

**REVISIÓN BIBLIOGRÁFICA SOBRE LA IMPORTANCIA DE REPORTAR
EVENTOS ADVERSOS EN EL ÁREA DE LA SALUD EN COLOMBIA**

**LEIDY MURILLO MARÍN
DANIELA GÓMEZ GIRALDO**

Monografía para optar por el título de Especialización en Gerencia de IPS

**Asesor
FERNANDO ACOSTA RODRÍGUEZ MAGÍSTER EN ADMINISTRACIÓN EN
SALUD**

**UNIVERSIDAD CES FACULTAD DE MEDICINA, SALUD PÚBLICA
ESPECIALIZACIÓN GERENCIA DE IPS MEDELLÍN**

2019

CONTENIDO

| | | |
|-------|--|----|
| 1 | FORMULACIÓN DEL PROBLEMA..... | 5 |
| 1.1 | PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN | 5 |
| 1.2 | JUSTIFICACIÓN | 7 |
| 2 | MARCO TEÓRICO | 9 |
| 2.1 | MARCO CONCEPTUAL | 9 |
| 2.2 | MARCO LEGAL | 11 |
| 2.2.1 | Política de Seguridad del Paciente | 12 |
| 2.2.2 | Objetivos de la política de seguridad del paciente..... | 13 |
| 2.2.3 | Principios transversales que orienten todas las acciones a implementar ... | 13 |
| 2.2.4 | Definiciones básicas de la política de seguridad del paciente | 14 |
| 2.3 | MARCO SITUACIONAL | 16 |
| 2.4 | MARCO HISTÓRICO | 17 |
| 3 | OBJETIVOS | 18 |
| 3.1 | OBJETIVO GENERAL | 18 |
| 3.2 | OBJETIVOS ESPECÍFICOS | 18 |
| 4 | METODOLOGÍA | 19 |
| 4.1 | DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA..... | 19 |
| 4.2 | TÉCNICAS DE BÚSQUEDA..... | 19 |
| 4.3 | PROCESO DE ORDENAMIENTO Y SELECCIÓN DEL MATERIAL BIBLIOGRÁFICO | 19 |
| 4.4 | CRITERIO DE ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS Y PROCESAMIENTO..... | 19 |
| 4.5 | PLAN DE DIVULGACIÓN | 19 |
| 4.6 | CONSIDERACIONES ÉTICAS. Clasificación de la investigación..... | 20 |
| 5 | ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN | 21 |
| 6 | CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES | 24 |
| 7 | BIBLIOGRAFÍA | 26 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Anatomía de un incidente..... | 10 |
| Figura 2. Normatividad colombiana en el campo de la seguridad del paciente..... | 11 |
| Figura 3. Modelo Explicativo | 16 |

RESUMEN

Objetivo: Exponer la importancia de generar o implementar una cultura de reporte de eventos adversos, pensando en la seguridad del paciente.

Métodos: Se realizó una revisión bibliográfica, con búsqueda en diferentes bases de datos, sobre el reporte de eventos adversos enfocado en la seguridad del paciente. Cumplieron con estos criterios varios artículos científicos publicados a nivel mundial, nacional y local.

Resultados: El análisis de los artículos nos reveló varias consideraciones de importancia: el importante papel que cumplen las Instituciones Prestadoras de Salud —IPS— sobre la implementación del reporte de eventos adversos, la importancia de tener una cultura de seguridad en el paciente, claro, tanto para los pacientes como para sus familiares, medidas para la prevención de eventos adversos y una manera fácil para realizar las respectivas notificaciones de los eventos adversos.

Conclusión: Tener claro que la cultura de la seguridad del paciente es una condición elemental para tener una atención de calidad, de esta forma se verá el reporte de eventos adversos como una herramienta de ayuda para mantener esta cultura en las Instituciones Prestadoras de Salud —IPS—.

Palabras claves: Reporte de Eventos Adversos; Cultura de Seguridad del Paciente; Gestión de la Seguridad; Calidad de la Atención de Salud.

FORMULACIÓN DEL PROBLEMA

De acuerdo con la revisión bibliográfica realizada donde se presentan diversas causas para no reportar los eventos adversos; impidiendo la existencia de un plan estratégico que permita la disolución de dicho problema en la institución de salud, la prevención y el buen manejo ante la presencia de una situación activa derivada del no reporte de eventos adversos (1). Un estudio realizado por Giraldo cols. (2), en instituciones de salud de tercer nivel de la ciudad de Bogotá, arrojó como resultado que el 83% de los encuestados conocen que la institución tiene un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos; sin embargo, un alto porcentaje nunca ha llenado un formato de reporte y dicen no conocer el protocolo de diligenciamiento. Encontramos un estudio, realizado por Cortés (3), que proporcionó información que demuestra la inexistencia de una cultura interna que permita realizar el reporte de eventos adversos. No muy alejado de este panorama observamos que una de las principales causas para no realizar el reporte de eventos adversos es el temor a las consecuencias. Después de gestionar el reporte, afirman Burbano Valdés et al (4), se evidencia un gran número de instituciones de salud en Colombia, exponen Africano cols. (5) (y los autores citados anteriormente: Giraldo et al; Cortés y Burbano cols.) y diversas poblaciones que se han visto afectadas por la poca o nula atención que le brindan al reporte de eventos adversos, ya que muchos de los errores médicos cometidos en algunas ocasiones son prevenibles. Las ciudades de Bogotá, Medellín, Pasto, Bucaramanga entre otras, han expuesto mayor información, donde entidades prestadoras del servicio en el sector salud tienen falencias con el reporte de eventos adversos (4); a esto le sumamos que en aquellas ciudades algunas de las instituciones están posicionadas en el tercer nivel de atención, y que presentan falencias con respecto a la estructuración e implementación de estrategias que permitan un adecuado reporte de eventos adversos argumenta Palencia (6), lo que impacta negativamente en las prácticas médicas integrales, la debida gestión de los eventos adversos, la identificación de soluciones viables y efectivas para evitar reproceso, la seguridad de los pacientes y la disminución de los costos.

PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Un evento adverso —EA— puede entenderse como una complicación no intencional, producto de la atención sanitaria, y aunque puede poseer diferentes etiologías, siempre será imputable a ésta y no a una condición previa de salud del paciente, estos se presentan de forma imprevista.

