
Mecanismos y Estrategias para Implementar la Política de Seguridad del Paciente en Colombia

Karen Paola Mercado Espitia

Corporación Universitaria del Caribe - CECAR
Escuela de Posgrados y Educación Continua
Facultad de Humanidades y Educación
Especialización en Gerencia de la Calidad y Auditoría en Salud
Sincelejo Sucre
2020

Mecanismos y Estrategias para Implementar la Política de Seguridad del Paciente en Colombia

Karen Paola Mercado Espitia

Monografía presentada como requisito para optar al título de Especialista en Gerencia de la
Calidad y Auditoría en Salud

Director

German Javier Arrieta Bernate

Magister

Corporación Universitaria del Caribe - CECAR

Escuela de Posgrados y Educación Continua

Facultad de Humanidades y Educación

Especialización en Gerencia de la Calidad y Auditoría en Salud

Sincelejo Sucre

2020

Nota de Aceptación

4.5

Aprobado



Director



Evaluador 1



Evaluador 2

Sincelejo, Sucre, 08 de octubre de 2020.

Agradecimientos

A Dios por ser mi guía y poner a las personas y las herramientas que siempre he necesitado para seguir adelante.

Gracias a mis padres por ser apoyo y ejemplo de vida ante cualquier circunstancia.

Gracias a mi prometido por apoyarme e impulsarme a creer cada día más en mí.

Tabla de Contenido

	Pág.
Resumen	9
Abstract	10
Introducción.....	11
1. Objetivos.....	15
2. Marco Referencial	16
2.1 Marco legal	16
2.1.1 Evento Adverso	20
2.1.2 Evento trazador	20
2.1.3 Evento Centinela	21
3. Estrategias Mediante las Cuales se Pueden Socializar e Implementar La Política De Seguridad del Paciente en las IPS	25
• Línea de Acción 1:.....	27
4. Mecanismos de Identificación, Sistema de Notificación y Análisis de Eventos Adversos..	31
4.1 Identificación del evento adverso.....	31
4.2 Análisis y seguimiento del evento adverso	33
4.3 Metodologías para el análisis de los eventos adversos.....	36
2. Selección del equipo de investigador:	36
4.4 Evaluar y mejorar los resultados	38
5. Acciones para mejorar los hallazgos identificados en el cumplimiento de los criterios o condiciones requeridas en la implementación de la Política de Seguridad del Paciente	57
5.1 Caracterización del Problema	57

5.2 Política Institucional de Seguridad del Paciente	61
5.3 Protocolos para el Manejo del Paciente.....	62
5.4 Acciones inter-institucionales que propenden por establecer la política institucional de seguridad del paciente	63
6. Conclusiones	65
Referencias Bibliográficas.....	68

Lista de Tablas

	Pág.
Tabla 1Eventos adversos en la atención de salud. Datos de varios países.....	29
Tabla 2Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica	35
Tabla 3Tabla de Gravedad.....	47
Tabla 4Tabla de Ocurrencia.....	48
Tabla 5Tabla de Detección	48
Tabla 6Mapa de Riesgo del Servicio de Cirugía Ambulatoria	50
Tabla 7Lluvia de ideas para mejorar	52
Tabla 8Plan e implementación de las mejoras	50

Lista de Figuras

	Pág.
Figura 1. Principios de la Política de Seguridad del Paciente.....	26
Figura 2 Diagrama modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos .	34
Figura 3 Etapas del AMFE.....	42
Figura 4. Diagrama de Flujo del método AMFE.....	46
Figura 5. Proceso	50
Figura 6. Análisis de las causas.....	52
Figura 7. Modelo Explicativo.....	58

Resumen

Este estudio monográfico es una compilación de información con el objetivo de describir las estrategias normativas y de literatura científica disponibles para implementar la Política de Seguridad del Paciente, que ha permitido realizar una revisión de la normatividad colombiana sobre seguridad del paciente, identificando las estrategias mediante las cuales se pueden socializar e implementar, describir los mecanismos de identificación, sistema de notificación y análisis de eventos adversos y enunciar acciones para mejorar los hallazgos identificados en el cumplimiento de los criterios o condiciones requeridas en la implementación de la Política. Esta información ha sido documentada mediante fuentes primarias y secundarias como, leyes, resoluciones, guías de buenas prácticas en salud del Ministerio de de la protección Social y paginas web, el documento se encuentra organizado en seis capítulos que describen cada objetivo específico en relación al objetivo general, lo cual ha permitido concluir que la seguridad del paciente tiene sus principios en ética médica cuyas normas fueron dictadas por medio de la Ley 23 de 1981 y que en el año 1993 con la Ley 100 se planteó un modelo de cobertura universal basado en principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación con un enfoque hacia la promoción de la calidad para finalmente y teniendo en cuenta todas la características y componentes de dicho modelo se impulse la Política de Seguridad del Paciente y una Guía técnica de buenas prácticas en seguridad, y finalmente es por medio de líneas estratégicas en Seguridad del Paciente constara de estrategias orientadas a garantizar el cumplimiento de la Política y a ejecutar acciones educativas para los empleados, usuarios y sus familias.

Palabras Clave: Política, Seguridad del paciente, Evento Adverso, Estrategias

Abstract

This monographic study is a compilation of information with the objective of describing the normative and scientific literature strategies available to implement the Patient Safety Policy, which has made it possible to review the Colombian regulations on patient safety, identifying the strategies by means of the which can be socialized and implemented, describe identification mechanisms, notification system and analysis of adverse events and enunciate actions to improve the findings identified in compliance with the criteria or conditions required in the implementation of the Policy. This information has been documented through primary and secondary sources such as laws, resolutions, guides of good practices in health of the Ministry of Social Protection and web pages, the document is organized into six chapters that describe each specific objective in relation to the objective general, which allowed to conclude that patient safety has its principles in medical ethics whose rules were dictated by Law 23 of 1981 and that in 1993 with Law 100 a model of universal coverage based on principles was proposed of efficiency, universality, solidarity, integrality, unity and participation with a focus on the promotion of quality, finally, taking into account all the characteristics and components of said model, the Patient Safety Policy and a Technical Guide of good practices will be promoted. in safety, and finally it is through strategic lines in Patient Safety It will consist of strategies aimed at guaranteeing compliance with the Policy and executing educational actions for employees, users and their families.

Key Words: Policy, Patient Safety, Adverse Event, Strategies

Introducción

A lo largo del Siglo XVII con la evolución de la Medicina, se dieron diferentes eras que definieron la seguridad del paciente, plasmadas de la siguiente manera: la primera consiste en la fiabilidad del diagnóstico del médico, donde si el diagnóstico era errado, el médico recibía un juicio punitivo; la segunda era, se habla de la infabilidad relativa que demostró que los pacientes podrían infectarse por quienes los atendía; y finalmente con la tercera era, la frase “errar humano”, llamada así por el Instituto de Medicina de los Estados Unidos (EEUU) en 1999, donde se señala que construyendo un sistema de salud más seguro, se genera menos eventos adversos en la salud (Ministerio de la Protección Social, 2015).

Luego se particularizó en cada continente, para el caso de Europa se plasmó un informe denominado "una Organización con Memoria", que le han seguido múltiples publicaciones y planes de acción nacionales e institucionales, en especial en hospitales como en instituciones prestadoras de servicios de salud –IPS-. Ya para el caso de América Latina, específicamente en Colombia se desarrolló un primer documento que estableció oficialmente una política de seguridad del paciente llamado "Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente" promulgado por el Ministerio de la Protección Social en junio de 2008, seguido en el 2009 de una Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (Ministerio de la Protección Social, 2015).

De esta manera la Seguridad del Paciente es considerada prioridad de la atención de las instituciones que prestan servicios de salud, donde el hecho de que se presenten incidentes y eventos adversos representan una alarma que indica la existencia de una atención insegura y que es un indicador que evidencia la calidad del procedimiento o servicio que se ve involucrado y permiten hacer un estudio de las causas que los originan y, al ser estas identificadas, tomar acciones que prevengan la reaparición de dichos eventos, siendo de vital importancia no dejar que éstos sucedan sin determinar las causas que lo provocan y sin aplicar acciones que eviten su reincidencia (Prado, 2015).

La OMS en su 57ª asamblea mundial de la salud, celebrada en el 2004, acordó crear la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo así como promover esfuerzos mundiales dirigidos a mejorar la seguridad de la atención de los pacientes de todos los Estados Miembros de la OMS, con el lema “ante todo no hacer daño”; para ello definió cinco dominios de acción: a) servicios limpios son servicios seguros, que se orienta al estudio y control de las infecciones adquiridas en el hospital; b) pacientes por la seguridad de los pacientes, que estimula la movilización y apropiación de la seguridad por los mismos pacientes; c) taxonomía de la seguridad del paciente, relacionado con la estandarización de los conceptos empleados; d) investigación, y e) informando y aprendiendo, que apunta al aprovechamiento de las lecciones aprendidas. Hizo especial énfasis en fomentar la investigación como uno de los elementos esenciales para mejorar la seguridad de la atención en salud (García, 2004).

El primer estudio que evidenció el problema de la seguridad del paciente en Latinoamérica fue el estudio IBEAS. Hecho en México, Costa Rica, Colombia, Perú y Argentina, estudio que evidencio que en promedio 1 de cada 10 pacientes hospitalizados, en estos países, sufren al menos un daño durante su atención. En éste estudio, la mayoría de hospitales participantes de Colombia fueron hospitales acreditados, donde mostró una prevalencia de eventos adversos del 13,1%, el 27.3% de los eventos se presentaron en menores de 15 años y el 27.7% se presentaron durante la realización de un procedimiento (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Colombia, por ser estado miembro de la Alianza Mundial se adhirió a las diferentes estrategias definidas para la seguridad del paciente en las prácticas clínicas y con ello mejorar sustancialmente la calidad de la atención en salud en todas las instituciones prestadoras de servicios en salud, con el fin de minimizar los riesgos, prevenir daños o lesiones y aprender de los errores para que no se repitan (Ministerio de la Protección Social, 2015).

Hoy en día el país cuenta con una política Nacional de seguridad del paciente cuyo objetivo es prevenir que ocurran ciertas situaciones en las que se pueda ver afectada la seguridad del paciente, reducir y eliminar, dentro de lo posible la ocurrencia de eventos adversos, dicha política es liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud y busca que

las instituciones donde se presten servicios de salud sean más seguras y competitivas incluso a nivel internacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

El Sistema Único de Acreditación en Salud introdujo en el 2005, un requisito para las instituciones que quisieran acreditarse, y fue el implementar un sistema para el reporte de eventos adversos, lo que llevó a estas a diseñar, implementar y mejorar continuamente un programa de seguridad del paciente. Posteriormente el componente de Habilitación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad definió que los prestadores de servicios de salud, y como requisito mínimo, deben implementar el programa de seguridad del paciente, así como de diez buenas prácticas prioritarias para la seguridad del paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2010).

Así, desde junio de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió los “Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Como parte de ésta el Ministerio de la Protección Social, por medio de la Unidad Sectorial de Normalización, desarrolló un documento que recoge las prácticas más relevantes en el ámbito de la Seguridad del Paciente (Guía Técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud), cuya orientación es brindar a las instituciones directrices técnicas para la operativización e implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

Fue así como, teniendo en cuenta el propósito de garantizar la seguridad del paciente pasó de ser una recomendación a ser de obligatoriedad la aplicación dentro de las instituciones de salud, donde se debe tener una política de Seguridad, un programa de seguridad del paciente y de garantizar procesos seguros, todo esto dentro del marco de la resolución 2003 de 2014.

