimiento (Tabla 11).

**TABLA
11**

Formato de seguimiento para la barrera de seguridad

QUÉ (ACTIVIDADES)	QUIÉN (RESPONSABLE)	CUÁNDO (FECHA DE TERMINACIÓN)	DÓNDE (LUGAR DONDE SE REALIZA LA ACTIVIDAD)	POR QUÉ (PROPÓSITO DE LA ACTIVIDAD)	CÓMO (DETALLE DE LA ACTIVIDAD)	SEGUIMIENTO
Entrenamiento en el protocolo de los profesionales de medicina general responsables de la consulta	Jefatura de talento humano apoyado por los médicos especialistas	En seis meses a partir de la formulación del plan de mejora	En el auditorio del hospital	Para la realización de la consulta de conformidad con el protocolo	- Diseño de la herramienta pedagógica - Programación de las jornadas de entrenamiento - Ejecución de las jornadas - Aplicación de la herramienta pedagógica en la inducción - Evaluación de conocimientos posterior a las jornadas - Seguimiento a la adherencia de protocolo	
Consulta realizada únicamente por personal certificado en la experiencia, conocimiento y habilidades en la aplicación del protocolo	Jefatura de consulta externa	A partir de la siguiente programación de consulta	Área de asignación de citas	La consulta la realiza única y exclusivamente personal certificado	- Elaboración de la relación de profesionales certificados en la aplicación del protocolo - Presentación de la relación de profesionales a admisiones con instrucciones para que se programe esa consulta exclusivamente con los profesionales del listado - Verificación del cumplimiento de las instrucciones	

El manejo de la herramienta es simple. Al tener la variable de la fecha de ejecución, el responsable de la implementación la reporta como implementada en la fecha prevista para su finalización (columna “Cuándo” del formato 5W1H). En caso de no ejecución, se analizan las causas, para considerar las alternativas que finalmente conduzcan a su implementación.

La instancia institucional que lidera el tema conforma una base de datos con los planes de mejora o barreras formuladas, de manera que gerencia su seguimiento y apoya a los responsables de la implementación cuando sea necesario. El propósito es empoderar a los responsables de implementar los planes de mejora en un enfoque de autocontrol.

Esta filosofía de autocontrol la veremos como una de las estrategias clave en la transformación de

cultura y sustituye las acciones de vigilancia, las cuales tienen un valor dudoso en su efectividad y continuidad y son altamente contraproducentes en los esfuerzos de transformación de cultura.

No obstante lo anterior, en una de las intervenciones desarrolladas durante el proyecto resultó útil una medida de supervisión —en otros sectores se conocen como *inspecciones de seguridad*—. Concretamente, a efectos de reducir la incidencia de infecciones asociadas a catéter en una UCI neonatal se implementaron las recomendaciones del Center for disease control and prevention, sobre canalización de catéter. Se diseñaron rondas por enfermería para verificaciones aleatorias y para observar los procedimientos de canalización. El resultado fue una disminución de la incidencia en la tasa de infecciones asociadas a catéter como consecuencia de la concientización del personal de enfermería en la aplicación de la técnica.

En realidad, si bien se diseñaron como rondas de inspección del personal de enfermería para verificar el cumplimiento del procedimiento, resultó en una estrategia de entrenamiento, en la cual durante la observación de la técnica se encontraron errores del personal de enfermería, muchos de ellos causados por desconocimiento o por la resistencia a cambiar viejas rutinas. En todo caso, los errores detectados fueron corregidos durante el mismo proceso de inspección y se logró la adherencia al protocolo.

El segundo elemento objeto del seguimiento son las mediciones subsecuentes del indicador o línea de base definido y realizado durante la fase de medición. El objeto de la intervención es reducir y prevenir eventos adversos y errores, de manera que el real seguimiento a la intervención se realiza vigilando el comportamiento del indicador.

5.6.3 APRENDIZAJE ORGANIZACIONAL

A partir de las intervenciones diseñadas, resulta crítica la fase de consolidación de las barreras de seguridad y de las intervenciones de prevención, establecidas y probadas. Las subsecuentes mediciones sobre eventos adversos y errores

deben haberse modificado positivamente. Si ello no ha sucedido, debemos revisar cuáles factores han impedido el mejoramiento. Por lo general, tiene que ver con la apropiación por los profesionales o, simplemente, porque las acciones no se han implementado. Ello implica llevar a cabo las acciones que lleven a su implementación.

Una vez logrado el mejoramiento, significa que las intervenciones diseñadas son efectivas y se tiene la evidencia para implementar un estándar probado; por ello se requiere su formalización, de acuerdo con las reglas documentales de la institución. De este modo, los estándares definitivos requieren un programa de reentrenamiento de los profesionales encargados de su ejecución, de manera que se mantengan en el tiempo las modificaciones probadas y las tendencias de mejoramiento.

Igualmente, resulta importante y hasta agradable establecer espacios de difusión de los logros institucionales, de manera que se convierta en rutina la discusión sobre los logros y mejoras institucionales que paulatinamente sustituyen las reuniones de culpas y problemas. Esta fase tiene como propósito el aprendizaje organizacional, y es lo que en gestión de procesos se denomina *cierre de ciclo*.

TABLA
12

Resultados de las instituciones

INSTITUCIÓN	RESULTADOS OBTENIDOS
Hospital Infantil Universitario San José	Reducción en la tasa de infecciones asociadas a catéter.
Médicos Asociados	Reducción de un 40% a un 2% en la tasa de eventos adversos de hipertensión arterial.
Médicos Asociados	Reducción de un 39% a un 4% en la tasa de eventos adversos asociados a la administración de antibióticos.
ESE Hospital Zamora París Fontidueño	Reducción en la mortalidad materna.
Hospital General de Medellín Luz Castro de Gutiérrez ESE	Reducción en la tasa de infecciones asociadas a catéter en la UCI neonatal.
Instituto de Ortopedia Infantil Roosevelt	Reducción de sangrado quirúrgico.
Hospital El Tunal ESE	Complicaciones quirúrgicas.

CAPÍTULO 6

CULTURA DE SEGURIDAD

Se define cultura como un patrón integrado del comportamiento individual y organizacional, basado en las creencias y valores compartidos, que continuamente busca minimizar el daño al paciente que puede resultar de los procesos de atención en salud¹. Incluye temas como reclutamiento y entrenamiento con el concepto de seguridad en mente, compromiso organizacional para detectar y analizar lesiones en el paciente y casi eventos adversos, comunicación abierta y cultura justa.

