



**IMPACTO DE LOS EVENTOS ADVERSOS ATRIBUIBLES A LA TECNOLOGÍA
BIOMÉDICA EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS ADULTOS “IPS
UNIVERSITARIA”**

Tesis para optar el título de Magister en Administración en Salud

Luz Elena Méndez Salazar
Maria Alexandra Gallego Villegas

Asesor
Ing. Tatiana Molina Velásquez

Medellín, Noviembre de 2011

Tabla de contenido

INTRODUCCIÓN	3
I. EL PROBLEMA	5
A. Definición del problema:.....	5
1. Antecedentes	5
2. Formulación	7
3. Descripción	8
B. Objetivo General y específicos	9
1. Objetivo general:	9
2. Objetivos específicos:	9
C. Justificación.....	10
D. Diseño Metodológico	11
II. MARCO REFERENCIAL.....	12
A. Términos y definiciones.....	12
B. Marco teórico	14
C. Marco conceptual	18
D. Marco histórico, empresarial y tecnológico.....	25
III. RESULTADOS	27
A. Revisión de registros	27
B. Entrevistas.....	27
CONCLUSIONES.....	55
RECOMENDACIONES.....	56
REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS.....	57

Listas Especiales

INTRODUCCIÓN

El hecho que en Colombia se haya implementado una política nacional de calidad y seguridad del paciente¹ articulada al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad y se haya iniciado un programa nacional de reporte de eventos adversos en atención sanitaria, puede ser considerado como un avance en la mejora de la prestación del servicio de salud; todo esto orientado a una mejor y más segura atención.

Con una adecuada aplicación de esta política e implementación de este programa se obtendrá una herramienta a nivel nacional, regional o local para cada institución, que permitan definir acciones óptimas que permitan la disminución de los eventos adversos.

La presencia de eventos adversos en la prestación de los servicios de salud es una realidad a nivel mundial, y el riesgo de presentarse aumenta o disminuye con relación al número de personas que intervienen en la prestación del servicio, a la tecnología que se utiliza y a los procesos que se implementen en cada institución². Estos eventos adversos son generados por numerosas y variables causas, las cuales están relacionadas a los factores mencionados anteriormente; y así mismo implican consecuencias tanto para el paciente y su familia como para la institución donde se generan, a nivel administrativo y clínico.

Entre los factores generadores o causantes de los eventos adversos se encuentra que el uso de la tecnología tiene gran relevancia; sin embargo diferentes estudios evidencian que éstos pueden ser evitables en un alto porcentaje. Es por ello que consideramos necesario hacer esta investigación proporcionando información sobre el impacto de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en la UCI, que sirva como promotor para la implementación de métodos efectivos de reporte de eventos adversos o acciones inseguras, identificar las necesidades de mejora o ajuste a los planes de mantenimiento y seguimiento de equipos biomédicos y planes de capacitación al personal que los manipula, incluyendo paciente y familia.

¹ Ministerio de la Protección Social. Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (publicación en 49 diapositivas). Bogotá D.C. Marzo de 2010. Se consigue en:

<http://www.minproteccion-social.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GU%C3%8DA%20T%C3%89CNICA%20DE%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20EN%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.PDF>

² Marín LP, Salazar López C, Franco Herrera AL, Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica. Programa de Ingeniería Biomédica EIA-CES. Colombia. ISSN 1909-9991, Vol. 4, Nº. 8, 2010 , págs. 71-84

Los avances tecnológicos han permitido en medicina mejorar los diagnósticos y tratamientos, pero ello no evita la ocurrencia de eventos o incidentes adversos, los cuales deben ser evitados y controlados con la implementación de chequeos, reportes, vigilancia y control de procedimientos; además de un correcto análisis e investigación de causas y acciones para intervenirlos y disminuirlos a través del diseño e implementación de prácticas seguras en los diferentes procesos de atención.

I. EL PROBLEMA

A. Definición del problema:

1. Antecedentes

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) públicas o privadas, pueden prestar servicios en las modalidades hospitalaria y ambulatoria, y además se clasifican en grados de complejidad de acuerdo con la tecnología y el personal responsable de cada actividad, intervención o procedimiento. Los grados de complejidad son bajo, mediano y alto; en este último se incluyen los niveles tres y cuatro previstos en la Resolución 5261 de agosto 5 de 1994. Estos pueden prestar uno o más servicios de distinto grado de complejidad y/o modalidad, para lo cual deben cumplir los requisitos esenciales de prestación de servicios establecidos en las normas sobre garantía de calidad.

