

**ANÁLISIS DE LA CALIDAD DESDE LA PERSPECTIVA DEL
PACIENTE EN EL SERVICIO DE SALAS DE CX ENFOCADO EN LA
TECNOVIGILANCIA EN LA UNIDAD VICTORIA.**

**ANA VIVIANA AGUILAR SANCHEZ
LUISA FERNANDA AGUILAR SERRANO
KEYLA PATRICIA MARIN CONSUEGRA**

ALEJANDRA VALENZUELA CAZES

**UNIVERSIDAD SANTO TOMAS
ESPECIALIZACION AUDITORIA DE SALUD**

JULIO / 2017

INDICE

	Pag.
Resumen	
1. Planteamiento del Problema	4
2. Objetivos	7
2.1 Objetivo General	7
2.2 Objetivos específicos	7
3. Justificación	8
4. Elementos conceptuales	9
4.1. Perspectiva de Donabedian	9
4.2 Perspectiva de Lansky	11
4.3 Rol del paciente en la calidad de los servicios de salud	11
4.4Tecnovigilancia	13
5. Metodología	18
6. Resultados	19
7. Discusión	24
8. Conclusiones y Recomendaciones	25
9. Bibliografía	26
10. Anexos	28

RESUMEN

El objetivo del trabajo consiste en analizar la calidad del servicio de salas de cirugía enfocado en la tecnovigilancia en la Unidad la Victoria, desde la perspectiva del paciente.

La metodología utilizada está basada en un modelo de investigación de tipo cualitativo transversal realizándolo de forma descriptiva, escogiendo una población conformada por 10 personas con edades entre 18 y 50 años del servicio de salas de cirugía de la Unidad La Victoria. Se diseñó una encuesta estructurada teniendo en cuenta la escala de likert. Esta encuesta se aplicó a pacientes en espera de recibir intervención quirúrgica, dicha encuesta está conformada por 10 preguntas de única respuesta con 5 opciones, asignando una letra a cada una de ellas de la A a la E, iniciando con muy desacuerdo y finalizando con Muy de acuerdo.

Se tabularon los resultados obtenidos comparando las preguntas vs las respuestas, para así por medio de gráficas determinar los porcentajes más relevantes en la investigación. Se observó que el 70% de la población percibe calidad en el servicio recibido. También se pudo evidenciar que no hubo presencia de incidentes o eventos adversos durante la atención que pudieran perjudicar al paciente.

Esto permitió concluir que la calidad de la atención en el servicio de salas de cirugía es favorable para el paciente siempre y cuando se tenga en cuenta su perspectiva y necesidades, para implementar mejoras con respecto a la tecnovigilancia que se lleva a cabo en la institución. Se logró la interacción del usuario con la política de seguridad del paciente de la institución.

PALABRAS CLAVES

Calidad, Atención, Tecnovigilancia, Equipo/Dispositivo Médico, Servicio

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En la última década ha prevalecido el mejoramiento continuo a favor de la calidad en los servicios de salud, para tal situación ha de evaluarse desde la perspectiva de los pacientes, tomando relevancia. Por lo tanto, para su evaluación se han apoyado básicamente en dos modelos: uno de ellos es, la satisfacción del paciente a partir del concepto de calidad propuesto por Donabedian ⁽¹⁾. Durante el proceso de la atención de los pacientes suceden una serie de eventos que influyen en la perspectiva del paciente, estos pueden ser eventos adversos relacionados con la atención, por ejemplo: fallas en los equipos biomédicos, falta de insumos, inoportunidad, toda una serie de casos influyendo en los resultados al momento de evaluar el nivel de satisfacción del paciente.

Ahora bien, el sistema obligatorio de garantía de la calidad ha tratado de cubrir múltiples aspectos y niveles de exigencia en los diferentes servicios de salud ofertados hacia la población de pacientes, sin embargo no ha sido suficiente para garantizar el cumplimiento de los estándares por parte de los prestadores para cubrir las necesidades y así generar cultura de calidad y seguridad al sector salud, esta última implica velar por que ambas partes prestador y pacientes trabajen activamente para la obtención de la misma.

De acuerdo con lo planteado las acciones de vigilancia y control de la calidad de los servicios en la atención en salud se han dirigido a procesos fundamentales encargados de elaborar actividades operativas en las diferentes áreas intrahospitalarias, en este caso la tecnovigilancia clínica y su influencia en la calidad de los servicios de salud es fundamental.

Hace algunos años se creía que el tema de seguridad del paciente era algo implícito en el proceso de atención, lo cual no permite reconocer que los sistemas de atención en salud, son de los procesos más complejos y de alto riesgo, y por lo tanto requieren control y verificación constante en pro de reeducación de fallas durante la atención al paciente. De manera más específica en el complejo intercambio que sucede en la atención de problemas de salud intervienen gran número de servicios

de insumos y dispositivos médicos biomédicos, la tecnología, además de factores humanos y profesionales, y del mismo paciente así es un deber para cualquier institución de salud la integración de estos elementos para la mejora en la calidad de la atención. Se pretende atender con calidad, con el fin de que al paciente se le garantice un procedimiento correcto y seguro, sin embargo, las crecientes complejidades de los sistemas de salud pueden favorecer a incidentes o eventos adversos.