En una cultura de la seguridad hay conciencia de que todo el accionar puede ir mal. La organización es capaz de reconocer errores, aprender de ellos y actuar para mejorar. La interacción entre los colaboradores de la organización es abierta e imparcial (justa) para compartir información abiertamente y para tratar al profesional en presencia de errores o eventos adversos (esto es crítico tanto para paciente como para quien lo cuida o trata).

Se basa en un enfoque sistémico: la atención no están sólo ligadas al individuo, sino también al sistema donde trabaja. Abordar qué estuvo mal en el sistema ayuda a aprender lecciones y a prevenir su recurrencia. Está presente cuando se atiende a un paciente, fija objetivos, desempeña procedimientos/procesos, compra productos, rediseña...; afecta la misión, la visión, los valores y los objetivos de la organización.

Entre los beneficios de una cultura justa están el impacto positivo en el funcionamiento de la organización; la transición desde el análisis de fallos a

la mejora continua (dado que la perfección no es posible); el que el personal está informado sobre qué puede ir mal y qué ha ido mal, a cambio de rumores y temores; la disminución de la recurrencia y gravedad como consecuencia del aprendizaje; la reducción del daño y de los impactos negativos en el paciente por la prevención y la comunicación; el descenso del estrés, la culpabilidad y la falta de confianza del personal al ocurrir menos eventos adversos; la reducción de los tiempos de espera, debido a menos retorno de pacientes ligados a errores, y la disminución de costos por extratratamiento, por recursos requeridos para gestionar quejas y reclamaciones y por costos sociales y financieros (pagos por incapacidades)².

La cultura justa es un ambiente donde los errores no se personalizan y, en cambio, se facilita el análisis de los procesos, se corrigen las fallas de los sistemas y se construye una organización confiable. Así mismo, es un ambiente donde aquel quien reporta un incidente no es culpado ni castigado, sino recompensado; un ambiente donde quien no reporta es castigado, no por el incidente, sino por el ocultamiento; un ambiente donde se habla desprevénidamente de los errores y se aprende de ellos. No se pregunta quién, sino qué³.

La cultura justa, respecto a la seguridad del paciente, debe ser parte de la estrategia, misión, visión, objetivos, indicadores, proyectos y forma de trabajar, de hablar con colegas y supervisores acerca de eventos adversos; así mismo, debe ser abierta entre pacientes, personal y público cuando suceden eventos adversos y para explicar

¹ Kizer, KW. Large system changer and a culture of safety. In: Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1999.

² National Health Service (NHS).

³ Reason J. Managing the risks of organizational accidents. Hapshire: Ashgate;2009

lecciones aprendidas. También debe ser imparcial en su trato y apoyo al personal cuando sucede un evento adverso⁴.

En el enfoque sistémico, si un evento adverso ha implicado factores humanos, necesitamos considerar no sólo con cuáles acciones se mejora la seguridad con la que realiza su cometido el profesional de la sanidad, sino qué debilidades existieron en las situaciones y estructuras de la organización. Estas debilidades habrán desempeñado parte del papel al permitir que el evento adverso ocurriera. Un porcentaje mínimo de eventos adversos tiene una causa intencional maliciosa.

El National Health Service (NHS) propone, en el contexto la cultura de la seguridad, dos factores causales o errores en que se incurre durante la gestión de riesgos del paciente: (i) *perfección*: “Si se intenta algo con empeño, no habrá errores”, y (ii) *castigo*: “Castigando a quien comete errores, reducimos su número”. Y propone los elementos necesarios para gestionar correctamente los eventos adversos:

- Conocer la cultura actual antes de cambiarla.
- Potenciar el entendimiento de la seguridad del paciente y hacer explícitos los beneficios.
- Promover un liderazgo para aprender sobre seguridad del paciente y eventos, y así potenciar su comunicación. Se actúa gestionando riesgos proactivamente.
- Verificar cuáles eventos se tratan de forma imparcial y aprender de ellos.
- Publicitar la gestión de eventos adversos.
- Dar retroalimentación e informar a los pacientes.
- Sin obviar elementos disciplinarios en eventos graves, contar con un enfoque sistémico.

De este modo, en un ambiente de cultura de la seguridad se incorpora a los pacientes y a las familias: en el diseño, cuando hay eventos adversos y en los reportes. Sin embargo, se inicia con entusiasmo y se decae, generando ciclos; por ello aunque los incentivos sirven (entrenamiento, boletines, línea caliente de seguridad, formas más simples de reporte, premios a los departamentos

con mayor reporte...), se perpetúan los ciclos, y es clave incidir en la cultura subyacente:

- Anonimato inicial.
- Mejoramiento del reporte.
- Retroalimentación.
- Uso de referentes (reportes de eventos adversos en otras instituciones).

Con la gestión de procesos seguros y unas políticas institucionales, la cultura de la seguridad es el tercer elemento clave que compone el modelo que se desarrolla en el presente documento: un ambiente con una alta sensibilidad en torno a los temas de seguridad en todos los ámbitos y con un liderazgo que motiva y recompensa el reporte de problemas de seguridad. Para el logro de una cultura de la seguridad, la alerta sobre problemas potenciales debe ser parte de la operación diaria 24 horas al día, 7 días de la semana, no sólo cuando se encuentren presentes los jefes o el equipo directivo.

La organización debe transformar su cultura mientras se desarrollan las estrategias y las intervenciones en los procesos de atención. Este trabajo es esencial para crear y mantener una cultura de seguridad que mantenga y mejore la seguridad en el tiempo, e incluye el permear la seguridad en los procesos mismos de la prestación de servicios, incorporando los temas de seguridad en la misión y las metas organizacionales, los perfiles de cargo y las agendas de reuniones. La transformación envuelve comunicaciones regulares y recordatorios, mediante reuniones, conferencias, visitas y sesiones de entrenamiento.

Para integrar los componentes del modelo de seguridad uno de los puntos clave es utilizar los resultados de la gestión de procesos seguros para incidir en la cultura. Dos estrategias son muy efectivas para transformar la cultura de los equipos de salud:

La primera es la medición. El uso de la información y los datos obtenidos de una medición confiable de la incidencia o prevalencia de eventos adversos y de errores impacta en la actitud hacia

⁴ Recio Segoviano M. La seguridad del paciente en siete pasos. Madrid: Ministerio de Salud y Consumo, 2005.

la seguridad del paciente. Difícilmente el personal clínico es inmutable ante los datos que resultan de este tipo de mediciones; por el contrario, la retroalimentación genera en el personal de salud reacciones inmediatas de corregir los errores y prevenir los eventos.