Varias prácticas para la seguridad del paciente fueron definidas como obligatorias para las IPS de baja, mediana y alta complejidad, y los profesionales independientes. La primera de ellas es, “Contar con un Programa de Seguridad del Paciente”, documentado, socializado y evaluado, que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos.

Este programa, debe ser implementado por los prestadores, abordando los siguientes aspectos: Planeación o Plataforma Estratégica de la Seguridad del Paciente que incluye la

existencia de una política formal de Seguridad del Paciente acorde a los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia, la conformación del equipo referente o funcional para gestionar la seguridad del paciente y la conformación del Comité de Seguridad del Paciente para el análisis y gestión de los eventos adversos; el fortalecimiento de la cultura de seguridad del paciente, el reporte, medición, análisis y gestión de los eventos adversos y el desarrollo de procesos seguros.

El objetivo de la Política es prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud (Ministerio de la Protección Social, 2015).

Aunque se han desarrollado en las empresas e instituciones de salud algunas actividades en seguridad del paciente no se ha evaluado el cumplimiento de la política de seguridad del paciente, ni se conoce cuales mecanismos y estrategias deben implementarse para asegurar el logro del objetivo que se propone.

Teniendo en cuenta los aspectos sobre los que sigue siendo necesario profundizar, se reconoce la importancia de realizar estudios sobre dichos mecanismo y estrategias, razón por la cual se realiza esta monografía con el objetivo de describir las estrategias normativas y de literatura científica disponibles para implementar la Política de Seguridad del Paciente, que conllevan a la optimización de procesos de notificación, análisis de eventos adversos y acciones para mejorar los hallazgos identificados en el cumplimiento de los criterios o condiciones requeridas en la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.

1. Objetivos

1.1 General

Describir las estrategias normativas y de literatura científica disponibles para implementar la Política de Seguridad del Paciente.

1.2 Específicos

- Realizar una revisión de la normatividad colombiana sobre seguridad del paciente
- Identificar las estrategias mediante las cuales se pueden socializar e implementar la Política de Seguridad del Paciente en las IPS, para evaluar y mejorar los resultados.
- Describir los mecanismos de identificación, sistema de notificación y análisis de eventos adversos.
- Enunciar acciones para mejorar los hallazgos identificados en el cumplimiento de los criterios o condiciones requeridas en la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.

2. Marco Referencial

2.1 Marco legal

La normatividad sobre la seguridad del paciente en Colombia, tiene sus principios en ética médica cuyas normas fueron dictadas por medio de la Ley 23 de 1981 artículo 15 que dicta “el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente” (Congreso de la Republica de Colombia, 1981).

Teniendo en cuenta que tanto la importancia de la atención médica y el derecho fundamental a la salud, en 1993 nace el Sistema de Seguridad Social Integral que viene a definir la salud como: “el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen la persona y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el Estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica” (Ley 100, 1993).

La Ley 100 planteo un modelo de cobertura universal basado en principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación con un enfoque hacia la promoción de la calidad y economía en un sistema de administración eficiente en el cual el paciente sea un sujeto activo dentro de la atención en salud.

De acuerdo con el enfoque del modelo de salud, la Resolución 1474 de 2002, se define Acreditación en Salud como un proceso voluntario y periódico de auto evaluación interna y revisión externa de los procesos y resultados que garantizan y mejoran la calidad de la atención en una organización de salud, a través de una serie de estándares óptimos y factibles de alcanzar,

previamente conocidos por las entidades evaluadas, previo cumplimiento de los requisitos mínimos determinados por el Sistema Único de Habilitación.

A través de ésta evaluación se reconoce públicamente a una institución Prestadora de Servicios de Salud, (IPS), Entidad Promotora de servicios de salud, (EPS, ARS), además incentiva el manejo de las buenas prácticas, afianzando la competitividad de las organizaciones de salud y proporcionar información clara a los usuarios, de manera que puedan tomar decisiones basadas en los resultados de la acreditación y decidir libremente si deben permanecer o trasladarse a otras entidades del sistema que también estén acreditadas.

De lo anterior, en cuanto a habilitación y acreditación, en la Ley 100 quedo establecido el Ministerio de Salud de la República de Colombia, ahora Ministerio de la Protección Social, el cual será el encargado de reglamentar el sistema obligatorio de garantía de calidad y sus componentes: el Sistema Único de Habilitación, el Programa de Auditoria para el mejoramiento de la Atención en Salud.

El Decreto 2309 de 2002, reglamentó la calidad de atención en salud en Colombia y consideró, al acceso a los servicios de salud, la oportunidad en la atención, la pertinencia del enfoque clínico, la continuidad de la atención y la seguridad del paciente como las características fundamentales de la calidad de la atención.

Por medio del Decreto 1011 de 2006, que se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud y así mismo los estándares señalados de accesibilidad, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad por medio de cuatro componentes: El Sistema único de Habilitación, La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud, el Sistema Único de Acreditación y el Sistema de Información para la Calidad, Igualmente señala que las IPS deben implementar procesos de auditoría, con criterios, indicadores y estándares que les permitan precisar los parámetros de calidad. Los modelos que se apliquen teniendo en cuenta niveles de autocontrol, auditoría interna y externa (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento, fueron dispuestos por medio de la Resolución 1043 de 2006, en sus anexo técnico N°1 “Manual de estándares” con el propósito de poder dar el seguimiento a riesgos en la prestación de servicios, y su función es proteger a los usuarios de los principales riesgos dentro de esta y el anexo técnico N° 2 “Manual de procedimientos” que orienta la verificación de las condiciones de habilitación que deben cumplir los prestadores de servicios de salud, Igualmente garantizar la implementación del Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud - PAMEC, según los lineamientos de auditoría expedidos por el Ministerio de la Protección Social, como herramienta de gestión de la calidad que promueva, evalúe y mejore la atención de salud en armonía con los demás componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Dicho programa identifica las fallas en la calidad que impactan de manera importante la salud de la población. Además permite realizar el seguimiento a los eventos trazadores, por lo que se constituye en una herramienta más de la auditoria de la calidad del servicio, entendido como “el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada, respecto de la calidad esperada, de la atención en salud que reciben los usuarios” (Ministerio de la Protección Social, 2006).

La Resolución 1445 de 2006, define las funciones de la entidad acreditadora y se adopta los manuales de estándares de acreditación que se encuentran contenidos en el anexo técnico N°1 de esta resolución, los lineamientos instrumentales que guiarán el proceso de acreditación y estándares, en los que se contempla el diseño e implementación de las actividades de mejoramiento incluyendo alguno o todos los siguientes criterios: seguridad, continuidad, coordinación, competencia, aceptabilidad, efectividad, pertinencia, eficiencia, accesibilidad y oportunidad (Ministerio de la Protección Social, 2006).

En 2008 el Ministerio de Salud de Colombia, impulsó la Política de Seguridad del Paciente y una Guía técnica de buenas prácticas en seguridad, y, posteriormente elaboró unos paquetes instruccionales para que las instituciones tuvieran directrices técnicas para su implementación práctica, con el propósito de prevenir y en lo posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos que afectaran la seguridad del paciente, objetivo fundamental de la Política (Resolución 0112, 2012).

En esta Resolución la comprensión de la Política Nacional de Seguridad del Paciente y sus lineamientos, el diseño e implementación, y, de los componentes fundamentales del Programa Institucional de Seguridad del Paciente, así como de las actividades clínicas relacionadas, implementadas de manera sistémica, rigurosa y constante en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, deben llevar a la disminución de lesiones o daños en el paciente, no intencionales, durante la atención.

Lo anterior, implica entre otras cosas la creación de conciencia de la importancia de la seguridad del paciente y el mejoramiento de sus competencias en el personal para la implementación de la formulación, implementación, medición de su cumplimiento y desarrollo de acciones de mejora, dirigidas para mejorar la seguridad del paciente.

De otra parte, el diseño de procesos y procedimientos enfocados hacia la promoción de una atención en salud segura, la identificación de los riesgos en la atención en salud brindada a los pacientes en los diferentes servicios, su priorización e intervención, la definición de procesos asistenciales seguros, la educación a los pacientes y sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden incidir en mejorar la seguridad de los procesos de atención de que son sujetos, la aplicación de las practicas seguras obligatorias, el reporte, medición, análisis y gestión de los eventos adversos.

Es importante resaltar que los procesos de atención en salud han llegado a ser altamente complejos, incorporando tecnologías y técnicas cada vez más elaboradas. Sucede entonces, que en una atención sencilla, pueden ocurrir múltiples y variados procesos. Para obtener un resultado

efectivo en el mejoramiento de la salud del enfermo se hace necesarios que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás.

De acuerdo con lo que establece la Resolución 2003 de 2014, facilitando de esta manera la implementación de la política formulada y la ejecución de barreras y defensas (prácticas seguras) que disminuyan la probabilidad de la presencia del error y por consiguiente la ocurrencia de eventos adversos evitables (Ministerio de Salud y Protección Social, 2014).

2.1.1 Evento Adverso

El evento adverso se ha definido como una lesión o complicación involuntaria que ocurre durante la atención en salud, más atribuible a esta que a la enfermedad subyacente y que puede conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad (Ministerio de la Protección Social, 2006).

2.1.2 Evento trazador

El evento adverso trazador es aquel que se caracteriza por que las causas que lo originan pueden estar asociadas a deficiencias en la calidad de la atención, pero no indica con certeza fallas en la calidad, pero sí es señal de que hay una alta probabilidad de que alguno o varios de los procesos de atención asociados a la ocurrencia del evento no estén funcionando correctamente (Ministerio de la Protección Social, 2006).

Lo anterior dando como resultado un listado de indicadores de referencia para el proceso de auto evaluación, evaluación de acreditación, verificación de habilitación o durante la auditoria para el mejoramiento de la calidad.

2.1.3 Evento Centinela

Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida (Faisuy, 2011).

Existe variedad en la clasificación de los eventos adversos, El Dr. Lucían Leape, pediatra y profesor, quien inicia con la investigación y estudio de la seguridad de los pacientes en 1993 junto con sus colaboradores idearon una categorización útil para agrupar errores sobre los cuales el sistema o el médico pueden intervenir de forma conjunta y que los dividen en:

Diagnósticos:

- Error o retardo en el diagnóstico.
- Falla en el uso de las pruebas indicadas.
- Uso de pruebas terapéuticas desactualizadas.
- Falla para actuar sobre los resultados ofrecidos por la monitoria o la prueba.

Terapéuticos:

- Error en la realización de una operación, un procedimiento o una prueba.
- Error en la administración del tratamiento.
- Error en el método o la dosis de un medicamento.
- Retraso evitable en el tratamiento o en la respuesta a una prueba anormal.
- Cuidado inapropiado o no indicado.

Preventivos:

- Falla para proveer un tratamiento profiláctico.

- Seguimiento del tratamiento inadecuado.

De otro tipo:

- Falla en la comunicación.
- Falla en el equipo.
- Falla de otros sistemas.

Estos errores tienen la facultad de ser prevenibles, con presencia en su mayoría en áreas de mayor tecnología tal como la neurocirugía, cirugía cardiovascular, salas de cirugía, servicios de urgencias y unidades de cuidado intensivo.

