

**REPÚBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD DE SERVICIOS**



**LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA
DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

- Documento Inicial para la Discusión -

Contenido

LOS PRINCIPIOS ORIENTADORES DE LA POLÍTICA	3
PROBLEMÁTICA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	4
DEFINICIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE	4
CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA:.....	5
o Los estudios que cuantifican y evidencian la incidencia y prevalencia de los eventos adversos.....	5
o El modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del evento adverso.....	6
o Las barreras de seguridad que previenen la ocurrencia del evento adverso.....	7
OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	8
ACCIONES QUE PROPENDEN POR ESTABLECER UN ENTORNO DE ATENCIÓN SEGURA	8
o Doce medidas para favorecer la Seguridad	8
o El reporte intrainstitucional y extrainstitucional.....	9
o La cultura institucional de Seguridad del Paciente.....	10
o Manejo del Paciente	11
o El manejo del entorno legal	11
LOS ELEMENTOS ESTRATÉGICOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	12
ESTRATEGIA 1: ARTICULACIÓN DE LAS LÍNEAS DE ACCIÓN EN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD PARA OBTENER RESULTADOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	13
LÍNEA DE ACCIÓN 1: La vigilancia de los eventos adversos.....	13
LÍNEA DE ACCIÓN 2: Monitorización del riesgo en el Sistema.....	14
LÍNEA DE ACCIÓN 3: El enfoque de riesgo del Sistema Único de Habilitación	15
LÍNEA DE ACCIÓN 4: Potenciar el efecto de demostración de las acciones de seguridad del paciente a través del liderazgo desde el Sistema Único de Acreditación.....	16
ESTRATEGIA 2: ARTICULACIÓN CON OTRAS ESTRATEGIAS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD	16
LÍNEA DE ACCIÓN 1: Coordinación con las acciones de vigilancia del INVIMA.....	16
LÍNEA DE ACCIÓN 2: Coordinación con las políticas de Salud Sexual y Reproductiva	17
LÍNEA DE ACCIÓN 3: Investigación en calidad	17
LÍNEA DE ACCIÓN 4: Apoyo a proyectos de gestión clínica y seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia	17
LÍNEA DE ACCIÓN 5: Monitorización de otras experiencias contribuyentes	18
ANEXOS	
19	
Terminología	19
Acceso a Recursos para la mejora de la seguridad del paciente: Inclusión en el Observatorio de calidad del centro de seguridad del paciente	20



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

LOS PRINCIPIOS ORIENTADORES DE LA POLÍTICA

Alcanzar el propósito de establecer una atención más segura va mas allá del establecimiento de normas, estas son solamente el marco de referencia, ese necesario adelantar procesos de coordinación que la promuevan y la desarrollen y que permitan concertar acciones que realmente alcancen logros efectivos.

1. La política de seguridad del paciente se da como consecuencia del desarrollo del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Es uno de sus frentes de trabajo y debe estar articulada con él. Aun cuando la institución tiene la libertad de adoptar su estructura organizacional, no se recomienda tener oficinas de calidad y separadas de ellas áreas de seguridad del paciente ya que es necesaria la necesaria colaboración y coordinación. Un esquema más saludable sería el de un área o un responsable de seguridad del paciente, incluida en el área de calidad
2. Al igual que en el SOGC, y como constituyente de él, la finalidad es la atención centrada en el usuario, esto significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y no la simple descripción de procesos
3. Al igual que en el SOGC ve el problema de la seguridad del paciente como un problema sistémico en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales, no es aceptable reportar actividades cuando los indicadores de resultados continúan presentes.
4. La razón por lo cual ahora se aborda el tema de la seguridad del paciente, no es porque nuestras instituciones sean inseguras o menos seguras que antes o porque se haya descubierto que nuestros doctores son indolentes en la atención de sus pacientes.
5. Los problemas de seguridad del paciente son inherentes a la práctica médica. pretendemos minimizarlos y prevenirlos, por lo tanto, el ambiente de despliegue de las acciones de seguridad al paciente deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza
6. Las acciones punitivas no son aplicables a los problemas de seguridad, ya que estos se originan en falencias organizacionales y no en acciones individuales, no obstante, la política de seguridad del paciente no exime de la responsabilidad profesional en los casos



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

excepcionales en los cuales existe negligencia, impericia o hay intención de hacer daño por parte del individuo.