La segunda estrategia es el diseño de estándares de procesos de atención seguros. Buscar el “compromiso del personal con la seguridad” en abstracto tiene pocos efectos prácticos. Nadie va a negar la importancia de la seguridad. Si intentamos el “compromiso del personal con la seguridad”, debe ser uno con acciones concretas, que tengan credibilidad de su efectividad en el personal clínico.

Esto implica que el diseño de planes de mejora y barreras de seguridad debe evitar abrumar las actividades de la rutina diaria de manejo de pacientes. El esfuerzo en identificar con precisión

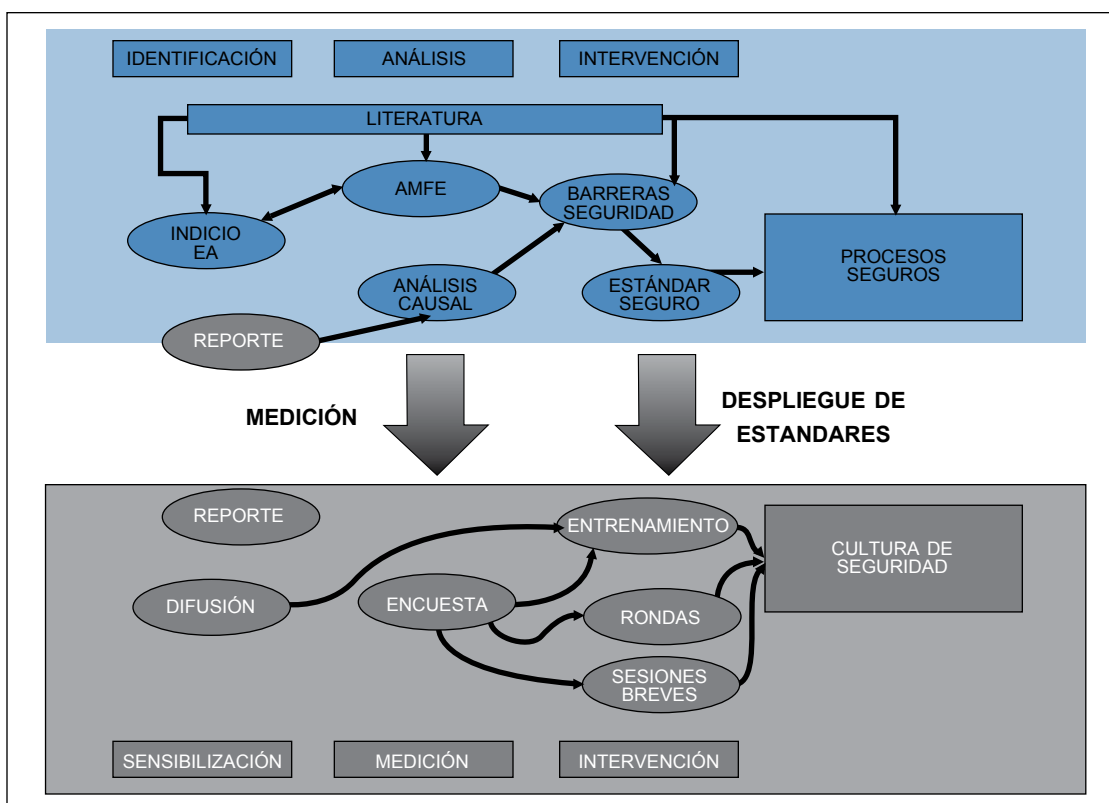
los eventos adversos de mayor criticidad y los errores con mayor fuerza en la relación causal busca precisamente ser altamente efectivo en las barreras que se diseñen, a fin de evitar una sobrecarga de actividades con una baja probabilidad de prevención. La estrategia de un disparo disperso tratando de atinarle a algo, tiene muy poca probabilidad de éxito. Mucho más efectiva es una estrategia de Pareto, con un esfuerzo concentrado en los pocos eventos adversos y errores de mayor relevancia.

El Gráfico 22 ilustra estas dos estrategias para articular los componentes de gestión de procesos seguros con la cultura de seguridad.

Consideramos tres elementos en el modelo para desarrollar una cultura de seguridad: procesos de sensibilización, medición de la cultura e intervención en los factores clave, como lo ilustra el Gráfico 23.

GRÁFICO
22

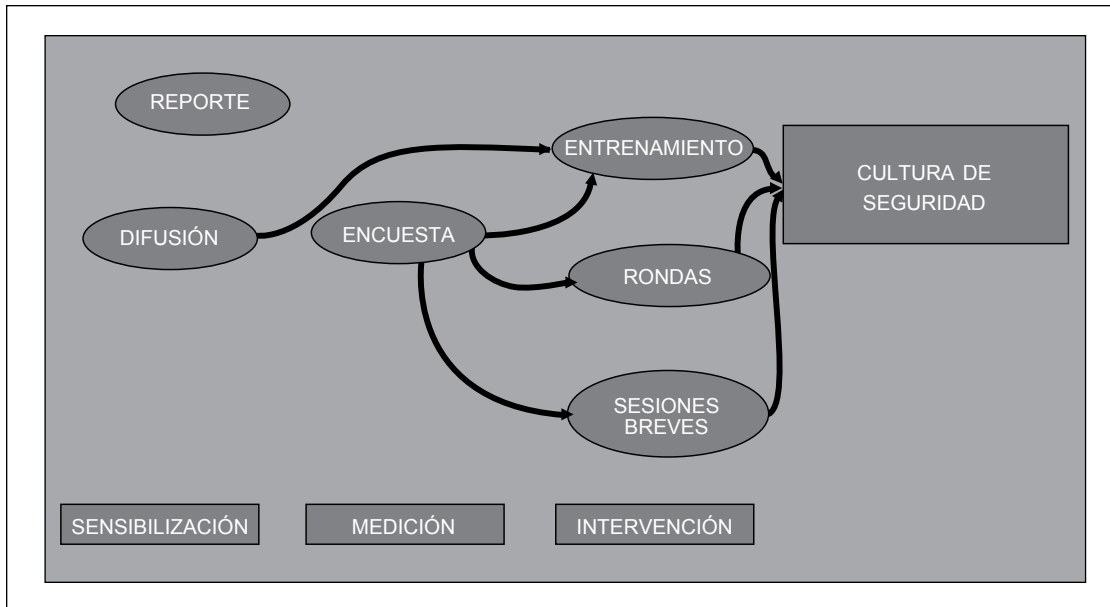
Articulación de la gestión de procesos con la gestión de cultura



EA: Evento adverso; AMFE: Análisis de modo de falla y efecto.