La presencia e incidencia de los errores depende también en gran parte de la condición general de salud de los pacientes. Teniendo en cuenta esto los fallos más importantes se presentan en el manejo de infartos de miocardio, el diagnóstico de los accidentes cerebro vasculares y de medicación y respuesta sub óptima de los médicos a los signos y síntomas en los casos de paro cardiaco. En estos casos, dichos pacientes deben ser atendidos y tratados por personal altamente entrenado en el tema y que siga procedimientos estándar de atención, que no permitan la sub utilización o el sobre uso de las estrategias diagnósticas o terapéuticas y que identifique precozmente cualquier desviación del curso esperado para la enfermedad (Instituto de Medicina de los Estados Unidos , 1999).

Expertos en la temática de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) elaboraron una propuesta, formulando 21 indicadores para la vigilancia, control y evaluación de los sistemas de salud, a la cual Colombia se adhiere por ser miembro de esta organización. Los indicadores en materia de seguridad del paciente son (Villarreal, 2007):

• *Infecciones nosocomiales:*

- Neumonías por uso del respirador.
- Herida quirúrgica infectada.

- Infecciones atribuibles a las intervenciones del equipo de salud.
- Úlceras por presión.
- *Eventos centinelas:*
 - Reacciones por transfusión.
 - Transfusión por tipo de sangre equivocado.
 - Error del sitio quirúrgico.
 - Cuerpos extraños olvidados en pacientes durante procedimientos quirúrgicos.
 - Fallas relacionadas con el personal de salud.
 - Errores de medicación.
- *Complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas:*
 - Complicaciones por anestesia.
 - Sepsis postquirúrgica.
 - Embolia pulmonar o trombosis venosa profunda.
 - Dificultades técnicas con los procedimientos quirúrgicos.
- *Complicaciones obstétricas:*
 - Lesiones o traumatismo al momento del nacimiento de los neonatos.
 - Trauma obstétrico en partos vaginales.
 - Trauma obstétrico en partos por cesárea.
 - Mortalidad materna.
- *Otros eventos adversos:*

- Caídas de los pacientes.
- Fracturas de cadera.
- Extubación no programada.

3. Estrategias Mediante las Cuales se Pueden Socializar e Implementar La Política De Seguridad del Paciente en las IPS

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

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

Sin embargo, los avances científicos de la medicina también pueden acompañarse de riesgos adicionales, sin que necesariamente eso signifique que haya habido una intención de hacer daño parte de los trabajadores de la salud, más bien hay desconocimiento de los factores que generan las situaciones mórbidas.

Teniendo en cuenta que para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesaria la participación responsable de los diversos actores involucrados en él. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de salud también se ve afectado. De esta forma la seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.

La política de seguridad del Paciente se debe aplicar bajo principios como el enfoque de atención centrado en el usuario, cultura de seguridad, Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, multicausalidad, validez, alianza con el paciente y su familia y alianza con el profesional de la salud.

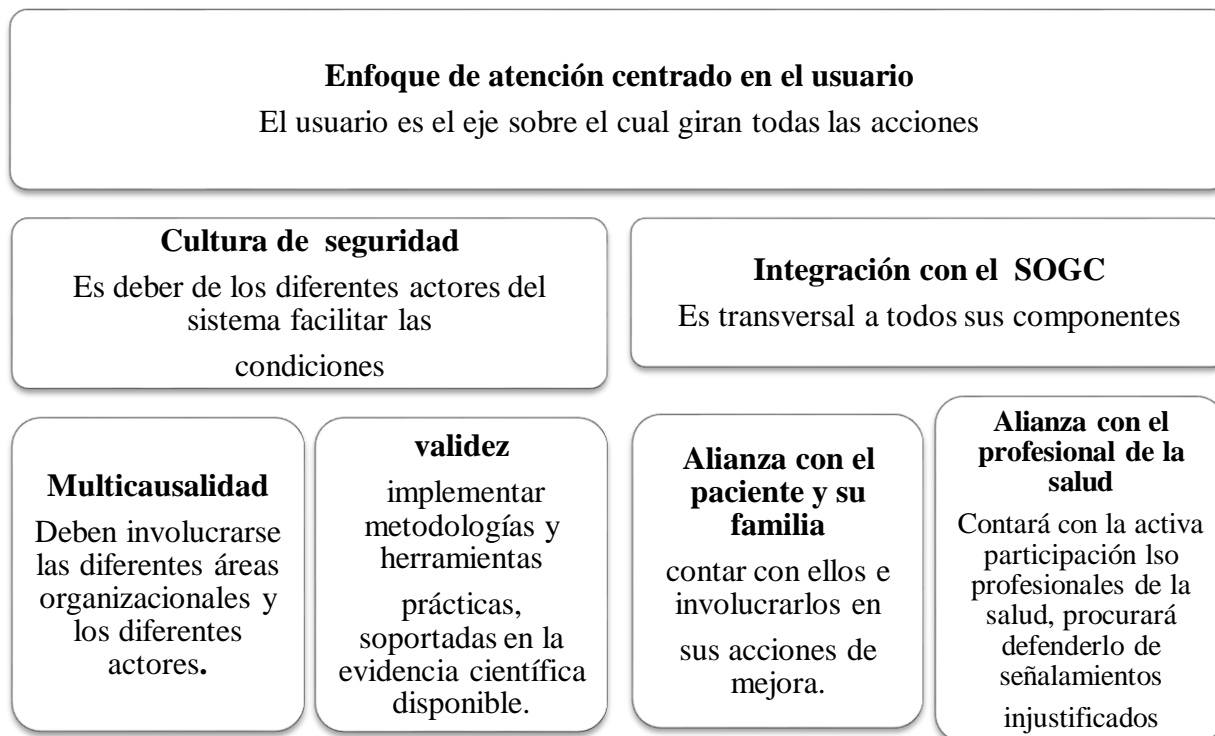


Figura 1. Principios de la Política de Seguridad del Paciente

Fuente: elaboración propia con base en los lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008)

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

Estrategia 1: Estrategia Educativa

Son estrategias orientadas a Garantizar el cumplimiento de la Política de Seguridad del paciente y a ejecutar acciones educativas para los empleados, usuarios y sus familias.

- *Línea de Acción 1:* Formación de Multiplicadores de la Política de Seguridad del Paciente.
- *Línea de Acción 2:* Formación de verificadores de habilitación con enfoque de riesgo.

- *Línea de Acción 3:* Promoción en la Universidades de la formación y la investigación en Seguridad del Paciente.

- *Línea de acción 4:* acciones educativas dirigidas al paciente, su familia y la comunidad

Estrategia 2: Promoción de Herramientas Organizacionales

Son estrategias enfocadas a promover el oportuno reporte de eventos adversos e incidentes, su investigación y análisis. Adicionalmente establece la realización de sesiones breves de seguridad y rondas de seguridad en la institución.

- *Línea de Acción 1:* Promoción de estudios de prevalencia en prestadores y aseguradores.

- *Línea de Acción 2:* Promoción de herramientas prácticas (reporte intrainstitucional, métodos de análisis, rondas de seguridad).

- *Línea de Acción 3:* Promoción del reporte extrainstitucional.

Estrategia 3: Coordinación de Actores

Esta estrategia está enfocada en promover el cumplimiento de la reunión de comités de seguridad del paciente tanto ordinario como extraordinario y dar cumplimiento a las acciones de mejora establecidos en los mismos.

- *Línea de Acción 1:* Constitución del Comité Técnico para la Seguridad del Paciente y desarrollo de normas técnicas a través de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud.

- *Línea de acción 2:* Coordinación de aseguradores y prestadores alrededor de la política de seguridad del paciente.

- *Línea de acción 3:* Promoción de incentivos para la seguridad del paciente en el marco de la estrategia de incentivos para la calidad del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del Atención en Salud.

- *Línea de Acción 4:* Coordinación de la acción de los organismos de Vigilancia y control con la política de seguridad del paciente.

Estrategia 4: Estrategia de Información

Estrategias orientadas a promover las experiencias exitosas de nuestros usuarios, así como la medición de la percepción de la seguridad del paciente en nuestros funcionarios y los usuarios.

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

Estrategia 5: Articulación de Componentes Del SOGC

Coordinar acciones que permitirán habilitación y acreditación dentro del SOGC. De manera adicional, la Política Nacional de Seguridad del Paciente exige a las instituciones que se armonice con el direccionamiento estratégico de la organización, se definan las prioridades para las instituciones en términos del manejo de la Seguridad del paciente y de manera adicional, se promueva un entorno no punitivo para el reporte del EA.

Las 5 estrategias, buscan mejorar la seguridad del paciente y por ende la calidad de atención en salud de las instituciones, como un enfoque articulador con el SOGC permitiendo ser instituciones competitivas internacionalmente.

Con respecto al tema de estudio del presente trabajo se han realizado diversas investigaciones referentes a la misma temática.

Gamboa y Carvajal (2010) Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el Hospital Serafin Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima. El objetivo principal del trabajo es diseñar, implementar y mantener el programa de seguridad del paciente y

el plan de evaluación y seguimiento a eventos adversos, en el que determinaron la causa, tipos, frecuencia y ocurrencia de eventos adversos con lo que se pretende desarrollar e implementar el Programa de seguridad del paciente y el plan de evaluación y seguimiento a eventos adversos, los principales resultados arrojaron que los profesionales de la salud en su mayoría conocen los eventos adversos, aunque no lo consideran violentos, pero admiten que son peligrosos para la salud de sus pacientes, donde los profesionales de la salud pueden y deben intervenir de manera directa para la implementación de las medidas de protección antes de su aparición para mitigar, preparar y prevenir los efectos en lugares de riesgo propios donde se desenvuelven, por lo que los profesionales de la salud han de coordinar acciones con los organismos competentes (Gamboa, 2010).

En la tabla 1 se pueden observar los resultados de algunos de estos estudios, los cuales reportaron tasas de eventos adversos de entre 3.2 y 16.6 de cada cien egresos hospitalarios.

Tabla 1.

Eventos adversos en la atención de salud. Datos de varios países

Estudio	Objeto del estudio	Fecha	Tasa de eventos adversos (%)
Estados Unidos (Nueva York, Harvard Medical Practice Study)	Hospitales para enfermos agudos	1984	3.8
Estados Unidos (Utah-Colorado Study (UTCOS))	Hospitales para enfermos agudos	1992	3.2
Estados Unidos (UTCOS)*	Hospitales para enfermos agudos 1992 5.4	1992	5.4

Australia (Quality in Australian Health Care Study (QAHCS))	Hospitales para enfermos agudos	1992	16.6
Australia (QAHCS)**	Hospitales para enfermos agudos	1992	10.6
Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte	Hospitales para enfermos agudos	1999- 2000	11.7
Dinamarca	Dinamarca Hospitales para enfermos agudos	1998	9.0

Fuente: Elaboración propia basada en: González LE y Gallardo EG. (Calidad de la atención médica: la diferencia entre la vida o la muerte., 2012)

Actualmente la OMS calcula que, en los países desarrollados, uno de cada diez pacientes sufre algún tipo de daño durante su estancia en el hospital. El daño puede ser consecuencia de distintos errores o efectos; sin embargo, se estima que en los países en desarrollo la probabilidad de que los pacientes sufran algún daño en los hospitales, es mayor que en los países desarrollados. En algunos países en desarrollo, el riesgo de infección asociada a la atención médica llega a ser hasta 20 veces superior al registrado en los países desarrollados (González, 2012).

