

Información Importante

La Universidad Santo Tomás, informa que el(los) autor(es) ha(n) autorizado a usuarios internos y externos de la institución a consultar el contenido de este documento a través del Catálogo en línea del CRAI-Biblioteca y el Repositorio Institucional en la página Web de la CRAI-Biblioteca, así como en las redes de información del país y del exterior con las cuales tenga convenio la Universidad.

Se permite la consulta a los usuarios interesados en el contenido de este documento, para todos los usos que tengan finalidad académica, nunca para usos comerciales, siempre y cuando mediante la correspondiente cita bibliográfica se le dé crédito al trabajo de grado y a su autor.

De conformidad con lo establecido en el Artículo 30 de la Ley 23 de 1982 y el artículo 11 de la Decisión Andina 351 de 1993, la Universidad Santo Tomás informa que “los derechos morales sobre documento son propiedad de los autores, los cuales son irrenunciables, imprescriptibles, inembargables e inalienables.”

Centro de Recursos para el Aprendizaje y la Investigación, CRAI-Biblioteca

Universidad Santo Tomás, Bucaramanga

Estudio de Caso Sobre la Seguridad del Paciente en La Institución Medical SAS de la Ciudad de
Barrancabermeja.

Oscar Yesid Rodríguez Pedraza

Liliana Marlen Upegui Jiménez

Mónica Celis Posso

Trabajo de grado como requisito para optar por el título de
Especialización en Gerencia de Instituciones de Seguridad Social en Salud

Director

Humberto Arenas González

Especialista en Administración de Servicios de Salud

Universidad Santo Tomas

Facultad de Economía

Bucaramanga

2018

TABLA DE CONTENIDO

ANTECEDENTES	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
JUSTIFICACIÓN DEL CASO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
OBJETIVOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
Objetivo General	¡Error! Marcador no definido.
PREGUNTA INVESTIGATIVA	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
MARCO TEÓRICO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
Seguridad del paciente	¡Error! Marcador no definido.
Medición de la seguridad del paciente	¡Error! Marcador no definido.
Protocolos de seguridad	¡Error! Marcador no definido.
Eventos adversos	¡Error! Marcador no definido.
MARCO METODOLÓGICO	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
Diseño de investigación	¡Error! Marcador no definido.
Instrumentos	¡Error! Marcador no definido.
Entrevistas	¡Error! Marcador no definido.
Encuestas	¡Error! Marcador no definido.
Selección de preguntas en las encuestas y en la entrevista	¡Error! Marcador no definido.
Fases de investigación	¡Error! Marcador no definido.
Fuentes de información	¡Error! Marcador no definido.
Análisis de la Información	¡Error! Marcador no definido.
PRESENTACIÓN DE RESULTADOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
Experiencia antes del proceso de intervención	¡Error! Marcador no definido.
Resultados de la entrevista	¡Error! Marcador no definido.
Análisis de los resultados de la entrevista.	

SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA INSTITUCIÓN MÉDICAL S.A.S	4
Análisis de las encuestas	33
Análisis de los resultados de las encuestas.	36
CONCLUSIONES	37
REFERENCIAS	38
ANEXOS	¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.
Anexo 1. Entrevista dirigida a las directivas de la entidad	¡Error! Marcador no definido.
Anexo 2. Encuesta para pacientes	¡Error! Marcador no definido.

Antecedentes

Medical SAS es un laboratorio ubicado en Barrancabermeja, el cual se especializa principalmente en la toma de muestras de sangre para pacientes nivel 1 y 2. Para el nivel 3 se realiza un proceso de subcontratación con una institución de la ciudad de Bogotá. En la institución se toman muestras de sangre (suero, plasma, sangre total), esputo, orina, materia fecal, moco nasal, secreción conjuntival y esperma. Medical S.A.S cuenta con varias secciones que incluyen servicios para los pacientes como toma de muestras, química sanguínea, inmunología, microscopia Hematología, microbiología, separación y montaje de muestras y sección de lavado.

Como se puede apreciar, en Médica SAS se desarrollan diferentes tipos de servicios y procedimientos que requieren de la implementación efectiva de una serie de protocolos que garanticen el bienestar y la seguridad del paciente.

En este contexto, el objetivo central del presente trabajo consiste en aplicar una serie de instrumentos investigativos que permitan analizar, mediante un estudio de caso, los mecanismos generados en la institución para garantizar la salud seguridad del paciente. En particular, se selecciona esta unidad de análisis ya que, permite garantizar la calidad del servicio, dado que la seguridad de los pacientes es fundamental para prestar un servicio adecuado que genere un impacto directo en la salud de los pacientes, permite medir y evaluar los mecanismos y estrategias que ayudan a evitar y reducir los eventos adversos, y así mismo implementar estrategias y métodos de prevención e identificación de riesgos.

La seguridad del paciente es un protocolo esencial para el buen funcionamiento de los laboratorios en donde se toman y reciben muestras, pues es un pilar fundamental para la prevención y minimización de fallas y errores que puedan afectar el bienestar de los pacientes. Es importante que en los laboratorios se realicen autoevaluaciones y capacitaciones al personal para mejorar la seguridad del paciente, eliminando así las posibles fallas en la prestación del servicio.

En esta media, al interior de un laboratorio la seguridad del paciente tiene por objeto prevenir situaciones que afecten el bienestar, disminuyendo y eliminando la ocurrencia de eventos

adversos, estableciendo así instituciones seguras y con altos estándares de calidad en la prestación de servicios. Es importante, por tanto, que en los laboratorios se sigan los protocolos y medidas necesarias para garantizar en todo momento la seguridad del paciente.

Se ha seleccionado este tema como fruto de la opción de grado de gira académica, con el fin de realizar un estudio de caso en una entidad médica específica, analizando los conceptos que fueron vistos en la carrera, y desarrollando propuestas concretas que ayuden a mejorar las problemáticas identificadas mediante la aplicación de los instrumentos de investigación.

Justificación del caso

Sin duda alguna, en los laboratorios en donde se toman muestras de sangre o distintos tipos de fluidos corporales, existen muchos riesgos asociados a la seguridad de los pacientes, como los que tienen que ver los protocolos desarrollados para la transfusión, que pueden derivar en una serie de eventos adversos, definidos como complicaciones no intencionadas que se generan a través del tratamiento, asistencia o cuidado de un paciente.

Por ello, resulta vital aplicar un estudio de caso, como medio para señalar posibles limitaciones en los protocolos de seguridad, y para proponer un conjunto de recomendaciones viables que ayuden a garantizar la calidad, funcionalidad, eficacia de los dispositivos médicos utilizados con los pacientes, así como de los procesos que permiten detectar, registrar y analizar la información sobre eventos adversos generados en los distintos procesos con los pacientes efectuados al interior del laboratorio.

La seguridad en los laboratorios depende de analizar con detalle los diferentes procesos mediante los cuales se presta el servicio, que incluyen el tratamiento de las bolsas de sangre, el transporte, el mantenimiento, además de los protocolos y dispositivos médicos utilizados para las tomas de muestras.

Objetivo General

Describir de forma analítica el procedimiento, las estrategias y los mecanismos administrativos y gerenciales que la institución Medical SAS del municipio de Barrancabermeja, ha desarrollado para certificar y garantizar la seguridad del paciente.

Pregunta Investigativa

¿Cuáles son los mecanismos y protocolos que se aplican en la institución Médica SAS para garantizar la seguridad y el bienestar de los pacientes?

Marco Teórico**Seguridad del paciente**

Para iniciar el análisis de la seguridad del paciente, es importante aclarar que la Organización Mundial de la Salud (OMS, 2010) la define como la ausencia de un conjunto de daños, riesgos o eventos adversos innecesarios, reales o potenciales, asociados a la atención sanitaria. En palabras de Fajardo, Rodríguez y Arboleda (2010), uno de los elementos básicos que se deben tener en cuenta para no se presenten estos riesgos o inconvenientes, el de aprender positivamente de los errores, y promover el desarrollo de una cultura adecuada en la que se valore la seguridad del paciente como uno de los principales valores de cualquier tipo de institución médica.

Según las apreciaciones de González y Reinoso (2015), la seguridad del paciente es un protocolo esencial para el buen funcionamiento de las instituciones médicas del país, que deben tener en cuenta la prevención y minimización de fallas humanas y errores que se pueden presentar con respecto a los dispositivos médicos. Al tener como eje central la aceptación de riesgos latentes se pueden realizar autoevaluaciones y capacitaciones al personal para mejorar la seguridad del paciente, eliminando así las posibles fallas en la prestación del servicio.

El tema de la seguridad del paciente, por lo tanto, se encuentra ligado con el tipo de cultura que existe en cada institución, desde la cual se promueven los principios y valores que orientan factores como la atención, el cuidado y la calidad de la asistencia que se les presta a los

pacientes. Siguiendo a Pérez, Rodríguez y Recio (2017): “La cultura de seguridad del paciente se define como el conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y objetivos, tanto individuales como de grupo, para disminuir los riesgos y daños al paciente” (p. 110).