GRÁFICO 23

Gestión de la cultura de seguridad en la institución



6.1 ESTRATEGIAS DE SENSIBILIZACIÓN

Un primer paso hacia la cultura de la seguridad es lograr la sensibilización y la difusión de las políticas, estrategias y herramientas institucionales en los clientes internos de la organización. El propósito es “enganchar” a los colaboradores de la institución en las políticas y estrategias institucionales de seguridad del paciente. Igualmente, se busca discutir los temores y revertirlos cuando son injustificados, entender las prevenciones y trabajar en ellas con el personal. Es una forma inicial de entablar el diálogo (horizontal y vertical) entre los diferentes ámbitos y procesos institucionales que, a la postre, se volverá permanente.

Para ello existen algunos temas que son importantes de abordar en este abono para el crecimiento de la cultura de la seguridad:

- **Política.** El abordaje inicial es mostrar una política formal y el pronunciamiento explícito de las directivas sobre el norte institucional en el trabajo de seguridad del paciente. La comunicación de la política debe hacer hincapié en sus contenidos sobre cultura justa y confidencialidad.

- **Filosofías institucionales.** Igualmente, es importante explicitar las filosofías organizacionales que sustentan el desarrollo de la cultura, como trabajo en equipo, mejoramiento continuo, foco en el usuario, enfoque sistémico, etc.
- **Focos y prioridades.** Se deben hacer explícitos los focos iniciales de trabajo y las prioridades en las cuales se concentrarán los esfuerzos para alinear al personal con ellos.
- **Roles y responsabilidades.** Es necesario ilustrar a todo el personal acerca de las responsabilidades en las diferentes acciones sobre seguridad del paciente y, particularmente, hacer hincapié en cómo el enfoque sistémico de la seguridad implica responsabilidades en todos los ámbitos, cargos y actividades de la institución, de manera que cada receptor de la información se sienta directamente vinculado con el tema.
- **Conceptos.** Si bien no se espera que los receptores de la información terminen expertos en el tema, es clave que con la sensibilización todos conozcan, al menos, los conceptos básicos adoptados, en un trabajo inicial de homologar en ellos a toda la institución y se faciliten posteriormente las comunicaciones sobre el tema.

- *Herramientas.* Los receptores de la información deben, por lo menos de forma somera, conocer las herramientas que se utilizarán en la institución para promover la seguridad del paciente, ya que muchos de ellos serán responsables de su aplicación. Al menos tienen que mencionar que se van a utilizar y en qué consisten, por ejemplo, el reporte, las herramientas de medición, las rondas y reuniones breves, las taxonomías, la literatura y evidencia científica y las herramientas de comunicaciones.
- *Recursos.* Una manera de mostrar el compromiso institucional y directivo con la seguridad del paciente y que se trata de un esfuerzo organizacional colectivo y no una serie de “tareas adicionales” es mostrando los recursos que se disponen o se dispondrán para el trabajo en el tema, como los respaldos de información y comunicaciones, los espacios de discusión, las estrategias de capacitación y entrenamiento, etc.
- *Resultados.* Al entender que la gestión de procesos seguros y los desarrollos en la cultura de la seguridad del paciente son procesos paralelos y no necesariamente secuenciales, es posible que se tengan datos iniciales sobre mediciones de seguridad o mediciones de la cultura. Si se cuenta con esta información, será estratégico mostrarla en los procesos de sensibilización.
- *Estándares.* De igual manera, si se tienen estándares seguros ya diseñados, será estratégico buscar el compromiso de las personas con pautas y directrices específicas ya desarrolladas o al menos diseñadas.
- *Retroalimentación y difusión de logros.* Más estratégico aún es difundir en los procesos de sensibilización los logros de los esfuerzos de mejoramiento en seguridad del paciente, si se cuenta con ellos. En todo caso, cuando se tengan resultados, es clave su difusión, para generar círculos virtuosos. Se busca transformar las reuniones para discutir los problemas en reuniones para desplegar logros.

Por otra parte, es importante tener en consideración los siguientes aspectos cuando se diseñen estrategias de sensibilización en seguridad:

- *Cobertura del personal asistencial y administrativo.* El enfoque sistémico obliga a desarrollar estrategias de sensibilización que le den cobertura al mayor número posible de colaboradores de la institución. Tenga en cuenta que tanto el personal asistencial como el administrativo desempeñan ciertos roles en la prevención de eventos. Para el efecto es útil desarrollar actividades escalonadas de difusión. No olvide la manera de involucrar al personal de todos los turnos institucionales. Uno de los momentos de mayor incidencia de eventos adversos es en los turnos de la noche y en los fines de semana.
- *Presencia de líderes formales.* En la mayor cantidad de circunstancias se debe contar con la presencia de los líderes formales de la institución para mostrar que “esto va en serio”.
- *Líderes naturales.* Es clave la búsqueda e incorporación inicial de líderes naturales en la organización, particularmente con los equipos clínicos. Si se logra enganchar a los líderes naturales, se incrementa la posibilidad de éxito de los procesos de sensibilización. Si ya están identificados, piense en que sean ellos quienes realicen los procesos de sensibilización. Ello implica el empoderamiento inicial de los líderes naturales.
- *Medios.* Utilice todos los medios que pueda para transmitir la información. En general, los procesos de sensibilización fallan cuando sólo se utiliza una estrategia. La más efectiva es la combinación de ellas. Piense en charlas, talleres, campañas, folletos, disponibilidad de la información en medios electrónicos, etc.
- *Evaluación pre y post.* Una buena forma de incentivar es la estrategia de evaluación pre y post de la actividad desarrollada. Más que el efecto evaluativo, se busca incentivar, mediante el orgullo, de haber crecido en conocimiento. La Herramienta 5 es una herramienta de evaluación de conocimientos que puede ser útil para este efecto.

