



LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

En el marco del Modelo Estándar de Control Interno



VEEDURIA
DISTRITAL



**CENTRO
DE GESTIÓN
HOSPITALARIA**

VEEDURIA DISTRITAL

www.veeduriadistrital.gov.co

MARÍA CONSUELO DEL RIO MANTILLA
Veedora Distrital

SALVADOR MENDOZA SUÁREZ
Viceveedor Distrital

JAIME ARMANDO GIL TOVAR
Veedor Delegado para la Eficiencia Administrativa y Presupuestal

LILIANA MARÍA ZAPATA BUSTAMANTE
Veedora Delegada para la Atención de Quejas y Reclamos

CARLOS JULIO PIEDRA ZAMORA
Veedor Delegado para la Contratación

MARIA VICTORIA VARGAS SILVA
Veedora Delegada para la Participación y Programas Especiales

EQUIPO VEEDURÍA DISTRITAL

JAIME ARMANDO GIL TOVAR
MARTHA LUCIA ORTIZ PENAGOS
MARIA EUGENIA PATIÑO JURADO
HILDA GUERRERO AVELLANEDA

ASESOR

ASOCIACIÓN CENTRO DE GESTION HOSPITALARIA

JULIO PORTOCARRERO MARTINEZ
Director Ejecutivo
SERGIO LUENGAS AMAYA
Asesor Senior
CARMEN ELISA NUÑEZ
Asesora Senior
DIEGO HERNAN PEREZ
Docente Universidad de los Andes

PRESENTACION

En el sector de la Salud, el concepto de riesgo debe ser abordado no solo desde el ámbito institucional, también desde el ciudadano, si tenemos en cuenta que uno de los propósitos, por no decir que el más importante, es que la gestión de las entidades, minimicen la ocurrencia de eventos negativos en los pacientes que generan lesiones o daño por causa de la atención recibida y que podrían haberse evitado, es decir, lo que conocemos como eventos adversos.

Reconociendo la amplitud y complejidad de la gestión del riesgo en el sector de la salud, la Veeduría Distrital desarrolló, durante los años 2008 – 2009, un proyecto piloto para trabajar este tema con riesgos reales, es decir, asociando las actividades realizadas desde el ámbito institucional con la identificación de los riesgos desde el paciente y así determinar cuáles tienen una mayor probabilidad y efectos de presentarse, en otras palabras, articulando la seguridad del paciente con la gestión de la administración del riesgo en el ámbito institucional.

Esta guía pone a disposición de las instituciones prestadoras de servicios de salud, un modelo con metodologías y herramientas de abordaje en la identificación, el análisis, la medición e intervención, que permiten fortalecer la gestión del riesgo institucional a partir de la lectura y relación con su entorno, en este caso, a partir de los riesgos del paciente.

La aplicación práctica de las mediciones mostraron la potencia de las herramientas para identificar y medir la incidencia de las fallas en la atención

de procesos que aparentemente estaban funcionando de manera adecuada. Igualmente se pudo identificar la posibilidad de mejora para la reducción de los eventos adversos y el mejoramiento de la calidad de la atención de los servicios de salud en el Distrito Capital.

Vale la pena advertir que la posibilidad de éxito de las acciones desarrolladas para lograr un efecto demostrable en la reducción de eventos adversos, depende en gran medida de la continuidad en la aplicación de estos procesos y de recordar que el aprendizaje organizacional está centrado en el conocimiento de las personas entrenadas.

MARIA CONSUELO DEL RIO MANTILLA

Veedora Distrital

TABLA DE CONTENIDO

1.	INTRODUCCIÓN -----	9
2.	ANTECEDENTES -----	14
2.1	SEGURIDAD DEL PACIENTE -----	14
2.2	ADMINISTRACION DEL RIESGO -----	25
3.	MARCO CONCEPTUAL -----	27
3.1	SEGURIDAD DEL PACIENTE -----	27
3.1.1	Concepto de evento adverso -----	27
3.1.2	Daño en el paciente-----	28
3.1.3	Concepto de error-----	42
3.1.4	Casi evento adverso -----	43
3.1.5	Errores de ejecución o de planeación-----	45
3.1.6	Fallas activas y fallas latentes.-----	48
3.1.7	Errores por acción o por omisión -----	50
3.1.8	Errores conscientes o inconscientes. -----	51
3.2	Multicausalidad -----	54
3.3	Causalidad de eventos adversos y errores -----	56
4.	MODELO PARA GESTIONAR LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LAS INSTITUCIONES DE SALUD -----	67
4.1	Estructura del modelo -----	67
4.2	Sustento conceptual -----	70
4.2.1	Mejoramiento continuo -----	71
4.2.2	Atención centrada en el usuario -----	72
4.3	Secuencia para la implementación del modelo -----	76
4.3.1	Planeación y preparación institucional-----	79
4.3.2	Priorización y definición del foco -----	80
4.3.3	Análisis y medición -----	81
4.3.4	Intervención-----	82

5.	GESTION DE PROCESOS -----	84
5.1	ANALISIS PROSPECTIVO -----	88
5.1.1	Implementación de un análisis de modo de fallo y efectos.-----	90
5.1.2	Qué hacer con el análisis realizado -----	97
5.2	MEDICION -----	98
5.2.1	Identifique el foco-----	99
5.2.2	Realice un análisis de modo de fallo y efectos -----	99
5.2.3	Defina los indicios de los eventos adversos -----	100
5.2.4	Defina los eventos adversos -----	102
5.2.5	Defina los errores o modos de fallo-----	102
5.2.6	Construya el formato de registro -----	103
5.2.7	Determine el universo y la muestra de revisión -----	104
5.2.8	Elabore el instructivo de la herramienta de medición -----	104
5.2.9	Efectúe la medición -----	108
5.2.10	Consolide y analice los datos -----	109
5.2.11	Retroalimente a los equipos clínicos-----	109
5.3	INTERVENCION -----	110
5.3.1	Planes de mejora y barreras de seguridad -----	110
5.4	Implementación y seguimiento -----	114
5.4.1	Aprendizaje organizacional -----	118
6.	EXPERIENCIAS DE LAS IMPLEMENTACION DEL MODELO DE SEGURIDAD DE PACIENTE EN EL MARCO DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO -----	120
7.	GLOSARIO -----	122

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Riesgos ginecobstétricos comparados con riesgos generales	17
Tabla 2. Extrapolación de resultados de un conjunto de estudios a un hospital con los mismos estándares de calidad	18
Tabla 3. Categorías de los errores.....	51
Tabla 4. Factores contributivos que pueden influenciar en la práctica clínica..	62
Tabla 5. Paradigmas frente a la concepción tradicional de gestionar calidad ..	72
Tabla 6. Análisis de modo de fallo y efectos.....	90
Tabla 7. Efectos del modo de fallo.....	94
Tabla 8. Formato de registro	103
Tabla 9. Uso del formato 5W1H	112
Tabla 10. Formato de seguimiento para la barrera de seguridad.....	115

LISTA DE GRAFICOS

Gráfico 1. Secuencia del ciclo desarrollado en la aplicación del modelo	25
Gráfico 2. Errores y eventos adversos	42
Gráfico 3. Modelo explicativo de la multicasualidad.....	55
Gráfico 4. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos	59
Gráfico 5. Modelo de gestión de seguridad del paciente.....	68
Gráfico 6. Enfoque centrado en el paciente.....	73
Gráfico 7. Elementos de la cultura organizacional en salud	74
Gráfico 8. Acciones secuenciales para transformar su institución en una organización altamente confiable	78
Gráfico 9. Paso 1: Planeación y Preparación institucional	80
Gráfico 10. Paso 2: Priorización y Definición del foco	81
Gráfico 11. Paso 3: Análisis y Medición	82
Gráfico 12. Paso 4: Intervención.....	83
Gráfico 13. Gestión de procesos seguros.....	87

1. INTRODUCCIÓN

En el marco de la implementación del Modelo Estándar de Control Interno la Administración de Riesgos ha sido considerada como uno de los componentes del Subsistema de Control Estratégico y se define como el “ conjunto de elementos de control que al interrelacionarse, permiten a la entidad pública evaluar aquellos eventos negativos, tanto interno como externos, que puedan afectar o impedir el logro de sus objetivos institucionales o los eventos positivos, que permitan identificar oportunidades para un mejor cumplimiento de su función. Se constituye en el componente de control que al interactuar sus diferentes elementos le permite a la entidad pública autocontrolar aquellos eventos que pueden afectar el cumplimiento de sus objetivos” ¹

En la Guía para la Administración del Riesgo del Departamento de la Función Pública se define el riesgo “como toda posibilidad de un evento que pueda entorpecer el normal desarrollo de las funciones de la entidad y afectar el logros de sus objetivos”.

Con el propósito de contribuir a que las entidades públicas implementaran el componente de la administración de riesgos, el Departamento de la Función Pública emitió la Guía de Administración del Riesgo, como instrumento pedagógico para su implementación.

Con un objetivo similar y complementario la Veeduría Distrital en la Guía para la implementación del Modelo Estándar de Control Interno aborda la

¹ Guía de Administración del Riesgo. Departamento Administrativo de la Función Pública. Abril de 2.006

administración del riesgo como un elemento necesario para desarrollar una gestión pública que responda a las necesidades y expectativas cambiantes de la ciudadanía.

En este contexto el riesgo surge de la necesidad de precisar las características de la relación de una organización con su entorno, esta relación es fuente potencial de amenazas u oportunidades, definiendo entonces el riesgo como la posibilidad de que suceda algo que tendrá un impacto (negativo o positivo) en la gestión (global o de un ámbito determinado) de una entidad²

En el sector de la salud, el concepto de riesgo es abordado desde el ámbito institucional y desde la ciudadanía, considerando que uno de los propósitos institucionales, por no decir que el más importante, es que la gestión de las organizaciones minimicen la presentación en los pacientes de eventos negativos durante la atención, generando lesiones o daño por causa de la atención recibida y que podrían haberse evitado (eventos adversos).

Reconociendo la amplitud y complejidad de la gestión del riesgo en el sector de la salud, la Veeduría Distrital desarrolló durante el año 2008 – 2009 un proyecto piloto para trabajar en forma sistémica el riesgo en los hospitales del Distrito, complementando la gestión del riesgo desde el ámbito institucional con la identificación de los riesgos desde el paciente y a partir de ellos establecer los riesgos organizacionales que tienen una mayor probabilidad y efectos de presentarse, en otra palabras articulando la Seguridad del Paciente con la gestión de la administración del riesgo en el ámbito institucional.

² Guía para la implementación del Modelo Estándar de Control Interno – MECI con enfoque sistémico. Módulo II. Veeduría Distrital. 2007.

A partir de esta experiencia se genera la presente cartilla con el propósito de colocar a disposición de las instituciones prestadoras de servicios de salud un modelo con metodologías y herramientas de abordaje en la identificación, el análisis, la medición e intervención que permitan fortalecer, la gestión del riesgo institucional a partir de la lectura y relación con su entorno, en este caso a partir de los riesgos del paciente.

Con el propósito de que la cartilla sea de utilidad para las instituciones, permitiendo su replicabilidad, se abordan un grupo focos y riesgos reales pero aleatorios, seleccionados en conjunto con las instituciones participantes en la piloto, la Secretaria de Salud del Distrito, la Veeduría Distrital y el Ministerio de la Protección Social.