Según Milos y Larraín (2015): “Si bien la atención en salud tiene como meta la obtención de un beneficio para la persona, diversos estudios han demostrado que un 10% de los pacientes que ingresan al sistema de atención cerrada sufrirá un incidente con consecuencia de daño, hecho que también se observa en la atención abierta, aunque con un menor número de efectos no deseados. El daño a que nos referimos es aquel que no es consecuencia de una enfermedad o lesión subyacente, sino de errores en la atención, los que en su mayoría responden como causa principal a defectos en los sistemas y procesos y no a conductas individuales “. (p. 144)

Por lo tanto, se puede observar que en todas las instituciones que presten servicios de asistencia sanitaria debe existir una dinámica e interacción continua entre la aplicación de unos protocolos y medidas de seguridad del paciente, con una cultura particular, es decir, un conjunto de principios y valores que orientan la aplicación correcta de las medidas preventivas. En palabras de Vázquez y Pérez (2011), la seguridad del paciente debe involucrar e integrar una gama de conocimientos, habilidades, procesos, protocolos y, ante todo, una actitud humanista enfocada en el cuidado y en la protección de las personas.

En la actualidad, Colombia cuenta con una Política Nacional de Seguridad del paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, la cual tiene por objeto prevenir situaciones que afecten la seguridad del paciente, disminuir, y eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y con altos estándares de calidad en la prestación de servicios.

Es importante tener en cuenta el artículo de González y Reinoso (2015) quienes, a partir de un análisis sobre diversos tipos de documentos institucionales, definen un conjunto de metas que se deben cumplir en la actualidad para mejorar la seguridad del paciente. Dichas metas se muestran en la tabla No. 1.

Tabla No. 1.**Metas para garantizar la seguridad del paciente.**

Metas	Descripción
Meta 1	Identificar de manera correcta a los pacientes, con el fin de aplicar siempre los procedimientos adecuados para cada uno, teniendo en cuenta situaciones o aspectos particulares de cada paciente que puedan afectar el desarrollo de la asistencia.
Meta 2	Mejorar la comunicación entre el personal de asistencia, con el fin de no dejar desprotegido al paciente en ningún momento, siempre prestándole la atención necesaria.
Meta 3	Mejorar la seguridad de los medicamentos y procedimientos de alto riesgo, aumentando la atención y el personal necesario.
Meta 4	Garantizar que los procedimientos se desarrollen en el lugar correcto, con el personal capacitado adecuado, el paciente correcto y los dispositivos necesarios.
Meta 5	Reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención médica, a través del uso de las guías internacionalmente aceptadas y publicadas por la OMS.
Meta 6	Reducir el riesgo de daño al paciente por la utilización de implementos o dispositivos médicos que no reúnan todas las condiciones necesarias para garantizar su calidad.

Fuente: González y Reinoso (2015). Implementación de metas internacionales de seguridad del paciente en atención ambulatoria.

Ya que se ha analizado el tema de la seguridad del paciente, también es importante tener en cuenta una serie de especificaciones en torno al control y a los protocolos de la seguridad en el caso de instituciones médicas que prestan el servicio de toma de muestras sanguíneas, esputo, orina, materia fecal, moco nasal, secreción conjuntival y esperma. Según Health and Safety Executive (2006), es fundamental que en instituciones de este tipo se sigan e implementen los protocolos y medidas necesarias para garantizar la seguridad del paciente, con el fin de evitar la presencia de cualquier tipo de riesgo o evento adverso.

La seguridad de los pacientes que reciben una transfusión sanguínea depende a partes iguales de la seguridad de los productos sanguíneos y de la seguridad del proceso de transfusión clínica (...) la prescripción y el pedido de los productos sanguíneos; la identificación del paciente; la extracción y rotulado de las muestras sanguíneas del paciente; las pruebas de compatibilidad previas y el despacho de la sangre; la recogida y el transporte de las bolsas de sangre; y el tratamiento de los eventos adversos relacionados con la transfusión (p. 1).

Como se puede apreciar, la seguridad del paciente depende de analizar con detalle los diferentes procesos mediante los cuales se presta el servicio, que incluyen el tratamiento para el desarrollo de la toma de muestras, además de los protocolos y dispositivos médicos utilizados para realizar los procedimientos. A continuación, se analizan los principios y métodos generales que orientan el desarrollo de mediciones para evaluar la seguridad del paciente.

Medición de la seguridad del paciente

De acuerdo con las apreciaciones de Fernández, Rojano y Lezana (2017), cualquier tipo de instrumento que se aplica con el fin de conocer y evaluar la seguridad de los pacientes se establece a partir de un proceso que tiene como finalidad básica la de reconocer e identificar el conjunto de elementos y situaciones que inciden en la seguridad y bienestar de los pacientes. La idea, por tanto, es recopilar información confiable y comprobada que permita mejorar la situación, evitar eventos adversos y reducir los posibles riesgos (Fernández, 2004).

En particular, el desarrollo de estrategias y métodos para medir y evaluar la seguridad del paciente se inició en el año 2004, a través del diseño e implementación de un cuestionario titulado: “Hospital survey on patient safety culture”, el cual fue elaborado por la Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) de Estados Unidos. Esta encuesta ha sido aplicada también en países como Japón, Nueva Zelanda, España y varios países de América Latina (Ferreira, Fort y Chimelli, 2015).

En este cuestionario se incluyen una serie de preguntas relacionadas con la percepción que tiene el personal médico sobre los protocolos de seguridad del paciente (Fernández, Rojano y Lezana, 2017). Con los resultados que se obtienen en esta encuesta, generalmente se aplica un proceso de validación, factibilidad y congruencia de las cifras, con el fin de orientar la toma de decisiones y desarrollar estrategias que permitan mejorar el bienestar y seguridad de los pacientes cuando ingresan a cualquier tipo de institución médica.

En este punto es importante citar las palabras de Pérez, Rodríguez y Recio (2017): “Durante los últimos años se ha visto un progreso real en el ámbito de la cultura de seguridad del paciente, generado por una mejor y mayor comprensión de lo que dicha cultura significa, donde deberían existir herramientas precisas, verificables y sólidas para medirla.² Una de esas herramientas son las encuestas, que por su diseño han demostrado mayor confiabilidad y calidad comprobada a través de su uso y resultados”. (p. 111)

En particular, de acuerdo con Ferreira, Fort y Chimelli (2015), las encuestas como métodos para evaluar la seguridad del paciente permiten:

- Comprobar la veracidad de las respuestas.
- Conocer el grado de conciencia de los participantes en torno a las preguntas que son planteadas.
- Orientar la toma de decisiones.
- Detectar la necesidad de capacitar al personal para mejorar los procesos y medidas de seguridad.

- Formular nuevas acciones y estrategias, basadas en la cooperación y en el desarrollo de mejores habilidades comunicativas.
- Evaluar situaciones específicas que han cambiado a lo largo del tiempo.

Como se puede observar, los métodos implementados para evaluar la seguridad del paciente se establecen a través de encuestas y de entrevistas, con el fin de conocer y analizar las percepciones tanto del personal médico como de los mismos pacientes, identificando problemas y proponiendo soluciones concretas que puedan ser aplicadas de acuerdo con las características y necesidades de cada institución médica.

Protocolos de seguridad

Teniendo en cuenta los diferentes tipos de riesgos que se pueden presentar en las instituciones médicas, y que pueden atentar contra la seguridad y el bienestar del paciente, se ha reconocido la importancia de implementar múltiples métodos para el seguimiento, vigilancia y control de cualquier tipo de procedimiento en el cual se empleen diferentes tipos de instrumentos o dispositivos médicos. Esto con el fin de evitar eventos adversos que puedan generar complicaciones para la salud de los usuarios (Columbié, Morasen, Daudinot, Pría, Moya y Couturejuzón, 2016).

Según las apreciaciones de Milos y Larraín (2015), los protocolos de seguridad del paciente deben considerar una serie de dimensiones, que deben ser evaluadas y monitoreadas continuamente, con el fin de fortalecer todos los procesos relacionados. Dichas dimensiones son:

- **Trabajo en Equipo:** Debe existir un apoyo constante entre cada una de las dependencias de la institución médica, fomentando así un entorno cooperativo y participativo.
- **Compromiso de la dirección con la seguridad:** Deben existir objetivos claros por parte de la dirección que orientan las medidas para garantizar la seguridad del paciente.
- **Aprendizaje organizacional:** Teniendo en cuenta que la seguridad del paciente está vinculada a los principios de la cultura, es importante que haya una capacitación

continúa sobre el tema, además de la posibilidad de promover espacios de reflexión y análisis sobre los riesgos que existen.