**HERRAMIENTA
5**

Ámbitos de la evaluación de conocimientos

1. Entendiendo que la gestión clínica apunta a mejorar la calidad de atención en salud, ¿a cuál de las siguientes dimensiones de la calidad está enfocada de manera principal?	a. Costo b. Oportunidad c. Riesgo d. Todas las anteriores
2. ¿Cuál de las siguientes no es una dimensión de la calidad de atención en salud?	a. Costo b. Oportunidad c. Prestadores bien dispuestos d. Todas las anteriores son dimensiones de la calidad
3. ¿En cuál de las siguientes disciplinas o metodologías no se sustenta la gestión clínica?	a. Contabilidad de costos b. Análisis crítico de la literatura médica c. Medicina basada en la evidencia d. Epidemiología clínica
4. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?	a. La medicina basada en la evidencia y gestión clínica son sinónimos b. La gestión clínica se sustenta en la medicina basada en la evidencia c. La gestión clínica es la gerencia sistemática de los procesos de atención en salud d. Con la gestión clínica se pueden mejorar procesos que están funcionando bien
5. La investigación de resultados es:	a. Una metodología diseñada para investigar y sancionar errores médicos b. Una metodología diseñada para estudiar la variabilidad c. Una metodología que se apoya en el estudio de desenlaces d. Una metodología sin la cual no puede hacerse gestión clínica
6. Error médico es:	a. Sinónimo de error del médico b. Causado por un evento adverso evitable c. Causa de un evento adverso inevitable d. Aquel que ocurre cuando hay fallas en la ejecución de un plan o cuando se usa un plan equivocado
7. Los errores médicos:	a. Se evitan sancionando ejemplarmente a los culpables b. Son eventos adversos causados por médicos c. Usualmente son cometidos por personal capacitado y bien entrenado d. Casi siempre (más del 80% de las veces) son causados por fallas de las personas directamente involucradas en el proceso asistencial
8. Hablando de errores médicos, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es cierta?	a. Las fallas activas son intencionales b. Las fallas latentes son errores involuntarios de las personas c. Las fallas activas se mejoran con medidas disciplinarias d. Las fallas activas pueden ser causadas por problemas de memoria, atención o cansancio de las personas
9. ¿Cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?	a. Las fallas activas son casi siempre (más del 80% de las veces) causadas por capacitación o entrenamiento deficiente de las personas b. Las fallas latentes son causadas por el sistema, no por las personas c. Los eventos adversos casi siempre (más del 80% de las veces) son producto de fallas latentes d. Los eventos adversos evitables son siempre causados por errores producto de fallas activas o latentes
10. Hablando de errores médicos, ¿cuál de las siguientes afirmaciones es falsa?	a. Es más preciso llamarlos eventos adversos evitables b. Son errores o fallas que ocurren durante todo el proceso asistencial, no sólo durante el acto médico c. Incluyen los errores causados por fallas de los equipos d. Ninguna de las afirmaciones anteriores es cierta (verdadera)
11. Cuando ocurre un evento adverso evitable, ¿por qué cree usted que se presentó?	a. Por falta de diligencia (negligencia) de alguien b. Por imprudencia de alguien c. Por falta de pericia de alguien d. Por cualquiera de las anteriores
12. La gestión clínica:	a. Hace parte de la llamada gestión integral por calidad b. Se vale de herramientas y metodologías utilizadas para mejorar procesos administrativos c. Es la gerencia sistemática de los procesos de atención para hacerlos más predecibles y reducir la frecuencia de eventos adversos d. Todas las afirmaciones anteriores son ciertas

13. Con referencia a la medicina basada en la evidencia, ¿cuál de las siguientes afirmaciones no es cierta?	a. Es mejor evidencia clínica externa disponible, obtenida en una búsqueda sistemática b. Es el uso consciente, explícito y razonado de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en el cuidado de pacientes individuales c. Proviene de la investigación clínica que sistemáticamente minimiza el error humano d. Representa la opinión de una autoridad respetada basada en su conocimiento, credenciales y experiencia
14. ¿Por qué hacer gestión clínica? (Marque la respuesta falsa)	a. Para mejorar procesos que están funcionando bien b. Para mejorar procesos que están funcionando mal c. Necesidad de mejorar la seguridad del paciente d. Porque es una tendencia en los países desarrollados
15. ¿Por qué el interés reciente en los eventos adversos evitables?	a. Por su frecuencia b. Porque las necesidades y expectativas sociales lo exigen c. Porque otras industrias han logrado reducirlos y en salud es técnicamente posible hacerlo d. Por todas las anteriores
16. Para implementar la gestión clínica en una institución de salud no se requiere:	a. Decisión estratégica b. Disponibilidad de grandes recursos económicos c. Claridad en cuanto a la cultura que se desea promover d. Capacitación en temas de gestión y calidad
17. Durante la implementación de la gestión clínica en una institución de salud se requiere:	a. Iniciar el proceso simultáneamente en todas las dependencias b. Incluir todos los procedimientos diagnósticos y terapéuticos que se realizan en todos los departamentos y secciones asistenciales c. Tener como meta de corto plazo cumplir con estándares internacionales d. Información con respecto a qué hace y cómo lo hace para priorizar
18. Con respecto a la gestión clínica, ¿cuál de las siguientes afirmaciones no es cierta?	a. Incluye tener protocolos de atención implementados en la mayoría de las dependencias de una institución de salud b. Su implementación implica un cambio cultural c. Su implementación requiere compromiso y liderazgo de la alta dirección d. Es imprescindible ligarla a medicina basada en la evidencia y a la investigación de resultados y que tenga como consecuencia mejores resultados para los usuarios o pacientes

6.2 MEDICIÓN DE LA CULTURA

Como se mencionó al inicio de este capítulo, es importante conocer la cultura para saber cómo transformarla. En el proyecto desarrollado como sustento al presente documento se aplicó la encuesta que se presenta a continuación, adoptada del desarrollo realizado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ).

La siguiente encuesta (Herramienta 6) hace parte del Programa de Gestión Clínica, que busca mejorar los procesos asistenciales-clínicos en las instituciones que prestan servicios de salud, con el fin de transformarlas en organizaciones altamente confiables y seguras.

HERRAMIENTA 6

Encuesta sobre la cultura de la seguridad del paciente

INSTRUCCIONES

Esta encuesta recoge sus opiniones acerca de temas de seguridad de los pacientes, errores médicos y eventos adversos que suceden en su institución. Le tomará 10 a 15 minutos completarla.
Evento adverso: se define como cualquier situación que produzca daño o lesión en un paciente, secundario a la atención médica y que no tenga que ver con su patología de ingreso.
Seguridad del paciente: se define como evitar la ocurrencia de errores y eventos adversos.