Los hallazgos de las mediciones muestran la potencia de las herramientas para identificar y medir la incidencia de las fallas en la atención de procesos aparentemente funcionando de manera adecuada. Las tasas de modo de fallo que superaron con frecuencia el 100% de los casos y pacientes revisados³, muestran la posibilidad de mejora de atención en errores altamente asociados a eventos adversos, su medición en las instituciones conllevó a movimientos efectivos en los hospitales de la prueba piloto para la reducción de los eventos adversos y el mejoramiento de la calidad de la atención en los servicios de salud en el Distrito Capital.

³ Los estudios como el IOM, muestran mortalidad cercana a 98.000 casos al año en EEUU por eventos adversos, a partir de los cuales se ha generado una movilización mundial alrededor del tema de seguridad del paciente,

Igualmente la identificación de errores altamente asociados a los eventos adversos en los focos seleccionados y el abordaje de las intervenciones efectivas en la prevención de efectos negativos de la atención en salud, son las iniciativas que finalmente inciden en “salvar vidas”.

Aun cuando todavía es prematuro demostrar resultados de impacto por el tiempo de la experiencia (6 meses), recordando que macroproyectos como el de “5 millones de vidas” liderados por el IHI en EEUU, han mostrado en periodos de 2 y 3 años una reducción efectiva de las muertes evidenciadas por el IOM, sí se apreciaron mejoras institucionales, a las que si se dan continuidad en un periodo semejante al propuesto por el IHI podrían mostrar impacto, dado que la metodología utilizada es comparable a la desarrollada en este tipo de proyectos a nivel internacional.

Obviamente la posibilidad de éxito de las acciones desarrolladas, para lograr un efecto demostrable en la reducción de eventos adversos, depende en gran medida de la continuidad y de recordar que el aprendizaje organizacional está centrado en el conocimiento de las personas entrenadas.

Además de las herramientas aplicadas normalmente en el abordaje de este tipo de riesgos, se presenta el método de Mic - Mac⁴, con el propósito de identificar relaciones que no son “visibles” pero que pueden tener una incidencia importante en la prevención de riesgos diferentes a los seleccionados originalmente, como por ejemplo, las comunicaciones entre los

⁴ Método utilizado durante el proyecto de la Veeduría Distrital en el año 2007, como una herramienta complementaria para la implementación del Modelo Estándar de Control Interno.

integrantes y equipos de salud, que tienen efecto en otros riesgos. Al revisar la literatura las comunicaciones son un factor contributivo en más del 90% de los eventos adversos.

2. ANTECEDENTES

En este capítulo se presentan los antecedentes en el tema de Seguridad del Paciente y en el tema de la Administración del Riesgo, el primero se aborda desde el marco internacional y nacional, y el segundo desde los lineamientos normativos y técnicos que han permitido su desarrollo en el marco del Modelo Estándar de Control Interno.

2.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE

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

La historia de la medicina tiene innumerables ejemplos de intervenciones abandonadas, cuyo riesgo superaba el beneficio: las intoxicaciones mercuriales en pacientes sífilíticos y el tratamiento de la ascitis con toxinas de sapo y que terminaban en fallas cardíacas fatales son un par de ejemplos de ello. Por el contrario, las intervenciones que permanecen son aquellas que consideran el

riesgo mismo del tratamiento como parte de su diseño, de manera que el tratamiento diseñado logre el beneficio esperado sin causar un daño mayor o, en su defecto, como lo enseñó Hipócrates, hace ya cerca de 2.500 años, si no logra el beneficio, por lo menos, que no haga daño.

Si se revisa de manera rápida los antecedentes ancestrales, se encuentran intervenciones milenarias vigentes, cuya relación riesgo-beneficio es muy alta. La inmovilización de fracturas, por ejemplo, es un tratamiento usado todavía, cuyos orígenes probablemente se remontan a la prehistoria. La hidratación en los casos de diarrea es otro de los tratamientos que más ha ayudado a salvar vidas en el mundo. Más reciente, se estima que el descubrimiento de la penicilina, cuya baja toxicidad y alta efectividad, seguramente ha llevado a incrementar la expectativa de vida en el mundo. La enseñanza del obstetra austriaco Ignaz Phillip Semmelweis que data de 1847, sigue más vigente que nunca: la identificación de la causa de la sepsis puerperal entre las pacientes maternas, asociada al examen por médicos que venían de realizar autopsias (*Streptococcus pyogenes*).

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

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

Y si el tema de la seguridad de la atención de pacientes es tan antiguo, ¿por qué este reciente interés sobre el asunto? La respuesta se encuentra en las mediciones y estudios que sobre eventos adversos se están realizando, los cuales demuestran qué tan juiciosas fueron las recomendaciones de Hipócrates, Semmelweis, Florence Nightingale o Harvey Wiley. Evidentemente, se han tornado en alarma mundial los resultados que muestran la magnitud de un problema que nos dice que no se está haciendo suficiente hincapié en el tema. Algunos ejemplos de estos estudios son los realizados por el Instituto de Medicina de Estados Unidos, en el reporte *Errar es humano* (1):

Estudio de Colorado y Utah:

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

Estudio de Nueva York:

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

Cuando la información anterior se extrapola a las cerca de 35 millones de hospitalizaciones anuales que ocurren por año en Estados Unidos, se sugiere que por lo menos 44.000 y hasta 98.000 estadounidenses mueren como consecuencia de eventos adversos. El estimado más bajo (44.000) es mayor que la mortalidad individual por sida, cáncer de seno y accidentes

automovilísticos. Otros datos llevan a ver el tema como un problema de salud pública. Véase, por ejemplo, la Tabla 1.

Tabla 1. Riesgos ginecobstétricos comparados con riesgos generales

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

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

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

Otros resultados de estudios desarrollados en diferentes instituciones en Estados Unidos, extrapolados a una institución con un promedio de 1000 egresos al año se tienen reflejados en la Tabla 2.

Tabla 2. Extrapolación de resultados de un conjunto de estudios a un hospital con los mismos estándares de calidad

Extrapolación de resultados si tuviéramos los mismos estándares de calidad que...	En un hospital con un promedio de 1.000 egresos al año, tendríamos ...
Un hospital comunitario afiliado a una universidad en Estados Unidos, en 1961*	200 pacientes con una complicación no relacionada con la enfermedad de base Uno o 2 pacientes con una complicación que llevó a la muerte
Un grupo de hospitales de California, en 1971**	6 pacientes Con eventos potencialmente conciliables (EPC) con muerte o incapacidad permanente
Una unidad de cuidado intensivo en Boston, en 1979***	360 pacientes con al menos una enfermedad Iatrogénica
51 hospitales de Nueva York, en 1984****	37 pacientes con un evento adverso 6 pacientes con un evento adverso centinela
2 hospitales universitarios de Boston, en 1993*****	6 o 7 pacientes con evento adverso
Hospitales de Utah y Colorado, en 1992*****	30 pacientes con evento adverso

FUENTES:

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

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

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

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

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

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

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

Los resultados obtenidos de la medición de eventos adversos o de eventos potencialmente demandables han generado reacciones para enfrentar la solución del problema. Así, como unos pocos ejemplos de las iniciativas y desarrollos mundiales en el tema se encuentran: el National Health Service (NHS), en el Reino Unido, que ha desarrollado varios modelos para analizar e intervenir en errores y eventos adversos, así como para gestionar la cultura, muchos de los cuales se referencian en este documento. En Estados Unidos se han desarrollado programas nacionales, como los de 5 Millones de Vidas, y los recursos disponibles en gestión de los riesgos del paciente son innumerables. Entre tanto, Australia ha reaccionado con modelos de los que cabe resaltar las categorizaciones de análisis de riesgos. En general, todos estos países han desarrollado políticas nacionales para el abordaje del tema.

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

En Colombia, el antecedente más relevante, es la formulación de la Política de Calidad de la Atención en Salud, en términos del Sistema de Garantía de Calidad. En este contexto, el concepto de calidad incorpora, desde su

definición, la seguridad del paciente como una de las características de la calidad. Además, el Ministerio de la Protección Social se encuentra implementando una política nacional de seguridad del paciente que incluye, entre otras estrategias, la capacitación nacional de facilitadores en el tema, el desarrollo de herramientas de intervención en riesgos específicos y la participación en el proyecto IBEAS (promovido por la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente de la OMS), con otros países de Latinoamérica, en la medición e identificación de la incidencia y la prevalencia de los eventos adversos y errores, como parte de un programa de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente.

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

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

En cuanto a la definición de las líneas temáticas para los foros que realiza el Centro de Gestión Hospitalaria, se observa un comportamiento interesante. En el 2006, no fue posible encontrar un número suficiente de experiencias colombianas. En cambio, para el 2007 la situación fue distinta y llevó a que el evento versara exclusivamente sobre este tema. Es sorprendente, por su rapidez y despliegue, cómo ha sido abordado por las organizaciones del sector. En tan sólo dos años las instituciones y los profesionales han mostrado una genuina preocupación por disminuir errores y eventos adversos durante la atención en salud.

Así mismo, las entidades de aseguramiento están adoptando estrategias de reporte y mecanismos de análisis de eventos adversos. Las instituciones educativas también están promoviendo el tema. Se conocen, al menos, cinco programas en el país orientados exclusivamente a la seguridad del paciente.

En otras palabras en sólo dos años este tema ha permeado más al Sistema de Garantía de Calidad, sobre todo en lo que se refiere a profesionales de la salud.

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

en hospitales del Japón, Australia, Europa o Estados Unidos, y ninguno en hospitales colombianos o latinoamericanos.

Las actividades y estrategias que se mencionaron en Colombia, se han enfocado en “sensibilizar” a los profesionales y a las instituciones, pero no en estrategias concretas de medición, análisis, intervención, estandarización y transformación de la cultura hacia la creación de entornos seguros de atención. Sin pretender restarle importancia a la concientización acerca del problema, la verdad es que los clínicos quieren ver acciones específicas, herramientas prácticas y resultados concretos en el país.

La segunda amenaza relevante es la dispersión de estrategias y acciones. Hoy la literatura es prolija en hallazgos, estadísticas, estrategias y herramientas prácticas para reducir eventos adversos. Esto invita a implementar acciones poco planificadas, en la medida en que se van promoviendo, sin que exista un modelo formal que permita estructurarlas de manera sistemática, con un foco concreto.

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

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

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

Hay premisas fundamentales para que la iniciativa de trabajar por la seguridad del paciente sea efectiva, a saber: el esfuerzo debe ser colectivo, sistemático y continuado; tener metas cuantitativas explícitas; tener un foco concreto y claro; involucrar los principales factores que intervienen en este; contar con el respaldo explícito y demostrable del equipo directivo institucional; abordar temas que todos consideren relevantes para su práctica diaria, y con base en todo lo anterior, tener credibilidad.

La credibilidad en la iniciativa se fortalecerá en la medida en que las personas que han hecho aportes para su diseño e implementación se vean recompensadas por resultados cuantificados. De hecho, este es con frecuencia, el único propósito con el que los clínicos se comprometen: resultados exitosos

con los pacientes que atienden. Por el contrario, si no se obtienen resultados en períodos razonables, los equipos se cansan y los proyectos se abandonan.