La clasificación de los establecimientos dependerá de la complejidad predominante de sus servicios³.

- **Instituciones con bajo grado de complejidad:** Son aquellas instituciones que habilitan y acreditan en su mayoría servicios considerados de baja complejidad y se dedican a realizar intervenciones y actividades de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, consulta médica y odontológica, internación y atención de urgencias y partos de baja complejidad y servicios de ayuda diagnóstica básicos en lo que se denomina primer nivel de atención.
- **Instituciones con mediano grado de complejidad:** Son instituciones que cuentan con atención de las especialidades básicas como pediatría, cirugía general, medicina interna, ortopedia y ginecología con disponibilidad las 24 horas en internación y valoración de urgencias, además ofrecen servicios de consulta externa por especialista y laboratorios de mayor complejidad.
- **Instituciones con alto grado de complejidad:** Instituciones que prestan servicios de alta complejidad que incluyen especialidades como neurocirugía, cirugía vascular, neumología, nefrología y dermatología entre

³ Sistema de seguridad en Colombia, Wikipedia enciclopedia libre. Actualizada septiembre 2011, Se consigue en: http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_salud_en_Colombia

otras, para consulta especializada, servicio de urgencias, atención por especialista las 24 horas, radiología intervencionista, medicina nuclear, unidades de cuidados especiales, cuidados intensivos y unidad renal. Estas instituciones con servicios de alta complejidad atienden el tercer y cuarto nivel de atención.

La institución prestadora de servicios de salud de la Universidad de Antioquia “IPS UNIVERSITARIA”, es una institución de alta complejidad, porque presta servicios de mediana y alta complejidad en la sede hospitalaria y de baja complejidad en sus sedes ambulatorias, predominando la mayor complejidad. Ha sido centro de referencia de la población que conforma el área metropolitana, el departamento de Antioquia y del Chocó.

Consideramos que toda Institución prestadora de servicios de salud tiene la responsabilidad de medir y prevenir los costos de la no calidad, trabajando permanentemente en el diseño de programas de control del riesgo y disminución de eventos adversos. La identificación de las causas más comunes para la ocurrencia de incidentes y eventos adversos, es el primer tema que se debe abordar e investigar en cada institución en la búsqueda de estrategias y programas para mejorar la calidad de la prestación del servicio, el aumento de la garantía de la seguridad del paciente y la reducción de costos.

En estudios y publicaciones que hacen referencia a las causas de los eventos adversos, tanto a nivel regional como global, se señalan entre las principales causas el error humano y la influencia del manejo de la tecnología biomédica en la prestación del servicio⁴.

Estas principales causas se pueden abordar de forma que se logre una disminución del riesgo mediante la implementación de procedimientos adecuados, capacitación y concientización del personal asistencial.

Sin realizar todavía una evaluación o revisión de las causas de los eventos adversos presentados y reportados en la “IPS UNIVERSITARIA”, pero basados en las publicaciones encontradas, se reconoce que la incidencia de eventos adversos relacionados a los dispositivos médicos tienen gran influencia, y es necesario para cualquier institución analizar y profundizar en estas causas, desglosando el análisis por tipos de dispositivos médicos para obtener datos y resultados que permitan implementar acciones acertadas en la disminución de eventos adversos.

⁴ Marín LP, Salazar López C, Franco Herrera AL, Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica. Programa de Ingeniería Biomédica EIA-CES.Colombia. ISSN 1909-9991, Vol. 4, Nº. 8, 2010 , págs. 71-84

Teniendo en cuenta que los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica se presentan y muchas veces no se reportan, es necesario fortalecer al interior de toda institución un adecuado mecanismo para el conocimiento por el personal de la importancia que tiene el reporte de los incidentes y eventos adversos; de forma que sea posible la obtención de información veraz y oportuna. En la “IPS UNIVERSITARIA”, se ha venido trabajando y mejorando los mecanismos existentes para el reporte de acciones inseguras que son clasificadas en incidentes y eventos adversos, todas estas actividades enfocadas al desarrollo de los objetivos de calidad existentes. La información con que se cuenta actualmente será fundamental para identificar la ocurrencia de incidentes y eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica y así mismo el impacto de los mismos.