Cada etapa del proceso de atención médica presenta cierto grado de inseguridad intrínseca: los efectos secundarios de los medicamentos o las combinaciones de medicamentos; el riesgo asociado a un determinado instrumento médico; la presencia de insumos o equipos no acordes a las normas o defectuosos en el servicio de salud, y los fallos humanos o las deficiencias latentes del sistema. En consecuencia, los eventos adversos pueden deberse a problemas en las prácticas, los insumos, los equipos, los procedimientos o cualquier otro elemento del sistema.

4. Mecanismos de Identificación, Sistema de Notificación y Análisis de Eventos Adversos

4.1 Identificación del evento adverso

Para que una Institución prestadora de servicios de salud brinde una atención de calidad y segura en salud debe aprender de los EA que se presentan en la Institución, y para esto debe identificarlos. Por lo tanto, es necesario contar con un sistema de reporte confiable que permita conocer que tipos de errores, eventos adversos están afectando a los pacientes.

En los Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente, resalta la importancia de un sistema de reporte interinstitucional, que privilegie la confidencialidad de lo reportado, que permitan realizar un claro análisis causal y dentro del cual se puedan identificar los factores que están bajo el control de la Institución y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extra institucionales (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

Un sistema institucional de reportes de eventos adversos implica la definición de:

- Proceso para el reporte de eventos adversos.
- Qué se reporta.
- A quién se le reporta.
- Cómo se le reporta.
- A través de qué medios.
- Cuándo se reporta.
- Cómo se asegura la confidencialidad del reporte.
- Si se trata de un solo reporte o puede existir el reporte por otros.
- El proceso de reporte de análisis del reporte y retroalimentación a quien reportó.

• Cómo se estimula el reporte en la Institución. Para que un sistema de reporte de eventos adversos opere efectivamente debe cumplir con las siguientes dos premisas (Botwinck, 2007):

1. Política de no castigo frente a los errores y eventos adversos. Cuando se castiga o se pone al escarnio público, se promueve el ocultamiento y por lo tanto, disminuye la capacidad de aprendizaje y mejora de la atención y percepción de seguridad de la salud.

2. Promover una cultura en la que los errores no se personalicen, y constituyan una fuente de aprendizaje organizacional.

A pesar de la reconocida importancia, así como razones de peso para identificar, informar sobre los eventos adversos, existe tendencia al sub registro. Aunque la seguridad del paciente sigue siendo la responsabilidad de todos los que trabajan en la salud, pero la realidad es que el personal de enfermería es el que con mayor frecuencia reporta los eventos adversos en virtud de su proximidad a los pacientes (Kirwan, 2013). Y de forma más significativa que otros profesionales de la salud, incluyendo los médicos.

Investigaciones varían en el grado en que los incidentes (incluidos los errores y accidentes) son sub registrados, pero algunos comentaristas sugieren que las tasas de subregistro podría ser tan altas llegando a ser del 94% en algunas áreas (por ejemplo, la notificación de eventos adversos), con tasas promedio de presentación de informes que son entre un 15% y 48% - en función de la gravedad percibida del incidente (Jhonstone, 2007).

Las razones para el sub registro de errores y EA en el cuidado de la salud son múltiples y complejas, y como los factores multi causales de errores, a sí mismos, requieren un nivel alto de comprensión - por ejemplo, de "factores humanos" (incluyendo sentimientos de temor y desconfianza " en el sistema") y "sistemas" (incluida la socio-política y los sistemas jurídicos) y su interrelación con la crítica dentro del entorno del trabajo (Ministerio de Protección Social. , 2013).

4.2 Análisis y seguimiento del evento adverso

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 (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008). Para que el reporte sea útil, es necesario que se desarrolle un análisis de las causas que favorecieron la ocurrencia del EA, el “Protocolo de Londres” es de la metodología utilizada ampliamente en Colombia y recomendada para el análisis de los EA (Ministerio de la protección Social, 2010).

El Protocolo de Londres (Luengas, 2009), es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como protocolo para la investigación y análisis de incidentes clínicos. Su propósito es facilitar la investigación clara y objetiva de los incidentes clínicos.

Este protocolo es un proceso sistemático y estructurado que cubre el proceso investigativo, análisis y recomendaciones, además, tiene mayor probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en una tormenta de ideas casual o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. El abordaje propuesto mejora el proceso investigativo porque:

- Un análisis metódico descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso.
- Enfoque estructurado y sistemático significa que el campo y el alcance de una investigación son planeados y hasta cierto punto predecibles
- El personal asistencial se siente menos amenazado.
- Método diseñado para promover un ambiente de apertura y contrasta con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpas.

En el Reino Unido, se desarrolló un Modelo Organizacional de Causalidad de Errores y Eventos Adversos (Organizational Accident Causation Model), en el contexto del Protocolo de Londres.

De acuerdo con el Modelo Organizacional de Causalidad de Errores y Eventos Adversos (Botwinck, 2007).



Figura 2 Diagrama modelo organizacional de causalidad de errores y eventos adversos

Fuente: Seguridad del paciente: ocho acciones para liderar la transformación de su Institución en una organización altamente confiable: parte III

1. *Organización y cultura:* Las decisiones se toman en los ámbitos directivo y gerencial de la organización, se trasmite hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando las condiciones que pueden establecer conductas inseguras de diversa índole. (Fallas latentes)
2. *Factores contributivos:* Es el contexto general de la Institución, son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el paciente.

Acciones inseguras: son omisiones o acciones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso. (Fallas activas).

Barreras y defensas: diseñadas para evitar accidentes o mitigar las consecuencias de las fallas. Pueden ser de tipo físico, acción humana, tecnológico, y control administrativo.

Tabla 2

Factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica

Origen Factor contributivo	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 competencias 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
Contexto institucional		Contactos externos.

Fuente: LUENGAS, Sergio. Seguridad del paciente: conceptos y análisis.

4.3 Metodologías para el análisis de los eventos adversos

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

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

Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada. Las metodologías para este propósito son el Protocolo de Londres, el análisis de ruta causal o análisis de causa raíz, el modo de falla u otros.

Durante el análisis, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado. Se inicia por las acciones inseguras y las barreras que fallaron hasta llegar a la organización y cultura.

El proceso básico de análisis de los eventos adverso es el siguiente:

1. *Identificación y decisión de investigar:* con la identificación está inmerso el sistema de reporte de la Institución.

2. *Selección del equipo de investigador:* debe estar integrado por tres o cuatro personas con conocimiento en análisis de EA, y clínica:

-
- Experto en análisis de EA clínicos.
 - Punto de vista externo (un miembro de junta directiva sin conocimiento medico especifico).
 - Autoridad administrativa (director médico, enfermera o enfermero profesional).
 - Autoridad clínica (director médico, jefe de departamento, especialista, etc.).
 - Miembro de la unidad asistencial donde ocurrió el incidente.
3. Obtención y organización de la información: todos los hechos, conocimiento y elemento físicos deben recolectarse lo antes posible.
 4. Precisar la cronología del incidente: establece que y cuando ocurrió.
 5. Identificar las acciones inseguras: se hacen organizan y se hacen evidentes en el diagrama de espina de pescado.
 6. Identificar los factores contributivos: a cada acción insegura, reconociendo las más importantes para analizarlas.
 7. Recomendaciones y plan de acción: el propósito es mejorar las debilidades identificadas. Debe incluir la siguiente información:
 - Priorización de los factores contributivos.
 - Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo.
 - Asignación de un responsable de implementar las acciones.
 - Definición del tiempo de implementación de las acciones.
 - Identificación y asignación de los recursos necesarios.
 - Seguimiento a la ejecución del plan.
 - Cierre formal cuando la implementación se haya ejecutado.

- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

4.4 Evaluar y mejorar los resultados

Una de las causas a tener en cuenta en los resultados o calidad de la atención de salud, está relacionada precisamente con el error médico (EM), por lo que hoy día constituye un problema de gran preocupación internacional y resulta de interés para todos los que brindamos servicios de salud.

No existe un consenso internacional sobre la definición del error médico - EM, pero como para cualquier otro fenómeno que va a ser estudiado, su definición es una necesidad, teniendo en cuenta que el problema que no se define, no se puede medir y lo que no se mide tampoco se puede prevenir o erradicar.

Para algunos el término error médico - EM resulta un tanto ominoso o peyorativo, tanto es así, que incluso se evita mencionarlo o analizarlo, sin embargo, todos los autores coinciden en que el error es humano.

El error ha sido definido como, el fracaso de aplicar completamente un plan de acción como fue propuesto o también del uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo. Los errores pueden incluir problemas de la práctica, productos, proceder o procedimiento y sistemas (Ruelas, 2011).

Para el Instituto de Medicina de los EE.UU. (IOM) el EM es un evento adverso o cerca de ser producido, que en su mayoría puede ser prevenido, con los actuales conocimientos de las ciencias médicas (Ministerio de la Protección Social, 2006).

En este medio las definiciones del EM se han basado en concepciones y principios de la moral, la ética y de odontología médica, es decir, vinculada, al deber, al humanismo, hermandad y solidaridad, que significan el respeto a la dignidad humana. Por ejemplo:

Error médico es el que resulta de una equivocación en que no existe mala fe, ni se pone de manifiesto una infracción o imprudencia, como la negligencia, abandono, indolencia, desprecio, incapacidad, impericia e ignorancia profesional (Gutiérrez, 2007).

Error médico es todo acto médico de tipo profiláctico, diagnóstico o terapéutico, que no se corresponda con el real problema de salud del paciente. Se excluye la imprudencia, infracciones y la mala práctica (Ramos, 2005).

En las etapas de procesos de las políticas públicas, algunos autores como Parson identifican tres grandes etapas: formulación, implementación y evaluación. Howlett y Rasmesh, identifican cuatro etapas, a saber: formulación, toma de decisiones, implementación y evaluación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).

En términos generales, la etapa de la formulación se presenta cuando una sociedad está afectada por una problemática, la cual el Estado debe dar una solución. Tanto la formulación como la toma de decisiones debe estar basada en la racionalidad técnica, pero en la realidad puede no haber relación entre la racionalidad técnica y la racionalidad política y predomina esta última (Grupo de Investigación en Gestión y Políticas en salud, 2008). El proceso de Implementación implica acciones y actores involucrados para poner en marcha una política.

La evaluación, es el análisis de los resultados e impactos de la misma. El Grupo de Investigación en Gestión y Políticas en Salud de la Universidad de Antioquia, refiere que la evaluación de política pública incluye los resultados, los medios dispuestos para el objetivo logrado y la solución del problema público, la efectividad en el logro del valor final propuesto, la eficiencia para alcanzar ese logro, la equidad en la distribución de los beneficios y los costos, y la satisfacción de los beneficiarios (Grupo de Investigación en Gestión y Políticas en salud, 2008).

En las políticas públicas, el Estado cumple un papel protagónico en las primeras etapas del proceso de la política, sin embargo, se deben articular otros actores para mejorar la efectividad de las políticas públicas. En la política Institucional de seguridad del paciente, que es direccionada por la Política Nacional de Seguridad del Paciente, es necesaria la participación responsable de los diversos actores involucrados en él, para que un sistema de Atención en Salud sea seguro, tanto para el paciente como para el profesional de salud, porque al ocurrir un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar ni la cadena de procesos de la atención en salud que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones.