El tema de seguridad del paciente no es una novedad, en 1986 empezaron a cimentar las bases de la seguridad en los pacientes por las empresas prestadoras de servicios por el Organismo Internacional de Energía Atómica, después de enfrentar el accidente nuclear de Chernóbil; fue inevitable observar las repercusiones negativas de dicho accidente, en la salud de las personas que estuvieron implicadas.

Desde esta perspectiva, es fundamental conocer la normatividad de la seguridad del paciente y más cuando se destaca la importancia de generar conciencia de la seguridad de los usuarios de las entidades prestadoras de servicios médicos, por eso “La Resolución CSP27.R10 sobre Política y Estrategia Regionales para la Garantía de la Calidad de la Atención Sanitaria, Incluyendo la Seguridad del Paciente, de la Organización Panamericana de la Salud —OPS—, instó a los Estados Miembros a fomentar el desarrollo de una cultura de seguridad”, destaca Mira cols. (7).

En el caso específico de Colombia, los establecimientos de salud están obligados a contar con los procedimientos, estructura física, calidad en la prestación del servicio y de sus profesionales. Las autoridades competentes, encargadas de hacer supervisión, normalización y control a las organizaciones que desarrollan actividades vinculadas al área de la salud son el ICONTEC y la Secretaria de Salud, determina el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia (1). Uno de los instrumentos que traza el horizonte de sentido de la supervisión y control, respecto a la seguridad del paciente, es la norma; en el caso colombiano es la Resolución 256 del 2016, “por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud”, Ministerio de Salud y Proyección Social, de Colombia (8). La tarea del personal que trabaja en el campo de la salud en Colombia se extiende a los usuarios que hacen uso de aquellos servicios, dentro de los puntos más destacables se encuentra la obligatoriedad de hacer reportes de eventos adversos por parte de los profesionales en salud, puesto que “la seguridad de los pacientes se ha convertido en una prioridad tanto para las entidades regulatorias de salud, para las aseguradoras, las instituciones y los pacientes”, señalan Gaitán-Duarte, Gómez-Sánchez y Eslava-Schmalbach (9).

Para una mejor comprensión del problema de investigación es preciso definir el sistema de notificación, el cual se encuentra en el manual de usuario para la política de seguridad del paciente de Colombia, es un aplicativo para el registro y gestión de los eventos adversos, es una política liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y, de ser posible, eliminar la ocurrencia de eventos adversos, para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente, indica el Ministerio Colombiano de Salud y Protección Social (1). Desde este contexto, una de las mayores dificultades presentadas en los sistemas de salud, es la poca adherencia del personal sanitario a los sistemas de notificación, al parecer por múltiples causas como: la falta de sensibilización por la seguridad del paciente; la falta de implementación de sistemas de notificación que generen seguridad y una verdadera realimentación; y el temor personal de represalias por el evento, en contraste con el deseo de un mejoramiento real de los procesos en salud.

El hospital, independientemente de su imprescindible necesidad y grandes ventajas, resulta un medio donde los que reciben sus servicios están expuestos también a múltiples riesgos, accidentes y consecuencias adversas, ocurrencia que se da también en todos los servicios de atención de salud, plantea Ramos (10). De allí la gran necesidad de que el personal conozca, de la manera más clara posible, la diferencia entre Error Médico y

Mala práctica, ya que ambas tienen diferentes implicaciones, y la conducta a seguir es diferente con cada una de ellas, señalan Gaitán-Duarte, Gómez-Sánchez y Eslava-Schmalbach (9). Aunque cada institución de salud tiene su propio “rodaje” es importante generar un reporte de eventos adversos que permita implementar sistemas de prevención, traducidos en una mayor sensibilización del personal de salud, una mejor implementación de los sistemas de notificación, prevención de malas prácticas médicas, el mejoramiento del ambiente laboral con personal profesional preparado e incluso la disminución en el número de demandas a los profesionales de la salud y a las instituciones, proponen Mira cols. (7).

Ante la posible aparición de un evento adverso en la atención sanitaria, se hace necesaria la capacitación permanente del personal de salud, para saber qué indicadores utilizar con atributos “simples, válidos, sensibles, específicos, confiables, útiles, interpretables, que estén disponibles y controlables por los proveedores” (1), establece el Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. Además de saber cómo actuar en caso de que se presente alguno, fomentando no solo la cultura del reporte, sino también un aprendizaje permanente, basado en la observación de la práctica profesional que permita la identificación de estrategias que estimulen la disminución de la frecuencia en que se presenten, las cuales pueden ser a través de: i) constante monitoreo para tener información actualizada; ii) medición de la frecuencia con que ocurren; iii) determinar su grado de impacto, sugieren Gamboa y Carvajal (11). Así como la implementación de los protocolos de seguridad tanto a nivel interno (establecidos por la organización) como externos (exigidos por las autoridades competentes), contratación de profesionales en salud capacitados idóneamente para desarrollar sus funciones y el mantenimiento de equipos médicos. El monitoreo y supervisión de los eventos adversos debe ser veraz y medible, con la terminología correcta, para que aquellas personas que van a consultar los resultados del monitoreo entiendan las interpretaciones expuestas, y haya coherencia con el histórico de los datos que se han transado a lo largo de la implementación del plan estratégico de eventos adversos, implementados por cada institución.

JUSTIFICACIÓN

La creación de una cultura de seguridad debe ser el objetivo primordial de cualquier Programa de Seguridad del Paciente, esta recomendación se fundamenta en el hecho de que siempre que sean los seres humanos quienes provean la atención en salud, ocurrirán fallas y errores. Sin embargo, los proveedores de la atención en salud pueden reducir la probabilidad de tales fallas y errores, y limitar su impacto a través de la implementación de una cultura de seguridad. No es un secreto que aquellos comportamientos intimidantes que disminuyen la cultura de seguridad en las organizaciones pueden facilitar los errores médicos, contribuir a una pobre satisfacción del paciente y a eventos adversos prevenibles, manifiesta el Ministerio de la Protección Social de Colombia (12).

Se conoce como cultura al conjunto de conocimiento, experiencias, valores, creencias y actitudes que comparten los miembros de una organización, rigen su comportamiento y afectan los resultados. Por lo tanto, si las personas de una organización alinean estas

características de comportamiento en torno a la seguridad de los pacientes, el resultado final no será distinto al de tener una organización que entrega seguridad a sus pacientes.

Hoy en las Instituciones de Salud es obligatorio tener implementado un Sistema de Garantía de Calidad que cumpla con todas las normas exigidas por el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, dentro del cual la Seguridad del Paciente es un elemento transversal de los cuatro componentes de este Sistema como son el Sistema Único de Habilitación en Salud, la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud, el Sistema de Información para la Calidad y el Sistema Único de Acreditación, enfatiza Cortés (3).