2. Formulación

Para que la administración de la “IPS UNIVERSITARIA” tome acciones acertadas en la disminución de eventos adversos, se debe partir de la identificación de las causas y para esto no basta solo con el patrón común de causas encontrado y mencionado en estudios e investigaciones; se debe conocer cómo se comporta al interior de la Institución. Se deben no solo tener en cuenta las consecuencias que producen los eventos adversos en los pacientes y el efecto en su calidad de vida, es necesario además analizar las consecuencias para la institución en aspectos legales, de imagen y en términos de los costos asumidos por la no calidad.

El universo de eventos adversos es bastante amplio y no puede pretenderse abarcar en un solo estudio o investigación todas sus causas y el impacto que generan, se hace necesario enfocar solo uno de ellos en cada análisis. Para esta investigación y con la intención de entregar un resultado útil a la institución, seleccionamos solo una muestra de las causas de mayor relevancia, se ha concentrado la investigación en el impacto de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica (en este caso sólo equipos biomédicos).

Los métodos actuales para el reporte de las acciones inseguras y los sistemas de evaluación en la “IPS UNIVERSITARIA”, no están completamente estandarizados para toda la clínica; aspecto que debe ser considerado porque la variabilidad de los reportes de un servicio a otro podrá sesgar o entregar resultados inexactos. Partiendo de la intencionalidad de esta investigación y de la alta utilización de equipos médicos en el servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos UCI; se ha seleccionado este servicio como objeto de estudio, pretendiendo analizar los eventos adversos reportados por causas atribuibles al uso de equipos biomédicos, identificando las causas y el impacto ocasionado.

3. Descripción

Con esta investigación se pretende dar a conocer el impacto de los eventos adversos en la Unidad de Cuidados Intensivos de la “IPS UNIVERSITARIA” atribuibles a la tecnología biomédica. Para lo cual se hace necesario conocer, analizar, cualificar y cuantificar, las consecuencias de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica, aspecto que obliga necesariamente la revisión de los métodos de reporte de la institución, las bases de datos y la información que se brinda en ella, los aspectos que afectan el uso de la tecnología biomédica, el conocimiento del personal asistencia para el reporte y la evaluación o clasificación al reporte con cada grupo de causas. Todos estos aspectos estarán reflejados en los resultados de esta investigación y se pretende que proporcionen a la administración elementos para definir acciones de mejora continua que potencien la seguridad del paciente en la atención en salud.

Con la importancia que tiene el reporte de eventos adversos al pretender identificar sus causas, es necesario profundizar en esta investigación en este aspecto, conocer como se hace y como se usa posteriormente. Se encontró que en la IPS están implementados métodos de reportes centralizados a través del sistema único de reporte de acciones inseguras, que posteriormente son clasificadas en eventos o incidentes adversos. Adicionalmente se encontró que algunos servicios por su funcionalidad, insatisfacción con el sistema de reporte o dependiendo las actividades realizadas por el personal, generan una base de datos de acciones inseguras independiente, la cual es entregada posteriormente al departamento de estadística donde se consolidan todas.

Para esta investigación se tendrá en cuenta la información consolidada en el área de estadística como fuente secundaria para identificar la existencia de reportes de eventos adversos atribuibles a tecnología biomédica.

B. Objetivo General y específicos

1. Objetivo general:

Evaluar el impacto que genera la incidencia de eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en la Unidad de Cuidados Intensivos Adultos de la “IPS UNIVERSITARIA” en el período comprendido entre Enero de 2009 y Diciembre 2010, con el fin de que la institución pueda tomar acciones que lleven a mejorar las actividades que se realizan enfocadas a disminuir prácticas inseguras (en este caso eventos adversos) en la atención a los pacientes.