Para la experiencia a implementar con la Veeduría Distrital se utilizó como marco metodológico el modelo de Seguridad del Paciente desarrollado por el Centro de Gestión Hospitalaria con la Fundación Corona. Algunas de las características de este modelo que sirvieron de marco a la experiencia de la Veeduría fueron:

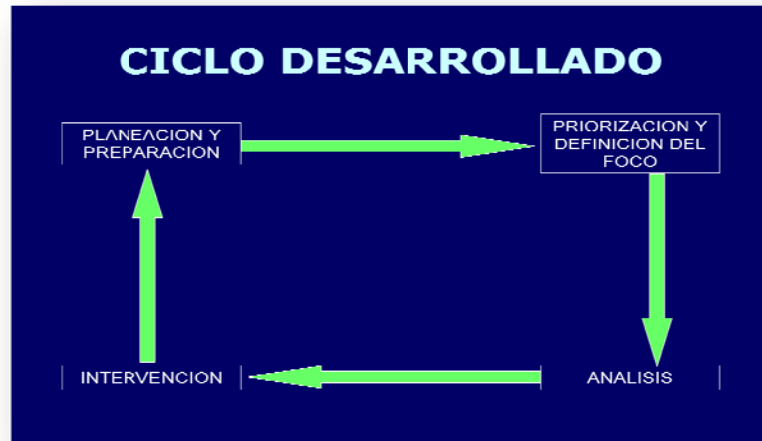
- Definición de un elemento cuantificable que focalizara y articulara todos los componentes del modelo.
- Definición de herramientas articuladas entre sí, efectivas y aplicables en la prestación de servicios de salud en Colombia.

Las cuales se articularon transversalmente en tres fases para el desarrollo del proyecto, a saber:

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

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

Gráfico 1. Secuencia del ciclo desarrollado en la aplicación del modelo



Fuente: Proyecto desarrollado entre el Centro de Gestión Hospitalaria y la Fundación Corona

2.2 ADMINISTRACION DEL RIESGO

Aun cuando la administración del riesgo no es una disciplina nueva, se había desarrollado principalmente en la administración de empresas privadas; en los últimos años la administración pública se ha ocupado con mucho interés de la gestión de las instituciones públicas, incluyendo la aplicación de metodologías y herramientas que les permitan a las entidades ser cada vez más eficientes, por lo que se hace necesario tener en cuenta todos los factores que puedan afectar el logro de los objetivos institucionales.

Para el desarrollo de la presente cartilla el marco conceptual y metodológico es el propuesto en la Guía de Administración del Riesgo del Departamento Administrativo de la Función Pública y la Guía para la implementación del

Modelo Estándar de Control Interno – MECI con enfoque sistémico de la Veeduría Distrital, las cuales se fundamentan en el Modelo COSO, las normas colombianas y en el caso de la guía de la Veeduría se complementa con los preceptos de las normas australianas y neozelandesas.

Referencias

1. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS, editors. To err is human: building a safer health system. Washington: Institute of Medicine; 2000.
2. Wilson RM, Runciman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, Hamilton JD. The Quality in Australian Health Care Study. Med J Aust. 1995;163(9):458-71.
3. Departamento Administrativo de la Función Pública. Guía de Administración del Riesgo. 2.006
4. Veeduría Distrital. Guía para la implantación del Modelo Estándar de Control Interno – MECI con enfoque sistémico. 2007

3. MARCO CONCEPTUAL

Los elementos conceptuales que soportan el desarrollo de la presente cartilla se abordan al igual que en el capítulo anterior en las líneas de Seguridad del Paciente y de la Administración del Riesgo.

3.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE

Los conceptos que a continuación se presentan tienen como propósito fundamental realizar los acuerdos semánticos que permitan homologar los elementos teóricos que guían el desarrollo de las metodologías y herramientas utilizadas en las secciones posteriores.

3.1.1 Concepto de evento adverso

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

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

3.1.2 Daño en el paciente

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

De menor gravedad que el anterior es el *daño no permanente*. La temporalidad de un daño o lesión, o la ausencia de secuelas, no descarta la presencia de un evento adverso. Las infecciones asociadas a la atención en salud o asociadas a procedimientos) son un ejemplo de esto. La Organización Mundial de la Salud (OMS), en su documento sobre prevención vigilancia y control de las infecciones intrahospitalarias, las define como: *“Una infección contraída en el hospital por un paciente internado por una razón distinta de esa infección. Una infección que se presenta en un paciente internado en un hospital o en otro establecimiento de atención de salud en quien la infección no se había manifestado ni estaba en período de incubación en el momento del internado. Comprende las infecciones contraídas en el hospital, pero manifiestas después del alta hospitalaria y también las infecciones ocupacionales del personal del establecimiento”*.

En otras palabras una infección intrahospitalaria, por definición es un evento adverso. No obstante, el mayor número de infecciones se resuelve satisfactoriamente sin dejar secuelas y, con frecuencia, su efecto en el paciente no supera una incomodidad menor: las flebitis asociadas a catéteres

se controlan, en su gran mayoría, con medios físicos; la sobredosificación de medicamentos no llega, por lo general, a generar daños funcionales; la mayor parte de los sangrados quirúrgicos se resuelven, a lo sumo, con transfusiones, y en ocasiones el paciente ni se entera. Todos los anteriores son ejemplos de eventos adversos temporales, cuya baja severidad, a menudo, nos lleva a descartarlos como eventos adversos o a no registrarlos como tal. Sin embargo, este tipo de eventos entrañan una gran relevancia por su potencialidad de generar daños más graves y, en consecuencia, su capacidad de alertarnos para reducir la probabilidad de ocurrencia de eventos severos.

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

Otro ejemplo sobre el tema. Un paciente con un cáncer en un estado avanzado cuyo pronóstico es muy reservado, y finalmente fallece. No es un evento adverso. Simplemente es la consecuencia de una patología de base para la cual la ciencia médica aún no cuenta con la tecnología necesaria para revertirla

o modificar su curso natural; pero si se añade que el paciente fue sometido a una quimioterapia con una dosificación subterapéutica de citostáticos, esto es claramente un evento adverso. El daño está en que se le quitaron sus pocas probabilidades de supervivencia.

Otro tipo de evento adverso que con cierta frecuencia se descarta como tal es el de los daños psicológicos y los daños morales, particularmente cuando no se asocian a un daño físico. Por supuesto, los daños psicológicos o morales en el paciente o en su familia como consecuencia, por ejemplo, de una incapacidad mayor y permanente o a la muerte del paciente, son componentes del evento adverso. Sin embargo también puede presentarse un evento adverso sin daño físico, por ejemplo: el estrés al que se somete a un paciente en quien se haya iniciado un procedimiento quirúrgico sin la suficiente profundidad analgésica, el daño moral sin daño físico cuando se realiza una transfusión en una persona cuyas creencias son contrarias a ello o la realización de procedimientos sin el consentimiento del paciente.

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

El tema de la seguridad del paciente es precisar el foco de intervención, y el sobrediagnóstico lleva a perderlo. Un par de ejemplos. El primer caso, se habla

de eventos adversos en el contexto de la seguridad del paciente, pero en ocasiones se encuentra que se clasifican como eventos adversos los accidentes de trabajo: un cirujano que se contamina en el acto quirúrgico con la sangre de un paciente VIH positivo. Ciertamente, es una situación catastrófica, pero no hace parte de un evento adverso. Se trata de un accidente de trabajo que tiene un manejo en la prevención, atención y control específico y diferente al del manejo de eventos adversos en el ámbito de la seguridad del paciente.

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

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

3.1.2.1 No intencionalidad

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

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

El concepto de involuntariedad descarta, de hecho, algunos eventos que en ocasiones se asocian a eventos adversos en el marco de seguridad del paciente. En concreto, se abordan como eventos adversos las acciones criminales contra pacientes por parte de las personas ajenas a las instituciones de salud. Nada más lejano al concepto de evento adverso.

Ciertamente el robo de niños o la muerte de pacientes “rematados por sus agresores”, por personas que se “infiltran” como personal de salud o

simplemente ingresan por la fuerza a las instituciones, son conductas tipificadas en el Código Penal como secuestro u homicidio que debe abordar la Fiscalía General de la Nación, sea que ocurran en una institución de salud o en cualquier otra parte. Así, carece de todo sentido catalogarlas como eventos adversos de la atención en salud.

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

3.1.2.2 Rol de la atención en salud en el evento adverso

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

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

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

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

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

El punto central a resaltar es que, con frecuencia, se cae en la prisa de identificar la causa del daño **sin** tener claro cuál es, lo que lleva a conflictos innecesarios. La diferencia estriba en que si **no** se pregunta primero la causa de la muerte, se descarta la existencia de un evento adverso y la posibilidad de corregir fallas en la atención potencialmente nocivas. Si se parte de identificar primero cuál es el daño y luego cuál fue el papel de la atención brindada al paciente en ese daño, probablemente, se tenga mucha mayor probabilidad de detectar y corregir las fallas latentes de la atención que se está prestando. También se tendrá una mayor probabilidad de discutir el tema con el equipo de salud tratante sin convertirlo en un inefectivo memorial de agravios mutuo.

3.1.2.3 Evento adverso evitable

El ejemplo anterior es útil para presentar un concepto clave en la definición del evento adverso. ¿Se trata de un *evento adverso evitable*? El deterioro del pronóstico, ciertamente, es un evento adverso, como ya se explicó; pero lo importante es determinar si el deterioro del pronóstico del ejemplo hubiera sido evitable. ¿Cómo establecerlo? Para identificar si un evento adverso es evitable o no, es necesario abordar la presencia o no de un error en la atención.

El evento adverso evitable es aquel que se da en presencia de un error asociado. Es decir, es necesario establecer cuál fue el evento adverso: cuál fue el error y la relación causal entre este y aquel. Siguiendo con el ejemplo, si se tiene...

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

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

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

Sin embargo, queda un tema por resolver en esta definición. ¿Cómo se identifica si el plan fue equivocado o qué había o no había que hacer? Para identificar un error es necesario comparar la atención prestada con un referente (el deber ser). El referente utilizado es la evidencia científica, ya sea incorporada en un protocolo, una guía clínica o un procedimiento asistencial, o consultada directamente de la literatura técnica.

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

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

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

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

múltiples adherencias, la probabilidad de sangrado es mucho mayor y, en consecuencia, la posibilidad de prevenirlo se reduce.

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

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

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

3.1.2.4 Complicaciones clínicas

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

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

Para efectos prácticos, el análisis de una complicación sigue exactamente la misma lógica del análisis de un evento adverso. A manera de ejemplo, algunas de las complicaciones descritas en el tema obstétrico. Entre ellas se encuentran abortos, embarazo ectópico, enfermedad trofoblástica, teratología y medicación, distocias, anormalidades de la placenta, cordón umbilical y membranas, enfermedades y lesiones del feto y del recién nacido, infección puerperal, trastornos hipertensivos, hemorragia obstétrica, parto pretérmino, embarazo postérmino, trastornos del crecimiento fetal, entre otros (F. Gary

Cunningham, Kenneth L. Leveno, Steven L. Bloom, John C. Hauth, Larry C. Gilstrap III, Katharine D. Wenstrom. Williams Obstetrics, Edición 22. Copyright © 2005, 2001 by the McGraw-Hill Companies).

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

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

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

A pesar de esto, existe una tendencia a interpretar las complicaciones como antónimo del evento adverso. En términos de la seguridad del paciente, aducir

que la complicación es simplemente un caso desafortunado que se encuentra en la estadística de la “tasa esperada de complicaciones” es el error de análisis más peligroso en que se puede incurrir, ya que es la manera como una falla activa se vuelva latente.

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

Definiciones

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

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

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

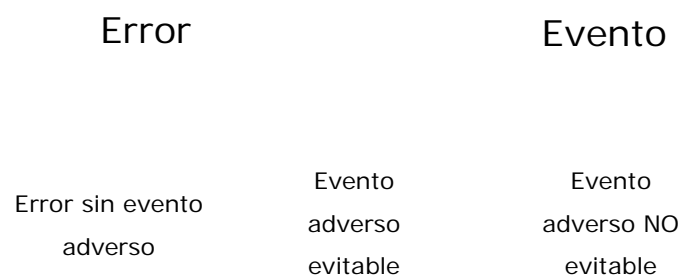
Evento adverso evitable: lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base.