Colombia ha trabajado de manera seria y metódica en el control del riesgo con la generación de resoluciones, decretos y comunicados que reglamentan políticas enfocadas en minimizar la presencia de eventos adversos, los cuales pueden derivarse de factores humanos, tecnológicos u otros relacionados con el proceso de atención, analizan Africano cols. (5) Por esta razón hay instituciones de salud, tanto privadas como públicas, que han tratado de intervenir esta falencia creando estrategias, modelos y demás herramientas necesarias para incentivar al personal a tener una cultura en el cuidado del paciente.

Analizar los sucesos que pueden llevar a una atención insegura en un establecimiento de salud, puede contribuir a reducir el número de incidentes capaces de ocasionar daños a los pacientes, sugiere Palencia (6). Se puede aprender de cada incidente ocurrido, ya sea un EA o un incidente sin daño —ISD—, utilizando la propia experiencia para reducir el riesgo de que ocurra uno nuevo, agrega Mira cols. (7), se ve que muchas veces se tienen buenos resultados, demostrando a los profesionales que el propósito de estos reportes es aprender cada día más y minimizar el riesgo del paciente.

En el campo de la asistencia sanitaria y de la salud pública el término riesgo está ligado a la asociación causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida, tales como: fallecimiento, enfermedad, agravamiento, accidente, curación y/o mejoría, destaca Remón (13). No es ajeno para ningún personal perteneciente al área de la salud que su deber ser está en función de contener el riesgo, alejarlo de los pacientes, en lo posible devolverle su salud, a través de todos los mecanismos posibles, para que esto se logre.

MARCO TEÓRICO

MARCO CONCEPTUAL

La seguridad del paciente es un tema de creciente interés dentro de la atención sanitaria. En la actualidad la atención en salud puede involucrar un equipo de profesionales atendiendo a un paciente, usualmente en el marco regulatorio de un sistema de salud y con el apoyo de dispositivos de alta tecnología para el diagnóstico y tratamiento del paciente, con tiempos y recursos limitados dentro de una organización (Institución Prestadora de Servicios de Salud). Por consiguiente, una amplia gama de factores determina la calidad del tratamiento y la correspondiente ocurrencia de eventos adversos, como un desenlace no deseado de este proceso de atención en salud. De aquí la importancia de entender el concepto de evento adverso y diferenciarlo de otros conceptos en los que puede estar presente la intencionalidad, ratifica Palencia (6).

Evento adverso se entiende como un desenlace adverso, que puede ser evitado. Es esencial tener en cuenta que el evento adverso se debe al manejo médico, en contraste con lo que puede ser una complicación debida a la enfermedad, por consiguiente, es pertinente tener en cuenta que: el manejo médico incluye todos los aspectos del proceso desde el diagnóstico hasta el tratamiento y, por ende, los dispositivos médicos involucrados en estos procesos. Dentro de la literatura los eventos adversos se han clasificado dependiendo del contexto de la situación; considerando si pueden preverse o no. Evento adverso prevenible es aquel que está basado en un error u otro tipo de fallo en el sistema o equipo y, por lo tanto, puede ser prevenible, aclara Palencia (6).

Se considera también un evento adverso prevenible si al ser evaluado se encuentra una falla, al seguir las prácticas aceptadas en el momento a nivel individual o del sistema en general. Los eventos adversos que no son causados por un error o una desviación de las prácticas usualmente aceptadas, son denominados eventos adversos no prevenibles.

Pero es necesario resaltar que los eventos adversos no son siempre causados por error; este es el caso de los eventos adversos relacionados con el uso de medicamentos, que de acuerdo con la definición de la Organización Mundial de la Salud —OMS— ocurre cuando la medicación es usada teniendo en cuenta la indicación y dosis establecidas y a pesar de esto ocurre el evento adverso, lo cual puede reflejar las deficiencias de un sistema de salud en particular, más que la falla puntual de un profesional sanitario, plantea Palencia (6).

Error es uno de los términos que están incluidos en el ámbito de la seguridad del paciente y que puede prestarse a una gran controversia, cuando se intenta catalogar un acto y más dentro del cuidado de la salud. Error es: un acto u omisión, en el que no hay una premeditación de desviarse del plan inicial, agrega Palencia (6).

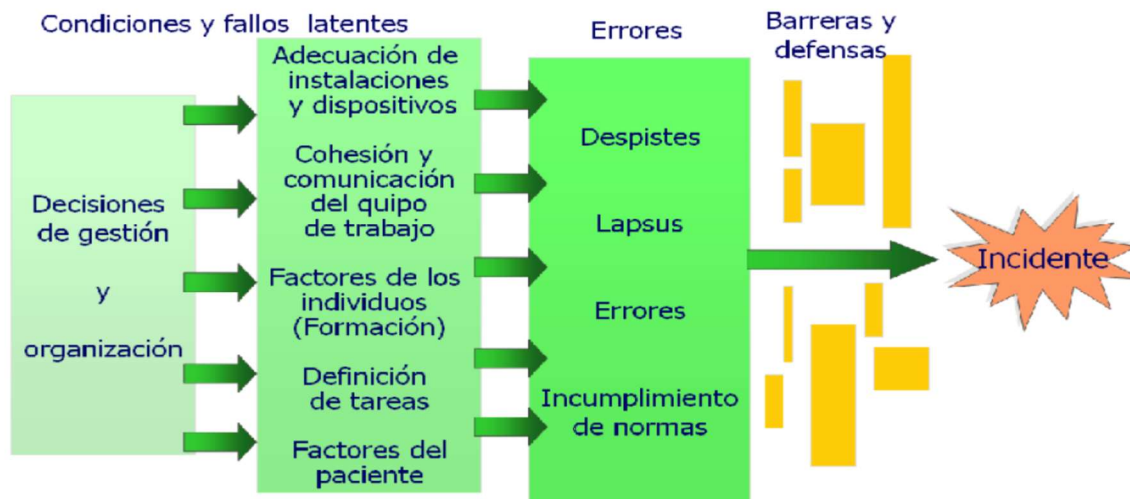
Una de las nociones, que puede ser confundida con un evento adverso, es el de incidente o potencial evento adverso en la atención sanitaria, definido por la OMS como un evento que tiene el potencial de causar un evento adverso, pero no ocurrió por el azar o porque dicho suceso fue interceptado intencionalmente. Por tanto, con el propósito de dejar clara

la diferencia entre un evento adverso y un incidente, es conveniente tener en cuenta el desenlace, es decir, si existe un daño en el paciente, producto del proceso de atención sanitaria, se considerará la ocurrencia de un evento adverso, aclara Palencia (6).