La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008) necesarias que se visualicen en la política y sean coherentes en la práctica sanitaria, teniendo en cuenta que las proporciones alcanzadas de actos inseguros han exhortado al poder decisorio a establecer políticas en relación con la prevención, medición y evaluación de los errores en la práctica de salud.

Por lo cual, hay que entender que dentro del equipo de salud el profesional juega un papel protagónico no solo por su trabajo de brindar atención al paciente sino porque por su misma condición hace parte del puente conector entre paciente y el resto del equipo de modo que un error en la comunicación considerase ya un evento adverso por lo que esta falla pueda generar.

El Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) es un método proactivo y sistemático de evaluación de procesos que permite identificar dónde y cómo podrían fallar los procesos y valorar el impacto relativo de las diferentes fallas, con el fin de identificar aquellas actividades del proceso que más necesitan cambiarse para evitar que se presenten lesiones o daños al paciente (DeRosier & Eric Stalhandske, 2002).

Esta técnica fue desarrollada por el ejército estadounidense en 1949, y es utilizada como instrumento para:

1. Evaluar las fallas potenciales y sus causas.
2. Priorizar las fallas potenciales según el riesgo que pueden suponer.
3. Indicar medidas para eliminar o reducir la probabilidad de que se produzcan.

Es un método prospectivo y sistemático para la identificación y prevención de problemas en los procesos antes de que ocurran. Algunos autores han realizado modificaciones en los índices de severidad, probabilidad y detectabilidad para adaptarlo al sector sanitario pero sin introducir otros cambios en esta herramienta (Faisuy, 2011).

El principal interés del AMFE es el de resaltar los puntos críticos con el fin de eliminarlos o establecer un sistema preventivo (medidas correctoras) para evitar su aparición o minimizar sus

consecuencias, con lo que se puede convertir en un riguroso procedimiento de detección de defectos potenciales, si se aplica de manera sistemática.

Características principales: A continuación se citan una serie de características que ayudan a comprender la naturaleza de la herramienta (Yetsiret, 2011).

Carácter preventivo: El anticiparse a la ocurrencia del fallo en los productos/servicios o en los procesos permite actuar con carácter preventivo ante los posibles problemas.

Sistematización: El enfoque estructurado que se sigue para la realización de un AMFE asegura, prácticamente, que todas las posibilidades de fallo han sido consideradas.

La metodología del AMFE permite priorizar las acciones necesarias para anticiparse a los problemas dando criterios para resolver conflictos entre acciones con efectos contrapuestos.

Participación: La realización de un AMFE es un trabajo en equipo, que requiere la puesta en común de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

Es decir el método AMFE se refiere a la anticipación a la ocurrencia de posibles fallos en nuestros procesos, lo que nos permite prevenirlos, y la creación un modelo sistemático con un enfoque estructurado con el que nos aseguraremos que todas las posibilidades de fallo han sido consideradas.

Guía en la priorización: La metodología permite priorizar las acciones necesarias para anticiparse a los problemas dando criterios para resolver conflictos entre acciones con efectos contrapuestos. Además de anticiparse a los problemas, nos facilita identificar los problemas potenciales, lo que induce a la aplicación de soluciones prioritariamente a estos problemas que pueden estar ya existentes (Ruelas, 2011).

Esta herramienta puede ser de distintos tipos entre los cuales: (Leansolutions, 2017)

AMEF de sistema (S-AMEF) – Asegura la compatibilidad de los componentes del sistema.

AMEF de diseño (D-AMEF) – Reduce los riesgos por errores en el diseño.

AMEF de proceso (P-AMEF) – Revisa los procesos para encontrar posibles fuentes de error.

AMEF en un proceso se aplicaría en las siguientes etapas:



Figura 3 Etapas del AMFE

Fuente: Lean solutions

AMFE y la gestión del riesgo en salud

La gestión del riesgo en salud se constituye en una herramienta útil para la gestión eficiente de los recursos, que permite contrarrestar el elevado riesgo y la incertidumbre de las actividades propias de este sector con el fin de generar valor, mejorar el desempeño y garantizar la supervivencia de la empresa en tiempos adversos, minimizando las pérdidas y maximizando las ganancias. En Colombia el concepto de gestión del riesgo en salud comienza a tenerse en cuenta mucho después de haberse desarrollado y aplicado en los sectores financiero, bancario y asegurador (Puerto, 2011).

El sector salud tiene similitudes con el sector financiero, lo cual hace posible aplicar los principios y las técnicas que se han desarrollado para este último. Tradicionalmente se ha dado una confusión conceptual entre la gestión del riesgo en salud (como componente de la gestión de riesgos empresariales), que tiene un enfoque organizacional (para aseguradores y prestadores), con

el de gestión del riesgo individual, que tiene un enfoque epidemiológico (minimizar la probabilidad de eventos de enfermedad, trauma o muerte que afectan al individuo) (Castaño, 2008).

Independientemente del sector en que sea aplicado este concepto, la gestión del riesgo es un proceso sistemático que permite la mejora continua en la toma de decisiones, la planificación y en consecuencia, el desempeño de las organizaciones, en aras de lograr minimización de las pérdidas y maximización de ganancias (Gonzales, 2015). Este proceso le permite a la organización que la implementa, la mejor identificación de oportunidades y amenazas, además de generar valor a partir de la incertidumbre y variabilidad, junto con la asignación y ejecución más eficientemente los recursos, mejorando la gestión de incidentes y reducción en pérdidas y el costo de riesgo, adicionalmente mejorar la confianza con sus contrapartes y adelantar de mejor forma el proceso directivo de la Organización (Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC), 2006).

Como paso previo a la descripción del método y su aplicación es necesario sentar los términos y conceptos fundamentales, que a continuación se describen.

Cliente o usuario: Se suele asociar la palabra cliente al usuario final del producto fabricado o el destinatario-usuario del resultado del proceso o parte del mismo que ha sido analizado. Por lo tanto, en el AMFE, el cliente dependerá de la fase del proceso o del ciclo de vida del producto en el que apliquemos el método.

La situación más crítica se produce cuando un fallo generado en un proceso productivo que repercute decisoriamente en la calidad de un producto no es controlado a tiempo y llega en tales condiciones al último destinatario o cliente. Si uno de los aspectos determinantes del método es asegurar la satisfacción de las necesidades de los usuarios, evitando los fallos que generan problemas e insatisfacciones, para conocerlas es necesario tener herramientas que nos permitan registrarlas (Betancourt, 2009).

Para ello se dispone, entre otras, de dos herramientas: los cuestionarios de satisfacción de necesidades de clientes o usuarios para comprobar como los resultados esperados de productos/procesos responden a las expectativas de sus usuarios.

Es por eso que las funciones prioritarias al realizar el AMFE son las denominadas “funciones de servicio”, este tipo de funciones nos permitirán conocer el susodicho grado de satisfacción del cliente tanto de uso del producto como de estimación (complacencia). Las “funciones de servicio” son necesidades directas de los sistemas analizados y no dependen solo de la tecnología, es por eso que para determinarlas hay que analizar, como se ha dicho, dos aspectos: las necesidades que se tienen que satisfacer y el impacto que tienen sobre el cliente dichas necesidades. Esto nos permitirá determinar y priorizar las funciones de servicio y a partir de ahí realizar el AMFE.

Producto: El producto puede ser una pieza, un conjunto de piezas, el producto final obtenido de un proceso o incluso el mismo proceso. Lo importante es poner el límite a lo que se pretende analizar y definir la función esencial a realizar, lo que se denomina identificación del elemento y determinar de qué subconjuntos / subproductos está compuesto el producto, Por ejemplo: podemos analizar un vehículo motorizado en su conjunto o el sistema de carburación del mismo. Evidentemente, según el objetivo del AMFE, podrá ser suficiente revisar las funciones esenciales de un producto o profundizar en alguna de sus partes críticas para analizar en detalle sus modos de fallo (Betancourt, 2009).

Seguridad de funcionamiento: Se habla de seguridad de funcionamiento como concepto integrador, ya que además de la fiabilidad de respuesta a sus funciones básicas se incluye la conservación, la disponibilidad y la seguridad ante posibles riesgos de daños tanto en condiciones normales en el régimen de funcionamiento como ocasionales. Al analizar tal seguridad de funcionamiento de un producto/proceso, a parte de los mismos, se habrán de detectar los diferentes modos o maneras de producirse los fallos previsibles con su detectabilidad (facilidad de detección), su frecuencia y gravedad o severidad, y que a continuación se definen (Betancourt, 2009).

Detectabilidad: Este concepto es esencial en el AMFE, aunque como se ha dicho es novedoso en los sistemas simplificados de evaluación de riesgos de accidente. Si durante el

proceso se produce un fallo o cualquier “output” defectuoso, se trata de averiguar cuan probable es que no lo “detectemos”, pasando a etapas posteriores, generando los consiguientes problemas y llegando en último término a afectar al cliente – usuario final. Cuanto más difícil sea detectar el fallo existente y más se tarde en detectarlo más importantes pueden ser las consecuencias del mismo (Betancourt, 2009).

Frecuencia: Mide la repetitividad potencial u ocurrencia de un determinado fallo, es lo que en términos de fiabilidad o de prevención llamamos la probabilidad de aparición del fallo.

Gravedad: Mide el daño normalmente esperado que provoca el fallo en cuestión, según la percepción del cliente - usuario. También cabe considerar el daño máximo esperado, el cual iría asociado también a su probabilidad de generación.

Índice de Prioridad de Riesgo (IPR): Tal índice está basado en los mismos fundamentos que el método histórico de evaluación matemática de riesgos de FINE, William T., si bien el índice de prioridad del AMFE incorpora el factor detectabilidad. Por tanto, tal índice es el producto de la frecuencia por la gravedad y por la detectabilidad, siendo tales factores traducibles a un código numérico adimensional que permite priorizar la urgencia de la intervención, así como el orden de las acciones correctoras. Por tanto debe ser calculado para todas las causas de fallo.

$$IPR = D.G.F$$

Es de suma importancia determinar de buen inicio cuales son los puntos críticos del producto/proceso a analizar. Para ello hay que recurrir a la observación directa que se realiza por el propio grupo de trabajo, y a la aplicación de técnicas generales de análisis desde el “brainstorming” a los diagramas causa-efecto de Isikawa, entre otros, que por su sencillez son de conveniente utilización. La aplicación de dichas técnicas y el grado de profundización en el análisis depende de la composición del propio grupo de trabajo y de su cualificación, del tipo de producto a analizar y como no, del tiempo hábil disponible (Betancourt, 2009).