PROBLEMÁTICA DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

DEFINICIONES RELACIONADAS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

La Seguridad del Paciente puede definirse como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso durante el proceso de atención de salud, maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran¹, reaccionar adecuadamente ante su ocurrencia y/o de mitigar sus consecuencias.

Por extensión también incluimos en este concepto a las acciones sobre aquellos aspectos de la atención, en los cuales las fallas de calidad pueden llevar a que el paciente sufra consecuencias indeseables atribuibles a la ineffectividad de las acciones de atención en salud y las cuales sean prevenibles a través de la mejora de la calidad.

La herramienta metodológica más importante que nos permite evaluar las condiciones de seguridad del paciente es la vigilancia de la aparición de los eventos adversos.

Un evento adverso se define como: *cualquier lesión no intencional causada por la atención en salud, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente.*
La vigilancia y análisis causal de los eventos adversos constituye la artillería pesada que tienen las instituciones para mejorar las condiciones de seguridad de la atención a los pacientes.

¹ Referencia academia Argentina



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA:

- Los estudios que cuantifican y evidencian la incidencia y prevalencia de los eventos adversos

Los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos, pero por lo mismo son sistemas de alto riesgo: el ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso².

La ocurrencia de eventos adversos ha sido documentada en todos los sistemas de prestación de salud del mundo, y existe suficiente evidencia a nivel internacional para hablar de una pandemia universal, como nos lo muestra el siguiente gráfico:

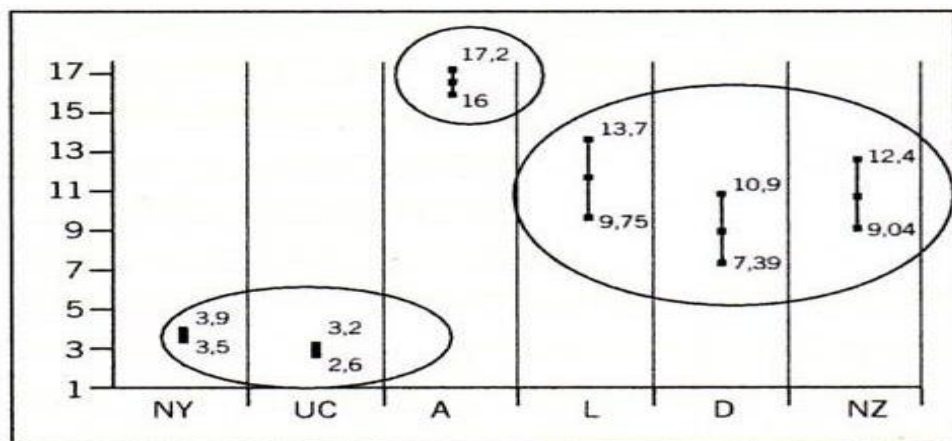


Fig. 4. Intervalos de confianza de la incidencia estimada de efectos adversos. NY: Harvard Medical Practice Study (Nueva York)⁶; UC: estudio de Utah⁹ y Colorado⁷; A: Quality in Australian Health Care Study (Australia)⁸; L: Londres (Reino Unido)⁹; D: Dinamarca¹⁰; NZ: Nueva Zelanda¹¹.

Los diferentes estudios se han preocupado por tipificar los eventos adversos:

² Resumido del artículo de Jesús Aranz: Efectos adversos en la asistencia hospitalaria, quien cita a su vez a Chantler en el Lancet



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Ligados al uso de medicamentos: son los más frecuentes y entre estos el estudio de Utah y Colorado mostró que el 60% de los problemas tenía su origen en cuatro grupos: antibióticos, cardiovasculares, analgésicos y sedantes
2. intervención quirúrgica, incluida la Infección de herida quirúrgica, el estudio de Utah y Colorado encontró que tres causas (técnica quirúrgica, hemorragia e infección de herida ocasionan el 60% de los problemas
3. Complicaciones técnicas en particular retrasos en el diagnóstico o diagnóstico equivocado

También los diferentes estudios han evidenciados que producen incapacidad, invalidez o muerte en grados variables.