Para prevenir la presencia de eventos e incidentes adversos, el INVIMA ejerce vigilancia rigurosa sobre los reportes de Dispositivos Médicos generados y entregados a este ente de Vigilancia y Control. Además, clasifica y socializa las alertas sanitarias sobre equipos y dispositivos médicos prohibiendo el uso de los mismo para así mitigar la generación de incidentes o eventos adversos.

Durante los últimos años el INVIMA ha publicado diferentes alertas sanitarias internacionales acerca de Dispositivos y equipos médicos.

Desde el año 1999 hasta el 2017 se han venido publicando las diferentes alertas sanitarias en las que se relaciona el dispositivo médico, el número de registro INVIMA, la fuente de generación de dicha alerta sanitaria, el seguimiento que se está dando por parte del equipo de tecnovigilancia del INVIMA y el documento informativo en el cual se detalla lo sucedido o lo que puede llegar a suceder al paciente al hacer uso de este equipo o dispositivo médico.

Durante el año 2017 se han publicado 185 alertas sanitarias sobre Dispositivos Médicos. La última fue generada el 3 de enero del mismo año, corresponde a una Incubadora Abierta esta alerta plantea que existe información por parte del fabricante quien ha detectado la posibilidad del recalentamiento de determinados cables de alimentación, lo cual podría ocasionar incendio, carbonización, humo o chispas en su conector, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente o usuarios. Es este caso se sugiere que la institución que cuente con esta tecnología se comunice con el fabricante para que ellos indiquen el proceso a seguir con dicho equipo.

Muchas de estas alertas se han generado gracias a los seguimientos de los eventos adversos con pacientes en las instituciones junto con los fabricantes y el INVIMA. Luego de que le INVIMA recibe este reporte, su equipo de tecnovigilancia realiza un estudio riguroso del mismo en el cual indaga sobre alertas internacionales y hace un seguimiento de los planes de mejora planteados por las instituciones y los pacientes; para así lograr determinar si el dispositivo es apto o no para brindar una atención segura al paciente.

En estos estudios e intervenciones por parte del INVIMA no se tiene en cuenta la perspectiva del paciente, ya que el reporte de eventos e incidentes adversos es realizado únicamente por el personal de la institución y se realiza de manera anónima tanto para el reportante como para el paciente, para que el personal continúe el reporte y no por miedo a ser castigado deje de hacerlo. Los datos del paciente son protegidos, y solo se dan a conocer al ente de Vigilancia y Control en caso de ser necesario para hacer seguimiento al caso, pero estos son manejados de manera confidencial.

2. OBJETIVOS

2.1 OBJETIVO GENERAL

- Analizar la calidad del servicio de salas de cirugía enfocado en la tecnovigilancia en la unidad la victoria, desde la perspectiva del paciente.

2.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Analizar los referentes conceptuales de la calidad basada desde el cliente – paciente – usuario teniendo en cuenta las perspectivas de los autores como Donabedian y Lansky.
- Diseñar una encuesta sobre las expectativas y necesidades del paciente antes de recibir la atención en el servicio de sala de cirugía en relación con los dispositivos médicos.
- Identificar eventos adversos serios e indeseados producidos por dispositivos médicos desde la perspectiva del cliente – usuario o paciente en el servicio de salas de cirugía.
- Proponer acciones preliminares de mejora de la calidad en la atención para su futura implementación en la política de la seguridad del paciente.

3. JUSTIFICACIÓN

Este trabajo se realiza con el fin de conocer la perspectiva del paciente con respecto a la calidad de la atención en salud enfocada en la tecnovigilancia, analizando los diferentes puntos de vista de una muestra con características determinadas que acuden al servicio de salas de cirugía, para identificar las principales preocupaciones y expectativas antes de ser intervenido quirúrgicamente y así determinar cuáles son los factores más relevantes para lograr la satisfacción del paciente, teniendo en cuenta que esta cualifica la calidad de la atención recibida en el área quirúrgica de la Unidad La Victoria.

Bajo la concepción de La Tecnovigilancia como una herramienta que se encuentra disponible en busca de mejorar la calidad de los servicios y la seguridad paciente, se conoce el compromiso de los pacientes con su vida y la de su familia, por esta razón es importante su participación en el cuidado de la salud y la de su comunidad ejerciendo vigilancia sobre los productos que usa y consume; reportando cualquier situación irregular o indeseada que cause lesión o que esté a punto de causar algún daño, sin embargo se desconoce el índice o frecuencia de participación del paciente en el reporte de eventos relacionados con dispositivos médicos.

Esta investigación pretende conocer las necesidades que tengan los pacientes previos a la atención en salas de cirugía, donde su expectativa nos permitirá prevenir la ocurrencia de eventos adversos serios e indeseados producidos por dispositivos médicos y finalmente exponer acciones preliminares de mejora de la calidad en la atención para su futura implementación en la política de la seguridad del paciente por parte de esta Institución. Por esta razón, se llevan a cabo proyectos que se relacionen con el interés de lograr propósitos de beneficio para los pacientes.

4. ELEMENTOS CONCEPTUALES

4.1 PERSPECTIVA DE DONABEDIAN

Con respecto a la calidad de la atención en salud el autor referiría respuestas sociales ante las problemáticas del sistema, donde contemplaba la ocurrencia de un conjunto de eventos que no tenían relación alguna, sino más bien como un proceso complejo guiado por unos principios generales.