Error: uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción como estaba planeada. Los errores se pueden cometer por omisiones o acciones, conscientes o inconscientes.

3.1.3 Concepto de error

De acuerdo con los conceptos anteriores, el evento adverso está intrínsecamente ligado al concepto de error o falla, particularmente al evento adverso evitable. No obstante, siguen siendo dos conceptos diferentes. Existen errores sin eventos adversos y eventos adversos sin errores. Véase en el gráfico 2 la relación entre evento adverso y error.

Gráfico 2. Errores y eventos adversos



La proporción entre errores y eventos adversos puede dar una idea de lo riesgoso de una actividad en particular. Se supone que una actividad es de mayor riesgo porque más se estrecha la proporción de número de errores por evento adverso. Esta relación, por ejemplo, es menor en los medicamentos denominados de *estrecho margen terapéutico* frente a los de *mayor margen*.

Es probable que un solo error en la administración de opiáceos, citotóxicos o digitálicos pueda conducir a un daño en el paciente, mientras que es probable que pueden pasar muchos errores en la dosificación de antiinflamatorios no esteroideos antes de que suceda un evento adverso.

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

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

3.1.4 Casi evento adverso

Un primer concepto relevante asociado al error es el de *casi evento adverso*, que en la literatura anglosajona se asimila a expresiones como *near miss* o *close call*. Se trata de situaciones en las cuales la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión; pero como resultado del azar, de

una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta un daño en el paciente.

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

La relevancia de este concepto estriba en su potencialidad para prevenir un verdadero evento adverso. Si en los análisis de la seguridad de la atención en salud se logran identificar los casi eventos adversos, se tendrá la fortuna de prevenir los verdaderos eventos adversos, sin daños que lamentar. Un ejemplo típico son las sobredosis de medicamentos. Con una gran frecuencia se presentan estos incidentes, pero el margen entre la dosis terapéutica y la dosis tóxica protege al paciente de sufrir un daño. Lo relevante es ser capaces de detectar los casi eventos y actuar en consecuencia.

Sin embargo, la causa de que el daño no llegue al paciente puede ser la diferencia entre tener un proceso de atención segura y uno que no lo sea. El primer caso ocurre cuando por virtud de una barrera de seguridad —por ejemplo, la revisión de la dosis de un medicamento por parte de enfermería— se evita la administración de una sobredosis ya prescrita, y es un ejemplo de una barrera de seguridad que actúa en un proceso seguro. El segundo caso es

cuando, a pesar de la administración del medicamento, su amplio rango terapéutico evitó la intoxicación clínica del paciente. En este último se está ante un proceso inseguro de atención en el cual el daño a un paciente queda en manos del azar.

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

3.1.5 Errores de ejecución o de planeación

Una de las categorías descritas para los errores es la relacionada con la ejecución o la planeación de un proceso de atención en salud. En la primera se trata de un proceso diseñado correctamente, pero en la ejecución por parte del equipo de salud se realiza una actividad no prevista en el proceso o se pretermite una actividad prevista, conducente a un evento adverso. En los errores de planeación se presenta una ejecución del proceso de acuerdo con su diseño, pero aun así se presenta un evento adverso, porque el proceso no contempla una barrera o, peor, porque su diseño conduce al evento. Su relevancia estriba en que tener presentes los errores de planeación nos ayuda a identificar y corregir causas, no síntomas, como estrategia de prevención de eventos adversos.

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

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

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

del hospital y urgencias) y por la coincidencia con otro paciente, hasta recibir la atención por la enfermera de *triage* y registró "paciente odontológico".

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

Hay dos alternativas de análisis:

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

Recomendaciones:

- ✓ Señalizar el ingreso al servicio de urgencias. Avisos luminosos en la noche.
- ✓ Suprimir las restricciones al ingreso de pacientes y familiares.
- ✓ Implementar con el personal de vigilancia sistemas de comunicaciones y procedimientos de alarma, a fin de avisar al personal asistencial y a los equipos de salud.
- ✓ Entrenar al personal de portería para brindar servicios de orientación a los pacientes.
- ✓ Modificar el sistema de categorización del *triage*, por severidad.

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

3.1.6 Fallas activas y fallas latentes.

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

que participan en un proceso; entre tanto, las fallas latentes se encuentran en los procesos o en los sistemas.

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

La relevancia de las fallas latentes estriba en el carácter preventivo de las acciones para su detección e intervención. La intervención en las fallas activas está dirigida a corregir a las personas; mientras que la intervención de las fallas latentes, a corregir los procesos. Con mucha frecuencia estas intervenciones se oponen. Cuando se corrige a las personas, se da por sentado que fue suficiente y no se toman acciones para corregir los procesos y, en consecuencia, es muy probable que la falla activa vuelva a cometerse y se vuelva a presentar el evento adverso.

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

el tema de la cultura justa promueve el reporte con el propósito de identificar e intervenir en las fallas latentes.

3.1.7 Errores por acción o por omisión

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

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

La relevancia de esta categoría de errores radica en los errores por omisión. En general, los errores por acción son mucho más notorios y fáciles de detectar y, por ello, menos peligrosos. La omisión tiene menos probabilidades de ser detectada. Un ejemplo puede ayudar a explicarlo: una sobredosificación de citotóxicos en un paciente con cáncer probablemente se detecte casi en el momento mismo de la administración del medicamento, pero es muy baja la probabilidad de detectar, en este mismo ejemplo, si la dosis es subterapéutica.

Probablemente la conclusión de estos análisis es que la severidad de la patología y no un error en la dosis fue la causante de la muerte. De esta manera, los errores por omisión tienen un mayor riesgo de que sólo cuando se presenta el evento adverso sean detectados.

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

Tabla 3. Categorías de los errores

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

3.1.8 Errores conscientes o inconscientes.

Una forma de caracterizar las fallas activas es indagar si el error es cometido por la persona de manera consciente o inconsciente. Esta caracterización explora la causa del error. En los errores inconscientes, la persona no se da cuenta del error y no interviene la voluntad de la persona. Por ejemplo, puso una coma equivocada en la dosificación del medicamento, envasó por equivocación un medicamento que no era el indicado, se le olvidó medir la

altura uterina de la embarazada o se le olvidó averiguar con el paciente los antecedentes alérgicos. Estas fallas se asocian con frecuencia al cansancio de las personas o a sobrecargas de trabajo.

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

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

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

También relacionado con las causas del error se encuentran conceptos en la literatura denominados *mistakes* (error) o *slips* (*resbalón o descuido*). Los primeros son actos asociados a la falta de competencia, conocimiento, habilidades o experiencia en la actividad en salud que se ejecuta. Por ejemplo,

el uso de un medicamento en el que no se tiene experiencia —un analgésico nuevo de depósito que se debe dosificar cada 24 horas se prescribe a la misma dosis, pero cada ocho horas—. Los segundos son actos inconscientes — **slip es resbalón o descuido** —, aunque se cuenta con la competencia, los conocimientos, la experiencia o las habilidades necesarias para su ejecución. Como se mencionó, los actos inconscientes se asocian con frecuencia a cansancio o sobrecargas de trabajo. El grado de alerta de una persona con más de 72 horas de turno continuo se homologa a una intoxicación alcohólica de II o más; de manera que es tan imprudente realizar una cirugía después de turnos prolongados como realizarla embriagado.

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

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

Hasta este momento el desarrollo conceptual pretende concatenar los conceptos sobre seguridad del paciente con un propósito específico de prevenir la presencia de errores y de eventos adversos. De manera que más que revisar y transcribir de la literatura unas definiciones aisladas, la homologación de conceptos —crucial en la implementación de políticas institucionales o nacionales sobre seguridad del paciente— debe desarrollarse de manera contextualizada en propósitos específicos y conceptos armónicos.

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

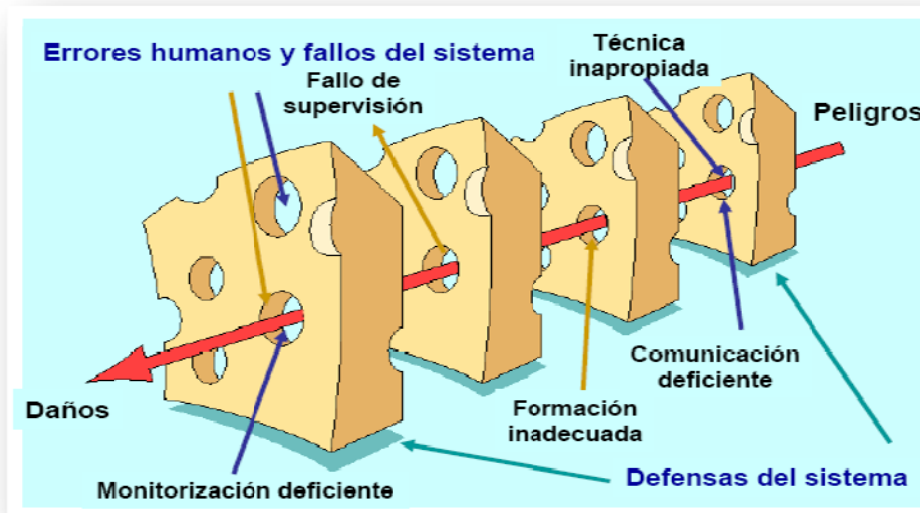
En el apartado sobre análisis prospectivo y retrospectivo, de la parte 5 del presente documento, veremos el desarrollo de estos conceptos en un contexto práctico de análisis retrospectivo y prospectivo de eventos adversos y errores.

3.2 Multicausalidad

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

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

Gráfico 3. Modelo explicativo de la multicasualidad



Fuente: Tomado de Reason J. Human error: Models and Management. BMJ. 2000; 320: 769

Si se aplica este modelo al ejemplo referido sobre la atención en urgencias, se observa que existen varios factores presentes en el sistema o en el proceso que limitaron la posibilidad de ofrecerle al paciente una mayor probabilidad de supervivencia en el curso de un infarto de miocardio. Las instrucciones a los porteros, la demora en la atención en *triage*, la falta de seguimiento en la sala de espera, las fallas de señalización, la ausencia de una clasificación adecuada

de la gravedad, sumado a la llegada simultánea de otro paciente, lograron “activar” las fallas latentes y una consecuencia final que podría haberse evitado.

3.3 Causalidad de eventos adversos y errores

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

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

Protocolo de Londres⁵

Introducción

El *Protocolo de Londres* es una versión revisada y actualizada de un documento previo conocido como *Protocolo para investigación y análisis de incidentes clínicos*⁶. Constituye una guía práctica para administradores de riesgo y otros profesionales interesados en el tema.

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

Por tratarse de un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado tiene mucha más probabilidad de éxito que aquellos métodos basados en una tormenta de ideas casual o en sospechas basadas en valoraciones rápidas de expertos. No reemplaza la experiencia clínica, ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos. Por el contrario, las utiliza al máximo, en el momento y de la forma adecuada. El abordaje propuesto mejora el proceso investigativo porque:

- Aunque muchas veces es fácil identificar acciones u omisiones como causa inmediata de un incidente, un análisis más cuidadoso usualmente descubre una serie de eventos concatenados que condujeron al resultado adverso. La

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

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

identificación de una desviación obvia con respecto a una buena práctica es apenas el primer paso de una investigación profunda.