2. Objetivos específicos:

- 1) Identificar los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en el período comprendido entre Enero de 2009 a Diciembre de 2010, en la Unidad de Cuidados Intensivos de la “IPS UNIVERSITARIA”, con el fin de obtener información necesaria para el desarrollo de esta investigación.
- 2) Describir las prácticas de tecnovigilancia que se llevan actualmente en la “IPS UNIVERSITARIA” enfocadas a la tecnología biomédica, con el fin de evaluar si son pertinentes y funcionales para lograr los objetivos de calidad.
- 3) Determinar el impacto de los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica presentados en la “IPS UNIVESITARIA” en el período evaluado con el fin de disminuir costos de la no calidad en la prestación del servicio en la UCI.

C. Justificación

La “IPS UNIVERSITARIA” se encuentra en el proceso de acreditación en salud; por lo cual se hace necesario establecer estrategias de mejoramiento en la calidad y seguridad del paciente, implementar programas para la disminución de eventos adversos en la prestación del servicio atribuibles al recurso físico y humano, realizar análisis de causas de los incidentes y eventos adversos, tomar acciones correctivas y preventivas, medir el impacto y los costos de la no calidad.

Partiendo de la identificación que se ha realizado de la población atendida y la política de seguridad del paciente impulsada por el Ministerio de la Protección Social, la “IPS UNIVERSITARIA” ha diseñado programas con un enfoque permanente a la seguridad del paciente como política fundamental para incrementar la calidad en la atención. La unidad funcional con mayor avance en estos programas de seguridad del paciente es la Unidad de Cuidados Intensivos, en la cual se ha logrado un compromiso por parte del personal con la ejecución de programas como la estrategia multimodal para la higiene de manos, de la cual se hace referencia en el observatorio del Ministerio de la Protección Social y el programa: “Salve 5000 millones de vidas, enfocado a disminuir o minimizar las infecciones asociadas al cuidado de la salud”.

Así mismo se hace necesario profundizar en la investigación de las causas de eventos adversos que han sido identificadas, comenzando con las que se han señalado como las principales o de mayor incidencia, entre las cuales encontramos las atribuibles a la tecnología biomédica. Reconocer y analizar las causas que se puedan relacionar a este factor será un avance fundamental para la implementación de acciones prevenibles y para identificar el uso inadecuado de la tecnología biomédica.

En la Unidad de Cuidados Intensivos de la “IPS UNIVERSITARIA”, pueden presentarse entre las causas de eventos adversos atribuibles al uso inadecuado de la tecnología biomédica el desconocimiento del personal para el manejo de los equipos, la asepsia de los equipos, los equipos con un deficiente mantenimiento y equipos con tecnología obsoleta. Se hace necesario determinar el impacto de la tecnología biomédica en la presentación de eventos adversos para la UCI, para que las directivas o la administración de la institución pueda tomar las decisiones más acertadas para prevenirlo y tomar acciones dirigidas a la mejora continua de sus procesos de atención con un enfoque permanente a la seguridad del paciente.

D. Diseño Metodológico

Tipo de proyecto: Proyecto de Investigación.

Población objeto: Eventos adversos reportados en la UCI de la IPS Universitaria atribuibles a equipamiento biomédico.

Fuentes de información: Guía pedagógica para modelos de gestión de equipamiento biomédico en IPS, Registros de eventos adversos del 2008 al 2010 en la "IPS UNIVERSITARIA", Módulo de inventarios, Programa AMSI, Hojas de vida de los equipos, Cronograma de mantenimiento y reparación de equipos, manuales de asepsia y desinfección de equipos.

Variables:

- Causas de eventos adversos entre 2009 y diciembre de 2010.
- # de Eventos adversos por causa.
- Actividades de tecnovigilancia que se desarrollan en la UCI.
- Periodicidad de las actividades de tecnovigilancia.
- Costo de eventos adversos.
- Condiciones de calidad de vida derivada de los eventos adversos.

Tipo de estudio: Cualitativo descriptivo.

Muestra:

La muestra se obtiene teniendo en cuenta la cantidad de empleados con los que cuenta la UCI en la "IPS UNIVERSITARIA" se hace al universo es decir la encuesta se le aplica a 17 médicos, 69 auxiliares de enfermería, 13 enfermeras jefes, y 4 terapeutas respiratorias. Era necesario aplicar la encuesta a todo el personal, para identificar con mayor precisión los resultados de la investigación.

Recopilación de datos:

- Revisión bibliográfica.
- Información secundaria.
Observación.
- Encuestas

Control de sesgos:

- Revisión de todos los registros que existen de eventos adversos reportados.
- Entrevistas al personal que realiza actividades de tecnovigilancia en la institución.