Comprendemos entonces que hay dos tipos de incidentes: cuasi incidente, el cual no alcanza al paciente, e Incidente sin Daño —ISD—, que alcanza al paciente, pero sin causarle ningún daño apreciable, expone Remón (14).

Es muy importante, además de tener clara esta clasificación de incidente, entender cuáles fueron los sucesos que llevaron a que el desenlace fuera un incidente, es decir, entender la “anatomía” de un incidente, proponen Vincent cols. (15).

Figura 1. Anatomía de un incidente



Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine

Fuente: Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine [Marco para analizar riesgos y seguridad en medicina clínica. British Medical Journal -BMJ-. 1998 abril; 316(7138): p. 1154-1157.

La figura 1 muestra la anatomía de un accidente organizacional según este esquema. La secuencia del accidente comienza con las consecuencias negativas de las decisiones de gestión y los procesos organizativos. Las fallas latentes así creadas se transmiten a lo largo de varias vías organizativas y departamentales al lugar de trabajo (quirófano, sala), donde crean las condiciones locales que precipitan errores y violaciones, destacan Vincent cols. (15).

Otro de los términos importantes para tener en cuenta, dado que permite la diferenciación entre la ocurrencia de un incidente y un evento adverso, es el de daño, el cual implica la perturbación de una estructura o una función corporal que puede resultar en un daño, una enfermedad, sufrimiento, discapacidad y/o muerte; además, puede afectar la esfera física, psicológica o el contexto social de una persona, aclara Palencia (6).

El evento adverso puede ser el resultado de una falla del sistema, como un inadecuado mantenimiento del equipo, problemas en la cadena de abastecimiento, comunicación o supervisión, horario de funcionamiento y faltas de establecimiento de protocolos, faltas de entrenamiento del personal; lo cual está directamente relacionado con la atención sanitaria actual, ubicada dentro del marco de las organizaciones de salud, ya sean empresas promotoras de salud, instituciones prestadoras de servicios de salud, entre otras, involucran a muchos individuos, expone Palencia (6).

Un evento adverso debe ser entendido como una oportunidad de mejora en la salud, por esta razón cada actividad realizada por el personal de la salud debe hacerse pensando en la seguridad del paciente, aunque eso implique tener que reportar sus propios errores.

MARCO LEGAL

Figura 2. Normatividad colombiana en el campo de la seguridad del paciente

| Norma | Entidad que la expide | Objeto |
|------------------------------|--|--|
| Resolución 4816 | Ministerio de la Protección Social | Reglamentar el programa nacional de Tecno vigilancia |
| Resolución 2011020764 | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) | Por la cual se establece el contenido y reporte de los eventos adversos |

Sánchez FP. Reflexión crítica sobre el abordaje actual del evento adverso en Colombia. Revista Médica de Risaralda [Internet]. 25 de septiembre de 2013 [citado 27 de febrero de 2019];20(1). Disponible en: <http://revistas.utp.edu.co/index.php/revistamedica/article/view/8469>

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Bogotá, D.C.: Fundación FITEC; 2007.

Resolución 4816 de 2008, Ministerio de la Protección Social: “Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia” (16).

Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos —INVIMA—: “Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995” (17).

2.2.1 Política de Seguridad del Paciente

En 2008 el Ministerio de Salud de nuestro país, con el objetivo de prevenir la ocurrencia de situaciones que afectarán la seguridad del paciente, y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos, impulsó una Política de Seguridad del Paciente y una Guía técnica de buenas prácticas en seguridad. A estas les desarrolló unos paquetes instruccionales para que las instituciones tuvieran directrices técnicas para su implementación práctica. Hoy, dichos paquetes son actualizados con el propósito de ajustarlos a la mejor evidencia disponible en la actualidad y para cubrir las brechas que han impedido la ejecución efectiva de dichas prácticas al interior de las instituciones de salud. El presente paquete instruccional de la seguridad del paciente y la atención segura responde a ese propósito y actualiza al anterior, muestra los componentes fundamentales de todo programa institucional de seguridad del paciente y las actividades clínicas relacionadas; las cuales, implementadas de manera sistémica, rigurosa y constante, deben llevar a la disminución, al mínimo posible de eventos adversos. En su desarrollo se han tenido en cuenta, no solo los avances científicos publicados en la literatura internacional, sino también la referenciación nacional e internacional con hospitales de alto reconocimiento, por su calidad y seguridad y la experiencia alcanzada por los líderes del sector en nuestras instituciones acreditadas (12).

El modelo pedagógico en el que se han diseñado los paquetes instruccionales es el Aprendizaje Basado en Problemas —ABP—. Este modelo está centrado en el aprendizaje que busca incluir en la reflexión distintos aportes para que se mire la realidad desde una dimensión más compleja e integral. El problema es el punto de partida del estudio, pero no con el objetivo de dar una respuesta y cerrar la discusión, sino de buscar nuevos problemas para que se eternicen las preguntas y así se incentive el permanente aprendizaje que promueve un conocimiento dinámico acorde a la cambiante realidad (12).

La política de seguridad del paciente no fomenta la impunidad, cuando la acción insegura se deba a negligencia o impericia o hay intención de hacer daño y respeta por lo tanto el marco legal del país. Pero de igual manera procura proteger al profesional que de manera ética y responsable analiza las fallas de la atención y los eventos adversos para desarrollar barreras de seguridad que protejan al paciente. Tanto las experiencias internacionales como la nacional son claras en evidenciar que benefician a las instituciones y al profesional de la salud, mediante tres mecanismos básicos:

- El impacto de las acciones para la mejora de la seguridad del paciente incide en prevenir la ocurrencia de eventos adversos y, por lo tanto, en la disminución de los procesos legales.
- Los mejores protocolos de manejo del paciente al mejorar el resarcimiento de la institución y del profesional con este, en muchas ocasiones, evitan que los pacientes o sus familias instauren acciones legales que de otra manera se hubieren producido.
- Cuando la situación llega a una instancia legal el tener procesos de seguridad del paciente podría constituirse en un factor atenuante y no tenerlo en un factor que pudiera considerarse agravante. Dado que la lesión por evento adverso no se encuentra tipificada (18).