- **Percepción de seguridad:** Debe haber un análisis continuo sobre la percepción que tienen los trabajadores y el personal médico, en torno a los distintos elementos o factores que se relacionan con la seguridad.
- **Realimentación y comunicación sobre los errores:** Debe haber espacios destinados a compartir información y a analizar las causas que propiciaron los errores, con el fin de proponer estrategias que ayuden a mejorar la situación.
- **Trabajo colaborativo:** Es importante promover las bases de un equipo de trabajo solidario, con el fin de evitar la presencia de cualquier factor de riesgo, y de solucionar a tiempo los problemas que se puedan llegar a presentar.
- **Reporte de eventos:** Deben existir unos mecanismos y formatos específicos para reportar los distintos tipos de problemas o eventos adversos que se presenten y que atenten contra la seguridad del paciente.
- **Suficiencia de personal:** Esta dimensión hace referencia a la carga de trabajo, y a la necesidad de contar siempre con personal disponible para tener a las necesidades de los pacientes.
- **Cambios de turno:** Deben existir protocolos para evitar que se pierda la información en los cambios de turno, evitando de esta manera problemas de atención para los pacientes.
- **Respuesta a los errores:** Hace referencia a la manera en que se maneja en la institución médica el tema de los errores, observando si lo más importante es señalar culpables o buscar soluciones efectivas.

Por lo tanto, es importante tener en cuenta estas dimensiones a la hora de evaluar cualquier tipo de protocolo para la seguridad del paciente. Otro tema importante se relaciona con los protocolos de seguridad orientados a reducir los riesgos por el uso de los instrumentos o dispositivos

médicos. En Colombia, estos métodos de control, evaluación y cuidado se establecen a partir de la tecnovigilancia, entendida como un sistema de vigilancia post mercado, cuya finalidad es cuantificar el riesgo generado por el uso de los dispositivos médicos, implementando las medidas que sean necesarias en el área de la salud pública, para mejorar la seguridad de los pacientes y de los usuarios (Vázquez y Pérez, 2011).

La tecnovigilancia está reglamentada en Colombia mediante la Resolución 4816 de 2008, y tiene como objetivo fundamental garantizar la seguridad de los pacientes y operadores por medio de la identificación, recolección, gestión y divulgación de los incidentes o eventos adversos que presenten los dispositivos médicos durante su uso.

De esta manera, las entidades de salud se ven comprometidas a cumplir con los estándares de calidad exigidos por el gobierno, evaluando cuáles son los eventos adversos más recurrentes asociados a uso de dispositivos médicos, implementando el respectivo seguimiento y aplicando los correctivos que sean necesarios, mediante la prevención y la capacitación al personal. En Colombia, la vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos se establece a partir de fases.

La primera es responsabilidad del Invima, que debe evaluar la seguridad, eficacia, empaque, calidad y presentación de estos productos, con el fin de otorgarles, en caso de que cumplan con todos los requisitos legales, el registro sanitario o permiso de comercialización. Por otro lado, la segunda fase se efectúa a través del Programa Nacional de Tecnovigilancia, reglamentado mediante la resolución 4816 del 2008.

A través de este programa se generan una serie de protocolos y actividades relacionados con la evaluación, gestión, seguimiento y divulgación de la información relacionada con cualquier tipo de incidente, deficiencia o eventos adversos que puedan presentar los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de examinar los factores de riesgo y reducir los riesgos asociados a su uso en los pacientes (Vázquez y Pérez, 2011).

Como se ha visto, el desarrollo de los protocolos de seguridad incluye diferentes variables que deben ser evaluadas, y que se relacionan con la cultura, el cambio de turnos, las capacidades del personal, la capacitación, el apoyo de la dirección, la comunicación y los dispositivos médicos empleados. Es importante considerar, en conjunto, este tipo de dimensiones con el fin de generar

una evaluación integral y efectiva en una institución médica, ayudando realmente a mejorar los procesos de toma de decisión. Para complementar el tema de los protocolos de seguridad, también es importante hacer referencia a los eventos adversos, señalando sus características y medios de prevención.

Eventos adversos

Un evento adverso es una lesión o complicación involuntaria que ocurra a lo largo de cualquier de las fases o actividades del cuidado y de la atención de la salud, y pueden generar graves consecuencias para el bienestar del paciente, llegando incluso a causarle la muerte. Los eventos adversos también están asociados a la demora del alta del paciente, la prolongación del tiempo de estancia hospitalizado y al incremento de los costos de no-calidad. Por lo tanto, también se aplica este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de las situaciones mencionadas (Kerguelen, 2010).

Los eventos adversos, explican Palacios y Bareño (2012), se definen como daños o complicaciones no intencionadas que se generan a través del tratamiento de una enfermedad, y que generan como resultado la discapacidad, la prolongación en el tiempo del cuidado y atención hospitalaria, y en el peor de los casos, la muerte. Un aspecto relevante es que los eventos adversos no obedecen ni dependen como tal de la enfermedad o el estado del paciente, y muerte o prolongación de la estancia hospitalaria y no obedece a la enfermedad o estado subyacente del paciente, y ocurren de manera frecuente en los hospitales, afectando considerablemente la seguridad de los pacientes, y aumentando los costos del sistema de salud (Kerguelen, 2010).

Palacios y Bareño (2012) aplicaron un estudio de casos en pacientes hospitalizados con y sin eventos adversos en las clínicas y hospitales de Antioquia y Eje Cafetero. Entre los 21.219 pacientes atendidos, 6,8 % presentaron eventos adversos, por lo cual se concluye que esta es una situación común en el país, que debe ser mejorada mediante la prevención y la capacitación.

Por su parte, Watcher (2012) afirma que lo más importante para reducir y evitar los eventos adversos es realizar un monitoreo constante de los mismos, concentrando el análisis en los hechos comunes que son una preocupación en el entorno de salud, y evaluar la calidad de la prestación del servicio, enfocada en la resolución de las fallas que son evitables. Para ello, se

deben aplicar sistemas que permitan detectar a tiempo los errores y reduzcan la probabilidad de ocurrencia de los eventos adversos.

En cuanto a los eventos adversos que se pueden presentar en los bancos de sangre, existen reacciones que pueden afectar la salud del receptor. Según datos ofrecidos por el Instituto Nacional de Salud (2010), se estima que alrededor del 20% de las transfusiones presentan alguna clase de reacción adversa, y que el 0,5% de ellas son consideradas serias o severas. Sin embargo:

A pesar del gran impacto social, económico y de salud que implica lo anterior, hasta ahora no se cuenta en Colombia con un sistema de alerta y notificación que identifique el problema en los servicios y comités transfusionales, lo analice y por supuesto ponga en marcha medidas para mitigar o prevenir su aparición. El concepto de hemovigilancia resume dichas actividades y se convierte en una poderosa herramienta que ayuda a mejorar la seguridad en el uso de productos y componentes sanguíneos (Instituto Nacional de Salud, 2010, p. 2).

Teniendo en cuenta los riesgos que representan para la salud del paciente el desarrollo de eventos adversos, se evidencia la importancia de implementar estrategias educativas para cumplir con la prevención y minimización de este tipo de eventos en la prestación de servicios de salud. Específicamente, según Columbié et al. (2016), en las instituciones médicas se pueden desarrollar las siguientes estrategias:

- Formación de Multiplicadores de la Política de Seguridad del Paciente
- Formación de verificadores con enfoque de riesgo
- Promoción en las universidades respecto a la formación y la investigación en Seguridad del Paciente, para que las nuevas generaciones adquieran una cultura segura.
- Acciones educativas dirigidas al paciente, su familia y la comunidad
- Promoción de estudios de prevalencia en prestadores y aseguradores
- Promoción de herramientas prácticas (reporte intra-institucional, métodos de análisis, rondas de seguridad)

- Adherencia y aplicación de guías de práctica clínica, de esta manera bajo parámetros establecidos e integrales se busca una atención segura.
- Involucrar a directivas de servicios prestadores de salud
- Buscar profesionales comprometidos que desarrollan sus competencias de forma segura
- Capacitar continuamente a los trabajadores de la salud

En este sentido, los protocolos de seguridad del paciente, enfocados a reconocer y evitar los eventos adversos que se presentan en el cuidado y atención del paciente, son una herramienta clave que permiten aplicar métodos de detección y prevención que garanticen una atención sanitaria adecuada, cumpliendo con todos los criterios necesarios para evitar la presencia de cualquier riesgo o evento adverso.

En este punto es importante considerar los eventos adversos más comunes en bancos de sangre:

- Paciente equivocado
- Sangre equivocada / producto sanguíneo equivocado
- Dosis o frecuencia incorrecta
- Cantidad incorrecta
- Etiquetado / instrucción incorrecta
- Contraindicado
- Almacenamiento Incorrecto
- Omisión de medicación o la dosis
- Sangre / derivado sanguíneo caduco (Columbie et al. 2016)

Para finalizar, es importante analizar las principales metodologías que existen en torno al análisis de los eventos adversos:

- **Análisis de causa raíz:** Se basa en el razonamiento que para evitar un evento adverso lo mejor es eliminar su causa que atender sus síntomas y consecuencias. La idea es eliminar a raíz del problema, con el objetivo de que el evento nunca vuelva a presentarse. Por tanto, la principal herramienta con la cual se cuenta en el desarrollo de este método es la experiencia, que permite reflexionar sobre las razones que generaron el evento adverso, y proponer soluciones efectivas que ataquen precisamente a la causa.
- **Protocolo de Londres:** Constituye una guía práctica para administradores de riesgo, basado en un modelo organizacional de accidentes, que permite analizar los procesos y relaciones que se establecen entre la organización y cultura (decisiones gerenciales y procesos organizacionales); factores contributivos (paciente, tecnología, equipo, ambiente); acciones inseguras (omisiones, violaciones conscientes); y barreras y defensas (físicas, administrativas, humanas, naturales)
- **Investigación de eventos adversos e incidentes:** Consiste en la aplicación de una serie de pasos concretos que permiten identificar y prevenir la ocurrencia del evento adverso. En primer lugar, se hace una revisión de la historia clínica, en donde se incluye la información detallada sobre lo que ocurrió. En segundo lugar, se aplican entrevistas, en donde se realizan preguntas para las personas involucradas, con el fin de profundizar la información.