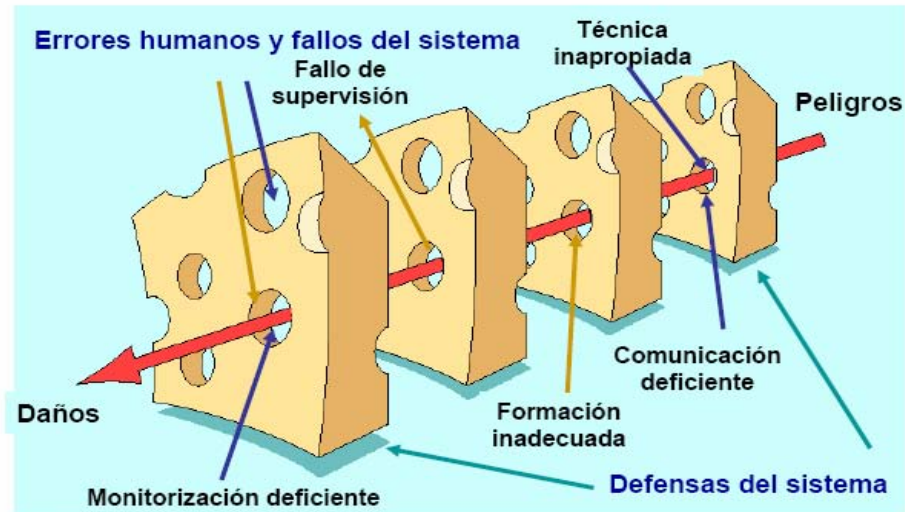
- **El modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del evento adverso**

La opinión pública ante la ocurrencia de un evento adverso tiende a señalar al profesional y a pedir su sanción. No obstante la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre es la ocurrencia final derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la ocurrencia del evento adverso o no han prevenido su ocurrencia.

Le mejor modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso y es el que utilizaremos en este modelo es del queso suizo: para que se produzca un daño, ese necesario que se alineen los diferentes errores en los diferentes procesos a semejanza de los orificios de un queso, cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce.

LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Modelo explicativo



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

JM^a Aranaz, C Aibar ©

Por esa razón es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal,, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad.

Es necesario considerar el error humano o el daño del equipo como el síntoma y profundizar en el análisis hasta encontrar el proceso defectuoso, para en una siguiente etapa analizar los posibles fallos que se puedan presentar y definir en el procesos las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento.

- **Las barreras de seguridad que previenen la ocurrencia del evento adverso**

Del análisis causal se deben derivar las barreras de seguridad que deben involucrarse en los procesos de atención.



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La Acreditación en salud debe evaluar y promover la existencia de tales barreras

OBJETIVOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. Direcccionar el SOGC hacia la obtención de resultados tangibles y medibles, mostrando un claro impacto en un frente específico de trabajo
2. Disminuir la ocurrencia de los eventos adversos
3. Mejorar la efectividad de las acciones en salud
4. Incrementar las barreras de seguridad, para establecer un entorno seguro de la atención en salud
5. Coordinar las diferentes acciones del sistema hacia la obtención de resultados
6. Educar a los pacientes en su autocuidado y promoción de la seguridad
7. Educar a las diferentes instancias del país en la mentalidad con lo cual se debe abordar el tema de la seguridad del paciente

ACCIONES QUE PROPENDEN POR ESTABLECER UN ENTORNO DE ATENCIÓN SEGURA

o Doce medidas para favorecer la Seguridad

1. Prevenir los medicamentos que lucen o suenan de manera semejante
 2. Clara identificación del paciente
-



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

3. Comunicación clara con el paciente y hacerlo corresponsable de su enfermedad y tratamiento
4. Desarrollar el procedimiento correcto en el sitio correcto
5. Control de las soluciones electrolíticas concentradas
6. **Asegurar exactitud de la medicación durante los cambios en el tratamiento**
7. Evitar catéteres y tubos con conexiones confusas
8. No reutilizar los dispositivos de inyección
9. **Higiene mejorada en las manos para prevenir infecciones nosocomiales**
10. Prevención de la caída de pacientes
11. Adherencia al uso de protocolos y/o guías diagnósticas y terapéuticas
12. Crear un clima de seguridad para el paciente

o **El reporte intrainstitucional y extrainstitucional**

La resolución 1446 de 2006 establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad la vigilancia de eventos adversos. Esta estrategia solamente es efectiva si se combina con un sistema de reporte de lo encontrado. Sin embargo, los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad.