Se recomienda que el marco regulatorio al interior de la institución debe dirigirse hacia:

- Estimular el reporte y sancionar administrativa y éticamente el no reporte.
- Sancionar la reincidencia en las mismas fallas de atención, sin acciones de mejoramiento.
- Proteger la confidencialidad del análisis del reporte de eventos adversos.
- Garantizar la confidencialidad del paciente y de la historia clínica (18).

2.2.2 Objetivos de la política de seguridad del paciente

- Direcccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura.
- Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.
- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud, mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas, que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud.
- Coordinar los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que se evidencien en la obtención de resultados tangibles y medibles.
- Homologar la terminología a utilizar en el país.
- Educar a los pacientes y a sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente incidir en mejorar la seguridad de los procesos de atención, de que son sujetos.
- Difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los principios de la política de seguridad del paciente.
- Articular y coordinar con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente, a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema (18).

Es necesario el compromiso y la cooperación de los diferentes actores para sensibilizar, promover, concertar, y coordinar acciones que realmente alcancen logros efectivos.

2.2.3 Principios transversales que orienten todas las acciones a implementar

Estos principios son:

- **Enfoque de atención centrado en el usuario.** Significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y su seguridad, lo cual es el eje alrededor del cual giran todas las acciones de seguridad del paciente.
- **Cultura de Seguridad.** El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente debe darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes,

profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente.

- **Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.** La política de seguridad del paciente es parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, y es transversal a todos sus componentes.

- **Multicausalidad.** El problema de la seguridad del paciente es un problema sistémico y multicausal, en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores.

- **Validez.** Para impactarlo se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.

- **Alianza con el paciente y su familia.** La política de seguridad debe contar con los pacientes y sus familias e involucrarlos en sus acciones de mejora.

- **Alianza con el profesional de la salud.** La política de seguridad parte del reconocimiento del carácter ético de la atención brindada por el profesional de la salud y de la complejidad de estos procesos, por lo cual contará con la activa participación de ellos y procurará defenderlo de señalamientos injustificados (18).

2.2.4 Definiciones básicas de la política de seguridad del paciente

SEGURIDAD DEL PACIENTE: Es 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 en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

ATENCIÓN EN SALUD: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA: Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD: Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión), en las fases de planeación o de ejecución. Las fallas son por definición no intencionales.

RIESGO: Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

- **EVENTO ADVERSO PREVENIBLE** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- **EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

INCIDENTE: Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.

COMPLICACIÓN: Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD: Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

BARRERA DE SEGURIDAD: Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO: Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.

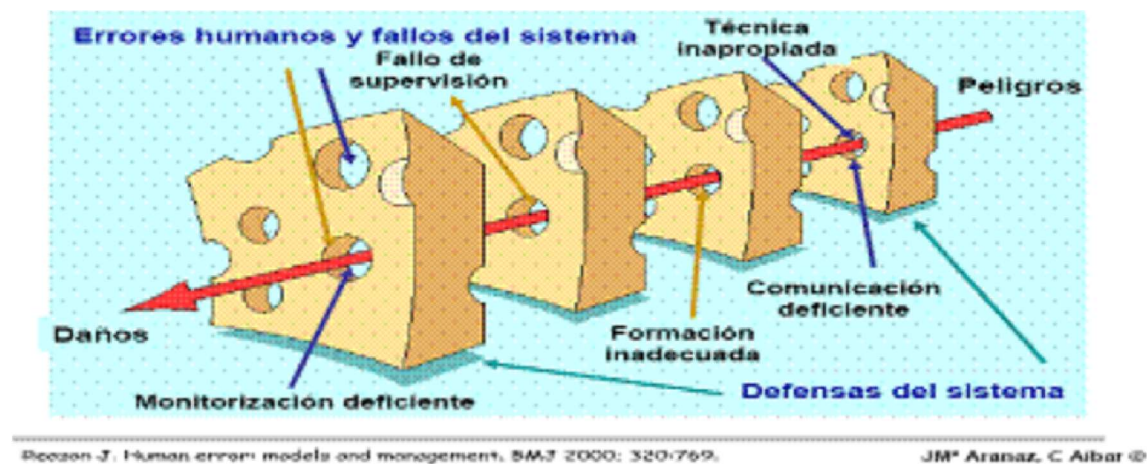
ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO: Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud, para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla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

CARACTERIZACIÓN DEL PROBLEMA: El modelo explicativo de la ocurrencia y la causalidad del evento adverso. La opinión pública, ante la ocurrencia de un evento adverso, tiende a señalar al profesional y a pedir su sanción. No obstante, la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos, que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido (18).

El mejor modelo explicativo acerca de la ocurrencia del evento adverso, es el del queso suizo: para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente se produce una falla en uno de los procesos está puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó (18).

El siguiente gráfico ilustra este modelo (18). Figura 3.

Figura 3. Modelo Explicativo



Fuente: Aranaz J, Albar C, Gea T. Los efectos adversos en la asistencia sanitaria. Una revisión crítica. Revista Med. Clin. 2004; 123(1): p. 21-25.

Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad. En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento, señala el Ministerio de Salud y de Protección Social (18).

MARCO SITUACIONAL

En el ámbito internacional este tema es liderado por la Organización Mundial de la Salud —OMS—, que ha estimulado a los países a que "presten la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente, se establezcan y consoliden sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de la atención sanitaria". Además se ha encargado de proponer y socializar lineamientos de cuidado, principalmente a través de la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, que comenzó a funcionar en octubre de 2004, como un método para generar interacciones e intercambio de conocimientos entre los países miembros, que les permitan facilitar el desarrollo de nuevas estrategias y políticas que generen una disminución en las estadísticas de eventos adversos derivados de la atención en salud globalmente, debido a que "la falta de seguridad del paciente es un problema mundial de salud pública que afecta a los países de todo nivel de desarrollo", afirman Marimon y Márquez, 2009 (20).

En Colombia, el término cultura de seguridad del paciente abarca tanto el conocimiento como la puesta en marcha de iniciativas que respondan a los lineamientos de seguridad del paciente vigentes, que tienen origen en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud —SOGCS—. Según el Ministerio de la Protección Social de Colombia, constituye

el ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente, las cuales deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre ellos, los profesionales y la comunidad (21).