Como se puede apreciar, en los métodos para el análisis de los eventos adversos, se generan una serie de pasos y procesos que permiten determinar las causas, así como los posibles aspectos que posibilitaron el desarrollo del incidente. Cabe tener en cuenta que el enfoque de cada uno de estos métodos es propositivo, en la medida en que parten de un análisis y una investigación detallada para formular soluciones y estrategias que ayuden a mejorar la seguridad, bienestar y salud de los pacientes, así como reducir en la mayor medida posible el desarrollo de nuevos eventos adversos.

Marco metodológico

En el presente capítulo se expondrá el tipo de metodología usada para el desarrollo de esta investigación, así como también la población objeto de estudio, los instrumentos usados y las fases de investigación.

Es importante tener en cuenta que para iniciar el proceso investigativo se estableció una visita en la institución médica, con el fin de conocer mejor el espacio, de solicitar los permisos y de observar ciertos elementos puntuales relacionados con la seguridad del paciente. En particular, los principales hallazgos de la visita permiten reconocer que Médica SAS tiene un programa de seguridad enfocado en el cumplimiento de la normatividad vigente, que se ha orientado a través de los valores institucionales, con el fin de favorecer la seguridad de los pacientes por medio de estrategias basadas en los procesos desarrollados por los trabajadores. Para ello, la institución ha conformado un comité de seguridad del paciente, cuya función es la de promover la cultura de la seguridad del paciente en los trabajadores.

Diseño de investigación

Para el presente trabajo se propone una investigación de tipo cualitativa. De acuerdo con Martínez (2011) la investigación cualitativa está completamente enfocada en el individuo, buscando de esta manera comprender la orientación de la acción humana y la realidad social a través del desarrollo de conceptos descriptivos y desde la interpretación de acciones ubicadas en un amplio contexto social, todo desde las palabras, conceptos, comportamientos y acciones. Es por lo anterior que se puede decir que el método cualitativo es una herramienta de investigación principalmente con enfoque social que tiene un rol interpretativo y exploratorio y que pretende entender y conocer los ejes que orientan el comportamiento social e interpretar la realidad esta realidad a través de la formulación de teorías o conceptos generados desde lo observado.

Ahora bien, la metodología cualitativa se caracteriza por ser inductiva, por concebir al individuo como el centro de todo, tanto de la investigación como de lo que se pretende realizar y desarrollar con base a esta (Balcázar, González, Gurrola & Moysén, 2006). Asimismo, en la investigación cualitativa el investigador es indispensable y sus puntos de vista son tan valiosos

como las teorías estudiadas y los puntos empíricos; además, la ser de corte humanista, está enfocada en el estudio social y cultural de un determinado grupo (Balcázar et al, 2006).

Para el presente trabajo de investigación se seleccionó la investigación cualitativa por encima de la cuantitativa porque lo que se busca es explorar, establecer relaciones y diferencias en un grupo social determinado como son los pacientes de la Institución Médicas SAS, por ende, una metodología de tipo cualitativo no sería útil en este caso, porque con esta no se pueden medir percepciones y características, sino que se centran en la evaluación y análisis de datos numéricos sólidos. En la siguiente tabla se exponen las diferencias entre investigación cualitativa y cuantitativa.

Tabla 2. Diferencias entre investigación cualitativa y cuantitativa

Investigación cualitativa	Investigación cuantitativa
Centrada en la fenomenología y comprensión	Basada en la inducción probabilística del positivismo lógico
Observación naturista sin control	Medición penetrante y controlada
Subjetiva	Objetiva
Inferencias de sus datos	Inferencias más allá de los datos
Exploratoria, inductiva y descriptiva	Confirmatoria, inferencial, deductiva
Orientada al proceso	Orientada al resultado
Datos "ricos y profundos"	Datos "sólidos y repetibles"
No generalizable	Generalizable
Holista	Particularista
Realidad dinámica	Realidad estática

Fuente: Fernández y Díaz, 2002

Población y muestra

La población hace referencia a los individuos de estudio de la investigación; la muestra por su parte es un subgrupo previamente seleccionado de la población. La muestra son los datos que se

usan para el desarrollo de la investigación pues permite especificar la población de estudio y de esta manera obtener resultado a partir de los parámetros establecidos.

La población objeto de estudio de la presente investigación es el personal encargado de la dirección de la institución Médica SAS y los pacientes que se atienden en esta entidad. La muestra seleccionada corresponde a una persona encargada de la dirección de la institución Médica SAS y a nueve pacientes que atiende este laboratorio. Para determinar la cantidad de administrativos y de pacientes, se plantea una muestra por conveniencia, no probabilística, con el fin de reconocer las percepciones de las personas que integran la población de la investigación. Siguiendo las palabras de Pimienta (2000): “En este tipo de muestreo, denominado también muestreo de modelos, las muestras no son representativas por el tipo de selección, son informales o arbitrarias y se basan en supuestos generales sobre la distribución de las variables en la población” (p. 265).

Por otro lado, en las muestras no probabilísticas, la elección de los elementos no depende de la probabilidad, sino de causas relacionadas con las características de la investigación o los propósitos del investigador (Hernández, Fernández y Baptista, 2003). 2013). Por lo tanto, el procedimiento no se establece a partir de fórmulas de probabilidad, sino que depende del proceso de toma de decisiones del investigador (Cochran, 19980).

Instrumentos

En esta investigación se hace uso entrevistas y encuestas como instrumentos de medición y recolección.

Entrevistas

Las entrevistas son instrumentos que se aplican en la investigación cualitativa que generalmente arrojan datos de tipo cuantitativo. Para Hernández, Fernández y Baptista (2014), las entrevistas son un método en que se reúnen el entrevistador y el entrevistado o entrevistados para intercambiar información. Estas entrevistas pueden ser estructuras donde el entrevistador la lleva

a cabo con base en una guía específica; semiestructuradas donde el entrevistador se basa en la guía y además puede incluir algún aporte extra y no estructuras donde, aunque se tenga una guía planeada, el entrevistador puede seguir dicho plan o actuar diferente con total libertad (Hernández et al). Para esta investigación se aplican entrevistas estructuradas.

Encuestas

Las encuestas son una herramienta de investigación que registra lo observado y experimentado en una interrogación. De acuerdo con Torres, Paz y Salazar (2014) las encuestas se constituyen como una observación no directa de lo sucedido, sino que se conoce a través de lo que dicen los encuestados; asimismo, este instrumento posibilita la aplicación masiva, lo que permite que la investigación sea social e indague varias percepciones de las miembros de un grupo social.

Ahora bien, Quispe y Sánchez (2011) exponen que las encuestas pueden ser de tipo estructurada, no estructurada, verbal y escrita y que además presentan una variedad de tipos de preguntas dentro las cuales son preguntas abiertas, preguntas de profundización, de clarificación, dicotómicas cerradas, cerradas, bipolar, hedonista, sobre preferencias, de ordenamiento de rango, de diferencia semánticas, en batería y de control. Con base en lo anterior y de acuerdo con lo definido por Quispe et al, en el presente trabajo de investigación se implementan encuestas estructuradas porque son aquellas que tienen preguntas ya hechas y que serán aplicadas a todos los encuestados por igual; además el tipo de preguntas realizadas son dicotómicas cerradas, donde la respuesta es Si o No, y preguntas cerradas donde se proporciona varias opciones de respuestas y el encuestado elige una.

Selección de preguntas en las encuestas y en la entrevista

De acuerdo con Hernández, Cantín, López y Rodríguez (2009), la elaboración de los cuestionarios de encuestas y las preguntas de las entrevistas se debe hacer con base en el tema propuesto en los objetivos, en la hipótesis y en la pregunta de investigación, de tal manera que se pueda dar respuesta a todos los interrogantes presentados en el trabajo de investigación.

Con base en lo anterior, para la presente investigación, en la entrevista se realizan preguntas en torno a las políticas que orientan la seguridad y bienestar de los pacientes. En la encuesta por su

parte, incluye ítems que permitan comprobar la calidad de las políticas, herramientas, metodologías y recursos implementados en la entidad para garantizar la seguridad del paciente.