**SECCIÓN
A**

Su área/unidad de trabajo

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

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

Especialidades clínicas		Farmacia	
Especialidades quirúrgicas		Laboratorio	
Urgencias		Radiología	
Unidad de cuidados intensivos		Anestesiología	
Salud mental/psiquiatría		Otro, por favor, especifique:	
Rehabilitación			

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

PIENSE EN SU UNIDAD/ÁREA DE TRABAJO	MUY EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	DE ACUERDO	MUY DE ACUERDO
1. En esta unidad, la gente se apoya mutuamente	1	2	3	4	5
2. Tenemos suficiente personal para realizar el trabajo	1	2	3	4	5
3. Cuando necesitamos terminar una gran cantidad de trabajo, lo hacemos en equipo	1	2	3	4	5
4. En esta unidad, el personal se trata con respeto	1	2	3	4	5
5. El personal en esta unidad trabaja más horas de lo adecuado para el cuidado del paciente	1	2	3	4	5
6. Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente	1	2	3	4	5
7. Usamos más personal temporal de lo adecuado para el cuidado del paciente	1	2	3	4	5
8. El personal siente que sus errores son usados en su contra	1	2	3	4	5
9. El análisis de los errores ha llevado a cambios positivos	1	2	3	4	5
10. Es sólo por casualidad que acá no ocurran errores más serios	1	2	3	4	5

PIENSE EN SU UNIDAD/ÁREA DE TRABAJO	MUY EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	DE ACUERDO	MUY DE ACUERDO
11. Cuando su área/unidad está realmente ocupada, otras le ayudan	1	2	3	4	5
12. Cuando se informa de un evento adverso se siente que está siendo denunciada que la persona y no el problema	1	2	3	4	5
13. Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos la efectividad	1	2	3	4	5
14. Frecuentemente, trabajamos en “situación de urgencia” intentando hacer mucho muy rápidamente	1	2	3	4	5
15. La seguridad del paciente nunca se compromete por hacer más trabajo	1	2	3	4	5
16. Los empleados se preocupan de que los errores que cometen queden registrados en sus hojas de vida	1	2	3	4	5
17. Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta unidad	1	2	3	4	5
18. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores que puedan ocurrir	1	2	3	4	5

**SECCIÓN
B**

Su jefe/director

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

PIENSE EN SU UNIDAD/ÁREA DE TRABAJO	MUY EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	DE ACUERDO	MUY DE ACUERDO
1. Mi jefe hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de acuerdo con los procedimientos establecidos para la seguridad de los pacientes	1	2	3	4	5
2. Mi jefe acepta las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes	1	2	3	4	5
3. Cuando la presión se incrementa, mi jefe quiere que trabajemos más rápido, aunque esto requiera saltar pasos importantes	1	2	3	4	5
4. Mi jefe no toma en cuenta los problemas de seguridad del paciente que se repiten una y otra vez	1	2	3	4	5

**SECCIÓN
C**

Comunicación

¿Con qué frecuencia ocurre lo siguiente en su área/unidad de trabajo?
Marque UNA SOLA OPCIÓN.

PIENSE EN SU UNIDAD/ÁREA DE TRABAJO	NUNCA	RARA VEZ	ALGUNAS VECES	LA MAYORÍA DE VECES	SIEMPRE
1. La Unidad Funcional de Gestión Clínica nos informa sobre los cambios realizados basados en lo aprendido de los reportes de eventos	1	2	3	4	5
2. El personal habla libremente si ve algo que podría afectar negativamente el cuidado del paciente	1	2	3	4	5
3. Estamos informados sobre los errores que se cometen en esta unidad	1	2	3	4	5
4. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad	1	2	3	4	5
5. En esta unidad, discutimos formas de prevenir errores para que no se vuelvan a cometer	1	2	3	4	5
6. El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo no parece estar correcto	1	2	3	4	5

**SECCIÓN
D**

Frecuencia de eventos adversos/errores reportados

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

PIENSE EN SU UNIDAD/ÁREA DE TRABAJO	NUNCA	RARA VEZ	ALGUNAS VECES	LA MAYORÍA DE VECES	SIEMPRE
1. Cuando se comete un error, pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿qué tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
2. Cuando se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, ¿qué tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
3. Cuando se comete un error que pudiera dañar al paciente, pero no lo hace, ¿qué tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5

SECCIÓN
E

Grado de seguridad de paciente

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

Excelente	Muy bueno	Aceptable	Pobre	Malo

SECCIÓN
F

Su institución

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

PIENSE EN SU UNIDAD/ÁREA DE TRABAJO	MUY EN DESACUERDO	EN DESACUERDO	NI DE ACUERDO NI EN DESACUERDO	DE ACUERDO	MUY DE ACUERDO
1. La dirección de la Institución propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente	1	2	3	4	5
2. Las unidades de esta institución no están bien coordinadas entre sí	1	2	3	4	5
3. La continuidad de la atención de los pacientes se pierde cuando estos se transfieren de una unidad a otra	1	2	3	4	5
4. Hay buena cooperación entre las unidades de la institución que requieren trabajar conjuntamente	1	2	3	4	5
5. Frecuentemente se pierde información importante sobre el cuidado de los pacientes durante los cambios de turno	1	2	3	4	5
6. Frecuentemente es desagradable trabajar con personal de otras unidades en esta institución	1	2	3	4	5
7. A menudo surgen problemas en el intercambio de información entre las unidades de esta institución	1	2	3	4	5
8. Las medidas que toma la dirección de esta institución muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria	1	2	3	4	5
9. La dirección de la institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un incidente adverso	1	2	3	4	5
10. Las unidades de la institución trabajan en conjunto para propiciar el mejor cuidado de los pacientes	1	2	3	4	5
11. Los cambios de turnos en esta institución generan problemas para los pacientes	1	2	3	4	5

**SECCIÓN
G**

Número de eventos adversos/errores reportados

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

Ningún reporte	De 1 a 2 reportes	De 3 a 5 reportes	De 6 a 10 reportes	De 11 a 20 reportes	21 reportes o más

**SECCIÓN
H**

Antecedentes

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

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

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

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

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

Menos de 20 horas a la semana	De 20 a 39 horas a la semana	De 40 a 59 horas a la semana	De 60 a 79 horas a la semana	De 80 a 99 horas a la semana	100 a la semana o más

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

Enfermera profesional	
Enfermera auxiliar	
Médico de planta	
Médico residente	
Médico especialista	
Químico farmacéutico	
Técnico (p. ej., ECG, laboratorio, radiología)	
Fisioterapeuta	
Bacterióloga	

Terapeuta ocupacional	
Nutricionista	
Camillero	
Fonoaudióloga	
Administrativo	
Personal de dirección y gerencia	
Personal de mantenimiento	
Otro, por favor especifique:	

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

Empleado de nómina	Cooperativa	Consortio

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

Sí	No

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

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

SECCIÓN
I

Comentarios

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

¡Gracias por diligenciar esta encuesta!