El Proyecto IBEAS fue el resultado de la colaboración entre la Organización Mundial de la Salud, la Organización Panamericana de la Salud, el Ministerio de Sanidad y Política Social de España y los Ministerios de Salud e instituciones de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú. Entre los resultados relacionados con la cultura de seguridad del paciente se resalta la necesidad de reforzar la cultura de la notificación de los sucesos adversos y el clima de la seguridad del paciente. Estos resultados sugieren que en las instituciones se trabaje por la reflexión interpersonal acerca de la calidad de los servicios asistenciales, así como el establecimiento de redes de trabajo que permitan el intercambio de experiencias y trabajos posteriores, plantean Gómez cols. (20).

Así mismo, se destacan los resultados del estudio realizado por Sammer cols., citado por Gómez cols. (20), que indican la existencia de siete subculturas de comportamiento profesional que aportan al entendimiento de la cultura de seguridad del paciente: liderazgo, trabajo en equipo, práctica basada en evidencia —EBP—, comunicación, actitud de aprendizaje, justicia y práctica centrada en el paciente. Las autoras, Gómez cols. (20), llaman la atención de considerar la cultura de seguridad como un fenómeno complejo, que en el ejercicio profesional cotidiano no es fácil de operacionalizar, que debe estudiarse continuamente, dentro de las organizaciones y sistemas de salud a escala mundial.

MARCO HISTÓRICO

La seguridad del paciente es un tema vigente y de obligatoria documentación para todos los trabajadores del área de la salud. Este asunto se documentó a partir del año 2000 con la publicación del libro *Errar es humano*, del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América, con el cual se produjo un profundo impacto mundial, pues concluyó que cada año ocurren entre 44.000 y 98.000 muertes como resultado de los errores en los procesos de atención en los hospitales de Norteamérica, señalan Marimón y Márquez (20).

Colombia, un país con primeras causas de muerte reportadas en las categorías de enfermedades cardiovasculares, accidentes y cáncer y con gran problemática que afecta a la calidad de vida de su población, no ha sido ajeno a estos procesos de riesgos, y lo ha venido trabajando hace menos de dos lustros en instituciones clínicas y hospitalarias del país, comprometidas con la calidad en la prestación de los servicios. Según los reportes del INVIMA (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos), en los últimos 8 años se ha aumentado el reporte de reacciones adversas medicamentosas; para el año 2008 se contó con 6395 reportes, mientras que en el 2002 solo 190, para un total de 17.768 reportes, en lo que lleva el programa. Los eventos adversos deberán ser objeto de seguimiento e intervención por cada una de las partes, de los componentes del sistema de salud (empresas administradoras de planes de beneficios, instituciones prestadoras de salud), proponen Alonso y Rojas (22).

OBJETIVOS

OBJETIVO GENERAL

Exponer la importancia de generar o implementar una cultura de reporte de eventos adversos, pensando en la seguridad del paciente.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Observar el reporte de eventos adversos generados por diferentes entidades.
- Exhibir políticas internas que tienen como objetivo hacer el reporte de eventos adversos.
- Comparar los esquemas para el reporte de eventos adversos que han implementado diferentes entidades y han resultado exitosos.
- Identificar la normatividad nacional de seguridad del paciente.

METODOLOGÍA

DEFINICIÓN Y DESCRIPCIÓN DE LOS CRITERIOS DE BÚSQUEDA

Se hizo un estudio de la literatura a nivel mundial, nacional y local sobre el reporte de eventos adversos enfocado en la seguridad del paciente. Exteriorizando aquellas fuentes que brindan una base estructural con criterio para el correcto desarrollo e implementación de un plan para el reporte de eventos adversos; apoyando aquellas entidades en el trabajo de mejora continua, enfocado en la seguridad del paciente.

TÉCNICAS DE BÚSQUEDA

Por medio de búsqueda electrónica de artículos en diferentes bases de datos universitarias encontradas en la biblioteca virtual de la Universidad Ces, con palabras claves como reporte de eventos adversos, salud pública, seguridad del paciente.

Durante el proceso de elección en la técnica de búsqueda se optó por fuentes confiables en internet, debido a la facilidad que brinda para discriminar y comparar la información consultada por medio como RediCES, SciELO, Crossref, EBSCOhost.

PROCESO DE ORDENAMIENTO Y SELECCIÓN DEL MATERIAL BIBLIOGRÁFICO

Se ordenó y seleccionó el material primero a nivel mundial; a continuación, se procedió a realizar una inspección a nivel nacional; y, por último, a nivel local en la ciudad de Medellín, con el fin de tener objetividad en cuanto al análisis bibliográfico. La experiencia relacionada con la búsqueda de información científica de Google académico proporcionó confianza para proceder con la exposición de fuentes confiables y con contenido útil para el desarrollo de esta monografía.

CRITERIO DE ANÁLISIS DE LOS HALLAZGOS Y PROCESAMIENTO

Discriminación de la información por nivel de importancia y acercamiento al tema de reporte de eventos adversos, no se tuvo en cuenta otros artículos relacionados con la salud, porque no tienen conexión con la cultura de reporte de eventos adversos.

PLAN DE DIVULGACIÓN

Se realizará una publicación de artículo académico, con los hallazgos y conclusiones del análisis realizado.

CONSIDERACIONES ÉTICAS. Clasificación de la investigación.

Investigación sin riesgo, ya que es una revisión de la literatura, en la cual no se interviene a la población vulnerable ni la comunidad en general.

ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

El siguiente trabajo tiene como propósito dar a conocer la importancia de reportar eventos adversos en el área de la salud en Colombia. Para este fin se realizará el balance de los estudios encontrados relacionados con el tema, a partir de las siguientes categorías: propósito general de la monografía, estudios analizados, principales resultados, conclusiones y recomendaciones.

Observando la relación con el objetivo general de los artículos es posible establecer una tendencia hacia el hecho de analizar, identificar, exponer y establecer las causas relacionadas con los principales temas que trascienden en el reporte o nulidad de los eventos adversos en el área de la salud en Colombia (3, 4).

Para tener una mejora continua es indispensable el diseño estratégico de procesos que permitan la integración de la normatividad legal de hacer reporte con el compromiso del personal y la importancia de la integridad del paciente (6) todavía se evidencia que la mayoría de instituciones prestadoras del servicio en salud, cuentan con políticas internas de reportes, pero no se ha fortalecido esa cultura entre todos los colaboradores, por diferentes razones (2) complementando los recursos necesarios para un buen uso de la política de reporte es indispensable la seguridad del paciente (23).