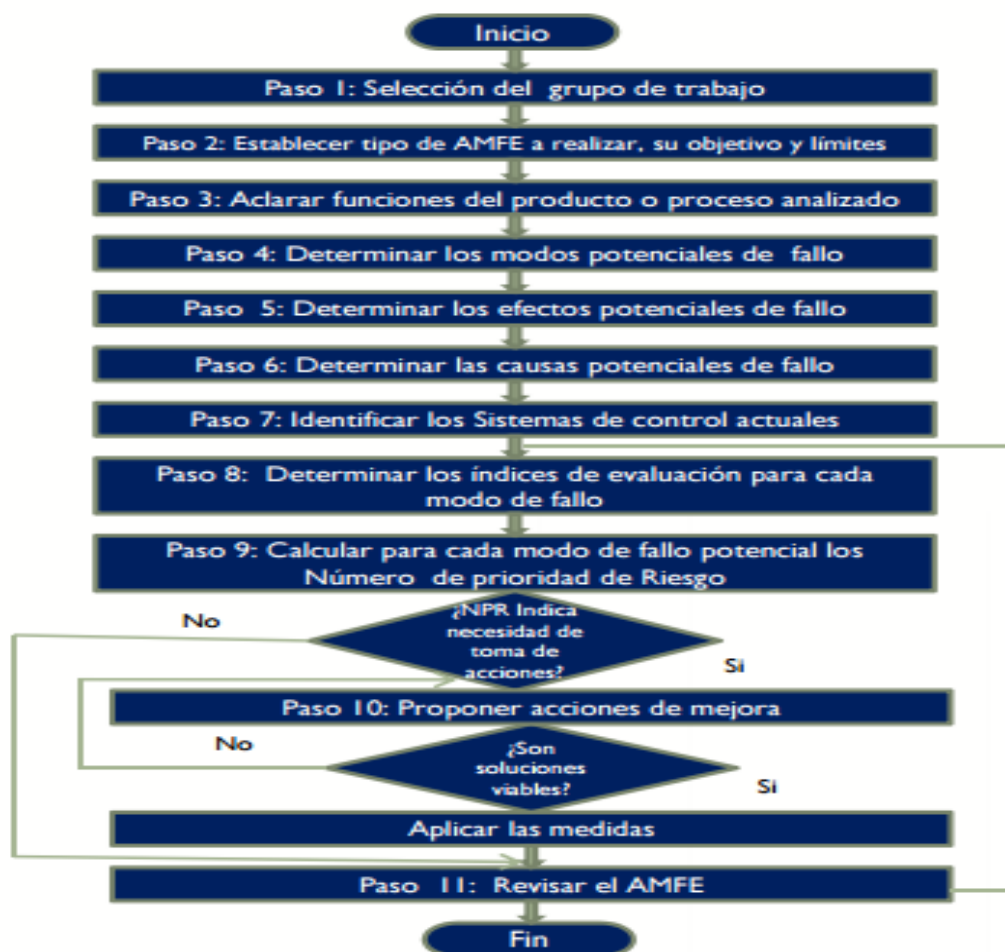


Figura 4. Diagrama de Flujo del método AMFE

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Un ejemplo de la aplicación del método AMFE, es el de la gestión de riesgos realizado en la Clínica vida en la ciudad de Medellín (Montoya, 2017), a continuación se presentan las fases y resultados de esta gestión y como fue aplicado AMFE.

Índices de evaluación para cada Modo de Fallo

Índice de Gravedad (G): efecto o impacto

Índice de Ocurrencia (O): frecuencia del error

Índice de Detección (D): grado de facilidad para su identificación Se utilizan criterios de riesgo, preferiblemente cuantitativos y cada índice es independiente. Se utilizaron en este caso escala de 1 a 10 de la siguiente forma:

Tabla 3

Tabla de Gravedad

CRITERIO	ESCALA
Irrazonablemente esperar el fallo produjese un efecto perceptible en el rendimiento del servicio. Probablemente, cliente no podrá detectar el fallo	1
Baja gravedad debido a la escasa importancia de las consecuencias del fallo, que causarían en el cliente un ligero descontento	2 y 3
Moderada gravedad del fallo que causaría al cliente cierto descontento. Puede ocasionar reprocesos.	4,5 y 6
Alta clasificación de gravedad debido a la naturaleza del fallo que causa en el cliente un alto grado de insatisfacción sin llegar a cumplir la normativa sobre seguridad. Requiere reprocesos mayores.	7 y 8
Muy alta clasificación de gravedad que origina total insatisfacción del cliente, o puede llegar a suponer un riesgo para la seguridad o incumplimiento de la norma.	9 y 10

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Tabla 4*Tabla de Ocurrencia*

CRITERIO	OCURRENCIA	PROBABILIDAD
Remota probabilidad de ocurrencia. Sería irrazonable esperar que se produjera el fallo	1	1/10000
Baja probabilidad de ocurrencia. Ocasionalmente podría producirse un numero relativo bajo de los fallos	2 y 3	1/2000 o 1/5000
Moderada probabilidad de ocurrencia. Asociado a situaciones similares que hayan tenido fallos esporádicos, pero no en grandes proporciones	4,5 y 6	1/1000, 1/500 o 1/200
Alta probabilidad de ocurrencia. Los fallos se presentan con frecuencia	7 y 8	1/100 o 1/50
Muy alta probabilidad de ocurrencia. Se producirá el fallo casi con total seguridad	9 y 10	1/20 o 1/10

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Tabla 5*Tabla de Detección*

CRITERIO	CLASIFICACION	PROBABILIDAD
Remota probabilidad de que el efecto llegue al cliente	1	1/10000

Baja probabilidad de el efecto llegue al cliente, ya que de producirse, sería detectado por los controles o en las fases posteriores del proceso	2 y 3	1/2000 o 1/5000
Moderada probabilidad de que el producto o servicio defectuoso llegue al cliente	4,5 y 6	1/1000, 1/500 o 1/200

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Cálculo de los números de Prioridad de Riesgo (NPR) para cada Modo de Fallo Potencial

Para cada causa potencial, de cada uno de los Modos de Fallo Potenciales, se calculará el Número de Prioridad de Riesgo multiplicando los índices de Gravedad (G), de Ocurrencia (O) y de Detección (D) correspondientes:

$$\text{NPR} = \text{G.O.D}$$

El valor resultante podrá oscilar entre 1 y 1.000, correspondiendo a 1.000 el mayor Potencial de Riesgo.

El resultado final de un AMFE es, por tanto; una lista de Modos de Fallo Potenciales, sus efectos posibles y las causas que podrían contribuir a su aparición Clasificados por unos índices que evalúan su impacto en el cliente.



Figura 5. Proceso

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

El método se aplicó en el servicio de cirugía ambulatoria, por lo que se tiene en cuenta el mapa de riesgos de dicho servicio.

Tabla 6

Mapa de Riesgo del Servicio de Cirugía Ambulatoria

Riesgo	Efecto	Causas	Controles actuales	G Gravedad	O Ocurrencia	D Detección	NPR inicial (Numero de prioridad de riesgo)
Flebitis	Dolor y molestias y nuevamente se vuelve a canalizar	Reacción a medicamento por	Se retira el catéter de la vena	3	2	6	36

		condición al paciente					
Operar paciente equivocado	Reintervenir al paciente para realizarle la cirugía adecuada. Puede causar la muerte en casos graves, daño de la imagen de la empresa.	Por falta de verificación al ingreso y por parte de todo el personal de cirugía	Esperar a que siempre sea la auxiliar encargada la que vaya por el paciente, en el quirófano se verifica el paciente antes de dormirlo	10	2	10	200
	Aplicar medicamento equivocado	Muerte, complicación, lesión o daño	No aplicar los correctos	Personal capacitado sobre la utilización de los correctos	10	5	6

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Mediante el anterior mapa de riesgo se priorizaron dichos riesgos que se presentan en la cirugía ambulatoria de acuerdo a la gravedad ocurrencia y detección, sobresaliendo de acuerdo al puntaje obtenido con respecto a la escala establecida anteriormente, que el principal riesgo en este servicio constituye al de aplicar medicamento equivocado.

Hecha la priorización del riesgo, se analizan las posibles causas de dicho riesgo, en este caso la aplicación incorrecta de medicamentos, mediante tormenta de ideas y diagrama de causa y efecto o espina de pescado.



Figura 6. Análisis de las causas

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Se realizó otra lluvia de ideas con el fin de establecer acciones de mejora para diseñar el plan de mejoramiento

Tabla 7

Lluvia de ideas para mejorar

Crterios y soluciones	Factibilidad de solución con mejor desempeño	Satisfacción del Usuario	Se soluciona con recursos disponibles	Tiene solución a	Percepción de calidad	Puntuación	Total
Hace campaña con el personal sobre la correcta verificación de los medicamentos.	4	4	4	2	3	384	
Capacitación al personal sobre los medicamentos.	4	3	5	3	3	540	
Sensibilización del personal sobre el tema de seguridad del paciente.	5	4	4	2	5	800	
Realización de talleres con el personal sobre identificación de riesgos.	2	2	4	2	3	96	

Identificar pacientes alérgicos a través de pulseras.	4	4	3	5	5	1200
Doble identificación de antecedentes personales (incluye alergias).	4	3	5	4	4	960
Separar los medicamentos similares para que sean almacenados en otro sitio.	5	2	4	4	3	480
No botar la ampolla después de la aplicación para poder verificar el medicamento aplicado.	2	2	5	5	2	200

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Tabla 8

Plan e implementación de las mejoras

Actividad	Responsable	Fecha de Ejecución	Fecha de Verificación
Capacitación al personal sobre los 10 correctos.	Jefe de enfermería cirugía.	Agosto 10	08/09/2010
Identificación de pacientes alérgicos a través de pulseras.	Auxiliares de enfermería y anestesiólogos.	Permanentemente	04/15/2010
Doble verificación de antecedentes personales (incluye alergias).	Auxiliares de enfermería y anestesiólogos.	Permanentemente	30/09/2009
Separar los medicamentos similares para que sean almacenados en diferente sitio.	Jefe de enfermería cirugía y Auxiliares de enfermería.	01/05/2009	08/09/2010
No botar la ampolla después de la aplicación para poder verificar el medicamento aplicado	Jefe de enfermería cirugía y Auxiliares de enfermería.	31/10/2009	08/09/2010

Fuente: Montoya AM. (Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF”, 2017)

Los resultados de la aplicación del método AMFE en este caso fueron:

Mapa de riesgos institucional.

Planes de acción frente a riesgos priorizados.

Disminución de eventos adversos frente a los riesgos priorizados.

Cultura de identificación y gestión del riesgo.

Fortalecimiento del trabajo en equipo en función de la innovación para mejorar.

Ventajas y limitaciones

Constituye una herramienta útil en el análisis de la seguridad de los procesos. Permite identificar aspectos vulnerables antes que se produzcan las fallas; esto además permite explicitar su severidad y detectabilidad del modo de falla además de la frecuencia con la que ocurren, esta técnica anima a pensar en los procesos como un todo.

Los resultados de esta técnica constituyen documentos fácilmente modificables y pueden actualizarse de acuerdo a los cambios de la tasa de errores que se vayan produciendo en los procesos. Es bien percibido por el personal de salud que el equipo investigador sea multidisciplinario (Faisuy, 2011).

Como se ha anunciado anteriormente, la metodología AMFE constituye una herramienta de gestión de riesgos cuyo uso resulta de elevada utilidad para elaborar un plan de seguridad de la institución. Así, esta herramienta es recomendada por el Institute of Medicine y la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (The Joint Commission, 2001), como procedimiento para lograr la seguridad en los procesos sanitarios.

Este puede corregir problemas potenciales convirtiendo los procedimientos en más seguros y eficientes ya que puede identificar fracasos potenciales de los procesos antes de que sucedan, tiene utilidad tanto para la evaluación de un nuevo proceso antes de su aplicación como para evaluar el impacto de una medida o cambio propuesto para un proceso existente.

De manera que para aplicar el AMFE correctamente y para que el resultado sea fiable, en el análisis debe participar un equipo multidisciplinario, compuesto por personas que tienen experiencia real en los procesos que se analizan. En Estados Unidos, el National Center for Patient Safety del Departamento de Veteranos junto con el Tenet Health System han desarrollado una herramienta basada en el AMFE, específicamente adecuado para la sanidad, denominada Health Care Failure Mode and Effect Analysis (HFMEA) (Aranaz, 2006).