- Enfoque estructurado y sistemático significa que el campo y el alcance de una investigación son planeados y hasta cierto punto predecibles.
- Cuando el proceso investigativo se aborda de manera sistemática el personal entrevistado se siente menos amenazado.
- Los métodos utilizados fueron diseñados pensando en promover un ambiente de apertura que contrastan con los tradicionales basados en señalamientos personales y asignación de culpa.

Este protocolo cubre el proceso de investigación, análisis y recomendaciones. No sobra insistir en que la metodología propuesta tiene que desligarse, hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios y de aquellos diseñados para enfrentar el mal desempeño individual permanente. En salud, con mucha frecuencia, cuando algo sale mal, los jefes tienden a sobredimensionar la contribución de uno o dos individuos y a asignarles la culpa de lo ocurrido. Esto no quiere decir que la inculpación no pueda existir, lo que significa es que esta no debe ser el punto de partida, entre otras cosas, porque la asignación inmediata de culpa distorsiona y dificulta una posterior investigación seria y reflexiva. Reducir efectivamente los riesgos implica tener en cuenta todos los factores, cambiar el ambiente y lidiar con las fallas por acción u omisión de las personas. Esto jamás es posible en una organización cuya cultura antepone las consideraciones disciplinarias. Para que la investigación de incidentes sea fructífera es necesario que se realice en un ambiente abierto y justo.

Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos

La teoría que sustenta este protocolo y sus aplicaciones se basa en investigaciones realizadas fuera del campo de la salud. En aviación y en las industrias del petróleo y nuclear, la investigación de accidentes es una rutina establecida. Los especialistas en seguridad han desarrollado una gran variedad de métodos de análisis, algunos de los cuales han sido adaptados para uso en contextos clínico-asistenciales. Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason mencionado anteriormente, en la gráfica 4 se presenta el modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.

Gráfico 4. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos



De acuerdo con este modelo, las decisiones que se toman en los ámbitos directivo y gerencial de la organización se transmiten hacia abajo, a través de los canales departamentales, y finalmente afectan los sitios de trabajo,

creando las condiciones que pueden condicionar conductas inseguras, de diversa índole. Las barreras se diseñan para evitar accidentes o para mitigar las consecuencias de las fallas. Estas pueden ser de tipo físico, como las barandas; natural, como la distancia; acción humana, como las listas de verificación; tecnológico, como los códigos de barras, y control administrativo, como el entrenamiento y la supervisión.

Durante el análisis de un incidente, cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizaciones. La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que incurrieron las personas que tienen a su cargo ejecutar la tarea (piloto, controlador de tráfico aéreo, cirujano, anestesiólogo, enfermera, etc.). Las acciones inseguras son acciones u omisiones que tienen al menos el potencial de causar un accidente o evento adverso.

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

A la cabeza de los factores contributivos están los del paciente. En cualquier situación clínica, las condiciones de salud del paciente desempeñan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros

factores del paciente son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores. La forma en que una determinada función se planea y la disponibilidad de guías y pruebas de laboratorio pueden, igualmente, afectar la calidad de la atención. Los factores del individuo (prestador), como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores.

La atención en salud es cada día más compleja y sofisticada, lo que hace necesaria la participación de más de un individuo en el cuidado de cada paciente e imprescindible la adecuada coordinación y comunicación entre ellos; en otras palabras, la atención de un paciente en la actualidad depende más de un equipo que de un individuo. Por este motivo todo el personal de salud debe entender que sus acciones dependen de otros y condicionan las de alguien. Los ambientes físico (ruido, luz y espacio) y social (clima laboral y relaciones interpersonales) de trabajo son elementos que pueden afectar el desempeño de los individuos. Las decisiones y directrices organizacionales, originadas en los ámbitos gerencial y directivo de la institución, afectan directamente a los equipos de trabajo. Estas incluyen, por ejemplo, políticas relacionadas con uso de personal temporal o flotante, educación continua, entrenamiento y supervisión, y disponibilidad de equipo y suministros. La organización, a su vez, se desempeña en un entorno del que no puede sustraerse. Tal es el caso del contexto económico y normativo y de sus relaciones con instituciones externas. La Tabla 4 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

Tabla 4. Factores contributivos que pueden influenciar en la práctica clínica

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

Cada uno de estos niveles de análisis puede ampliarse con el fin de profundizar en la identificación de los factores contributivos mayores. Por ejemplo, cuando se identifica un problema de comunicación, debe precisarse si ésta es de naturaleza vertical (profesional *senior* con profesional *junior*, médico

con enfermera, etc.) u horizontal (médico con médico, enfermera con enfermera, etc.), si es por la calidad de la información escrita (legibilidad y suficiencia de las notas) o si se trata de disponibilidad de supervisión o soporte adecuados.

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

En la práctica diaria, las fallas activas —acciones u omisiones— que ocurren durante la atención de pacientes, son debidas a olvidos (no recordar que debe realizarse un procedimiento), descuidos (tomar la jeringa equivocada), equivocaciones (errores de juicio) y, rara vez, desviaciones deliberadas de prácticas seguras, procedimientos y estándares explícitos. Cualquiera de estas fallas constituye una “acción insegura”. El *Protocolo de Londres*, por motivos culturales y de implicaciones legales, prefiere referirse a las acciones inseguras como *care delivery problems* (CDP).

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

Conceptos fundamentales

Acción insegura. Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un

incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras. Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

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

Ejemplos de acciones inseguras:

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

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

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

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

La relevancia del *Protocolo de Londres* estriba en la reflexión que induce en la búsqueda de factores contributivos y de factores organizacionales. Induce preguntas sobre por qué ocurrieron los errores. Los procesos de auditoría, que tradicionalmente se llevan a cabo en Colombia, o muchas de las

investigaciones “exhaustivas” de problemas de atención en salud se basan en un alto porcentaje en la consulta de los registros clínicos. La historia clínica, como fuente, lleva a identificar las fallas activas, acciones inseguras y errores.

El modelo causal pone en evidencia que la sola identificación del error está lejos de ser una investigación exhaustiva; por el contrario, induce a identificar al culpable y tiene poca probabilidad de identificar la causa y menos aún de intervenirla. Si se revisan con detenimiento los factores contributivos y organizacionales, resulta improbable que los mismos se identifiquen en la historia clínica. Las condiciones de agresividad o de problemas de comunicación del paciente; la existencia o adecuado diseño de procedimientos, protocolos o procesos; las fallas de equipos o insumos; las condiciones locativas en que se desarrolla la atención; los problemas de sobrecargas de trabajo; las deficiencias de comunicación entre los miembros de los equipos de salud o entre unidades funcionales; la existencia de presiones financieras o condicionantes organizacionales; etc., son circunstancias que no vamos a ser capaces de identificar en la historia clínica.

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

Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Documento sobre prevención vigilancia y control de las infecciones intrahospitalarias.
2. Google. Diccionario virtual.
3. Webster's New World Medical Dictionary.
4. William Obstetrics. Edición 22.
5. Taylor-Adams S, Vincent Ch. System Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol. London: Clinical Safety Research Unit, Imperial College; 2004.

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

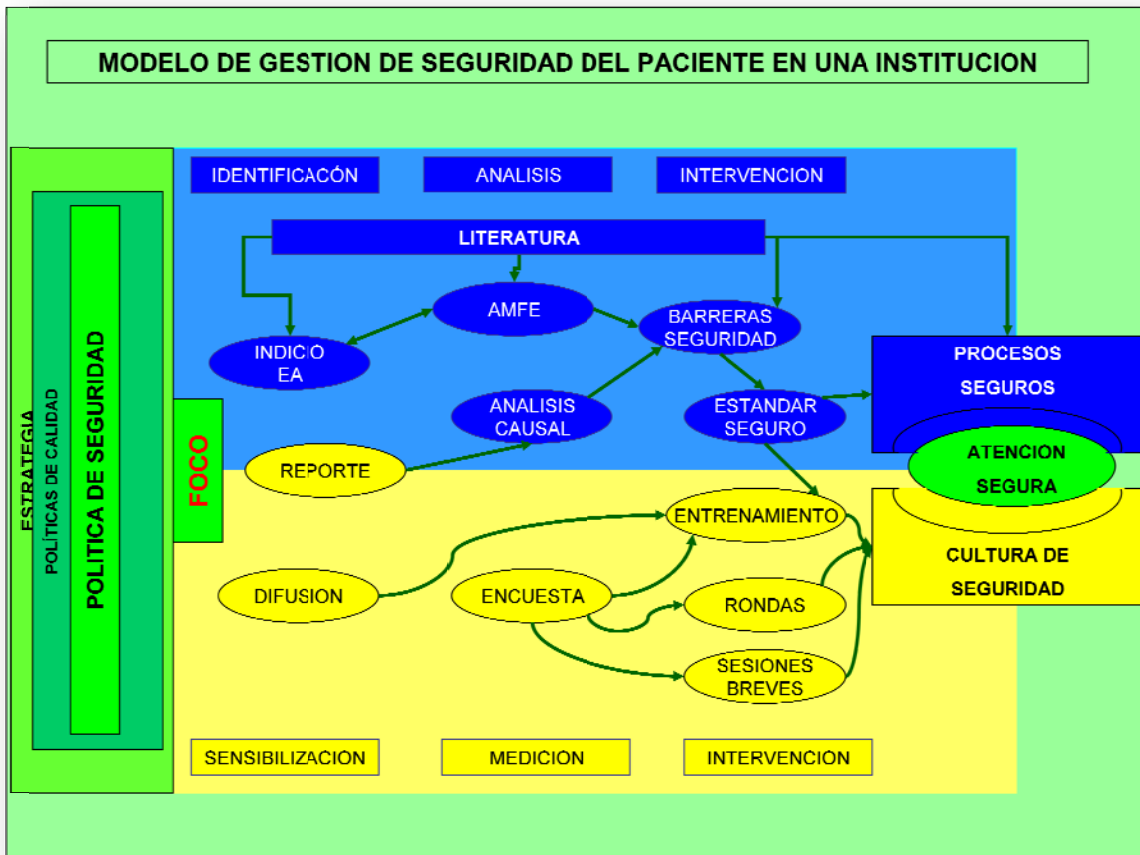
4.1 Estructura del modelo

El modelo de gestión de seguridad del paciente desarrollado, se origina en el propósito de lograr una atención segura, en un entorno con dos componentes: procesos seguros y cultura de seguridad. Estos dos elementos son dependientes y deben darse de manera continua y paralela en el tiempo y apalancarse mutuamente. No se logra implementar procesos seguros sin una cultura organizacional que los sustente. Y una cultura de seguridad no tiene ningún efecto si no cuenta con procesos hacia los cuales dirigir los esfuerzos.

En estos dos ámbitos se implementan diferentes herramientas: las duras, que son las de identificación, análisis e intervención de errores y eventos adversos, apoyadas en la literatura y la evidencia, cuyo propósito es diseñar estándares para procesos seguros. Y las herramientas blandas, que son aquellas orientadas a promover y fomentar la cultura de seguridad.

Ambos elementos deben partir de una plataforma estratégica, en la que se identifiquen de manera explícita políticas de calidad y de seguridad del paciente. A partir de esta se define un enfoque de intervención coherente con ella, con las prioridades institucionales y con las políticas de calidad y seguridad. El Gráfico 5 ilustra el modelo descrito.

Gráfico 5. Modelo de gestión de seguridad del paciente



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

brindar la atención en un entorno seguro y generar y mantener una cultura de seguridad.

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

El desarrollo del modelo en su conjunto permite identificar e integrar los tres elementos que interactúan en toda organización para el logro de la calidad y, en este caso, de la seguridad del paciente: la estrategia, la gestión de procesos y la cultura organizacional.