Por otro lado, Burbano cols. (4) traducen la cultura de la culpa como la causa “invisible para el no reporte de Eventos adversos” haciendo énfasis en el significado de invisible porque en ella radica un elemento que no es tangible, pero sí manifiesta las creencias que el personal asistencial tiene frente al tema, como característica principal del no reporte de EA.

Con una mirada más profunda en cuanto al tipo de estudio y diseño de las investigaciones se encuentra diversidad en la existencia de artículos de tipo cualitativo (9), observando elementos propios de los eventos adversos en una detección previa, formando parte de la gestión de la seguridad en pacientes hospitalizados. Adicionalmente, Vera (24) optó por una investigación de tipo descriptivo, exhibiendo la diferencia entre iatrogenia y mala praxis, porque la primera puede resultar de un buen accionar, pero la segunda es un daño provocado por un acto negligente.

Por otro lado, y utilizando la revisión de literatura nacional e internacional y entrevistas a profesionales (10) como técnica de recolección de información, plantea la necesidad de la prevención del error médico, otros autores prefirieron la encuesta (2), determinando los factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos.

Se concluye que es recomendable la adopción del diseño de un programa de vigilancia y reporte de eventos adversos cuyo núcleo principal sea la seguridad del paciente (5), para un constante monitoreo que permita la retroalimentación y la mejora continua del sistema para apoyar todos los procesos institucionales, con la creación de una política de seguridad del paciente, respaldando todas las herramientas utilizadas para la prevención de los eventos adversos. Adicionalmente es necesario la implementación de un sistema de notificación de eventos adversos (8), debido a la falencia en el

fortalecimiento del sistema de información de calidad existente en las diferentes instituciones prestadoras de salud (5).

Dentro de la elaboración de recomendaciones es importante resaltar (7) que actualmente no se cuenta con información verificada que permita conocer a las instituciones la forma correcta de implantar un sistema de reporte de eventos adversos. La elaboración de un formato mejorado para el reporte de eventos adversos también facilita la estrategia que se implementa dentro de las instituciones para formalizar una cultura de reporte de eventos, con seguridad un formato con facilidad en su trámite permite un uso eficiente y eficaz para la retroalimentación institucional.

En relación al propósito general de las investigaciones se evidencia una tendencia en los estudios de: “Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el hospital Serafín Montaña Cuellar E.S.E de San Luis Tolima, por Gamboa y Carvajal (11), “La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente” por Remón (13); “Revisión sobre prácticas seguras tendientes a disminuir la incidencia de eventos adversos” por Marimón y Márquez (20), “Evento Adverso y salud Pública” por Alonso y Rojas (22) y “Una mirada actual de la cultura de seguridad del paciente” por Gómez cols. (21), a hacer énfasis en la importancia de crear la cultura de notificación y seguimiento de eventos adversos, buscando que se les de la importancia que estos tienen, identificarlos y trabajarlos como una oportunidad para aprender, mejorar y realizar las estrategias necesarias para evitar que se vuelvan a cometer en las instituciones de salud; así mismo estos artículos, realizan énfasis en la importancia de aplicar sistemas para detectar todos los errores y sus causas, diseñando sistemas de cuidado tendientes a reducir la probabilidad de errores de manera preventiva.

Otros documentos están relacionados con políticas públicas sobre el reporte de eventos adversos en salud, en Colombia, como lo son la Resolución 4816 de 2008, Ministerio de la Protección Social, por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecno vigilancia (16) y la Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011, INVIMA, por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica, con medicamentos en humanos (17).

En una menor proporción se evidencian documentos, que se interesan por mostrar en cifras el impacto del manejo del reporte de eventos adversos en otros países del mundo como lo hace el artículo, “Evento Adverso y salud Pública” por Alonso y Rojas (22), mostrando cómo los eventos adversos se consideran una problemática de salud pública, para el 2009 en el Reino Unido de Gran Bretaña, Irlanda del Norte, Inglaterra; también en Europa y Estados Unidos.

En la presentación, para ponencia “Metodología para el análisis de la mortalidad asociada a infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS)” datos del estudio IBEAS y publicados por la ACIN (Asociación Colombiana de Infectología) realizada en octubre del 2017 para la Alcaldía Mayor de Bogotá, se pueden observar cifras con respecto a la prevalencia de eventos adversos a nivel Nacional.

Fueron, revisados otros documentos guía como: “Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia” (18) y “Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud” (12), ambos del Ministerio de Salud. Estos muestran estrategias de seguridad del paciente en Colombia, de manera que sirvan de apoyo para que las instituciones prestadoras de servicios de salud y los profesionales de la salud del país puedan implementar sus procesos y crear sus políticas institucionales de seguridad del paciente. Además, presentan una clara teoría sobre eventos adversos: Terminología relacionada, Política Nacional sobre el reporte de estos y entes vigilantes y reguladores al respecto.

De igual manera la monografía “La percepción del riesgo: del paciente informado al paciente consecuente” (13) enseña una taxonomía que permita hablar de riesgos asistenciales y poder referirse a diferentes situaciones en la prestación de servicios de salud.

Por último el “Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud 2015”, realizado por el ministerio de Salud y Protección Social, Primer Informe Nacional de Calidad —INCAS— 2009 (24), tiene como propósito dar a conocer información relacionada con la gestión del riesgo, programas implementados para la prevención y control de enfermedades, resultados en la atención de la enfermedad, prevalencia de enfermedades en salud pública, así como la calidad de la atención en salud y la satisfacción del usuario frente a los actores del SGSSS.