Entre las ventajas que se identifican en la aplicación del método AMFE se tienen principalmente las siguientes (Hernandez, 2011):

Mejora de la calidad, fiabilidad y seguridad de un producto o proceso.

Mejorar la imagen y competitividad de la organización.

Aumentar la satisfacción del usuario.

Reducir el tiempo y coste de desarrollo del sistema.

Recopilación de información para reducir fallos futuros y capturar conocimiento de ingeniería.

Reducción de problemas posibles con las garantías.

Identificación y eliminación temprana de problemas potenciales.

Énfasis en la prevención de problemas.

Minimización de los cambios a última hora y sus costes asociados.

Catalizador del trabajo en equipo y el intercambio de ideas entre departamentos.

Lo que conlleva a beneficios de la implantación de AMFE en un sistema los cuales son:

- Identifica fallas o defectos antes de que estos ocurran.
- Reducir los costos de garantías.

- Incrementar la confiabilidad de los productos/servicios (reduce los tiempos de desperdicios y re-trabajos).
- Procesos de desarrollo más cortos.
- Documenta los conocimientos sobre los procesos.
- Incrementa la satisfacción del cliente.
- Mantiene el Know-How en la compañía.

Puesto que un AMFE depende de los miembros del comité que examinan los fallos, está limitado por su experiencia previa. Si un fallo no puede ser detectado, será necesario contar con ayuda externa de consultores que conocen una amplia variedad de problemas y fallos.

AMFE se convierte así en un sistema parte de los controles de calidad, donde la documentación es vital para la implementación de textos generales y documentación detallada existen sobre la ingeniería forense y el análisis de fallos. Es un requisito general en muchos países el uso de un sistema AMFE para evaluar la integridad de un producto (Moreno, 2016).

Si se utiliza como una herramienta vertical y jerárquica, AMFE puede identificar solo los grandes fallos del sistema. El análisis por árboles de fallo es más adecuado (ianextrano, 2015). Cuando se utiliza como una herramienta jerárquica de abajo hacia arriba, el AMFE puede mejorar los análisis por árboles de fallo e identificar un mayor número de causas y fallos.

La multiplicación de la severidad, incidencia y detección puede resultar en cambios en las numeraciones, donde un fallo menos serio recibe una mayor importancia que un fallo grave, el motivo de esto es que estas cifras son escalas ordénales de números y la multiplicación no es una operación válida con ellos, esta escala no marca la diferencia entre una cifra y otra. Por ejemplo un resultado “2” no tiene por qué ser el doble de negativo que un resultado “1”, u “8” no tiene por qué ser el doble de negativo que “4”, aunque la multiplicación haga que parezca así. Ver niveles de medida para más información (Ochoa, 2017).

5. Acciones para mejorar los hallazgos identificados en el cumplimiento de los criterios o condiciones requeridas en la implementación de la Política de Seguridad del Paciente

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

5.1 Caracterización del Problema

El modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del evento adverso. La opinión pública, ante la ocurrencia de un evento adverso, tiende a señalar al profesional y a pedir su sanción. No obstante, la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido. El mejor modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso es del queso suizo que muestra que para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente se produce una falla en uno de los procesos está puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó.

La siguiente figura ilustra este modelo. Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad. En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento. Los estudios que cuantifican y evidencian la incidencia y prevalencia de los eventos adversos

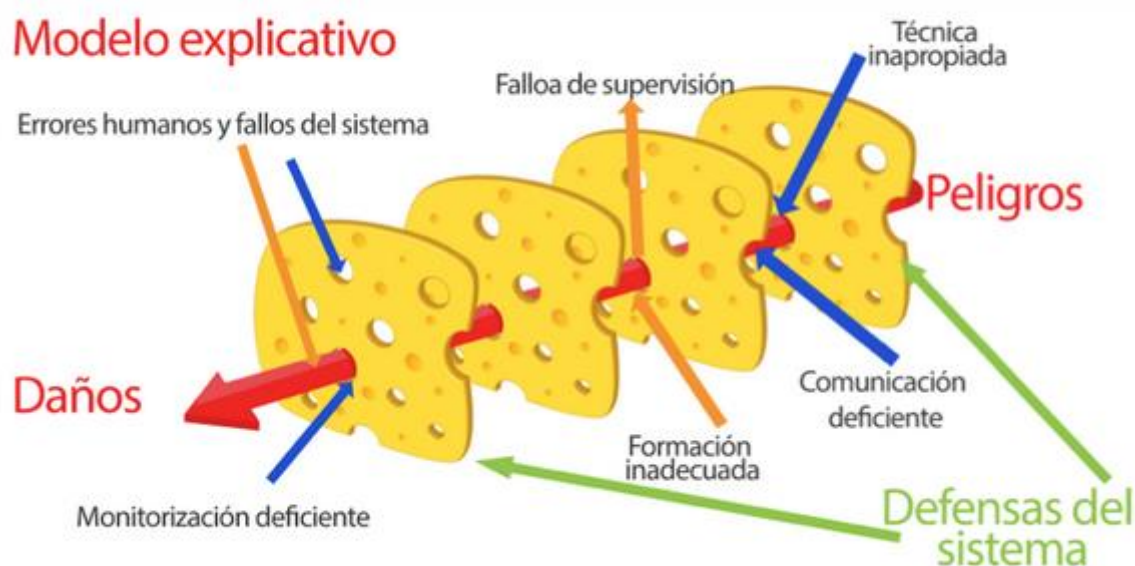


Figura 7. Modelo Explicativo

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

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

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

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

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

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

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

Infección nosocomial.

Eventos adversos ocurridos durante la intervención quirúrgica o procedimientos diagnósticos invasivos.

Eventos adversos asociados al uso de medicamentos, sangre y hemoderivados terapéuticos.

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

De igual forma, los diferentes estudios han generado clasificaciones de severidad, ya que los eventos adversos pueden producir desde un daño leve en el paciente hasta incapacidad, invalidez en grados variables o incluso muerte. Sin embargo, de acuerdo a la experiencia mundial la mayoría de los eventos se encuentran en la categoría leve o moderada. Las barreras de seguridad que previenen la ocurrencia del evento adverso. La política de Seguridad del paciente incluye la

identificación y análisis de los eventos adversos y los incidentes, para identificar sus causas y las acciones para intervenirlos.

De manera que a partir del análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención. Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud.
- Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.
- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.
- Programas para evitar las caídas de pacientes.
- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes.
- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología.

El diseño de barreras de seguridad se desprende del análisis multicausal de los eventos adversos ocurridos, para lo cual recomendamos la utilización del protocolo de Londres, o del análisis del modo de falla de los procesos de atención en salud. Estas barreras deben ser redundantes cuando el proceso lo requiera.

Una estrategia institucional orientada hacia la mejora de la seguridad del paciente, debe desplegarse de manera sistemática, y mediante el despliegue de herramientas prácticas.

A continuación, se hace un breve recuento de algunos de las herramientas prácticas comunes a los principales programas de seguridad del paciente en el mundo:

5.2 Política Institucional de Seguridad del Paciente

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

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

- Instituir una cultura de seguridad del paciente: cultura justa, educativa y no punitiva pero que no fomente la irresponsabilidad.
- Reducir la incidencia de incidentes y eventos adversos.
- Crear o fomentar un entorno seguro de la atención.
- Educar, capacitar, entrenar y motivar el personal para la seguridad del paciente Además de lo anterior, debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, lo que significa abordar algunos de los siguientes temas.
- La creación de un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos.
- Garantizar la confidencialidad de los análisis.
- Estrategias organizacionales para su operación: unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación, entrenamiento.
- Homologar en la institución los conceptos y definiciones claves.
- Integración con otras políticas y procesos institucionales: Calidad, talento humano, recursos físicos, tecnológicos, información, etc.
- Como se va construye una alianza con al paciente y su familia.

- Como se integra con los procesos asistenciales.
- Definición de los recursos dispuestos para la implementación de la política.

5.3 Protocolos para el Manejo del Paciente

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

- Educar al paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su autocuidado y de los riesgos: transmitirle la idea de que la búsqueda de este, es algo positivo y no negativo.
- Promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos.
- Sembrar en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA y no acompañarlo. Cuando ocurre un evento adverso, el Manejo del Paciente debe estar orientado hacia:
 - No negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo: definir qué se explica, quien lo hace, cómo y cuándo.
 - Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso.
 - Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
 - Explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.
 - Mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este.
 - Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la ocurrencia del EA.

5.4 Acciones inter-institucionales que propenden por establecer la política institucional de seguridad del paciente

La Política de Seguridad del Paciente requiere de la coordinación entre actores alrededor de la filosofía y las estrategias para la reducción del riesgo, así como el incremento de las condiciones que caractericen a una institución como segura. Las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios, en el caso de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficio es claro que a su interior deben tener sus propios procesos de Seguridad del Paciente, dado que en el análisis de la causalidad de los incidentes y eventos adversos se pueden identificar factores atribuibles al asegurador, cuya intervención debe darse de manera coordinada con las instituciones de su red en lo referente a las fallas que involucren a ambos actores. Igualmente, en su relación contractual con los prestadores deben evitarse prácticas que antes que favorecer el mejoramiento, puedan incentivar el ocultamiento como:

- Las glosas indiscriminadas de situaciones calificadas unilateralmente como evento adverso sin un previo análisis con el prestador, o análisis de la recurrencia o de la existencia de programas efectivos de seguridad del paciente.

- Establecer procedimientos punitivos o que desincentiven el reporte de los eventos adversos, por parte del prestador. Los entes externos de vigilancia y control, los organismos de vigilancia y control son las instancias a quienes corresponde realizar el seguimiento a las situaciones de carácter particular que sean de su conocimiento, algunas de las cuales pueden estar relacionadas con incidentes o eventos adversos:

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

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

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

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

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

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

6. Conclusiones

La normatividad colombiana sobre seguridad del paciente tiene sus principios en ética médica cuyas normas fueron dictadas por medio de la Ley 23 de 1981. Aunque es en el año 1993 que la Ley 100 planteó un modelo de cobertura universal basado en principios de eficiencia, universalidad, solidaridad, integralidad, unidad y participación con un enfoque hacia la promoción de la calidad, buscando que cada entidad o institución prestadora de servicios de salud lograra la acreditación por medio de un proceso voluntario y periódico en el cual se realiza una autoevaluación interna y una revisión interna. Igualmente garantizar la implementación del Programa de Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud – PAMEC, como herramienta de gestión de la calidad que promueva, evalúe y mejore la atención de salud en armonía con los demás componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, teniendo en cuenta estos antecedentes en el año 2008 el Ministerio de Salud de Colombia, impulsó la Política de Seguridad del Paciente y una Guía técnica de buenas prácticas en seguridad, y, posteriormente elaboró unos paquetes instruccionales para que las instituciones tuvieran directrices técnicas para su implementación práctica, con el propósito de prevenir y en lo posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos que afectaran la seguridad del paciente.