Así mismo, propuso en 1980 una definición de calidad asistencial la cual consistía en: *"la calidad de la atención es aquella que se espera que pueda proporcionar al usuario el máximo y más completo bienestar después de valorar el balance de ganancias y pérdidas que pueden acompañar el proceso en todas sus partes"* (Fuente: Ponencia: La calidad de la atención, autor, Rosa Suñol. http://www.coordinadoraprofunds.org/docs/214/rosa_sunol.pdf)

De igual forma se planteó un modelo enfocado a los servicios de salud la cual establece tres dimensiones denominadas: estructura, proceso y resultado; también define mecanismo de evaluación por medio de indicadores. Es necesario recalcar que para esta época, la relación entre métodos de proceso y resultado, así como la sistematización de los criterios, genera reflexiones importantes sobre la responsabilidad en la mejora de la calidad en dicho servicio.

Para mayor especificidad del modelo anterior, se describen sus componentes: en primera instancia los indicadores de estructura, relacionados con los atributos materiales y organizacionales relativamente estables, así como los recursos humanos y financieros disponibles en los sitios en los que se proporciona la atención¹

Además, se menciona los indicadores de proceso, los cuales hacen referencia al quehacer de los médicos y del personal asistencial, teniendo en cuenta sus actitudes, habilidades y, destrezas, implementadas en la atención del paciente.

1. Calidad en los servicios de salud desde los marcos de sentido de diferentes actores sociales en Colombia y Brasil. Autor, María E. Delgado-Gallego. Revista de salud pública. Agosto 2010. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/rsap/v12n4/v12n4a01.pdf>

Finalmente, los indicadores de resultado, encaminados a la variación de los niveles de salud y a la satisfacción del paciente por la atención recibida, la cual le otorga una importancia mayor por la necesidad de satisfacer las expectativas del usuario mediante un servicio de mayor calidad.

Donabedian, como exponente de calidad de la atención en salud explica su modelo basado en tres dimensiones, como se muestra en la Figura 1, adoptada de la Fuente: Torres 2011 a partir de Donabedian (1996).



Figura 1. Modelo de la calidad de la atención médica

Figura 1: Modelo de Calidad de la Atención Médica de Avedis Donabedian. Torres Maritza. Venezuela. Blog-Infocalser. Octubre/ 2011. Disponible en: <http://infocalser.blogspot.com.co/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion-medica.html>

Todavía cabe señalar que son tres los componentes de la calidad asistencial según Donabedian, los cuales son: componente técnico, el cual consiste en la aplicación de la ciencia y de la tecnología en el manejo de un problema de una persona, de tal manera que se obtenga un mayor beneficio sin aumentar con ello sus riesgos. Por otro lado, define el componente interpersonal, que está basado en la relación de las normas y valores sociales, que gobiernan la interacción de los individuos en general. Por último, los aspectos de confort, conformados por los elementos del entorno del paciente que le proporcionan una atención confortable.

4.2 Perspectiva de David Lansky

Otro de los autores exponentes de la calidad de la atención en salud es **David Lansky**, quien categoriza las necesidades de los usuarios teniendo en cuenta sus experiencias en el momento de usar un servicio de salud.

En primera instancia define lo básico, que hace referencia a la necesidad por el acceso a los servicios, por medio de un trato respetuoso y una explicación detallada de su estado de salud. Seguido del cuidado que debe tener el paciente para recuperarse, en caso de enfermedad, para retomar sus actividades. Por último, expone que es importante mostrarle una herramienta al núcleo familiar para enfrentar una calamidad con el fin de minimizar el dolor y mantener los lazos de unión.

4.3 Rol del paciente en la calidad de los servicios de salud

En lo que sigue, se define la calidad desde un punto de vista social y desde el paciente: en el primer punto, se analiza la calidad como atributo, donde cada persona tiene su propia concepción dependiendo de sus intereses, costumbres y nivel educacional entre otros factores. Como segundo punto, desde la vista del paciente, la calidad es por ejemplo: cuando acude a una consulta médica y está es de buena calidad cuando es breve y se dirige directamente a su motivo de consulta, mientras que para otros la entrevista médica sólo será de buena calidad si el médico destina una buena parte de su tiempo a oír los pormenores de la naturaleza, historia y características de los síntomas por los cuales consulta el paciente².

Ahora, en relación con el rol del paciente en la calidad de los servicios de salud, cabe destacar su importancia al momento de acceder a estos, sus expectativas, experiencias y perspectivas desde el nivel o grado de satisfacción al finalizar la atención; lo cual de alguna manera u otra influyen en la calidad de los servicios de salud que prestan las instituciones en el país.

2- Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual. Jiménez P, Rosa. Revista cubana de salud pública. 2004. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol30_1_04/sp04104.htm

Dicho lo anterior y teniendo en cuenta el papel del paciente, su propósito además es promover su participación en temas de calidad y seguridad, lo cual es fundamental para lograr sistemas de salud más seguros. Es decir, el paciente puede lograr el control sobre las decisiones y acciones que afectan su salud. Así mismo comprenderá su rol en la promoción, mantenimiento, vigilancia y restablecimiento de su salud. Todo esto será posible bajo un ambiente facilitador teniendo en cuenta sus sugerencias en pro de la mejora en la calidad de la atención ⁽³⁾

Retomando lo descrito en un tema anterior, el autor Donabedian describe que la satisfacción del paciente es de gran importancia como una medida de la calidad de la atención en los servicios de salud, porque proporciona información sobre el éxito del prestador en alcanzar los valores y expectativas del paciente

Por lo anterior, cuando el paciente percibe la calidad de manera equivocada, sus expectativas pueden influir en el comportamiento de los prestadores de servicios y, de hecho, reducir la calidad de atención. Por ejemplo, los pacientes a veces solicitan pruebas, procedimientos o tratamientos inapropiados porque creen, erróneamente, que buena calidad. En respuesta a esas exigencias, hay casos donde los médicos ordenan medicamentos innecesarios entre otros casos.

Queda claro que el pensamiento del paciente es, entre más exámenes, pruebas diagnósticas, es mejor la atención recibida.

Por lo tanto, ambas partes, prestador y paciente, deben trabajar en conjunto para la prestación de servicios de buena calidad, por un lado, el prestador orienta a los pacientes respecto a una atención adecuada, lo que debe ser más idóneo según el diagnóstico del paciente, y el paciente espera que dicha orientación cumpla sus expectativas y satisfaga sus necesidades.

3. Calidad y seguridad de la atención. Moreno Monsiváis María. Facultad de Enfermería. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. Cienc. enferm. vol.19 no.1 Concepción 2013. Disponible en: http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532013000100001

4.4 Tecnovigilancia

Antes de definir tecnovigilancia es importante conocer que es un dispositivo médico, este se describe como cualquier instrumento, aparato, máquina, equipo biomédico destinado para uso humano, propuesto por el fabricante para diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad y que se debe verificar previo a su uso.

Teniendo en cuenta el decreto 4725 del 2005 en el cual se define tecnovigilancia como el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de eventos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos eventos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de dichos eventos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Existen diferentes tendencias de vigilancia que permiten dar seguimiento a los eventos adversos presentados, los cuales son: vigilancia pasiva, activa, proactiva e intensiva, aplicadas con enfoque de riesgo y seguridad del paciente.

Con la vigilancia activa/intensiva, se pretende dar seguimiento y priorizar los eventos relacionados con dispositivos médicos por medio de centros centinela de investigación, Consolidando este modelo en un sistema de Red que permita dar una pronta solución a dichos eventos y un análisis exhaustivo con el fin de prevenir que dichos episodios se vuelvan a presentar.

Los dispositivos médicos no ejercen una acción terapéutica sobre el paciente, como sí lo hacen los medicamentos, estos últimos ejercen su acción principal por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos; sin embargo, muchas veces el dispositivo es utilizado para administrar estos productos, como lo es una jeringa.

También existen dispositivos médicos combinados, es decir, cuando forman con un fármaco un solo producto. Si la función principal del producto tiene una acción farmacológica, se considera como un medicamento. Por el contrario, si la función

principal es la de ser dispositivo y fármaco a la vez, se considera acción accesorio y se cataloga como dispositivo médico.

Los dispositivos médicos tienen una clasificación basada en sus riesgos potenciales según el uso que se le da a cada uno; esta también se fundamenta en criterios tales como: el servicio hospitalario para el que se ha destinado, sus características de funcionamiento, grado de invasividad y la duración de contacto con el organismo.

Teniendo en cuenta lo expuesto anteriormente, los dispositivos médicos se clasifican en cuatro grupos, el primero es Clase I: son los considerados de Riesgo Bajo, por ejemplo: algodón, gasa, etc.; seguidos de los Clase IIA: Dispositivos de riesgo moderado, como son: jeringas, equipos para administración de soluciones, máscaras laríngeas etc. También se encuentran los dispositivos de alto Riesgo o Clase IIB, los cuales incluyen, bombas de infusión, oxímetros, ventiladores, entre otros. Por último, se definen los de riesgo muy alto Clase III los cuales son invasivos y se encuentran prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos, entre otros.

Cuando un dispositivo se utiliza de manera inadecuada se puede ocasionar daños no intencionados al paciente, al operador o al medio ambiente. Estos se conocen como incidentes o eventos adversos. Para determinar cuándo un incidente es serio, no serio o evento adverso se realiza la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos en dos fases: La primera, la cual consiste en la evaluación que realiza el INVIMA sobre la seguridad y eficacia de estos productos antes de otorgarles el respectivo registro sanitario o permiso de comercialización. Seguido de la segunda fase, esta se basa en la vigilancia posmercado y se lleva a cabo a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia. Este programa consiste en una serie de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión, seguimiento y divulgación oportuna de la información relacionada con los eventos e incidentes adversos y problemas de seguridad que presenten estas tecnologías durante su uso, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos. Esta vigilancia inicia con el reporte a las entidades competentes de los eventos e

incidentes presentados, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición.