Fases de investigación

Fase	Descripción
Revisión documental	Se hace revisión documental y de literatura sobre la seguridad del paciente, los protocolos de seguridad y los eventos adversos.
Diseño de los instrumentos	Se diseña una encuesta a nueve pacientes que atiende el laboratorio Médica SAS, la cual tiene cinco preguntas, las cuales dos son preguntas dicotómicas cerradas y tres son cerradas. Se crea una entrevista estructurada de 13 preguntas a una persona encargada de la dirección de la institución Médica SAS.
Aplicación de instrumentos	Se aplican encuestas a nueve pacientes que atiende el laboratorio Médica SAS. Se hace una entrevista a una persona encargada de la dirección de la institución Médica SAS.

Fuentes de información

Las fuentes de información que se utilizan para el desarrollo del estudio de caso son:

- Fuentes institucionales suministradas por las directivas de la institución médica, que permita analizar los protocolos de seguridad, los eventos adversos que se han presentado y los enfoques que orientan el bienestar de los pacientes.
- Artículos de revista y libros que permitan profundizar conceptos como seguridad del paciente, eventos adversos y protocolos de seguridad en laboratorios.

- Instrumentos de recolección de información aplicados directamente con personas que trabajan en Medica SAS, con el fin de conocer sus percepciones y experiencias sobre el tema.

Análisis de la Información

Una vez se obtienen los resultados, se realiza un análisis por medio de tablas y figuras, con el fin de dar respuesta a la pregunta que orienta el desarrollo de la investigación. Por otro lado, es importante desarrollar un proceso que permita comparar los hallazgos con la teoría, a través de un proceso de triangulación que permita proponer recomendaciones para la institución.

Para el análisis de información también es importante enfocarse en el desarrollo de las tres fases, que son:

- Descripción de la situación antes de la intervención, examinando cómo se encontraba la institución antes de la implementación de los mecanismos de seguridad del paciente.
- Descripción del proceso de intervención, detallando la forma en que se implementaron los protocolos de seguridad del paciente.
- Finalmente, se observa el momento después de la intervención, con el fin de determinar los logros y efectos del proceso de intervención de seguridad del paciente hasta el año 2017.

Presentación de Resultados

Antes de presentar los resultados obtenidos, es necesario hacer la descripción de la situación en que se encontraba la experiencia antes del proceso de intervención. Esta descripción estará enfocada en la política de seguridad del paciente y en el procedimiento para el manejo de eventos adversos del laboratorio Médico SAS.

Experiencia antes del proceso de intervención

Para la política de seguridad del paciente, Médico SAS tiene un programa de seguridad que está enfocado en el cumplimiento de la normatividad vigente, en los valores institucionales y en la

implementación de la cultura de seguridad a través de estrategias aplicables basados en los procesos que desarrollan y siendo construido por sus trabajadores. Dicho programa de seguridad tiene el objetivo de identificar, evaluar, gestionar y prevenir los eventos y riesgos que afectan la seguridad de un paciente durante la atención en salud, a partir de la identificación correcta de los pacientes, la comunicación efectiva, la reducción del riesgo de infecciones asociadas a la atención y en el mejoramiento de la seguridad en el manejo de los medicamentos

Para implementar de manera correcta este programa de seguridad, el laboratorio Médico SAS organizó y destinó un grupo exclusivo para esto, denominado comité de seguridad del paciente. Este comité está conformado por una enfermera, quien es la líder, un administrador, una auxiliar de enfermería y una auxiliar administrativa. Entre las funciones de esta junta se encuentran la promoción de la cultura de la seguridad del paciente en los trabajadores de Médico SAS, el reportar incidentes y eventos adversos, el identificar los riesgos inherentes al tipo de servicio que se presta en el laboratorio, el proponer procesos de evaluación y seguimiento a los riesgos y eventos adversos encontrados, el analizar los eventos adversos, casos centinela e incidentes para promover estrategias de solución, y el orientar prácticas, sistemas y comportamientos de los pacientes, familia y colaboradores, que puedan prevenir errores y mitigar daños en el proceso de atención en salud.

Ahora bien, lo que se pudo evidenciar en esta primera visita es que, si bien Médico SAS cuenta con un programa de seguridad, este no es visible en las instalaciones del laboratorio. Así mismo, no se tiene estipulado que harán charlas sobre la seguridad, pero eso no se ha estado implementando, por lo cual se puede creer que si llegara a ocurrir un accidente no se podría manejar por desconocimiento de los protocolos de seguridad. Esta situación es la que se pretende subsanar por medio de la presente investigación. Es un avance muy significativo que la institución cuente con un protocolo de seguridad, sin embargo, este debe tener la capacidad y las herramientas para implementarlo de la forma correcta y que este esté al alcance de todos los que hacen parte del laboratorio: trabajadores, pacientes y familiares.

Por otra parte, se encuentra el procedimiento para el manejo de eventos adversos del laboratorio Médico SAS. El objetivo de este procedimiento es definir la metodología para la gestión de los eventos adversos, trazadores o centinelas, identificados en los diferentes procedimientos

asistenciales del laboratorio durante el proceso de atención para minimizar los riesgos e incrementar la seguridad de los pacientes, comprendido desde la identificación del evento, el análisis causal derivado, la definición de pauta de mejoramiento y su seguimiento, hasta determinar la eficacia de la acción implementada. Los responsables de realizar el procedimiento para el seguimiento de eventos adversos son un ingeniero de calidad y una bacterióloga.

Este procedimiento se encuentra regulado por las leyes actuales en cuanto a gestión de calidad y servicios de prestación en salud se refiere, y además cuenta con la definición de una serie de conceptos que están relacionados con los eventos adversos en el laboratorio. Asimismo, este protocolo está delimitado por actividades y por los responsables del cumplimiento de las mismas. A continuación, se presenta un diagrama, el cual se realizó con base en la información suministrada que define los pasos, actividades y responsables.

Tabla 3. Pasos, actividades y responsables seguimiento eventos adversos

DIRECTOR MÉDICO, CALIDAD, ESPECIALISTAS

- Realizar capacitación de seguridad del paciente

PROCESOS MISIONALES

- Identificar evento adverso
- Diligenciar formato de reporte de eventos adversos
- Formular el plan de mejoramiento
- Entregar formatos a la oficina de dirección médica

DIRECCIÓN MÉDICA - CALIDAD

- Archivar eventos adversos
- Convocar comité de seguridad del paciente

COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

- Realizar comité de seguridad del paciente
- Realizar seguimiento a planes de mejoramiento

Fuente: Elaboración propia.

Respecto a esta experiencia, se puede decir que, si bien está mucho más estructurada que el protocolo de seguridad del paciente, es necesario que sea implementada en su totalidad y se involucren también los pacientes y algunos de sus familiares, pues como se pudo evidenciar, este procedimiento solo está enfocado a nivel de trabajadores.

De acuerdo con lo visto en esta primera experiencia, se considera pertinente reforzar los protocolos de seguridad y los procedimientos de eventos adversos, pues aunque están estipulados y realizados con forme a la ley, es necesario evaluar y evidenciar su aplicabilidad, en lo cual ayudará a garantizar la calidad, funcionalidad y eficacia de los dispositivos médicos utilizados con los pacientes, así como de los procesos que permiten detectar, registrar y analizar la información sobre eventos adversos generados en los distintos procesos con los pacientes afectados en el interior del laboratorio.

Cabe tener en cuenta que el desarrollo de la presente investigación se limita a analizar los protocolos y medidas de seguridad del paciente en la Institución Médica SAS, con el fin de proponer un conjunto de recomendaciones que se puedan aplicar de manera efectiva. Sin embargo, no se establece como tal una intervención que ayude a mejorar las falencias o debilidades halladas. Esto se debe a que es importante desarrollar y establecer nuevos estudios en la institución, que ayuden a determinar y evaluar si se han seguido las recomendaciones planteadas, y si es necesario diseñar e implementar una intervención específica.

A continuación, se presentan los resultados de los instrumentos de investigación, con la finalidad de describir de forma analítica el procedimiento, las estrategias y los mecanismos administrativos y gerenciales que la institución Médica SAS ha desarrollado para certificar y garantizar la seguridad del paciente. En primer lugar, se presenta un análisis de la entrevista desarrollada con las directivas de la institución, con el fin de reconocer los principios y estrategias generales que orientan la seguridad del paciente. En segundo lugar, se muestran los resultados de la encuesta, reconociendo percepciones de los pacientes en torno a diversas problemáticas que se puedan haber presentado con respecto a su seguridad.

Resultados de la entrevista

A continuación, se presentan los resultados de la entrevista desarrollada con una de las personas encargadas de la dirección de la institución Médica SAS.