Debe existir un sistema de reporte intrainstitucional, que privilegie la confidencialidad de los reportados, que permitan realizar un claro análisis causal y dentro del cual se puedan identificar los factores que están bajo el control de la institución y diferenciarlos de aquellos que requieren acciones extrainstitucionales.



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

El Sistema de Reporte extrainstitucional recogerá aquellos efectos adversos originados en situaciones que ameriten acciones al nivel del sistema o coordinadas entre diferentes actores:

- Equipos defectuosos
- Fallas en los procesos de atención repetitivas
- Problemas originados en la falta de información o conocimiento de los factores causales del problema de calidad

La finalidad del sistema de reporte extranstitucional es generar acciones a través de concertación de los diferentes actores: Comité de Calidad y Seguridad o del establecimiento de normas: Unidad Sectorial de Normalización en Salud o generar alertas normativas: Ministerio del Protección Social – Organismos de Vigilancia y Control del Sistema

o **La cultura institucional de Seguridad del Paciente**

El cambio cultural al interior de las organizaciones debe favorecer:

1. La reflexión sobre los temas de seguridad: las rondas de cinco minutos obre seguridad del paciente.
2. El no castigo de la ocurrencia de un evento adverso
3. El castigo o al menos la desaprobación de la actitud de ocultar un evento adverso por favorecer el ocultamiento e impedir las acciones de mejoramiento
4. La comunicación con el paciente
5. El énfasis en los resultado que se obtienen antes que en las acciones formales que se desarrollan



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

}

○ Manejo del Paciente

El Manejo del Paciente debe estar orientado hacia:

1. No negarle la ocurrencia del evento adverso, por el contrario darle información y apoyarle en el resarcimiento de las consecuencias del EA
2. Sembrar en el equipo de atención la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA y no huirle.
3. Incentivarlo a preguntar acerca de su enfermedad y de los riesgos
4. Transmitirle la idea de que la búsqueda de EA es algo positivo y no negativo.

○ El manejo del entorno legal

El manejo del entorno legal debe dirigirse hacia:

- Proteger la confidencialidad del análisis del reporte de eventos adversos
- Clarificar el concepto de que el EA no es castigable
- Diferenciarlo del evento legal en el cual hay: negligencia, impericia o intención de hacer daño



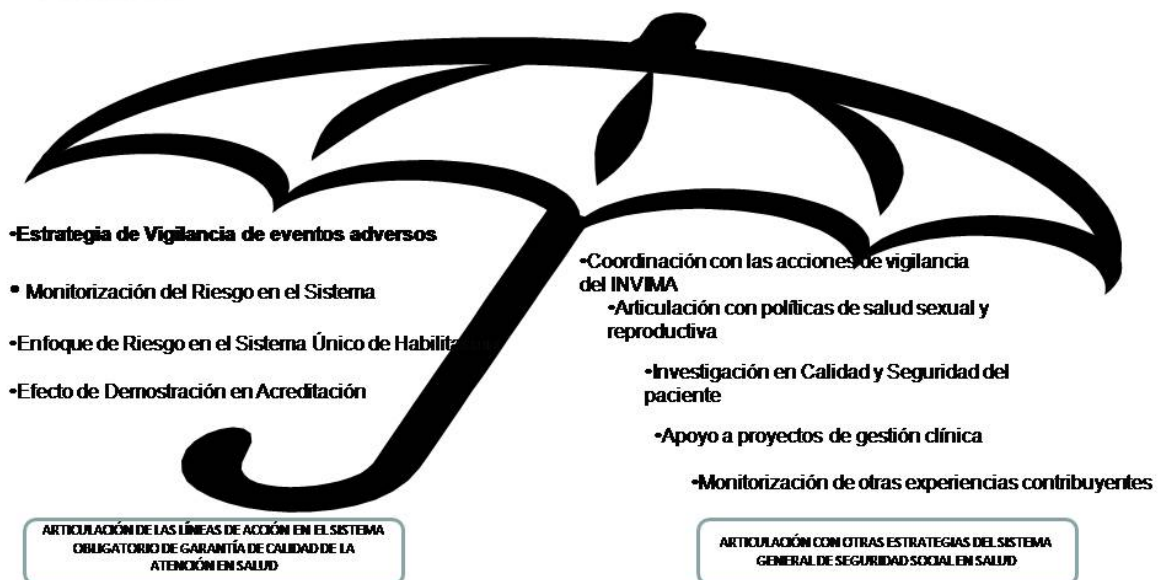
LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