Los incidentes o eventos adversos deben ser reportados al ente de vigilancia y control; este reporte de Tecnovigilancia se diligencia en el formato Invima o el establecido por la institución u organización, siempre y cuando conserven los elementos que contiene el formato establecido por el Instituto, este formato debe incluir la siguiente información:

Datos de identificación del paciente afectado: Edad, sexo, identificación, descripción detallada del evento adverso o incidente y su desenlace, es decir, la información relevante del evento ocurrido que describa las circunstancias en las que se presentó el evento adverso serio, estado del dispositivo médico, estado del paciente y desenlace final del evento (muerte, daño irreversible o temporal, prolongación de la hospitalización, etc.). La Descripción del dispositivo médico consiste en: Nombre, número de registro sanitario o permiso de comercialización, marca, modelo, serie o referencia, lote, versión de software, fabricante e importador. Otro ítem de este formato es la Gestión realizada, la cual se basa en evaluar e identificar los puntos en los cuales se presentan fallas o errores durante la prestación del servicio mediante herramientas de análisis de causas (Diagrama de causa-efecto, protocolo de Londres, entre otros) que esta permita comprender qué acciones deben ser realizadas a fin de implementar soluciones, mejorar los procesos de atención en salud y desarrollar estrategias para prevenir la ocurrencia de un evento o incidente adverso. Por último, se deben incluir los datos del reportante; Nombre, cargo en la institución y datos de contacto.

La información relacionada con la historia clínica de los pacientes involucrados en los reportes y de los reportantes será de total confidencialidad y únicamente se utilizará con fines de vigilancia sanitaria, salvo previa autorización del reportante, ya que, al tratarse de un sistema de notificación no punitivo, busca incentivar mecanismos saludables de información que permitan obtener información suficiente, pertinente y veraz.

Luego de que la institución realiza el debido análisis y seguimiento a los eventos e incidentes, estos son reportados al INVIMA el cual a su vez con su grupo de tecnovigilancia realiza una búsqueda sistemática diaria de las alertas, información de seguridad como también los retiros de producto del mercado notificado por los fabricantes de dispositivos médicos, emitidas por Organismos Reguladores Internacionales mediante monitoreo de las páginas web oficiales de las Agencias Sanitarias de otras latitudes tomadas como referencia, entre las cuales se encuentran: La Agencia Nacional de Seguridad de Medicamentos y Productos de Salud (ANSM) de Francia, la Agencia Regulatoria para Productos de Medicina y Salud (MHRA) de Reino Unido, la Agencia de Administración de Alimentos y Drogas (FDA) de Estados Unidos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Agencia Salud de Canadá (HS-SC), la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil y la Agencia Sanitaria de Australia (TGA).

Lo anterior permite identificar, evaluar, valorar e intervenir en los casos en que los dispositivos médicos se comercialicen en nuestro país y sea necesario tomar alguna medida de índole sanitaria. Otro mecanismo en el que se soporta el Grupo de Tecnovigilancia es el reporte de alertas y retiros del producto que involucra a los fabricantes e importadores de dispositivos médicos en Colombia y que en cumplimiento de los artículos 19 y 20 establecidos en la Resolución 4816 de 2008 deben notificar al Invima en los tiempos dispuestos en dicha norma. El objetivo de estos reportes es conocer de manera directa la información relacionada con la Seguridad y Desempeño de los productos notificados por los actores, para la toma de medidas sanitarias a las que haya lugar en función de la protección de Salud Pública del país. Si se determina una alerta nacional, el Invima informa sobre la misma al responsable del dispositivo médico; es decir, al titular del registro sanitario o permiso de comercialización, al Ministerio de Salud y Protección Social y al público en general por medio de comunicados de prensa⁽⁴⁾

4- Abc de tecnovigilancia ministerio de salud y protección social. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Bogotá, D. C., 2012. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>

La normatividad vigente en Colombia con la que se reglamenta el régimen sanitario y la vigilancia de dispositivos médicos está conformada por: el Decreto 4725 de 2005 por el cual se determina el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano. En él se definen, entre otros aspectos, los criterios de clasificación para cada dispositivo médico, los requisitos para obtener el registro sanitario de estos productos, la vigilancia y control de los mismos y las medidas sanitarias aplicables frente a la contravención de la norma. También se conoce la Resolución 1043 de 2006, por la cual se establecen las condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones, en el Anexo Técnico 1, Punto 4 Medicamentos y Dispositivos Médicos-Gestión de Medicamentos y Dispositivos, Numeral 4.2. Los procedimientos de adquisición de medicamentos y dispositivos médicos incluyen la verificación del registro expedido por el Invima y el Programa de Tecnovigilancia.

Por último, la Resolución 4816 de 2008 la cual reglamenta el Programa Nacional de Tecnovigilancia. Entre muchos otros ítems, determina niveles de acción del Programa y las responsabilidades para cada uno de los actores, el modo en que se reportan las alertas internacionales y la periodicidad de los reportes. Además, da lineamientos para clasificar eventos e incidentes adversos y gestionar los reportes oportunamente.

5. METODOLOGÍA

Este estudio presenta un marco metodológico de forma descriptiva que va orientado a la investigación de tipo cualitativo transversal ya que se requiere a la caracterización de la magnitud de eventos adversos e incidentes y complicaciones que pueden poner en riesgo la calidad del servicio en salas de cirugía y las características de los usuarios en el sector de la salud. Identificando factores de riesgo asociados a estos efectos registrados en base de datos sistemática de eventos adversos de los dispositivos médicos todo esto con el fin de determinar la frecuencia y la incidencia y prevenirlos.