- **¿Cuál es la política actual que se ha desarrollado en la institución para garantizar la seguridad de los pacientes?**

Para la primera pregunta, la directiva responde que la institución se ha comprometido con la seguridad de los pacientes, y ha desarrollado diferentes herramientas con el fin de garantizar su bienestar durante cada uno de los procesos que se realizan. Además, existen comités especializados para revisar y evaluar los protocolos de seguridad en la empresa. Según las palabras de la persona entrevistada:

MEDICAL S.A.S está comprometido a prestar servicios de salud seguros y eficientes con los mínimos riesgos para el paciente, su familia, nuestros trabajadores y el medio ambiente, disponiendo de las herramientas necesarias para la identificación, prevención y reducción de riesgos que nos permitan generar una atención segura para todos nuestros usuarios, por medio de un comité que se encarga de garantizar el cumplimiento de las actas, emitidas con anterioridad para evitar mayor cantidad de riesgos en la entidad. El anterior está compuesto por personal administrativo y personal del área de la salud haciendo de este una política integral. (Directiva de la Institución Médica SAS, 2018)

- **¿Cuáles son las características del protocolo de seguridad que existe en la institución?**

El protocolo se establece, particularmente, a través de las funciones del Comité de Seguridad del Paciente, que establece los principios y estrategias que se deben tener en cuenta al interior de la institución para que el paciente pueda recibir todos los servicios sin comprometer con ella su seguridad. De acuerdo con las palabras de la directiva:

Básicamente este se caracteriza por tener como prioridad la protección del paciente mientras se encuentre en las instalaciones con el personal previamente capacitado para poder cumplir a cabalidad con lo establecido en las actas que emita el Comité de Seguridad del Paciente, así como también se debe tener en cuenta los filtros por los que debe pasar cada procedimiento para que se cumpla con total eficacia y sin percances. Convirtiéndolo en un protocolo estructurado específicamente para velar por el bienestar de los usuarios de la institución. (Directiva de la Institución Médica SAS, 2018)

- **¿Qué efectos positivos se han podido observar a partir de la aplicación del protocolo de seguridad?**

Dentro de los efectos positivos señalados por la persona entrevistada, se resaltan los siguientes:

- Mejoría en la seguridad del paciente y la intención de aplicación de los objetivos.
- Identificación de pacientes para un trato más personalizado y adecuado según la prioridad.
- Menos casos de infección asociada a la atención y a la infraestructura del lugar en el que son atendidos.
- Reducción mínima de eventos adversos, accidentes, incidentes, enfermedades de trabajadores, visitantes y pacientes fomentando ambientes seguros.
- **¿Cuáles son los retos que aún existen en la institución para garantizar una mayor seguridad del paciente?**

Es importante que haya una mejor infraestructura y equipos médicos en la institución, que permitan seguir mejorando en lo relacionado con la seguridad del paciente. Por otro lado, se deben potenciar la capacitación de los trabajadores. Además, es importante favorecer el desarrollo de los siguientes elementos.

- Es necesario crear conciencia tanto en el paciente como en los trabajadores de la institución para lograr resultados más eficaces y duraderos.
- Protocolos claros de cómo conservar a la identificación del paciente durante todo el Proceso pre-analítico, analítico, post analítico.
- Fomentar entornos seguros.
- Reducir la frecuencia de eventos adversos.
- Mantener educación continua en la seguridad del paciente.
- **¿Qué aspectos podrían limitar la aplicación del protocolo de seguridad?**

Los elementos que podrían llegar a limitar la seguridad del paciente en la institución son:

- Desconocimiento de la política implementada
- Falta de capacitación en el cuerpo técnico y asistencial que compone dicho plan.
- Falta de apoyo en la gestión de los planes de mejora propuestos por los líderes de la Seguridad del Paciente.
- **¿Cuáles son las capacidades que debe tener el recurso médico para garantizar la seguridad de los pacientes?**

Al responder esta pregunta, las palabras de la directiva son las siguientes:

El personal médico debe conocer en su totalidad el protocolo instaurado, esto en busca de hacer más fácil el cumplimiento de este mismo y siendo así más práctico para ellos su manejo al momento de aplicarlo en los casos en mención dentro del seguimiento de eventos adversos que se puedan presentar dentro de cualquier caso (Directiva de la Institución Médica SAS, 2018).

Por otro lado, las principales actividades que se deben desarrollar en la institución para mejorar la seguridad de los pacientes son:

- Obtener procesos asistenciales seguros
- Involucrar a los pacientes y sus allegados en su seguridad
- Incentivar prácticas que mejoren la actuación de los profesionales
- **¿Qué eventos adversos se han presentado en la institución que pongan en riesgo la salud e integridad de los pacientes?**

La respuesta de la directiva es que los eventos adversos no son frecuentes. Sin embargo, menciona que, en ocasiones, debido a problemas de gestión documental, se entregan los resultados de los exámenes a los pacientes equivocados

- **¿Cómo se manejan los eventos adversos?**

La respuesta de la persona que participa en la entrevista es:

Estos eventos son manejados con una buena comunicación interpersonal adecuada basada en la confianza mutua. Registrar el reporte del evento adverso y efectuar un plan de capacitación y recursos enfocados en el error como base que lleve al aprendizaje organizacional y se origine conciencia del error cometido (Directiva de la Institución Medical SAS, 2018).

- **¿En qué medida el protocolo de seguridad ha ayudado a disminuir o reducir la presencia de factores de riesgo?**

Según las palabras de la persona encuestada, un aspecto importante es inculcar a los trabajadores la necesidad de notificar y tener una mejor estrategia preventiva para mejorar en el cumplimiento ante situaciones específicas. Por otro lado, se debe desarrollar un buen sistema de información, confiable, que garantice la calidad y seguridad de los resultados

- **¿Cuántos eventos adversos suceden al mes en la institución?**

La respuesta es que, generalmente, se presentan de 2 a 3 eventos adversos al mes en la institución. La justificación de la persona que participa en la entrevista es la siguiente:

La aparición de eventos adversos en la atención en salud se debe a su alta complejidad, traducida en una gran cantidad de factores que intervienen y que cambian constantemente; algunos de los cuales no son de posible control por las personas que atienden al paciente (Directiva de la Institución Médicas SAS, 2018).

Lo anterior implica mejorar los procesos de control, para lo cual podría ser de gran ayuda la implementación eficiente de un sistema de información que ayude a mejorar el análisis de cada paciente, así como los procesos de comunicación

¿Cuál es el manejo que ha tenido el tema de los eventos adversos para poder evitarlos y mejorar de esta forma la seguridad del paciente?

Las principales estrategias que se han desarrollado en la institución para mejorar el manejo de los eventos adversos han sido las siguientes:

- Realizar capacitación continua a los profesionales de la salud sobre seguridad del paciente, Identificar el evento adverso por parte de los responsables de la atención del paciente.
- Los directamente implicados en la ocurrencia del Evento Adverso con apoyo de su Jefe inmediato formulan el Plan de Mejoramiento.
- Convocar comité de Seguridad del Paciente, mediante un oficio mensual a los integrantes, para realizar el estudio de los casos.
- **¿Quién o quiénes son los responsables de reportar y hacer seguimiento a los eventos adversos?**

Según la persona entrevistada, los responsables son:

- Ingeniero de Calidad
- Bacterióloga
- Comité de Seguridad del Paciente

Se puede observar, por lo tanto, que existe una importante preocupación en la institución por mantener y garantizar el, control y evaluación del protocolo de seguridad del paciente, a través de las diversas funciones de las personas y comités profesionales en el tema.

- **¿Se han logrado cumplir con los objetivos y las metas propuestas para reducir los eventos adversos?**

Las palabras de la persona que hace parte de las directivas de la institución a esta pregunta son:

Las diferentes organizaciones e instituciones de salud se han interesado en que prever posibles eventos adversos con acciones como, actuar a tiempo, corregir errores y aprender de ellos, son indispensables para crear un clima de seguridad que lleva al mejoramiento continuo de la calidad en la atención en salud (Directiva de la Institución Médicas SAS, 2018).

Análisis de los resultados de la entrevista.

Como se puede apreciar, en la institución se han preocupado efectivamente por mejorar la seguridad del paciente, lo cual se evidencia por la creación de un Comité de Seguridad del Paciente, que se encarga de evaluar la implementación correcta de los protocolos, y por la capacitación constante para los trabajadores, con el fin de priorizar la seguridad de los pacientes antes que cualquier otra cosa.

Sin embargo, en la institución se evidencian problemáticas relacionadas con la gestión de la información, que permita tener en cuenta los casos individuales y las necesidades específicas de cada paciente. Por lo tanto, es importante considerar que el desarrollo e implementación de los sistemas de información es un elemento clave que se debe asumir, por medio de la participación efectiva de cada una de las áreas que componen a la institución, con el fin de enfrentar las constantes dinámicas y la evolución del mercado, y para generar un valor agregado a los pacientes, logrando satisfacer sus necesidades, cumplir con sus expectativas y garantizar de esta manera su bienestar y seguridad.

En este sentido, el valor de la información no se basa en la cantidad de datos que tenga disponible la institución sobre sus pacientes, sino en la capacidad que tenga de adaptar la información disponible a sus necesidades, y a la posibilidad de convertir la información en mayores oportunidades de seguridad y limitación de eventos adversos.