LOS ELEMENTOS ESTRATÉGICOS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La Política de Seguridad se establecerá a través de la acción coordinada de nueve líneas de acción agrupadas en dos estrategias, tal como lo muestra la siguiente ilustración:



MODELO CONCEPTUAL DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE





LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

ESTRATEGIA 1: ARTICULACIÓN DE LAS LÍNEAS DE ACCIÓN EN EL SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD PARA OBTENER RESULTADOS EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

LÍNEA DE ACCIÓN 1: La vigilancia de los eventos adversos

- Basado fundamentalmente en la obligatoriedad que establece la resolución 1446 de 2006 de vigilar eventos adversos: según la citada norma no le es opcional a ningún asegurador o prestador no vigilar eventos adverso y debe reportar de manera obligatoria a través del sistema de información para la calidad que está realizando dicha actividad.
- La misma Resolución permite a las instituciones un gran grado de voluntariedad en relación a qué vigilar o cómo hacerlo: destacar la voluntariedad acerca de la metodología para vigilarlos y la selección del tipo de eventos que se vigilará en cada institución
- Es necesario brindar calidad y promocionar las diferentes metodologías necesarias para vigilar eventos adversos: tamizaje, priorización de eventos adverso a vigilar.
- Igualmente es necesario promover las metodologías de análisis causal



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- y modo de falla, complementos ineludibles de la vigilancia
- Reporte Nacional de Eventos Adversos como una línea del Observatorio de Calidad (Centro de Seguridad del Paciente)

LÍNEA DE ACCIÓN 2: Monitorización del riesgo en el Sistema

A través de dos estrategias:

Sistema de Información para la Calidad

En el cual los indicadores de Proporción de gestión de eventos adversos, Mortalidad por neumonía, mortalidad intrahospitalaria, mortalidad materna, proporción de control de la hipertensión arterial y tasa de tuteles pueden estar altamente correlacionados con los temas de seguridad del paciente.

Desarrollos sucesivos del Estudio IBEAS

Es ampliamente conocido que los sistemas de reporte de eventos adversos son poco útiles para determinar la incidencia o la prevalencia de estos, y que la utilización para este propósito más bien puede favorecer el ocultamiento.

Promover en cambio la realización de estudios de prevalencia de acuerdo a la metodología IBEAS periódicamente, de tal manera que puedan tenerse estudios de prevalencia en capa que



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

permitan monitorizar el comportamiento del fenómeno y evaluar el impacto de la política.

LÍNEA DE ACCIÓN 3: El enfoque de riesgo del Sistema Único de Habilitación

Fundamentalmente a través de tres acciones:

- Monitorizar el impacto del Sistema único de Habilitación a través de la disminución del riesgo
- Fortalecer la formación de verificadores de habilitación, a través del seguimiento y retroalimentación constante a las instituciones educativas formadoras
- Promover igual formación para los responsables de los procesos de autoevaluación de las condiciones de habilitación
- Hacer énfasis en los mensajes a la comunidad del tema del riesgo como distintivo de la habilitación.



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

LÍNEA DE ACCIÓN 4: Potenciar el efecto de demostración de las acciones de seguridad del paciente a través del liderazgo desde el Sistema Único de Acreditación

Promoción de:

- la identificación de experiencias exitosas
- análisis de sus factores de éxito
- y de evaluación de los resultados
- publicación en el Observatorio de Calidad (Centro de Seguridad del Paciente)

ESTRATEGIA 2: ARTICULACIÓN CON OTRAS ESTRATEGIAS DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD

LÍNEA DE ACCIÓN 1: Coordinación con las acciones de vigilancia del INVIMA

Coordinar:

- el reporte voluntario de las acciones de la política de seguridad del paciente en prestadores con la obligatoriedad del reporte en los sistemas de farmacovigilancia,



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- tecnovigilancia,
reactivovigilancia y vigilancia
de tejidos del INVIMA
- Crear una instancia de análisis
conjunta en los puntos de
intersección
- Coordinar los temas de
terminología

LÍNEA DE ACCIÓN 2: **Coordinación con las políticas de Salud Sexual y Reproductiva**

Coordinar:

- El análisis de los indicadores
relacionados con seguridad
del paciente
- Las acciones del comité de
calidad en mortalidad del
paciente
- Las acciones en el Comité
Sectorial de Calidad y
Seguridad del Paciente
-

LÍNEA DE ACCIÓN 3: **Investigación en calidad**

A través de la promoción en la
academia del tema y de la
promoción a través de COLCIENCIAS
de la inclusión de una línea de
investigación en seguridad del
paciente

LÍNEA DE ACCIÓN 4: **Apoyo a proyectos de gestión clínica y seguridad del paciente en instituciones hospitalarias de Colombia**



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

A través del observatorio de Calidad (Centro de Seguridad del Paciente) a iniciativas como por ejemplo grupos como el de las instituciones hospitalarias que desarrollan el proyecto de Gestión Clínica en conjunto con CGH y de las iniciativas promovidas por la Asociación Colombiana de Clínicas y Hospitales

LÍNEA DE ACCIÓN 5: Monitorización de otras experiencias contribuyentes

Que pueden aportar a la monitorización del comportamiento de las acciones para la mejora de la seguridad de atención al paciente, como por ejemplo:

- CGH: Medición de la Cultura de Seguridad
- FEPASDE: Medición de las acciones Médicos Legales

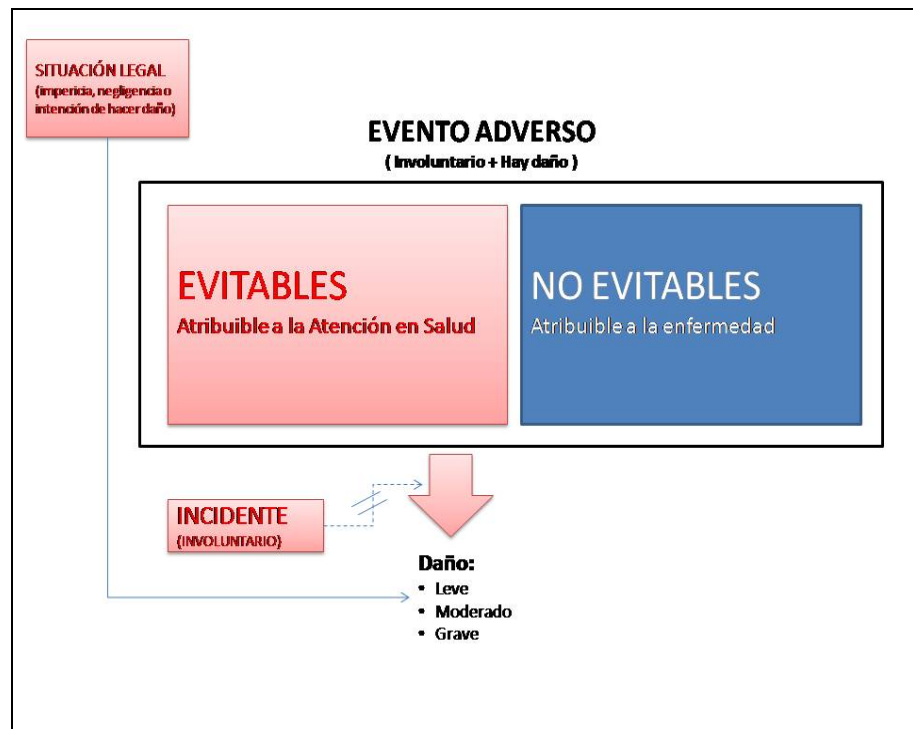


LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

ANEXOS

Terminología

Modelo conceptual:



Evento Adverso

Evento adverso prevenible (Atención en salud)

EA no prevenible (Enfermedad)

Incidente

Situación legal (negligencia, impericia o intención de hacer daño)



LINEAMIENTOS PARA LA CONSTRUCCIÓN DE UNA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

Acceso a Recursos para la mejora de la seguridad del paciente: Inclusión en el Observatorio de calidad del centro de seguridad del paciente

Publicación en la página web de materiales técnicos:

- Internacionales
 - To err is human
 - Modelos (Reason)
 - Nine actions (OMS)
 - Publicación de México
 - Ministerio de Sanidad y Consumo de España

- Nacionales
 - Página Web SOGC
 - Terminología
 - Documento Legal
 - Otros textos disponibles por autores nacionales

- Links
 - Alianza Mundial por la Seguridad del Paciente
 - Centro de Seguridad (JCAHO)