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Las instituciones prestadoras de servicio en salud atribuyen gran importancia a la implementación cultural en reporte de eventos adversos, enfocándose en la seguridad del paciente, puesto que es de total conocimiento que la seguridad es una condición elemental en la calidad de atención, que, por sí misma, tiene como propósito ser segura.
- Debe haber un gran compromiso desde el personal administrativo de las instituciones, ya que de ellos depende crear e impulsar una cultura en la organización, debido a que actualmente esto es un deber todas las instituciones.
- El personal asistencial también desempeña un papel importante dentro de la cadena funcional de la institución de salud, y para ejecutarlo correctamente es vital operar bajo parámetros que permitan una relación de confianza y compromiso enfocado en el cuidado del paciente.
- La realización de actividades informativas con fines de sensibilización tanto para colaboradores internos (personal institucional) como externos (proveedores y usuarios), contribuye a la mejora continua de protocolos y guías de manejos; y así fomentar las practicas seguras y manejar el riesgo.
- La promoción del reporte de eventos adversos orientado a la supresión de creencias en consecuencias laborales negativas futuras, crea conciencia en el personal encargado refiriendo que nadie se encuentra exento de un evento adverso y para ello es esencial el apoyo institucional, siendo factible el uso de un sistema de notificación fácil de comprender y diligenciar.
- Con un sistema de notificación de fácil acceso para el personal, podemos tener rápidamente un plan de acción y de esta forma evitar que el suceso se vuelva a presentar.
- Los pacientes y sus familiares deben sumergirse en la importancia del autocuidado, siendo trascendental el rol que van a cumplir a futuro dentro de la cultura en reporte de eventos adversos.
- El uso de una estrategia institucional que comprenda la implementación de rondas de seguridad, será viable para compactar el antes, durante y después de la presencia de un evento adverso dentro de aquella cultura de reporte generada.
- La labor de la institución no es solo implementar la metodología de vigilancia de eventos adversos, su trabajo debe iniciar con el estudio y el diagnóstico del riesgo en su institución, el cual debe realizarse en todos los servicios, identificando acciones inseguras para con base en esto lograr establecer prácticas.
- Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben aprender de instituciones que ya han implementado prácticas seguras en la prevención de

eventos adversos y adaptarlas a su institución, pero no olvidar que cada institución es única y por esto cada una debe realizar sus propios estudios en cuanto a la efectividad de las prácticas que están implementando.

- La metodología IBEAS ha abierto un nuevo capítulo en la evaluación de la prevalencia y la incidencia de los eventos adversos en Colombia y es uno de los soportes clave de nuestra estrategia de Seguridad del Paciente, y es altamente recomendable para que las instituciones del país hagan mediciones que les permitan evaluar el progreso de los resultados de su estrategia institucional de seguridad del paciente, de igual manera que lo es para la medición a nivel de país.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves, relacionados con la seguridad del paciente. Paquetes instruccionales. Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; s.f.
2. Giraldo L, Peña Y, Mendoza M, Julio G, Rodríguez P, Beltrán S. Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. Ciencia y Tecnología para la Salud Visual y Ocular. 2016 junio; 14(1): p. 79-87.
3. Cortés H. Causas por las cuales el personal asistencial y administrativo de Coomeva EPS sector salud Medellín no reporta los incidentes y eventos adversos. Tesis de grado. Medellín: Universidad CES, Facultad de Medicina; 2012.
4. Burbano H, Eraso M, Cerón A, Jacho C, Yépes M. Causas del no reporte de eventos adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud en Pasto - Nariño, Colombia. Universidad y Salud. 2013; 15(2): p. 187-195.
5. Africano L, Antolinez J, Meneses E. Diseño de un programa de vigilancia y reporte de eventos adversos centrados en la seguridad del paciente para la Clínica Metropolitana de Bucaramanga S.A. Tesis de grado. Bucaramanga: Universidad CES, Universidad Autónoma, Facultad de Medicina; 2010.
6. Palencia F. Reflexión crítica sobre el abordaje actual del evento adverso en Colombia. Revista Médica de Risaralda. 2014 junio; 20(1): p. 34-40.
7. Mira J, Cho M, Montserrat D, Rodríguez J, Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. Revista Panamericana de Salud Pública. 2013; 33(1): p. 1-7.
8. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución No. 000256. Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2016.
9. Gaitán-Duarte H, Gómez-Sánchez P, Eslava-Schmalbach J. Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. Revista de Salud Pública. 2009 octubre; 11(5): p. 745-753.
10. Ramos B. Calidad de la atención de salud: Error médico y seguridad del paciente. Revista Cubana de Salud Pública. 2005 julio; 31(3): p. 239-244.

11. Gamboa M, Carvajal F. Programa de seguridad del paciente, evaluación y seguimiento de eventos adversos en el Hospital Serafín Montaña Cuellar E.S.E. de San Luis Tolima. Informa final de investigación. Ibagué: Universidad del Tolima, Facultad de Postgrados; 2010.
12. Ministerio de Salud y Protección Social. Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Bogotá, D.C.: Fundación FITEC; 2007.
13. Remón C. La percepción del riesgo del paciente informado al paciente consecuente. Monografías Humanitarias. 2005;(8): p. 43-57.
14. Remón C. Sesión 1: ¿Que es la Seguridad del Paciente?. [Online].; 2012 [cited 2019 11 24]. Available from: <https://www.who.int/patientsafety/research/Sesion1.pdf?ua=1>.
15. Vincent C, Taylor-Adams S, Stanhope N. Framework for analysing risk and safety in clinical medicine [Marco para analizar riesgos y seguridad en medicina clínica. British Medical Journal -BMJ-. 1998 abril; 316(7138): p. 1154-1157.
16. Ministerio de la Protección Social. Resolución 4816 del 27 de noviembre de 2008. Por la cual se reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Resolución. Bogotá, D.C.: Ministerio de la Protección Social; 2008.
17. Ministerio de la Protección Social. Resolución 2011020764 del 10 de junio de 2011. Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes de eventos adversos en la fase de investigación clínica con medicamentos en humanos. Bogotá, D.C.: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos -INVIMA; 2011.
18. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia. Bogotá, D.C.: Ministerio de Salud y Protección Social; 2008.
19. Aranaz J, Albar C, Gea T. Los efectos adversos en la asistencia sanitaria. Una revisión crítica. Revista Med. Clin. 2004; 123(1): p. 21-25.
20. Marimon H, Márquez C. Revisión sobre prácticas seguras tendientes a disminuir la incidencia de eventos adversos. Monografía. Universidad CES; 2009.
21. Gómez O, Soto A, Arenas A, Garzón J, González A, Mateus É. Una mirada actual de la cultura de seguridad del paciente. Avances en Enfermería. 2011; 29(2): p. 363-374.
22. Alonso L, Rojas M. Evento adverso y salud pública. Salud Uninorte. 2009; 25(1): p. 1-4.

23. Laborde M, Gea T, Aranaz J, Ramos G, Compañ A. Análisis de la cultura de seguridad del paciente en un hospital universitario. *Gaceta Sanitaria*. 2018;; p. 1-14.
24. Vera Ó. Aspectos éticos y legales en el acto médico. *Revista Médica La Paz*. 2013; 19(2): p. 73-82.
25. Silva E, Álvarez C, Robayo V. Metodología para el análisis de la mortalidad asociada a infecciones asociadas a la atención en salud (IAAS) [diapositivas]. Bogotá, D.C.: Secretaría Distrital de Salud y Asociación Colombiana de Infectología; s.f.