Otra debilidad se relaciona con problemáticas vinculadas a la infraestructura y a la calidad de los equipos médicos que hay en la institución. Unas mejores instalaciones son claves para seguir avanzando en el tema de seguridad del paciente. Sin embargo, el Comité de seguridad del paciente se preocupa por diseñar estrategias que permitan aprovechar al máximo los recursos, y evitar cualquier tipo de accidentes que se presente en las instalaciones.

Análisis de las encuestas

A continuación, se presentan los resultados de cada uno de los ítems de la encuesta, desarrollada con 9 pacientes de la institución.

- **En términos generales, ¿cómo califica la seguridad para el paciente en la institución?**

En la figura No. 1 se presentan los resultados para esta pregunta

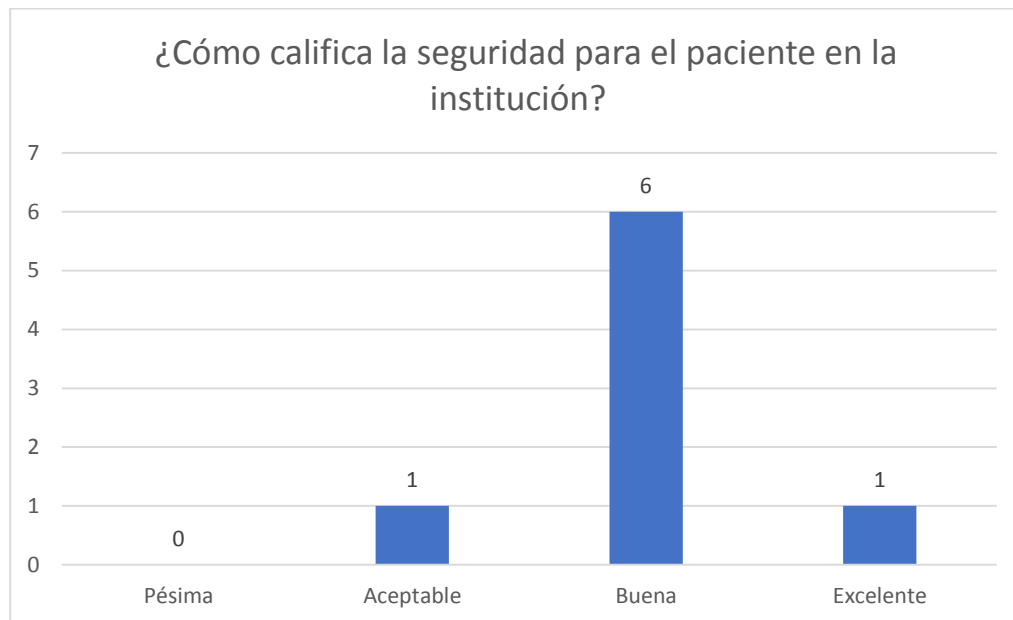


Figura 1. Calificación de la seguridad del paciente

- **Ha tenido algún problema en la institución que afecte su salud, bienestar o integridad.**

El 100% de las personas encuestadas afirman que no han tenido ningún problema que afecta su bienestar.

- **¿Ha conocido de algún evento adverso, entendido como una complicación involuntaria que haya puesto en riesgo la seguridad del paciente, la cual se haya presentado en la institución médica?**

Solo una de las nueve personas encuestadas afirma haber conocido la presencia de un evento adverso en la institución.

- **Indique con una X su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones relacionadas con la seguridad**

- En la tabla No. 2 se presenta el total de respuestas en cada casilla.
- **Tabla 4. Respuestas ítem 5**

Ítem	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
Hay suficiente personal para hacer todo el trabajo.	1	1	7	
Hay un ambiente promueve la seguridad del paciente	1		6	2
Los cambios de turno generan problemas para los pacientes	1	1	5	2
La institución cuenta con los equipos, herramientas e instrumentos necesarios para garantizar la seguridad del paciente	1		5	3
Hay personas que están pendientes de la seguridad de los pacientes.	1	2	6	
Se aplican de manera efectiva mecanismos y protocolos de seguridad.		2	7	
Hay un tratamiento cuidadoso por parte de los médicos hacia los pacientes.		2	4	3
La seguridad del paciente es un tema prioritario		1	5	3

- Como se puede apreciar, la mayoría de las opiniones de los pacientes se encuentran en “De acuerdo”. El ítem que obtiene una calificación más baja es: “Hay personas que están pendientes de la seguridad de los pacientes”, con una en “Muy desacuerdo” y 2 “En desacuerdo”. Es importante, por lo tanto, contemplar la opción de integrar personal dedicado únicamente a vigilar la aplicación efectiva de los protocolos de seguridad para los pacientes, mejorando así su bienestar dentro de la institución.

Análisis de los resultados de las encuestas.

Como se puede apreciar, en general hay una buena percepción por parte de los pacientes de la institución Medical S.A. en torno a los protocolos y medidas de seguridad para garantizar su bienestar. Solo una de las nueve personas encuestadas manifiesta que la seguridad del paciente en la institución es aceptable, mientras que las demás personas plantean que en términos generales es buena o excelente. Por lo tanto, en lo que tiene que ver con la percepción de los pacientes, se puede decir que hay una buena opinión general sobre las medidas que se han desarrollado para evitar la presencia o desarrollo de diferentes tipos de eventos adversos que puedan generar algún riesgo.

Por otro lado, es importante reconocer que ninguno de los pacientes manifiesta que hayan tenido algún problema en la institución que afecta su salud o su bienestar. Esto permite reconocer que los pacientes han tenido buenas experiencias al acceder a los servicios que presta la institución, y que no se han presentado ningún tipo de complicaciones. Sin embargo, es importante seguir mejorando en la percepción de los pacientes, estandarizando los protocolos y promoviendo una mejor participación entre las diferentes áreas que integran a la institución médica.

Recomendaciones para el mejoramiento

En primer lugar, se señala que es un gran avance que la institución cuente con programas relacionados con la seguridad del paciente y con el manejo de eventos adversos, sin embargo, se debe tener en cuenta que estos protocolos deben ser implementados en la institución y debe abarcar a toda la población que allí se relaciona, pacientes, trabajadores y familiares de los pacientes.

En segundo lugar, se considera necesario desarrollar un sistema de información que permita dar a conocer cómo debe ser la seguridad del paciente, qué hacer en caso de emergencia y qué puede considerarse un evento adverso, de esta manera se fomentan las relaciones y conocimientos entre los individuos y además se garantiza su bienestar y seguridad. También, se sugiere hacer cambio en relación a la comunicación de esta política y además se aconseja que la población que intervenga no solo sea el personal de salud que trabaja en el laboratorio, sino que también sea personal externo, de esta manera se puede nutrir y multiplicar el conocimiento.

Finalmente, siguiendo los lineamientos planteados en “La guía de las buenas prácticas de la seguridad del paciente” (Ministerio de Salud, 2010), es importante establecer indicadores en los centros de salud, que monitoreen todo lo referente a la salud del paciente, además de agilizar la gestión de los eventos adversos, con el fin de promover planes de mejoramiento que impacten de manera positiva al usuario. También se señala la importancia de desarrollo de modelos pedagógicos en las entidades de salud, basados en el aprendizaje basado en problemas, con el fin de promover la reflexión, establecido así visiones de la realidad desde una perspectiva integral y multidimensional.

De esta guía también se resalta la importancia de favorecer un conjunto de elementos estructurales, así como procesos y metodologías que sean coherentes con las características y necesidades de cada entidad o institución médica, para de esta manera minimizar el riesgo y garantizar una oportuna atención de calidad a todos los pacientes. Por tanto, se recomienda realizar estudios periódicos en los cuales se analizan las fallas y se aborden los problemas, estableciendo de esta manera soluciones efectivas para mejorar el cuidado y los protocolos de seguridad de los pacientes.

Conclusiones

En la presente investigación se ha comprendido la seguridad del paciente como la ausencia de un conjunto de daños, riesgos o eventos adversos innecesarios, reales o potenciales, asociados a la atención sanitaria. Para ello, todas las empresas e instituciones de salud deben generar y promover una cultura que ayude a priorizar la atención segura y de calidad para todos pacientes,

atendiendo de manera efectiva a sus necesidades, con el fin de evitar la presencia de cualquier tipo de evento adverso.

En la institución Medical SAS, la seguridad del paciente se ha tratado de mejorar y garantizar a partir de la implementación de un protocolo que incluye como factores fundamentales la prevención y la evaluación constante de fallas humanas y errores que se pueden presentar con respecto al uso de los dispositivos médicos y al desarrollo de diferentes actividades de servicio y atención. Sin embargo, existen problemas relacionados a la gestión de la información y a la aplicación de herramientas tecnológicas que le permitan a la institución seguir mejorando en todos los procesos de control y evaluación para la seguridad del paciente.

En el contexto actual, caracterizado por una necesidad cada vez más fuerte de acceder a distintos tipos de información de una manera ágil y eficaz, la informática se ha consolidado como una herramienta fundamental para organizar, tratar y estructurar los datos y la información, con el fin de facilitar su acceso los usuarios y trabajadores, por medio de procesos, mecanismos, estructuras y sistemas.