Consideraciones éticas:

- La información no será divulgada por ningún medio.
- Existe compromiso de confidencialidad con la institución.
- Se tendrá en cuenta los lineamientos establecidos en la Resolución 8430/93.

II. MARCO REFERENCIAL

A. Términos y definiciones

Incidente: Acción u omisión que podría haber dañado al paciente, pero no lo dañó como consecuencia del azar, la prevención o la mitigación de la misma.

Evento adverso: Daño causado por el manejo médico más que por la enfermedad de base, el cual prolonga la hospitalización, produce discapacidad durante esta o en el momento de la salida o en ambos

Evento adverso prevenible: Resultado no deseado asociado con un error en el suministro de la atención, debido a una falla para observar una práctica considerada adecuada a un nivel individual o del sistema. Proviene de la no adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

Evento adverso no prevenible: Resultado no deseado causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado⁵.

Eventos adversos con dispositivo médico: Evento asociado con un dispositivo médico que conduce a la muerte o lesión seria de un paciente, usuario u otra persona sí ocurriera el evento

Tecnología Biomédica: La tecnología biomédica incluye dispositivos, equipos, sistemas, programas suministros, fármacos, biotecnológicos, procedimientos médicos y quirúrgicos usados para la prevención, el diagnóstico y tratamiento de enfermedades.

Dispositivo Médico (tomada del decreto 4725 de 2005): Cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado,

⁵ Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en algunas Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006, Revista médica en internet, encolombia.com, se consigue en:<http://www.encolombia.com/medicina/academedicina/Academ300408/Premiosalacienciasclinicas1.htm>

utilizado solo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación propuesta por el fabricante para su uso, en:

- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico.
- Diagnóstico del embarazo y control de la concepción.
- Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido.
- Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos. Los dispositivos médicos para uso humano, no deberán ejercer la acción principal que se desea por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos.

Tecnovigilancia: Conjunto de actividades encaminadas a la prevención, detección, investigación y difusión de información sobre “INCIDENTES ADVERSOS CON DISPOSITIVOS MEDICOS” durante su uso, que puedan generar algún daño al usuario, operario o medio ambiente que lo rodea.

Seguridad del paciente: Libertad de lesiones accidentales; asegurar la seguridad de los pacientes involucra el establecimiento de sistemas operativos y procesos que minimicen la probabilidad de errores y maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran⁶.

Evaluación del Riesgo: Proceso para identificar, determinar y evaluar los posibles efectos adversos de los organismos vivos modificados en la conservación y utilización sostenible de la diversidad biológica en el probable medio receptor, teniendo también en cuenta los riesgos para la salud humana.

Riesgo: La probabilidad de que se produzcan efectos adversos directos o indirectos sobre la salud humana, el ambiente, la biodiversidad, la producción o productividad agropecuaria, como consecuencia del desarrollo de una o varias de las actividades previstas en la Ley 740 de 2002.

⁶ Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Glosario de términos. Seguridad del Paciente y Error en Medicina. Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires-Argentina. Se encuentra en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/glosario.asp>

B. Marco teórico

Seguridad del Paciente – Incidencia de Eventos adversos

La prestación de servicios de salud es cada vez más compleja, por las múltiples combinaciones de tecnologías y procesos desarrollados para beneficiar a los pacientes, lo que al mismo tiempo aumenta la posibilidad de causar daño⁷. Este problema ha tomado gran importancia y ha llevado a que las instituciones y los gobiernos realicen investigaciones orientadas a prevenir o detectar causas que ocasionen daño para implementar mejoras en sus procesos y diseños de tecnologías.

Los eventos adversos se originan, especialmente, durante la estadía del paciente en la institución de salud durante la provisión del cuidado, generando consecuencias clínicas, económicas y administrativas. Por ello es de gran importancia para todas las IPS encontrar la posibilidad de evitar desenlaces no deseados, la reducción en los costos que dichos eventos determinan, el incremento en la calidad del servicio que se dispensa y el costo oportunidad que ello supone.