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

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

4.2 Sustento conceptual

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

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

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

del mejoramiento de los procesos asistenciales y en el modelo de gestión organizacional para la seguridad del paciente.

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

4.2.1 Mejoramiento continuo

El concepto que mayor aporta para el desarrollo de este tema es el desarrollado por el Dr. Donal Berwick del IHI, que define el mejoramiento continuo como una filosofía organizacional que busca satisfacer las necesidades del cliente y exceder sus expectativas con un mínimo de esfuerzo, desperdicio o repetición de trabajo, mediante un proceso estructurado que selectivamente identifica y mejora todos los aspectos de cuidado y servicio de manera continua.

Implica, entre otros, algunos elementos organizacionales importantes de resaltar. Requiere que los ámbitos directivos compartan la visión de calidad y las metas organizacionales entre los profesionales y los trabajadores, con el fin de aunar esfuerzos para alcanzarlas. Tiene como punto central la evaluación y mejoramiento de los procesos, desarrollando el ciclo PHVA (planificar-hacer-verificar-actuar). Los procesos atraviesan los tradicionales departamentos y servicios, eliminando barreras e involucrando a muchas y diferentes disciplinas.

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

Tabla 5. Paradigmas frente a la concepción tradicional de gestionar calidad

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

4.2.2 Atención centrada en el usuario

La atención centrada en el usuario es un enfoque de la gestión de la organización que complementa el mejoramiento continuo. En los sistemas de

salud basados en mercados muchas instituciones de salud tácitamente han definido a sus pagadores y a sus profesionales como los clientes fundamentales de su quehacer. La gestión centrada en el cliente busca retomar el objetivo primordial de los sistemas y de las instituciones de salud: identificar los problemas y necesidades de una población y de unos usuarios y tratar de darles la mejor solución posible. La gestión de los servicios debe poner todos sus recursos a trabajar armónica y coordinadamente con el objetivo de llenar las necesidades del usuario. El cambio en la orientación y procesos en las instituciones, volcándolos hacia los usuarios, se convierte en factor crítico de supervivencia. El Gráfico 6 ilustra este concepto.

Gráfico 6. Enfoque centrado en el paciente



En este marco es esencial conocer muchos elementos de la cultura organizacional, entre ellos las necesidades y las expectativas del cliente a quien se sirve. La organización debe concentrarse en lo que hace para alcanzar

los resultados esperados (enfoque en procesos y resultados), involucrar a los dueños de los procesos en un concepto de trabajo en equipos de salud y entender el liderazgo como un papel de facilitador, guía y motivador por parte de los líderes, ver el gráfico 7

Gráfico 7. Elementos de la cultura organizacional en salud



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

- El enfoque está en la prevención, la identificación y la mitigación de los riesgos del paciente.
- Se hace hincapié en la transformación del actual profesional y del entorno organizacional hacia una cultura de seguridad del paciente.

- Se homologan conceptos y definiciones en el interior de las organizaciones, a fin de que concuerden con las definiciones de país y las tendencias mundiales.

Tanto el mejoramiento continuo de la calidad como la gestión centrada en el usuario son enfoques filosóficos hacia los cuales se han volcado los procesos de calidad mundiales y a los cuales el sistema de calidad colombiano no ha sido ajeno. La construcción de un modelo planteado incluye estas tendencias nacionales e internacionales de los enfoques de la gestión y de los sistemas de calidad.

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

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

La tercera característica es la identificación de problemas o procesos de especial relevancia institucional o poblacional. Es desestimulante si los logros

de mejoramiento se obtienen en patologías exóticas o de poca relevancia para los resultados institucionales.

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

4.3 Secuencia para la implementación del modelo

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

Los propósitos que se plantean en cuanto al tema de seguridad son variados. Hay quien propone que el objetivo de un proyecto de seguridad del paciente es la implementación de la política sobre el tema. También se propone que los estándares seguros son el norte que guía el proyecto. La literatura es abundante en proponer que el propósito en el tema de seguridad

del paciente es la transformación de la cultura en una cultura de seguridad. El modelo propone como propósito y norte fundamental la atención segura de los pacientes, y para ello contribuye una política de seguridad, unos procesos confiables y un comportamiento de los colaboradores y de los equipos de salud en el ámbito de la cultura de seguridad.

Para el logro de estos propósitos se debe comenzar por algún punto y hay pautas en relación con insumos previos para la implementación de algunas herramientas. La secuencialidad en la implementación de herramientas ha sido formulada de muchas maneras, a continuación se presentan dos a modo de ejemplo⁷.

La primera es la secuencia desarrollada por el Institute of Healthcare Improvement en el año 2006, dirigidas a la atención de pacientes con patologías agudas, con el propósito de mejorar la seguridad del paciente y de transformar a las instituciones de salud en organizaciones altamente confiables, estas acciones se ilustran en el Gráfico 8.

⁷ Mayor información se presenta en la revista Vía Salud. Centro de Gestión Hospitalaria.

Gráfico 8. Acciones secuenciales para transformar su institución en una organización altamente confiable

Primera acción: definir la seguridad del paciente como prioridad estratégica y Transformación cultural

Segunda acción: involucrar a todos los actores críticos: junta directiva, médicos, equipo de salud, paciente y familia

Tercera acción: comunicar y sensibilizar

Cuarta acción: establecer, supervisar y comunicar metas exigentes

Quinta acción: seguir y medir el desempeño, fortalecer el análisis

Sexta acción: proveer apoyo a colaboradores, pacientes y familias afectados por errores y eventos adversos

Séptima acción: alinear incentivos y actividades a lo largo y ancho de todo el sistema

Octava acción: rediseñar los sistemas y mejorar la confiabilidad

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

La segunda que se presenta es la desarrollada por el National Health Service (NHS), del Reino Unido, que propone la siguiente secuencia:

- Paso 1: construir una cultura de seguridad.
- Paso 2: promover el liderazgo del equipo de personas.
- Paso 3: integrar las tareas de gestión de riesgos.
- Paso 4: promover que se informe.
- Paso 5: involucrar y comunicarse con pacientes y público.
- Paso 6: aprender y compartir lecciones de seguridad.
- Paso 7: implementar soluciones para prevenir daños.

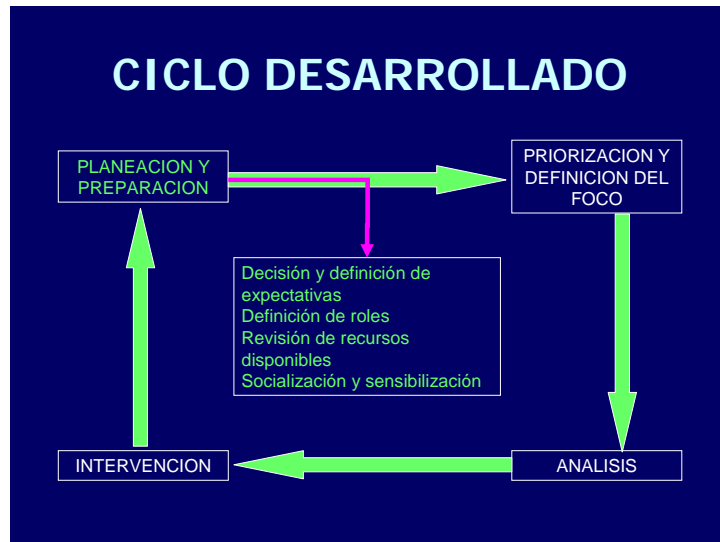
La secuencia de implementación del modelo desarrollado en la experiencia de la Veeduría Distrital se condensa en cuatro grandes pasos, que incluyen las acciones y recomendaciones del IHI y del NHS, así como la implementación de todas las herramientas relacionadas en la estructura del modelo. Estos cuatro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

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

4.3.1 Planeación y preparación institucional

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

Gráfico 9. Paso 1: Planeación y Preparación institucional



4.3.2 Priorización y definición del foco

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

Gráfico 10. Paso 2: Priorización y Definición del foco



4.3.3 Análisis y medición

La etapa de análisis y medición incluye la medición inicial (línea de base), precisión del foco y, si es necesario, la definición de metas, la medición de cultura, la implementación de herramientas de análisis prospectivo — como el análisis modal de fallos y efectos (AMFE) — y retrospectivo — como los sistemas de reporte, el análisis de casos y los análisis causales — y la retroalimentación a los equipos de salud, como se ilustra en el Gráfico 11.

Gráfico 11. Paso 3: Análisis y Medición



4.3.4 Intervención

La fase de intervención incluye el diseño del plan de mejora, la prueba del estándar, el seguimiento a la línea de base, la estandarización definitiva, el reentrenamiento, la difusión de logros, la implementación de herramientas de intervención en cultura y el desarrollo de acciones para involucrar al paciente y su familia. Como se ilustra en el Gráfico 12.

Gráfico 12. Paso 4: Intervención



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

5. GESTION DE PROCESOS

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

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

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

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

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

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

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

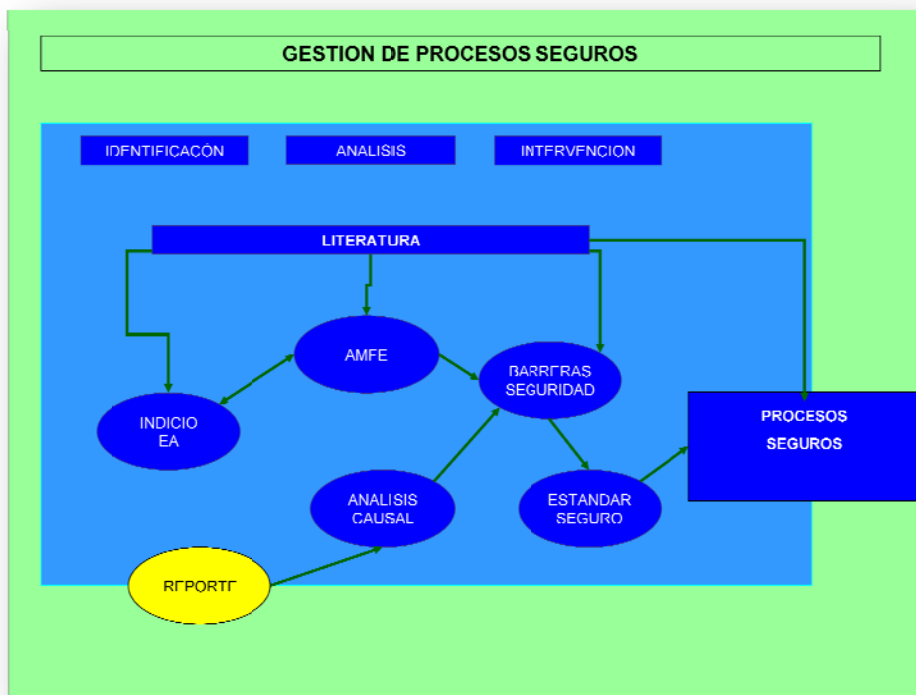
Como herramienta transversal en la gestión de procesos está la consulta de la literatura y de la evidencia científica disponible. Esta actividad es útil tanto para buscar referentes de instituciones similares (donde pueden encontrarse problemas parecidos) como para definir prioridades y focos propios. Así mismo, facilita la definición de estrategias y herramientas de medición y análisis, pues en la actualidad hay todo tipo de metodologías para el análisis y la construcción de indicadores y metodologías de investigación de casos puntuales o procesos generales de atención, que disminuyen el esfuerzo y tiempo en su construcción y diseño. Esta consulta también es indispensable para construir barreras de seguridad y diseñar estándares y procesos seguros de atención. De este modo, la evidencia científica se constituye en la herramienta por excelencia para definir las intervenciones en salud ya probadas.