Este será aplicado al servicio de salas de cirugía de la Unidad La Victoria, la muestra está conformada por 10 pacientes entre los 18 y 50 años. La encuesta será realizada al paciente antes de entrar al quirófano ya que al salir este no está en condiciones de responder.

Se les aplicará una encuesta de 10 preguntas, donde 5 de ellas son respecto a la calidad de la atención desde la perspectiva del paciente y 5 de ellas referentes a tecnovigilancia. Esta encuesta es estructurada basada en la escala de likert. consta de preguntas cerradas y puntuales, que permitan determinar los principales miedos y expectativas del paciente antes de ser intervenido quirúrgicamente.

Finalmente se analizarán los resultados para determinar las necesidades del servicio en cuanto a tecnovigilancia en salas de cirugía y con respecto a la aceptación de la política seguridad al paciente en La Unidad La Victoria.

6. RESULTADOS

Después de aplicar la encuesta se tabulo la información separando las preguntas con sus respectivas repuestas por cada paciente, la población total entrevistada fue de 10 personas.

Se separaron las preguntas y se realizo el conteo teniendo en cuenta cada una de las respuestas, obteniendo de esta forma los resultados mostrado en la tabla 1.

Tabla 1. Tabulación de datos obtenidos según encuesta aplicada

PREGUNTA	TOTAL MUY DESACUERDO (A)	TOTAL DESACUERDO (B)	TOTAL INDECISO ©	TOTAL DE ACUERDO (D)	TOTAL MUY DE ACUERDO (E)	TOTAL POBLACION ENTREVISTADA
1	0	0	0	6	4	10
2	0	0	0	3	7	10
3	0	0	1	8	1	10
4	0	1	2	5	2	10
5	0	2	2	6	0	10
6	0	0	0	2	8	10
7	8	1	0	1	0	10
8	7	1	0	1	1	10
9	5	1	1	1	2	10
10	0	0	0	3	7	10
TOTAL	20	6	6	36	32	

Fuente: El Autor

En esta tabla se puede evidenciar el número de respuestas obtenidas por cada pregunta; se realizaron diez preguntas con opción única de respuesta con 5 opciones de contestación.

De los cuales corresponde a:

(A) = MUY DESACUERDO

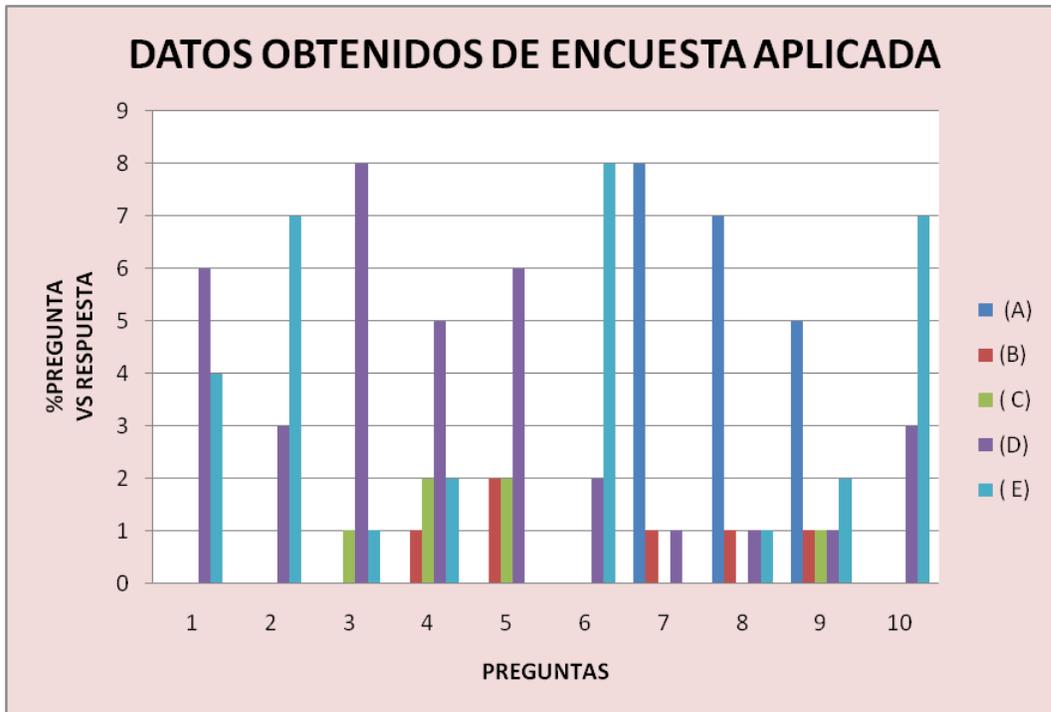
(B) = DESACUERDO

(C) = INDECISO

(D) = DE ACUERDO

(E) = MUY DE ACUERDO

Grafico 1. Datos obtenidos según cuesta aplicada



Fuente: El Autor

En este grafico se puede observar que las preguntas 1, 3, 4 y 5 tienen el mayor porcentaje de respuesta positiva, (de acuerdo) esto corresponde a la calificación que le da el paciente a la Calidad en la atención y al buen funcionamiento de los equipos.