6.3 INTERVENCIÓN Y TRANSFORMACIÓN DE LA CULTURA

Las intervenciones para transformar la cultura de la seguridad, que logren crearla y mantenerla, así como mejorarla en el tiempo, requieren constancia, creatividad y, especialmente, la obligación de que esté presente en la rutina diaria de los procesos de prestación de servicios de salud. Una sola actividad aislada no logra este objetivo. Es necesario combinar múltiples estrategias de liderazgo, información, entrenamiento, difusión de logros, definición de metas

concretas en tiempos específicos y asignación de responsabilidades. Como vimos al inicio de este capítulo, la transformación incluye comunicaciones regulares y recordatorios mediante reuniones, conferencias, visitas y sesiones de entrenamiento, creación de espacios formales de discusión del tema de seguridad y aprovechamiento de los espacios formales e informales ya existentes.

Para el proyecto sustento de este documento se utilizaron dos herramientas específicas recomendadas por el Institute for Healthcare Impro-

vement (IHI): las sesiones breves de seguridad (una aproximación al término en inglés *briefings*) y las rondas de seguridad (una aproximación a la expresión *patient safety walkrounds*).

6.3.1 SESIONES BREVES DE SEGURIDAD

Las sesiones breves de seguridad se constituyen en una herramienta que ha probado ser útil para generar conciencia acerca de asuntos de seguridad, para fomentar ambientes en los que se comparte información sin temor a represalias y para integrar información teórica con respecto a asuntos de seguridad con el día a día de la institución. Con el tiempo, las sesiones breves de seguridad contribuyen a crear cultura de seguridad, reducen el riesgo de cometer errores medicamentosos y mejoran la calidad de la atención.

Contrario a lo que ocurre con las rondas de seguridad, los líderes *senior* no participan directamente en estas sesiones breves, pero lo hacen de manera indirecta mediante la delegación de su autoridad en otros miembros del personal asistencial para que las realicen. Las organizaciones que han implementado rondas de seguridad junto o simultáneamente con sesiones breves de seguridad han sido más exitosas que aquellas que han utilizado una sola de estas herramientas.

Las sesiones breves de seguridad se llevan a cabo en las unidades asistenciales: pisos, unidades de cuidado intensivo, farmacia, laboratorio, radiología, etc. Consisten en reunir al personal del servicio durante cinco minutos, entre tres veces por semana y dos veces diarias (principio y final de turno), para discutir cualquier tema relacionado con la seguridad, entre ellos condiciones inseguras en cuanto al uso de medicamentos, caídas, equipos e instrumentos. Pueden también utilizarse antes de comenzar procedimientos menores, como punción lumbar, transfusión de sangre o la misma iniciación de una venoclisis, para garantizar que el protocolo es claro y conocido por todos, y que están todos los elementos necesarios en el momento y lugar que se requiere.

El personal debe entender que el propósito de esta actividad es generar conciencia acerca de asuntos de seguridad, nunca criticar el desempeño de los individuos ni, mucho menos, detectar fallas para

sancionarlos. Debe garantizarse que la información que se está compartiendo no se grabará ni usará de manera punitiva. Igualmente, debe estimularse la participación de todos los asistentes mediante preguntas abiertas, si no hay contribuciones espontáneas. Quien las está conduciendo debe tratar de detectar a aquellas personas que quieren decir algo, pero no se atreven. Es crucial que se implementen cambios basados en las sesiones breves de seguridad, con el fin de que los asistentes se convencan de su utilidad.

6.3.2 RONDAS DE SEGURIDAD

Los expertos están de acuerdo en que las rondas de seguridad son la herramienta más efectiva, por un lado, para que los líderes de la organización demuestren que su preocupación por la seguridad de los pacientes es auténtica y que el objetivo de brindar atención segura a las personas es verdaderamente una prioridad estratégica; por el otro, para involucrar a todos los colaboradores en el propósito de construir una organización altamente confiable.

Independientemente del estado de desarrollo en que se encuentre la institución, las rondas de seguridad son una excelente oportunidad para demostrar que el compromiso organizacional con la generación de una cultura de seguridad es muy serio. Por este motivo, es fundamental que su implementación esté precedida de una comprensión exacta del deber que adquieren quienes van a liderarlas y de una planeación cuidadosa que permita obtener y medir sus resultados.

6.3.2.1 PROPÓSITO

Es esencial que los líderes organizacionales comprendan claramente que los objetivos de las rondas son:

- Demostrar compromiso con la seguridad.
- Fomentar el cambio cultural frente a la seguridad.
- Identificar oportunidades de mejoramiento de la seguridad.
- Establecer líneas de comunicación acerca de la seguridad entre líderes, ejecutivos y personal asistencial.
- Comprobar los mejoramientos de la seguridad de los pacientes.

6.3.2.2 ¿QUIÉN DEBE LIDERARLAS?

Dado que se trata de promover un cambio cultural y de demostrar el compromiso de la alta dirección con un objetivo estratégico prioritario, son los líderes *senior*, como director general, director ejecutivo, gerente general, director científico, director médico y jefe de enfermería, quienes tienen que asumir la responsabilidad indelegable de conducirlos.

6.3.2.3 FRECUENCIA Y DURACIÓN

Las rondas de seguridad se deben realizar una vez por semana y deben durar una hora. No es aconsejable hacerlas con una frecuencia mayor, ni más prolongadas. Es recomendable evitar las cancelaciones y ser muy estricto en cuanto día de la semana, hora del día y tiempo de duración, para demostrar que se trata de una actividad prioritaria y facilitar la programación de las agendas.

6.3.2.4 FORMATO

Reunión de un alto directivo con entre tres y ocho colaboradores, en las áreas donde se atienden los pacientes: corredores de los pisos, sala de urgencias, salas de cirugía, unidades de cuidado intensivo, laboratorio clínico, departamento de radiología, etc. Se recomienda sesionar siempre en el mismo lugar y que los asistentes sean siempre los mismos. Una posibilidad es diseñar las reuniones de forma tal que a ellas asistan personas que tienen todas las mismas funciones, por ejemplo, sólo cirujanos o sólo radiólogos. Pero es igualmente válido hacerlo para que asistan personas con funciones diferentes dentro de una misma unidad asistencial, por ejemplo, cirujano, anestesiólogo, instrumentadora, enfermera, residente, etc.