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

En estudios sobre eventos adversos medicamentosos, el IHI ha encontrado un solo caso identificado por reporte por cada 100 casos identificados mediante el *trigger tool*, en instituciones con una madurez importante en los sistemas de reporte voluntario. En el proyecto desarrollado para la construcción del presente modelo, encontramos que ninguno de los casos identificados se reportaron como errores o eventos adversos con las

herramientas de medición utilizadas. El Gráfico 13 ilustra el componente de gestión de procesos descrito.

Gráfico 13. Gestión de procesos seguros



5.1 ANALISIS PROSPECTIVO

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

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

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

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

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

Su utilidad consiste en identificar cada potencial (posible) forma de falla de un sistema, para luego analizarla, establecer su efecto o consecuencia sobre él y, finalmente, clasificarla de acuerdo con su severidad. En esencia se basa en contestar tres preguntas:

- ¿Qué fallas pueden ocurrir en un subsistema (proceso)?

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

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

5.1.1 Implementación de un análisis de modo de fallo y efectos.

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

5.1.1.1 Prepare el formato

El formato utilizado en la experiencia de la Veeduría Distrital se presenta en la tabla 6.

Tabla 6. Análisis de modo de fallo y efectos

Foco: proceso de atención o evento adverso por analizar							
Fase	Modo de fallo	Causas	Efectos	F	S	PD	Criticidad (F×S×PD)

F: frecuencia
S: severidad

PD: probabilidad de detección.

Si bien el formato se encuentra en este texto en formato de Word®, se recomienda utilizar tablas de base numérica (Excel®), y para esta circunstancia se sugiere:

- No utilice combinación de celdas. Eso le dificultará el procesamiento posterior para la priorización.
- Por la misma razón, repita el texto de la celda de la fase de atención si encuentra más de un modo de fallo en cada fase.
- Cada fila corresponde a un modo de fallo. Si tiene varias causas o varios efectos, digítelos en la misma fila. La calificación aplica para cada modo de fallo.
- Utilice preferiblemente el comando de autofiltro, más que el de ordenar. El ordenar por calificación saca de contexto los modos de fallo.

5.1.1.2 Defina el foco en el cual se va a desarrollar el análisis

Existen varias metodologías para definir las prioridades, sin embargo el foco que se vaya a trabajar debe corresponder a alguna de las prioridades establecidas por las políticas y características institucionales o por la identificación de eventos adversos de mayor relevancia institucional.

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

quirúrgica de mayor relevancia. Entre mayor precisión del foco, mayor precisión del análisis.

5.1.1.3 Conforme el equipo de trabajo

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

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

5.1.1.4 Defina las fases de la atención

Con el equipo de trabajo defina las grandes fases del proceso seleccionado. No es necesario establecer el detalle de cada una de las actividades o tareas. Recuerde que puede haber varios procesos institucionales asociados al foco. Por ejemplo, para el trabajo con eventos adversos medicamentosos se asocian procesos clínicos de prescripción, procesos de enfermería de verificación y de administración, procesos de atención farmacéutica de verificación y entrega, etc.

5.1.1.5 Defina los modos de fallo

Con el equipo de trabajo identifique los modos de fallo. Por modo de fallo se entiende cómo puede fallar un proceso o una actividad para generar un

evento adverso. La definición de las fases de atención ayuda en esta tarea. Es más fácil, por ejemplo, definir los modos de fallo de la fase de clasificación del riesgo o de la atención del parto, que de todo el ciclo de atención materna.

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

5.1.1.6 Identifique las causas

Para cada modo de fallo especificado establezca las causas. Para el efecto puede ser útil recordar los factores contributivos del modelo de causalidad del *Protocolo de Londres*, es decir, las causas pueden ser por el paciente, por el individuo (*slips* o *mistakes*), por los equipos de trabajo (comunicaciones o interfases), por los procesos (fallas en los diseños o cumplimiento de protocolos o procedimientos), por el entorno (insumos, equipos o aspectos locativos), por aspectos organizacionales o del sistema.

Un modo de fallo puede tener varias causas simultáneamente. Identifique las más probables.

5.1.1.7 Defina los efectos

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

Tabla 7. Efectos del modo de fallo

Variables del AMFE	Modo de fallo igual a...	Causas igual a...	Efectos igual a...
Componentes del <i>Protocolo de Londres</i>	Fallas o errores	Factores contributivos	Eventos adversos

5.1.1.8 Califique frecuencia

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

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

5.1.1.9 Califique severidad

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

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

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

5.1.1.10 Califique la probabilidad de detección

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

severidad. A mayor probabilidad de detección, menor calificación. Los criterios son:

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

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

5.1.1.11 5.2.1.11 Califique la criticidad

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

5.1.1.12 5.2.1.12 Defina prioridades

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

En las experiencias documentadas de las instituciones participantes en el proyecto se presentan análisis de modos de fallo ya realizados alrededor de diferentes focos. Lo anterior tiene dos utilidades: el referente puede servir para entender la manera de realizar el análisis y también pueden servir si el foco seleccionado es similar al de los ejemplos desarrollados. Estos ejemplos son reales y pueden existir análisis que puedan ser asimilados en su propio trabajo.

5.1.2 Qué hacer con el análisis realizado

El AMFE desarrollado tiene varias utilidades, entre ellas están:

- **La realización de un análisis con un equipo de trabajo tiene efectos en la cultura del equipo de trabajo.** El solo hecho de que el grupo clínico encargado de pacientes se siente a reflexionar sobre las maneras como se pueden cometer errores influye de inmediato en la práctica clínica diaria, con la gran ventaja de no estar culpando a nadie y sin la presión que puede existir cuando se analiza un evento adverso ya concretado. La revisión de los posibles errores y sus efectos genera cambios de comportamiento para evitar cometerlos.
- **Los resultados del análisis deben traducirse en acciones de mejora y barreras de seguridad.** El análisis indica cuáles son los errores en relación directa y con mayor relevancia con los eventos adversos que se busca evitar, de manera que las barreras de seguridad diseñadas ejercerán un efecto directo en la prevención de eventos. Adicionalmente, ya se tienen identificadas las causas que se pretenden bloquear. Las barreras de seguridad normalmente se traducen en la prevención de errores, mientras los planes de mejoramiento generalmente actúan sobre las causas o factores contributivos. En el numeral 5.6, "Intervención", se aborda la

metodología para el diseño de barreras de seguridad y para la construcción, implementación y seguimiento a los planes de mejora.

- **El AMFE ha resultado ser una excelente herramienta de base para el diseño de herramientas de medición.** Una vez identificados los errores potenciales y los eventos adversos, se pueden diseñar fácilmente metodologías que cuantifiquen la presencia de estos eventos en los pacientes que se atienden.

5.2 MEDICION

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

En el proyecto que sustentó la presente publicación, la medición se abordó con los análisis de modo de fallo y efectos. Si bien otras mediciones llevadas tradicionalmente en las instituciones resultaron muy útiles, como las tasas de infecciones, los indicadores de mortalidad y morbilidad general y específica, los reingresos y, en general, los indicadores de gestión de los procesos clínicos, la precisión de la medición basada en AMFE permite recomendar la metodología de medición que se describe a continuación y que se basó en la combinación de las variables del AMFE y en la metodología de indicio de evento adverso (con mucho las herramientas propuestas por el IHI).

5.2.1 Identifique el foco

La identificación del foco de medición tiene las mismas premisas descritas para la identificación del foco en el AMFE, para lo cual se puede utilizar cualquiera de las metodologías ya descritas, nuevamente recuerde que el foco que se va a trabajar es alguna de las prioridades establecidas por las políticas y características institucionales o por la identificación de eventos adversos de mayor relevancia institucional.

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

5.2.2 Realice un análisis de modo de fallo y efectos

En caso de que la implementación del modelo inicie con la medición revisar la metodología de análisis de modelo de fallo y efectos ya descrita. Si cuenta con el análisis, revise que todas las variables se encuentren desarrolladas en su totalidad, pues se utilizarán en la medición. Para

implementar la metodología de medición aquí descrita es necesario contar con el AMFE, de manera que si no cuenta con el análisis deberá efectuarlo.

Recuerde que la medición se desarrolla en la priorización realizada, los errores que se van a medir son los que hayan resultado por encima del puntaje de criticidad establecido para la intervención (120).

5.2.3 Defina los indicios de los eventos adversos

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

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

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

con los antihistamínicos. Su prescripción tiene una baja probabilidad de asociarse a alergias intrahospitalarias.

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

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

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

5.2.4 Defina los eventos adversos

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

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

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

5.2.5 Defina los errores o modos de fallo

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

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

Documente las descripciones. En el mismo documento utilizado en la sección anterior, se registra las definiciones de los errores y modos de fallo, como parte del instructivo, no del formato de registro.

5.2.6 Construya el formato de registro

Con base en las definiciones y descripciones de indicio de evento adverso, de evento adverso y de modos de fallo, se construye un documento en forma de plantilla con los títulos de cada uno de los eventos. No se debe incluir en el formato las definiciones. A efectos de la revisión y de las tabulaciones, las definiciones no son necesarias, como se observa en la tabla 8.

Tabla 8. Formato de registro

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

Intoxicación por opiáceos		
Crisis hipertensiva		
MODOS DE FALLO O ERRORES		
Clasificación del riesgo materno perinatal inadecuado		
Prescripción inadecuada		
Prescripción verbal		

5.2.7 Determine el universo y la muestra de revisión

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

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

5.2.8 Elabore el instructivo de la herramienta de medición

Documente las definiciones y métodos de medición descritos anteriormente y elabore un instructivo para su aplicación, a continuación se presenta el ejemplo de un instructivo.

Instructivo para la Revisión de eventos adversos, indicios de eventos adversos y modos de fallo

1. Conceptos relacionados
 Incorpore aquí las definiciones utilizadas en la institución sobre los conceptos de seguridad del paciente:
Evento adverso: Es una lesión o daño no intencional causado al paciente por la intervención

asistencial, no por la patología de base.

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

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

Error: Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado o falla en completar una acción como estaba planeada. Los errores se pueden cometer por acciones u omisiones, conscientes o inconscientes.

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

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

2. Captura de información

Describe la metodología de captura de información:

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

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

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

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

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

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

3 Análisis de datos

Describe la manera como se van a analizar los datos:

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

- *Tasa de eventos adversos por estancia:*

$$\frac{\text{Número total de eventos adversos} \times 1.000}{\text{Número total de días de estancia de todas las historias revisadas}}$$
- *Tasa de errores por estancia:*

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

4. Descripciones de los eventos

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

Indicios de evento adverso:

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

Eventos adversos:

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

Modos de fallo:

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

Instrumento de captura de información para revisar eventos adversos, indicios de eventos adversos y modos de fallo en la atención de pacientes con parálisis cerebral

1. Instrucciones para la aplicación del instrumento

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

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

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

Se tomarán los pacientes atendidos durante....

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

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

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

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

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

- *Códigos de egreso, principalmente infecciones o complicaciones de la atención o*

Al finalizar este cuerpo en el documento se incluye el formato de registro como una sección separada. No olvidar que el instrumento final debe incluir:

Nombre del paciente: _____

Número de identificación del paciente: _____

Número de historia clínica: _____

Nombre del auditor: _____

Fecha de la revisión: _____

Tiempo total de estancia: _____

5.2.9 Efectúe la medición

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

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

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

5.2.10 Consolidar y analizar los datos

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

Calcule los indicadores identificados en la metodología y luego grafique los datos. Estos resultados pueden ser presentados a los equipos clínicos para sensibilizar y fortalecer la cultura de seguridad.