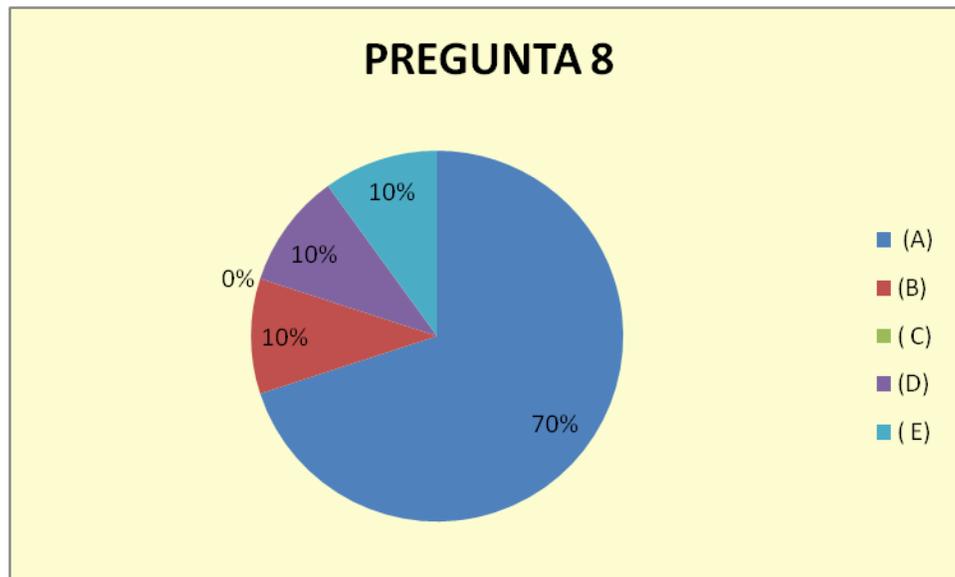
Grafico 2. Presencia de fallas en los equipos médicos durante la toma de signos vitales.



Fuente: El Autor

Se puede inferir que del 100% de la población el 80% se encuentra muy desacuerdo (A) con fallas en los equipos durante la atención. Esto indica un buen funcionamiento de los dispositivos médicos en la unidad mitigando la presencia de eventos adversos en la institución.

Gráfico 3. Retraso en procedimiento por falla en equipo médico



Fuente: El Autor

Al observar esta gráfica se puede determinar que el 70% de la población están Muy desacuerdo (A). Esto permite concluir que no se presentó ninguna falla con algún equipo médico que llevara al retraso de la cirugía. Es decir que los equipos estaban funcionando correctamente, ya que se habían hecho pruebas preliminares en los mismos para verificar su estado físico y funcional.

Grafico 4. El paciente informara si llegase a evidenciar algún evento no previsto con un equipo medico



Fuente: El Autor

Con este grafico se evidencia que el 70% de la población entrevistada, está muy de acuerdo (E) con informar a la institución si llegase a evidenciar un evento no previsto con un equipo médico. Esto ayudaría a prevenir eventos o incidentes adversos para tomar las medidas respectivas y la implementación de acciones de mejora.

7. DISCUSION

Según las tres dimensiones planteadas por Donabedian; estructura, proceso y resultado, se podrá alcanzar o satisfacer al usuario al finalizar el proceso de atención. Es por esto que teniendo en cuenta dichas dimensiones se lograron contextualizar durante la práctica de la encuesta, dejando evidenciar, por medio de las respuestas obtenidas por parte de los usuarios, que aunque la mayoría coincidía con que si percibían calidad en el servicio también referían aspectos negativos, como recursos no disponibles para la mejora de la infraestructura, observaban camillas en mal estado y mucha gente en los servicios de observación no teniendo en cuenta la privacidad de cada uno de los pacientes. Seguido de los indicadores de proceso, este fue uno de los indicadores con resultados más favorables, ya que la atención del personal en el servicio fue calificada excelente, referían que médicos y enfermeras eran atentos a lo que ellos necesitaban. Finalmente siguiendo con la última dimensión propuesta por el Autor mencionado al principio, los indicadores de resultado fueron positivos a pesar de los inconvenientes que a diario pueden vivir los pacientes, como asuntos administrativos, que atrasan su atención y así mismo en la solución a sus problemas de salud, sin embargo se logró evidenciar la satisfacción de los pacientes en el servicio y en entender el tema de Tecno vigilancia y la importancia de que los equipos y dispositivos médicos con los que es atendido se encuentren en buen estado físico y funcional permitiendo así dar un buen diagnóstico y tratamiento a ellos.

Además, el usuario opina que si informaría si se presenta algún incidente o evento fuera de lo normal, con esto participaría de manera directa en los planes de mejora que pueda implementar la institución con respecto a tecno vigilancia. Convirtiendo al paciente en un centinela en el proceso de seguridad del paciente, donde finalmente el usuario cumple un papel importante en el proceso de calidad que se brinde en un servicio de una institución prestadora de salud.