La tecnología dinamiza la interacción y comunicación entre las personas, permite la automatización de procesos que anteriormente eran largos y tediosos, mejora la difusión y administración de la información, y permite generar aprendizajes a través de procesos o mediados por herramientas informáticas y software especializado. Por tanto, en la institución Médica SAS el mejoramiento de la aplicación y control de los protocolos de seguridad del paciente exige de la informatización de los procesos y del desarrollo de programas que permitan organizar la información disponible, mejorando de esta manera la eficiencia y el cumplimiento de los principios que orientan la seguridad y el bienestar de todos los pacientes.

Referencias

Balcázar, P., González, N., Gurrola, G., & Moysén, A. (2006). Investigación cualitativa. Universidad Autónoma del Estado de México. Toluca, México.

- Columbié, M., Morasen, E., Daudinot, B., Pría, M., Moya, Y., y Couturejuzón, J. (2016) Instrumento para explorar nivel de conocimientos sobre seguridad del paciente en estudiantes de pregrado. *Revista Cubana de Educación Médica Superior*, 30(2), 112-145.
- Fajardo, G, Rodríguez, J., y Arboleya, C. (2010). Cultura sobre seguridad del paciente en profesionales de la salud. *Cir*, 78, 527-532.
- Fernández, N. (2004). Los eventos adversos y la calidad de atención Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos. *Arch.argent.pediatr* 102, (5), 402- 420.
- Fernández, P. & Díaz, P. (2002). Investigación cuantitativa y cualitativa. *Unidad de Epidemiología Clínica y Bioestadística. Complejo Hospitalario-Universitario Juan Canalejo*. Coruña, España, 9. 76-78
- Fernández, S., Rojano, C., y Lezana, N. (2017). Percepción de médicos residentes sobre la cultura de seguridad del paciente según sector y tamaño del establecimiento. *Revista Conamed*, 1(2), 22-55.
- Ferreira, A., Fort, Z., Y Chimelli, V. (2015). Eventos adversos en salud y cuidados de enfermería: la seguridad del paciente desde la experiencia del profesional. *Texto Contexto Enferm*, Florianópolis, 24(2), 310-5.
- González, C., y Reinoso, A. (2015). Implementación de metas internacionales de seguridad del paciente en atención ambulatoria. *Revista Conamed*, 20(2), 78-82.
- Health and Safety Executive. (2006). About HSE: Health and Safety Executive. Disponible en: <http://www.hse.gov.uk/aboutus/meetings/iacs/nusac/031006/p16.pdf>
- Hernández, M., Cantín, S., López, N., & Rodríguez, M. (2009). Estudio de Encuestas. Métodos de Investigación. Recuperado el 08 de junio de 2018 del sitio web https://www.uam.es/personal_pdi/stmaria/jmurillo/InvestigacionEE/Presentaciones/Curso_10/ENCUESTA_Trabajo.pdf
- Hernández, R., Fernández, C. & Baptista P. (2014). *Metodología de la investigación*. Mc Graw Hill. México.

- Kerguelen, C. (2010). Reporte y analisis de evento adverso: la necesidad de estructurar sus relaciones. *Via salud*, 1(52), 22-44.
- Martínez, J. (2011). Métodos de investigación cualitativa. *Silogismo*. 08. 1-34.
- Milos, p., y Larrain, A. (2015). La vinculación ético-jurídica entre la gestión del cuidado y la gestión de riesgos en el contexto de la seguridad del paciente. *Aquichan*, 2(4), 33-56.
- Ministerio de Salud. (2010). La guía de las buenas prácticas de la seguridad del paciente. [En línea]. Recuperado el 13 de julio del 2018 en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicass-seguridad-paciente.pdf>
- Ministerio de Salud. (2012) Evaluación de la frecuencia de eventos adversos y monitoreo de aspectos claves relacionados con la seguridad del paciente. [En línea]. Recuperado el 01 de septiembre del 2017 en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Nieva, C., y Sorra, J. (2003) Safety culture assessment: a tool for improving patient safety in healthcare organizations. *Qual Saf Health Care*, 12(2), 17-23. 5
- Organización Mundial de la Salud. (2010). Archivos para la Seguridad del Paciente. Disponible en: <http://6dgas.wordpress.com/tag/seguridad-del-paciente/1252> 2.
- Palacios, A., y Bareño, J. (2012). Factores asociados a eventos adversos en pacientes hospitalizados en una entidad de salud en Colombia. *CES Medicina*, 26(1), 54-78.
- Pérez, J., Rodríguez, E., y Recio, F. (2016). Una Visión de la Cultura de Seguridad del Paciente en Hospitales en México A view of Patient Safety Culture at Hospitals in Mexico. *Revista Conamed*, 1(4), 32-66.
- Quispe, D. & Sánchez, G. (2011). Encuestas y entrevistas en investigación científica. *Revista de Actualización Clínica*. 10, 490-494.
- Torres, M., Paz, M., & Salazar, F. (2014). Métodos de recolección de datos para una investigación. Facultad de Ingeniería Universidad Rafael Landíva. Recuperado el 08 de junio de 2018 del sitio

web

https://s3.amazonaws.com/academia.edu.documents/33095415/METODOS_DE_RECOLECCION_DE_DATOS_PARA_UNA_INVESTIGACION.pdf?AWSAccessKeyId=AKIAIWOWYYGZ2Y53UL3A&Expires=1528477502&Signature=AMAUmVRaQqI6xfD3e5%2FjCutOMUA%3D&response-content-disposition=inline%3B%20filename%3D6_02_14_METODOSDERECOLECCIONDEDATOSPARAU.pdf

Vásquez, F., y Pérez, T. (2011) Guía para la implementación del Programa Nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. *Revista Ingeniería Biomédica*, 5(9), 60-78.

Watcher R. (2012). *Understanding Patient Safety*. New York: McGraw-Hill.

Apéndices

Apéndice 1. Entrevista dirigida a las directivas de la entidad

Categorías	Preguntas
Políticas que orientan la seguridad del paciente	• ¿Cuál es la política actual que se ha desarrollado en la institución para garantizar la seguridad de los pacientes? • ¿Cuáles son las características del protocolo de seguridad que existe en la institución? • ¿Qué efectos positivos se han podido observar a partir de la aplicación del protocolo de seguridad?
Necesidades de la institución para mejorar la seguridad del paciente	• ¿Cuáles son los retos que aún existen en la institución para garantizar una mayor seguridad del paciente? • ¿Qué aspectos podrían limitar la aplicación del protocolo de seguridad?

	• ¿Cuáles son las capacidades que debe tener el recurso médico para garantizar la seguridad de los pacientes?
Eventos adversos	• ¿Qué eventos adversos se han presentado en la institución que pongan en riesgo la salud e integridad de los pacientes? • ¿Cómo se manejan los eventos adversos? • ¿En qué medida el protocolo de seguridad ha ayudado a disminuir o reducir la presencia de factores de riesgo? • ¿Cuántos eventos adversos suceden al mes en la institución? • ¿Cuál es el manejo que ha tenido el tema de los eventos adversos para poder evitarlos y mejorar de esta forma la seguridad del paciente? • ¿Quién o quiénes son los responsables de reportar y hacer seguimiento a los eventos adversos? • Se han logrado cumplir con los objetivos y las metas propuestas para reducir los eventos adversos?

Apéndice 2. Encuesta para pacientes

Esta encuesta solicita sus opiniones en torno a la seguridad que existe en la institución médica, teniendo en cuenta elementos como protocolos y mecanismos para garantizar la seguridad del paciente, incidentes, eventos adversos y errores médicos.

1. En términos generales, ¿cómo califica la seguridad para el paciente en la institución?

Pésima ____

Aceptable ____

Buena ____

Excelente ____

2. Ha tenido algún problema en la institución que afecte su salud, bienestar o integridad.

Sí ____

No ____

3. Si respondió que sí a la pregunta anterior, ¿por qué razón se ocasiono el evento que amenazó su seguridad?

Mala atención _____

Falta de equipo adecuado _____

Largos tiempos de espera _____

No se aplicó un protocolo de seguridad _____

Otro _____

4. **¿Ha conocido de algún evento adverso, entendido como una complicación involuntaria que haya puesto en riesgo la seguridad del paciente, la cual se haya presentado en la institución médica?**

Sí _____

No _____

5. **Indique con una X su acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones relacionadas con la seguridad.**

Ítem	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
Hay suficiente personal para hacer todo el trabajo.				
Hay un ambiente promueve la seguridad del paciente				
Los cambios de turno generan problemas para los pacientes				
La institución cuenta con los equipos, herramientas e instrumentos necesarios para garantizar la seguridad del paciente				
Hay personas que están pendientes de la seguridad de los pacientes.				
Se aplican de manera efectiva mecanismos y protocolos de seguridad.				
Hay un tratamiento cuidadoso por				

parte de los médicos hacia los pacientes.				
La seguridad del paciente es un tema prioritario				