El tema de los eventos adversos fue tomando fuerza en la década de los 90, aunque no era un tema nuevo, las investigaciones publicadas durante estos años aportaron más datos y colocaron el tema en programas políticos y en el centro del debate público en todo el mundo. La publicación de los resultados del Harvard Medical Practice Study en 1991, reveló las pruebas científicas sobre eventos adversos y aparecieron investigaciones posteriores en Australia, los Estados Unidos de América y el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, respecto al tema⁸.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha abordado el tema en diciembre de 2001, publicando un documento llamado La calidad de la atención: Seguridad del paciente; en el cual se abordan los aspectos relevantes referentes a eventos adversos, magnitud de eventos adversos, consecuencias y causas, todo orientado a mejorar la seguridad del paciente.

7 Ruiz Molina JR, Presentación de Plan estratégico de Seguridad del Paciente 2009-2012, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, se encuentra en: <http://www.chospab.es/calidad/archivos/Documentos/PlanSeguridadSESCAM20092012.pdf>

⁸ Ministerio de Sanidad y Política Social de España. Estudio IBEAS: Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. (publicado en 167 diapositivas). 2009. Se encuentra en:

<http://mps.minproteccionsocial.gov.co/newsogc/comite/User/Library/Folders/Comite8/IBEAS%20FINAL.pdf>

En Colombia en el año 2006 el Ministerio de la Protección Social lanzó la política de seguridad del paciente que se ha convertido en prioridad dentro del sistema de Garantía de Calidad y dentro de las prioridades de investigación en Colombia

La doctora Maria Cristina Latorre, en la 55ª Asamblea Mundial de la Salud en el 2002, señala⁹ que la Alianza mundial para la seguridad del paciente invita a los Estados Miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente y establecer sistemas de base científica en vigilancia de medicamentos, en equipo médico y en tecnología. En su exposición resalta los siguientes aspectos a tener en cuenta para la seguridad del paciente:

- La incidencia de eventos adversos afecta la calidad de la atención.
- La mejoría permanente del desempeño de los sistemas de salud generan:
 - Reducción de eventos adversos
 - Mejora la seguridad del paciente
 - Mejora la calidad de la atención.
- Los sistemas de salud deben reconocer como uno de sus principios fundamentales el compromiso con la promoción de la seguridad del paciente

Además en esa misma publicación, da a conocer los siguientes datos en seguridad del paciente.

1. La seguridad del paciente es un problema serio de salud pública.
2. Se estima que en países desarrollados 1/10 pacientes ha sufrido un daño mientras recibía atención en el hospital.
3. El riesgo de infección nosocomial se incrementa 20 veces en países subdesarrollados
4. 1.4 millones de personas en el mundo sufren de infecciones adquiridas en hospitales. La higiene de las manos es la medida más esencial y efectiva.
5. Al menos el 50 % del equipamiento médico en países en vía de desarrollo es inutilizable o es parcialmente usado.
6. En algunos países, la proporción de inyecciones administradas con jeringas o agujas reutilizadas sin esterilización puede llegar al 70 %. Cada año, inyecciones inseguras causan 1.3 millones de muertes (Hepatitis B, Hepatitis C, VIH).

⁹ Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Punto 3.4 del orden del día provisional. 109ª reunión de la OMS 5 de diciembre de 2001. (publicado en documento pdf) se consigue en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidadeatencion.pdf>

7. Más de 100 millones de personas requieren de tratamiento quirúrgico cada año. La mitad de los eventos adversos evitables que producen muerte o discapacidad en países desarrollados se deben a eventos quirúrgicos.
8. Los estudios muestran que eventos relacionados con falta de seguridad del paciente han costado en algunos países entre US\$ 6 mil millones y US\$ 29 mil millones por año.
9. Las industrias con riesgos altos como son la aviación y plantas nucleares tienen registros de seguridad mucho mejores que los centros asistenciales de salud. Hay una posibilidad de 1 viajero por cada 1.000.000 de sufrir daño mientras está en un avión. En comparación, hay la posibilidad de 1 paciente por cada 300 de sufrir daño durante la asistencia médica.
10. La Alianza Mundial para la Seguridad Paciente trabaja con 40 personas – para ayudar hacer la asistencia médica más segura por todo el mundo y quienes en el pasado tuvieron un daño por la carencia de medidas de seguridad.

Reporte de eventos adversos

La resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio para todos los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos. Esta estrategia es más efectiva si se combina con un sistema de reporte de lo encontrado.