Las estrategias mediante las cuales se pueden socializar e implementar la Política de Seguridad del Paciente en las IPS, para evaluar y mejorar los resultados deberán estar coordinada con las líneas estratégicas en Seguridad del Paciente de la Política Nacional de Prestación de Servicios, esta se operativizará a través de la acción coordinada de líneas de acción, constara de estrategias orientadas a garantizar el cumplimiento de la Política y a ejecutar acciones educativas para los empleados, usuarios y sus familias, dichas estrategias son educativas, de Promoción de herramientas organizacionales, de coordinación de actores, de Información y estrategias de articulación de Componentes Del SOGC, de esta manera las 5 estrategias, buscan mejorar la seguridad del paciente y por ende la calidad de atención en salud de las instituciones, como un enfoque articulador con el SOGC permitiendo ser instituciones competitivas internacionalmente.

Para que una Institución prestadora de servicios de salud brinde una atención de calidad y segura en salud debe aprender de los EA que se presentan en la Institución, y para esto debe

identificarlos, por lo tanto, es necesario contar con un sistema de reporte confiable que permita conocer que tipos de errores, eventos adversos están afectando a los pacientes.

De acuerdo con ello, los lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente, resalta la importancia de un sistema de reporte interinstitucional, que privilegie la confidencialidad de lo reportado, que permitan realizar un claro análisis causal y dentro del cual se puedan identificar los factores que están bajo el control de la Institución y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extra institucionales este mecanismo inicia desde que se reporta hasta el proceso de reporte de análisis del reporte y retroalimentación a quien reportó.

Dentro de un análisis más cuidadoso, usualmente, descubre una serie de eventos conectados que condujeron al resultado adverso. Para que el reporte sea útil, es necesario que se desarrolle un análisis de las causas que favorecieron la ocurrencia del EA, el “Protocolo de Londres” para la investigación y análisis de incidentes clínicos. Este es un proceso sistemático y estructurado que cubre el proceso investigativo, análisis y recomendaciones, diseñado para promover un ambiente de apertura y contrasta con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpas.

Otras metodologías de análisis de EA, son el análisis de ruta causal o análisis de causa raíz, el Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) en los cuales cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado. Se inicia por las acciones inseguras y las barreras que fallaron hasta llegar a la organización y cultura estas metodologías son implementadas básicamente en siete pasos o fases iniciando obviamente por la identificación y terminando con recomendaciones y plan de acción para poder así evaluar y mejorar los resultados y así disponer de los medios dispuestos para alcanzar los objetivos propuestos y la solución del problema, la efectividad en el logro del valor final propuesto, la eficiencia para alcanzar ese logro, la equidad en la distribución de los beneficios y los costos, y la satisfacción de los beneficiarios.

Las acciones para mejorar los hallazgos identificados en el cumplimiento de los criterios o condiciones requeridas en la implementación de la Política de Seguridad del Paciente pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del

riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso

Otra acción fundamental para identificar los hallazgos es la caracterización del Problema mediante el modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso conocido como queso suizo que muestra que para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Para lo cual es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento, medir la frecuencia con la cual se presenta el fenómeno incidencia y de prevalencia, lo cual es importante de tener claro para poder interpretar correctamente los hallazgos y eventualmente hacer inferencias acerca de los hallazgos encontrados, no obstante en el caso de la prevalencia aún hay un camino por recorrer para encontrar los valores de referencia adecuados a nuestras condiciones.

Diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención. Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso que poder ser las Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud, las dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos, o las acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas al factor humano.

Finalmente las Acciones interinstitucionales mediante las cuales los prestadores deben evitarse prácticas que antes que favorecer el mejoramiento, puedan incentivar el ocultamiento como establecer procedimientos punitivos o que desincentiven el reporte de los eventos adversos, en consideración igualmente, la ejecución de las acciones correctivas y preventivas adoptadas por la institución o el individuo frente a los mismos hechos y reporte extrainstitucional para generar acciones a través de la concertación de los diferentes actores: Comité de Calidad y Seguridad.

Referencias Bibliográficas

- Aranaz, J. (2006). *Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005)*. Madrid: Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo.
- Betancourt, J. C. (2009). Enfoque de los sistemas complejos en seguridad del paciente, *Archivo Médico de Camaguey*. [Internet] 2009 [Consultado 2017 Mayo 07]; 13 (5). 13(5), 1-7.
- Botwinck, L. e. (2007). Seguridad del paciente: ocho acciones para liderar la transformación de su institución en una organización altamente confiable: parte III. *Centro de gestión Hospitalaria*. , 11-20.
- Castaño, R. A. (Junio de 2008). 32. Universidad del Rosario. Grupo de investigación de la facultad de Economía. Modelos de gestión de riesgo en salud: Revisión de conceptos y recomendaciones para el Régimen Contributivo de la Seguridad Social en Colombia. .
- Congreso de la republica de Colombia. (27 de Febrero de 1981). Ley 23. *Ley*. Bogota, Colombia.
- Congreso de la republica de Colombia. (23 de Diciembre de 1993). Ley 100. Bogota D.C., Colombia.
- DeRosier, J., & Eric Stalhandske, e. a. (2002). Uso del modo de falla de la atención médica y el análisis de efectos: el Sistema Nacional de Análisis de Riesgos Prospectivos del VA National Center for Patient Safety. *Journal of Quality Improvement*., 28(5), 25-36.
- Faisuy, D. O. (2011). Programa de seguridad del paciente reporte y gestion de eventos adversos terapia respiratoria Unidad de Cuidado Intensivo adulto Fundación Hospital San Jose Guadalajara de Buga. *Informe*. Manizales, Colombia: Universidad Catolica de Manizales.
- Gamboa, M. C. (2010). *Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el Hospital Serafin Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima*., Ibagué, Tolima. . Universidad Del Tolima, Tolima. Universidad Del Tolima.

García, M. (2004). *La Alianza Mundial Para La Seguridad del Paciente*.
http://codeinep.org/alianza_seguridad_paciente.pdf

Gonzales, H. (28 de Septiembre de 2015). *Calidad y Gestion. ISO 9001:2015. Enfoque Basado en Riesgos* . Obtenido de <https://calidadgestion.wordpress.com/2015/08/10/iso-90012015-enfoque-basado-en-riesgos/>

González, L. y. (2012). Calidad de la atención médica: la diferencia entre la vida o la muerte. *revista Digital Universitaria*, 13(8), 12-22.

Grupo de Investigación en Gestion y Politicas en salud. (2008). *Políticas públicas en salud: aproximación a un análisis* . Medellín: Facultad de Salud Pública “Héctor Abad Gómez”.

Gutiérrez, R. (2007). Seguridad del Paciente: conceptos y antecedentes. *Revista CONAMED*, 12(2), 22-33.

Hernandez, B. (11 de Marzo de 2011). *AMFE: Análisis modal de fallos y efectos*. Obtenido de <http://amfeusb.blogspot.com.co/>

ianextrano. (26 de Julio de 2015). *AMEF*
[\[.https://dokumen.tips/documents/amef557203064979599169a4702c.html](https://dokumen.tips/documents/amef557203064979599169a4702c.html)

Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC). (2006). *Norma Técnica Colombiana NTC 5254. Gestión de Riesgo. Bogotá, Colombia*. Bogotá, Colombia.

Instituto de Medicina de los Estados Unidos . (1999). *Informe “To err is human: building a safer health system” – Errar es humano: construyendo un sistema seguro de salud* . Washington D.C.: IMUSA.

Jhonstone, M. (2007). Ética de seguridad del paciente y gestión de errores humanos en contextos ED. *AUEC ausemergcare*, 10, 80-85.

- Kirwan, M. (2013). El impacto del entorno laboral de las enfermeras en los resultados de seguridad del paciente: un enfoque de modelado de múltiples niveles. *International journal of nursing studies*, 50(2), 253-263.
- Leansolutions. (2017). *AMEF, Análisis De Modo Y Efecto De La Falla [Internet]* ©1999-2017 .
Obtenido de Disponible desde: <http://www.leansolutions.co/conceptos/amef/>
- Luengas, S. (2009). .Seguridad del paciente: conceptos y análisis de eventos adversos. *Centro de gestión hospitalaria. Vía salud*(48), 6-21.
- Ministerio de la Protección Social. (3 de Abril de 2006). Decreto 1011. Bogotá D.C., Colombia.
- Ministerio de la Protección Social. (8 de Mayo de 2006). Resolución 1446. Bogotá D.C., Colombia.
- Ministerio de la protección Social. (2010). Guía Técnica: Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. . *Unidad Sectorial de Normalización en salud*. . Bogotá, D.C, Colombia: Dirección General de Calidad de Servicios.
- Ministerio de la Protección Social. (2015). *Guía Buenas Practicas Seguridad del Paciente en la Atención en Salud* . Obtenido de <http://www.acreditacionensalud.org.co/Paginas/PageNotFoundError.aspx?requestUrl=http://www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Guia%20Buenas%20Practicas%20Seguridad>
- Ministerio de Protección Social. . (3 de Marzo de 2013). *Observatorio de calidad de la atención en salud*. <http://mps1.minproteccionsocial.gov.co/evtmedica/linea8/definiciones.html>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (11 de Junio de 2008). *Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente en la Rpeublica de Colombia* . <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf>

- Ministerio de Salud y Protección Social. (2010). *Seguridad del paciente y la atención segura*.
Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (28 de Mayo de 2014). Resolución 2003. Bogota D.C, Colombia.
- Ministerio de la Protección Social. (3 de Abril de 2006). Resolución 1043. Bogota , Colombia.
- Minsiterio de la Protección Social. (8 de Mayo de 2006). Resolución 1445. Bogota D.C, Colombia.
- Montoya, A. C. (10 de Mayo de 2017). *Desarrollo de procesos seguros mediante la identificación de riesgos potenciales la identificación de riesgos potenciales - AMEF*". Obtenido de <http://ays.com.co/admin/conf/4305CLiNICAVI>
- Moreno, A. (28 de Septiembre de 2016). *Análisis de los modos de fallos y sus efectos (AMFE)* . Obtenido de <https://prezi.com/jx0ef8cvbldb/analisis-de-los-modos-de-los-fallos-y-sus-efectos-amfe/>
- Ochoa, A. (2017). *ventajas y desventajas del FODA*. Universidad tecnológica ciudad Juárez. Obtenido de <http://documents.tips/documents/amef55cf8539550346484b8bd86b.html>
- Organización Mundial de la Salud. (2010). *IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura*. Obtenido de http://www.who.int/patientsafety/research/ibeas_report_es.pdf
- Prado, M. R. (2015). *Seguridad del paciente un compromiso institucional para una atención mas segura*. Universidad Catolica de Manizales, Manizales.
- Puerto, D. (10 de Mayo de 2011). *La Gestión del Riesgo en Salud en Colombia*. . Obtenido de Universidad Nacional de Colombia: Disponible en: <http://www.bdigital.unal.edu.co/7023/1/940622.2011.pdf>

Ramos, B. (Septiembre de 2005). Calidad de la atención de salud: Error médico y seguridad del paciente. *Rev Cubana Salud*, 31(13), 30-38. Obtenido de Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S086

Resolución 0112. (2012). Bogota, Colombia.

Ruelas, E. (2011). Calidad y los Sistemas de Salud. . *Gaceta Médica de México*, 514-6.

The Joint Commission. (15 de Septiembre de 2001). *The Joint Commission* <http://www.jointcommission.org/> 24. The Institute of Medicine's (IOM) 2001 report Crossing

Villarreal, E. (2007). Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad. *Salud Uninorte*, 23(1), 112-119.

Yetsiret, R. F. (2011). *Evaluación por medio de un Análisis de Modo Efectos De Fallas (AMEF) del proceso de elaboración de virolas de la empresa CALPRE S. A.* Bolivar: Universidad de Oriente.