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

- Se logro analizar la importancia de la calidad de la atención en un servicio de salud teniendo en cuenta la perspectiva del paciente tomando todos los aspectos determinantes que influyen en el proceso.
- Se evidencio que las personas son perceptivas a lo que sucede en el entorno en el que se lleva a cabo la atención. De igual manera comprenden que la calidad está dada por varios factores, los cuales son: Talento humano, insumos y equipos médicos e infraestructura.
- Se observo que los pacientes entrevistados están prestos a aportar según su punto de vista en el momento de recibir la atención, para lograr intervenir en la mejora del servicio de salud de la Institución.
- La encuesta se aplico de manera satisfactoria logrando resultados óptimos para así lograr determinar qué planes de mejora se implementarían para mejorar el servicio teniendo en cuenta las expectativas y necesidades del paciente.
- Según los resultados obtenidos luego de tabular la información de la encuesta no se evidencio presencia de eventos serios e indeseados producidos por los equipos médicos.
- Es importante que en la institución se tenga en cuenta la opinión del paciente para así mejorar la calidad del servicio, no solo en la atención que el personal pueda brindar, sino también en el manejo, cuidado y uso de dispositivos médicos en el momento de diagnosticar o de intervenir al paciente quirúrgicamente.

9. BIBLIOGRAFIA

- 1- G, Carrasco. Revista de ÓRGANO DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE CALIDAD ASISTENCIAL Calidad Asistencial. Suplemento n01 2001 [Citado Mayo. 2017] Volumen 16; 76(1):1-30. Disponible en: <http://www.fadq.org/wp-content/uploads/2016/02/Monografico-Avedis-1parte.pdf>
- 2- Torres Maritza. Venezuela. Modelo de Calidad de la Atención Médica de Avedis Donabedian. Octubre/ 2011. [citado Mayo.2017] Blog-Infocalser.; 1(1). Disponible en: <http://infocalser.blogspot.com.co/2011/10/modelo-de-calidad-de-la-atencion-medica.html>
- 3- Kerguelén Carlos Alfonso. Calidad en salud en Colombia, Los principios. Programa de Apoyo a la Reforma de Salud (PARS) – Pagina web Ministerio de la Protección Social – MPS. 2008 [citado Mayo 2017]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/CALIDAD%20EN%20SALUD%20EN%20COLOMBIA.pdf>
- 4- Vásquez Diana carolina. Seguridad del paciente y la atención segura. Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. 2016 [citado Mayo 2017]; Pagina web . Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>
- 5- Jiménez P, Rosa. Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual. Revista cubana de salud pública. 2004. [citado mayo 2017]; 30(1): 1-18. Disponible en: http://www.bvs.sld.cu/revistas/spu/vol30_1_04/sp04104.htm
- 6- Moreno Monsiváis María. Calidad y seguridad de la atención. Facultad de Enfermería. Universidad Autónoma de Nuevo León. México. Cienc. enferm. vol.19 no.1 Concepción 2013. [citado mayo 2017]; 19(1):7-9 Disponible en:

http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0717-95532013000100001

- 7- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Abc de tecno vigilancia ministerio de salud y protección social.. Bogotá, D. C., 2012. [citado mayo 2017] 48(1):9-35 Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/ABC%20Tecnovigilancia%20INVIMA.pdf>
- 8- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Avance de la vigilancia proactiva en Colombia. 08 Noviembre 2012. [citado mayo 2017] 1(1):1 Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/avance-de-la-vigilancia-proactiva-en-colombia.html>
- 9- Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA. Gestión de informe de seguridad- alertas- recalls e hurtos (RISARH). 17 Enero 2012 [citado mayo 2017] 1(1):1. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/gesti%C3%B3n-de-informes-de-seguridad-alertas-recalls-e-hurtos-risarh.html>

10. ANEXOS

1 – ENCUESTA

ENCUESTA SOBRE EL ANÁLISIS DE LA CALIDAD DESDE LA PERSPECTIVA DEL PACIENTE EN EL SERVICIO DE SALAS DE CIRUGIA ENFOCADO EN LA TECNOVIGILANCIA EN LA UNIDAD VICTORIA.

FECHA: _____ **Edad:** _____ Años **Sexo:** M _____ F _____

1. **¿Considera usted que la atención recibida por parte del personal de enfermería al ingresar fue excelente?**
 - A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.

2. **¿La presentación del equipo quirúrgico por el cual va ser atendido debe ser importante?**
 - A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.

3. **Las enfermeras son amables en este servicio de salas de cirugía.**
 - A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.

4. **Calidad es: buena atención, lugar agradable y equipos e insumos adecuados.**
 - A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.

5. **¿Percibe usted calidad en este servicio de salas de cirugía?** A. Muy desacuerdo.
- B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.
6. **¿Considera usted importante que los equipos médicos tengan un mantenimiento que garantice su buen funcionamiento?**
- A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.
7. **¿Durante la toma de signos vitales los equipos médicos utilizados por la enfermera presentaron algún tipo de falla?**
- A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.
8. **Ha observado o escuchado hasta el momento, que se retrasa su cirugía por un inconveniente (falla) en un equipo médico que hace parte del quirófano.**
- A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.
9. **En el momento que la enfermera le administre algún medicamento se debe tener en cuenta si la aguja de la jeringa se dobla o no.**
- A. Muy desacuerdo.
 - B. En desacuerdo.
 - C. Indeciso.
 - D. De acuerdo.
 - E. Muy de acuerdo.

10. ¿Informará a la Institución si en algún momento durante la atención se presenta algún evento no previsto con un equipo médico?

- A. Muy desacuerdo
- B. En desacuerdo.
- C. Indeciso.
- D. De acuerdo
- E. Muy de acuerdo