Los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad, protegiendo la intimidad y la confidencialidad del proceso. Debe existir un sistema de reporte al interior de la institucional, que permita la confidencialidad de lo reportado, un posterior análisis causal e identificación de los factores que están bajo el control de la institución. Así mismo poder identificar factores externos y las acciones para controlarlos.

Al revisar la oportunidad o certeza en el reporte de eventos adversos, se encuentra a nivel general que las instituciones prestadoras de servicio de salud, deben mejorar en la estandarización de procedimientos para el reporte, unificar términos, agrupar causas, permitir consolidar o detallar cuando sea necesario en las bases de datos del reporte para obtener información que pueda ser utilizada y analizada posteriormente¹⁰. Se encuentra que dentro de un mismo centro de

¹⁰ Calderón García M. Prevención clave en la seguridad del paciente, Memorias del Simposio de Seguridad Clínica. Clínica Nuestra Señora de las Remedios. (publicación en 34 diapositivas). Santiago de Cali. Octubre 2009. -Colombia

atención un mismo incidente o evento puede ser reportado y clasificado en diferentes grupos por falta de conocimiento, claridad o estandarización. Lo que afecta el análisis de causas y las acciones a implementar para el mejoramiento.

Principales causas de los eventos adversos

Cada Institución tienen no solo la responsabilidad de implementar un adecuado sistema de reporte, sino que debe al mismo tiempo definir los procedimientos para el uso de dicha información, conformar un equipo para el análisis o definir responsables por servicios, de tal manera que el paso siguiente e inmediato al reporte sea la investigación. Durante este proceso de investigación se deben revisar causas directas, error humano, falla del dispositivo, causa raíz, deficiencias del sistema, falta en la claridad o aplicación de instrucciones de uso, políticas, regulaciones, sistemas de apoyo y procesos definidos en la institución.

Se ha identificado durante la revisión bibliográfica la alta incidencia del uso de los dispositivos en la ocurrencia de eventos adversos. De todos estos se señalan al detalle causas por el error del usuario y accidentes con dispositivos:

Error del Usuario: a los cuales se le responsabilizan entre el 50 y 70% de los incidentes ocurridos con dispositivos médicos: Error de ensamble, Supresión de alarmas, Conexiones erradas, Uso clínico incorrecto, Incorrecta selección de parámetros de uso, Programación incorrecta, Falla en el monitoreo, Falla en pruebas de inspección- previo al uso, No lectura de etiquetado o instrucciones, Derrames accidentales.

Accidentes con dispositivos:

- Errores Externos: Pérdida de Suministro Energético, Interferencias Electromagnéticas y Factores Ambientales (temperatura, humedad, polvo, luz)
- Factores del Dispositivo: Falla del Dispositivo (sistema, componente, accesorio), Error de Etiquetado (Instrucciones), Error de Fabricación, Error de Armado, Problema de Software, Inadecuado Mantenimiento, Inspección, Reparación, Calibración Modificaciones Inadecuadas
- Falla del sistema de apoyo: No evaluación previa a la compra, Falla en la inspección previa al uso, Almacenamiento inadecuado, Falta de capacitación, Sistema de reporte de incidentes/alertas inapropiados, Deficiente investigación de accidentes, Falla del decomiso del dispositivo en investigación de incidentes, Carencia de políticas en hospitales¹¹.

¹¹ Latorre MC, La seguridad del paciente: avances en el contexto mundial y regional y el riesgo de los dispositivos médicos, séptimo seminario bioseguridad, prevención control y riesgo de infecciones, OPS/OMS en Colombia, octubre 2008, se encuentra en: <http://www.compensar.com/doc/sal/SeguridadPaciente.pdf>