6.3.2.5 INTRODUCCIÓN

La implementación de las rondas de seguridad en una institución genera curiosidad y, no pocas veces, desconfianza. Por eso es necesario iniciarlas explicando muy bien el objetivo que persiguen, su enfoque en la seguridad de los pacientes y, de manera importantísima, su carácter no punitivo y confidencial. Afirmaciones como las siguientes son útiles, siempre y cuando se pronuncien con

convencimiento y haya decisión irrevocable de convertirlas en realidad:

- Estamos empeñados en tener una organización con comunicación abierta, libre de inculcaciones, porque de esta manera podemos hacer el trabajo de todos más fácil y generar un entorno seguro para ustedes y sus pacientes.
- Estamos enfocados en mejorar el sistema, no en castigar a las personas.
- Las discusiones que vamos a tener son confidenciales. Su propósito es mejorar la seguridad de los pacientes. Lo que hablemos no saldrá del grupo.

6.3.2.6 PREGUNTAS

Para romper el hielo y facilitar la conversación acerca de errores y eventos adversos es aconsejable abordar el problema de manera sutil, sin intimidar a las personas, y, en cambio, generarles confianza. Es muy poco probable que en la primera sesión haya colaboradores dispuestos a relatar errores o eventos adversos en los que ellos o sus compañeros presentes estuvieron involucrados.

Una estrategia efectiva consiste en lanzar preguntas de la manera más desprevenida posible, que faciliten comenzar a hablar de situaciones inseguras que han ocurrido recientemente. Los siguientes son ejemplos de este tipo de interrogantes:

- ¿Alguien recuerda alguna circunstancia que haya causado la prolongación de la estancia de un paciente en los últimos días?
- ¿Ha habido alguna situación que pudo haber terminado en lesión de un paciente?
- ¿Alguien recuerda alguna circunstancia reciente en la cual un paciente haya resultado lesionado?
- ¿Qué condiciones pueden estar facilitando la producción de lesiones a los pacientes?
- ¿Hay algo que yo pueda hacer para reducir el riesgo de que un paciente resulte lesionado?
- ¿Hay alguna falla del sistema que afecte su trabajo de manera sistemática?

6.3.2.7 CIERRE

Es crucial que las personas que participaron en la actividad sepan que los temas que se discutieron van a producir mejoramientos en la seguridad de

los pacientes. De no ser así, pueden sentir que sus aportes son inútiles, y su presencia, una pérdida de tiempo. Frases como las siguientes pueden contribuir a este objetivo:

- Vamos a trabajar para mejorar con la información que hemos obtenido hoy.
- Por favor, cuénteles a dos personas cercanas los conceptos que hemos discutido hoy.

6.3.2.8 METAS

Es imprescindible que desde antes de iniciar las rondas de seguridad se establezcan metas acordes con su propósito. A manera de ejemplo se mencionan las siguientes, todas tomadas de casos reales:

- Que el 100% de los colaboradores esté convencido de que la política no punitiva frente a eventos adversos está activa y funciona.
- Que el reporte de eventos adversos en general y medicamentosos aumente en un 400%.
- Cada líder de grupo implementará cuatro cambios por año con base en información obtenida, al menos en parte, durante las rondas de seguridad.
- Al menos el 80% de los directivos reconocerá que ha cambiado su actitud frente a errores y eventos adversos como resultado de las rondas.

- Que los eventos adversos disminuyan en un 50% (método de seguimiento confiable).

6.3.2.9 MEDIDAS DE ÉXITO

- Número de errores reportados de manera voluntaria.
- Número de cambios que impactan en la seguridad del paciente, por líder.
- Reducción de la mortalidad ajustada.
- Reducción de las infecciones intrahospitalarias.
- Mejoramiento de la cultura de seguridad, medida a través de un instrumento validado.

De lo expuesto, esperamos que sea evidente que las rondas de seguridad, a pesar de ser una herramienta valiosísima para demostrar el compromiso de la alta dirección con la seguridad de los pacientes y para fomentar la cultura de seguridad, no deben improvisarse ni iniciarse sin entender el compromiso que implican. Una vez implantadas, no realizarlas puntual y rigurosamente es contraproducente y pueden terminar fomentando una cultura diferente, si no opuesta, a la deseada.

En el [anexo 5](#) del CD adjunto, se muestra un ejemplo de formatos de rondas de seguridad.

GLOSARIO

Atención segura: intervención asistencial que incorpora la mejor evidencia disponible en el proceso de toma de decisiones, con el propósito de eliminar lesiones accidentales.

Casi evento adverso (near miss o close call): situación en la que la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión, pero, como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso.

Error: uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado (error de planeación) o falla en completar una acción como estaba planeada (error de ejecución). Tanto los errores de planeación como los de ejecución pueden ser causados por acción u omisión. Error por acción es el resultante de “hacer lo que no había que hacer”, mientras el error por omisión es el causado por “no hacer lo que había que hacer”.

Evento adverso: lesión no intencional causada al paciente por la intervención asistencial ejecutada con error o sin este, no por la patología de base.

Evidencia científica: observación generalizable, reproducible por personas diferentes, en sitios y momentos diferentes, proveniente de investigación clínica rigurosa, que sistemáticamente minimiza el error humano.

Indicio de error (adverse event trigger): dato que sugiere que se ha cometido un error durante el proceso de atención de un paciente, que puede o no causar un evento adverso.

Medicina basada en la evidencia: uso consciente, explícito y razonado de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en el cuidado de pacientes individuales.

Nivel de evidencia: calificación de la evidencia que respalda una recomendación acorde con la calidad de la investigación de la cual proviene. A mejor calidad de la investigación, más alta la calificación de la evidencia.

Seguridad: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en la evidencia científicamente probada que propende por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias (Decreto 1011/06). Es la ausencia de daño accidental (OMS).



Documentos de trabajo es una serie de publicaciones de la Fundación Corona, que hace parte de su estrategia de comunicaciones dirigida a divulgar la producción de conocimiento científico y de saber práctico en sus campos de acción. El objeto de esta serie es aportar insumos para calificar los debates públicos y promover espacios de discusión, reflexión e intercambio de planteamientos y experiencias en torno a problemáticas específicas de interés para el país.

Este libro busca promover la seguridad del paciente en el país y por esto puede ser utilizado para propósitos asistenciales y pedagógicos, otorgando el reconocimiento al autor, a la Fundación Corona y al Centro de Gestión Hospitalaria. Los aportes de las instituciones participantes en el proyecto y de las personas integrantes del comité de colaboradores fueron imprescindibles para la publicación del libro. (ver listado en el anexo 1 el CD adjunto).

Este material no puede ser reproducido para uso comercial, con ánimo de lucro en cualquier forma o republicado bajo ninguna circunstancia sin el permiso escrito de la Fundación Corona y del Centro de Gestión Hospitalaria.