5.2.11 Retroalimentación a los equipos clínicos

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

Documente el proceso de retroalimentación, se recomienda presentar a los equipos lo trabajado en análisis de modo de fallo y efectos, los instructivos de medición y los resultados de las mediciones desarrolladas.

Posterior a los avances realizados, es el momento de construir planes de mejora y barreras de seguridad a partir de los análisis de modos de fallo y de las mediciones, lo cual se explica en la siguiente sección.

5.3 INTERVENCION

La identificación de los eventos adversos, el analizarlos y el medirlos, tienen el propósito de servir de insumo para definir con precisión cuáles pueden ser las intervenciones específicas que permitan prevenir o evitar la recurrencia de eventos adversos. Así, las acciones que se diseñen deben responder de manera específica a los eventos, errores y factores contributivos identificados.

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

5.3.1 Planes de mejora y barreras de seguridad

Para el diseño e implementación de planes de mejoramiento y de barreras de seguridad, las instituciones participantes en el proyecto usaron una herramienta también empleada en los ciclos de mejoramiento continuo, denominada *5W1H* (*What, Who, When, Where, Why, How*), que a partir de las causas de los problemas (errores y eventos adversos) pretende definir cuál es la intervención que se va a implementar (qué), quién es la persona responsable de implementarla (quién), en qué momento o cuál es la fecha final para implementarla (cuándo), el lugar en que se debe implementar (dónde),

cuál es el propósito de la intervención (por qué) y la descripción en detalle de la acción o intervención que se va a desarrollar (cómo). Nótese que el objetivo es bloquear la causa, de manera que las intervenciones no buscan corregir los eventos, sino sus causas.

El formato es útil para diseñar tanto planes de mejora como barreras de seguridad; sin embargo, los planes de mejora y las barreras de seguridad son dos conceptos diferentes. Los primeros son estrategias a corto o mediano plazo, con el propósito de mejoramiento de los procesos institucionales, que se implementan en forma gradual normalmente dirigidas a bloquear los factores contributivos (educación de los pacientes, entrenamiento del equipo de salud, rediseño de procesos, fortalecimiento de las comunicaciones entre los miembros de los equipos de salud o entre equipos, entre otras). Las barreras de seguridad son intervenciones inmediatas, taxativas, obligatorias, inflexibles y puntuales dirigidas normalmente a evitar a toda costa que se cometan errores.

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

Tabla 9. Uso del formato 5W1H

Qué (actividades)	Quién (responsable)	Cuándo (fecha de terminación)	Dónde (lugar donde se realiza la actividad)	Por qué (propósito de la actividad)	Cómo (detalle de la actividad)
Entrenamiento en el protocolo de los profesionales de medicina general responsables de la consulta	Jefatura de talento humano apoyado por los médicos especialistas	En seis meses a partir de la formulación del plan de mejora	En el auditorio del hospital	Para la realización de la consulta de conformidad con el protocolo	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de la herramienta pedagógica • Programación de las jornadas de entrenamiento • Ejecución de las jornadas • Aplicación de la herramienta pedagógica en la inducción • Evaluación de conocimientos posterior a las jornadas • Seguimiento a la adherencia de protocolo
Consulta realizada únicamente por personal certificado en la experiencia, conocimiento y habilidades en la aplicación del protocolo	Jefatura de consulta externa	A partir de la siguiente programación de consulta	Área de asignación de citas	La consulta la realiza única y exclusivamente personal certificado	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de la relación de profesionales certificados en la aplicación del protocolo • Presentación de la relación de profesionales a



					<p>admisiones con instrucciones para que se programe esa consulta exclusivamente con los profesionales del listado</p> <ul style="list-style-type: none">• Verificación del cumplimiento de las instrucciones
--	--	--	--	--	---

5.4 Implementación y seguimiento

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

Así mismo, otro aspecto clave en la implementación de las intervenciones en seguridad del paciente es el seguimiento. Dos elementos constituyen el objeto de seguimiento. El primero de ellos es la barrera de seguridad o acción de mejora. En el enfoque de transformación de cultura y autocontrol, en el proyecto sustento del presente documento, se adoptó una estrategia de seguimiento con el mismo formato usado para la formulación, es decir el formato 5W1H, sólo que se adicionó una variable de seguimiento, ver tabla 9.

Tabla 10. Formato de seguimiento para la barrera de seguridad

Qué actividades	Quién responsable	Cuándo (fecha de terminación)	Dónde lugar donde se realiza la actividad	Por qué propósito de la actividad	Cómo detalle de la actividad	Seguimiento
Entrenamiento en el protocolo de los profesionales de medicina general responsables de la consulta	Jefatura de talento humano apoyado por los médicos especialistas	En seis meses a partir de la formulación del plan de mejora	En el auditorio del hospital	Para la realización de la consulta de conformidad con el protocolo	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de la herramienta pedagógica • Programación de las jornadas de entrenamiento • Ejecución de las jornadas • Aplicación de la herramienta pedagógica en la inducción • Evaluación de conocimientos posterior a las jornadas • Seguimiento a la adherencia de protocolo 	
Consulta realizada únicamente por personal certificado en la experiencia, conocimiento y habilidades en la aplicación del protocolo	Jefatura de consulta externa	A partir de la siguiente programación de consulta	Área de asignación de citas	La consulta la realiza única y exclusivamente personal certificado	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de la relación de profesionales certificados en la aplicación del protocolo • Presentación de la relación de profesionales a 	



					admisiones con instrucciones para que se programe esa consulta exclusivamente con los profesionales del listado <ul style="list-style-type: none"> • Verificación del cumplimiento de las instrucciones 	
--	--	--	--	--	--	--

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

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

Esta filosofía de autocontrol es una de las estrategias clave en la transformación de cultura y sustituye las acciones de vigilancia, las cuales tienen un valor dudoso en su efectividad y continuidad y son altamente contraproducentes en los esfuerzos de transformación de cultura.

No obstante lo anterior, en algunas experiencias es importante el implementar medidas de supervisión —en otros sectores se conocen como *inspecciones de seguridad*—. Un ejemplo, a efectos de reducir la incidencia de infecciones asociadas a catéter en una UCI neonatal se puede implementar las recomendaciones del CDC, sobre canalización de catéter, planeando rondas por enfermería para verificaciones aleatorias y para observar los procedimientos de canalización, lo cual puede traer como resultado una disminución de la incidencia en la tasa de infecciones asociadas a catéter como consecuencia de la concientización del personal de enfermería en la aplicación de la técnica.

En realidad, aun cuando se diseñan como rondas de inspección del personal de enfermería para verificar el cumplimiento del procedimiento, pueden resultar como una estrategia de entrenamiento, en la cual durante la observación de la técnica se evidencian por ejemplo, errores del personal de enfermería, muchos de ellos causados por desconocimiento o por la resistencia a cambiar viejas rutinas. En todo caso, los errores detectados deben ser corregidos durante el mismo proceso de inspección e impactar adherencia en los protocolos institucionales.

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

5.4.1 Aprendizaje organizacional

A partir de las intervenciones diseñadas, resulta crítica la fase de consolidación de las barreras de seguridad y de las intervenciones de prevención, establecidas y probadas. Las subsecuentes mediciones sobre eventos adversos y errores deben haberse modificado positivamente. Si ello no ha sucedido, se debe revisar cuáles factores han impedido el mejoramiento. Por lo general, tiene que ver con la apropiación por los profesionales o, simplemente, porque las acciones no se han implementado. Ello implica llevar a cabo las acciones que lleven a su implementación.






Una vez logrado el mejoramiento, significa que las intervenciones diseñadas son efectivas y se tiene la evidencia para implementar un estándar

probado; por ello se requiere su formalización, de acuerdo con las reglas documentales de la institución. De este modo, los estándares definitivos requieren un programa de reentrenamiento de los profesionales encargados de su ejecución, de manera que se mantengan en el tiempo las modificaciones probadas y las tendencias de mejoramiento.

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

6. EXPERIENCIAS DE LAS IMPLEMENTACION DEL MODELO DE SEGURIDAD DE PACIENTE EN EL MARCO DEL MODELO ESTANDAR DE CONTROL INTERNO

Los capítulos desarrollados en forma teórica anteriormente fueron trabajados paso a paso con 8 hospitales del Distrito, a continuación como proceso de enseñanza cinco (5) instituciones colocan a disposición de las demás instituciones del Distrito los resultados de sus experiencias, en los diferentes focos seleccionados en conjunto con el Ministerio de la Protección Social, la Secretaría Distrital de Salud, la Veeduría Distrital, el Centro de Gestión Hospitalaria y los equipos de los hospitales.

INSTITUCION	FOCO A TRABAJAR	LINK
Hospital San Cristóbal	Enfermedad crónica degenerativa – Hipertensión Arterial	
Hospital del Sur	Hipertensión arterial	
Hospital de chapinero	Hemorragia post parto	
Hospital de Nazareth	Complicaciones urgencias	
Hospital Pablo VI de Bosa	Complicación atención hospitalaria (con énfasis en fallas en las comunicaciones)	

Como grandes conclusiones del tema de Seguridad del Paciente articulando con el desarrollo del modelo estándar de control interno en instituciones hospitalarias se tienen:

- La selección de instituciones participantes, que abarcó un rango de entidades de baja, mediana y alta complejidad, unas con énfasis ambulatorio y otras con énfasis hospitalario permite preveer la replicabilidad del modelo implementado en cualquier tipo de entidad.
- La selección de focos que (abarcar) alcanzó primero un rango de patologías y condicionantes de la salud, incluyendo la atención materna perinatal en primer nivel, la atención de pacientes con HTA, la atención quirúrgica en alta complejidad, comunicaciones en el tema de seguridad, entre otros. Es decir partiendo de un rango de las prioridades de atención de la Secretaría Distrital de Salud, las instituciones definieron los temas focales según sus prioridades internas. Esto (nos) permite concluir la replicabilidad del modelo en cualquier foro asociado a la seguridad del paciente, en cualquier complejidad y tipo de institución que preste servicios de salud.
- La metodología propuesta para el proyecto, definió la articulación del modelo estandarizado de control interno con los conceptos y el modelo de seguridad del paciente.

7. GLOSARIO

EVENTO ADVERSO. Lesión no intencional causada al paciente por la intervención asistencial ejecutada con o sin error, no por la patología de base.

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

CASI EVENTO ADVERSO (“near miss” o “close call” Situación en la que la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión, pero, como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso.

INDICIO DE ERROR “adverse event trigger”. Dato que sugiere que se ha cometido un error durante el proceso de atención de un paciente, que puede o no causar un evento adverso.

ATENCIÓN SEGURA. Intervención asistencial que incorpora la mejor evidencia disponible en el proceso de toma de decisiones, con el propósito de eliminar lesiones accidentales.

EVIDENCIA CIENTÍFICA. Observación generalizable, replicable por personas diferentes, en sitios y momentos diferentes, proveniente de investigación clínica rigurosa, que sistemáticamente minimiza el error humano.

MEDICINA BASADA EN EVIDENCIA. Uso consciente, explícito y razonado de la mejor evidencia disponible para la toma de decisiones en el cuidado de pacientes individuales.

NIVEL DE EVIDENCIA. Calificación de la evidencia que respalda una recomendación acorde con la calidad de la investigación de la cual proviene. A mejor calidad de la investigación más alta la calificación de la evidencia.

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