C. Marco conceptual

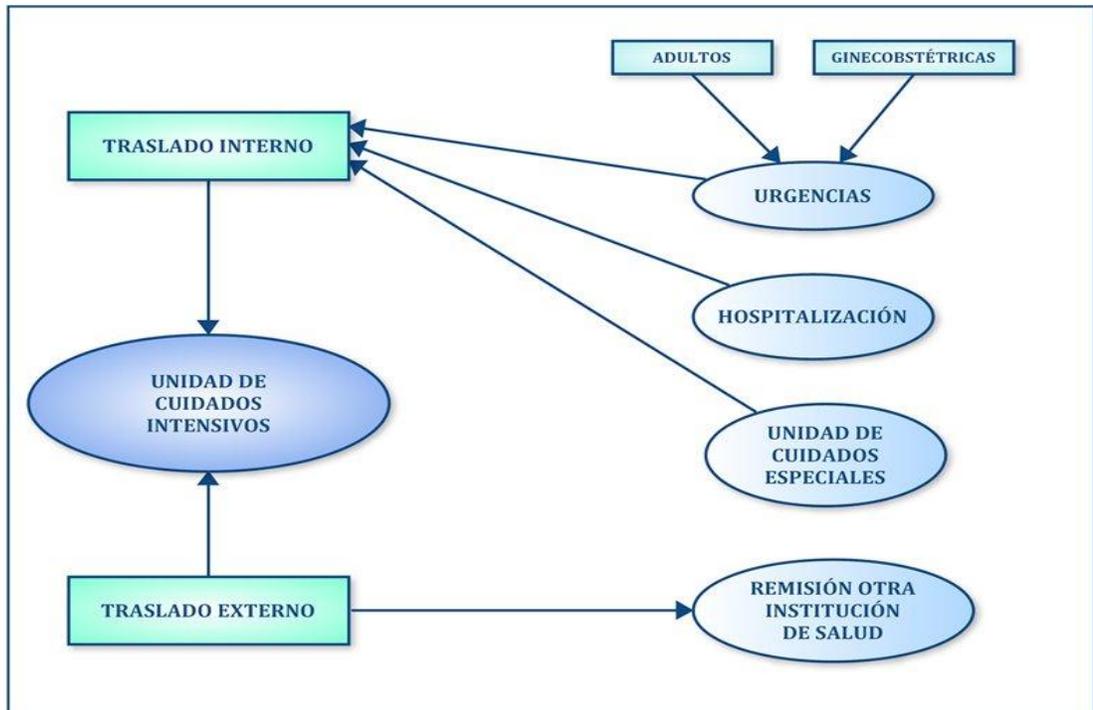
Uno de los servicios que se encuentran en la sede hospitalaria de la “IPS UNIVERSITARIA” es la Unidad de Cuidados Intensivos UCI, para la atención de pacientes con una condición clínica que está definida como grave o inestable. Se caracteriza porque cuenta con tecnología de alta complejidad que debe cumplir con todos los requerimientos necesarios, normalizados por el Ministerio de la Protección Social, para garantizar la atención confiable, oportuna y pertinente a los usuarios del servicio.

La UCI, presta servicio las 24 horas y es necesario contar con un equipo humano competente, idóneo y hábil para prestar un servicio de calidad, integrado por médicos intensivistas, enfermeras, auxiliares de enfermería, personal médico de las diferentes especialidades y subespecialidades como parte de un equipo interdisciplinario e integral, para el desarrollo integral del servicio. Un tratamiento tan complejo sólo puede conseguirse gracias a una atención plural dentro de una libertad de consultas entre las diversas especialidades, y a las tecnologías de alta complejidad que permitan un continuo monitoreo en tiempo real de los signos vitales de los pacientes, donde el cuidado directo de los pacientes incluye de manera fundamental la responsabilidad del personal de enfermería.

El objetivo principal de las UCI es proporcionar atención especializada a los pacientes en estado crítico y estabilizarlos. Las UCI están distribuidas físicamente en la clínica de acuerdo al tipo de pacientes que atiende, encontrando UCI Adultos, UCI para cuidado coronario, UCI neonatal y UCI pediátrica. En cada una de ellas el intensivista analiza los signos vitales de los pacientes registrados en los sistemas de monitoreo, y basado en sus conocimientos médicos y experiencia; traza un plan de tratamiento para mejorar las condiciones del paciente.

Los pacientes que ingresan a la UCI de la “IPS UNIVERSITARIA” pueden ser pacientes que se encuentren internados en la clínica en otro de sus servicios como: urgencias, hospitalización, unidad de cuidados especiales, cirugía, entre otros y requieran de cuidados intensivos; o pacientes que son remitidos por otras instituciones del Valle de Aburrá o de Antioquia.

En el gráfico 1 se representan las vías de ingreso de los pacientes a la UCI:

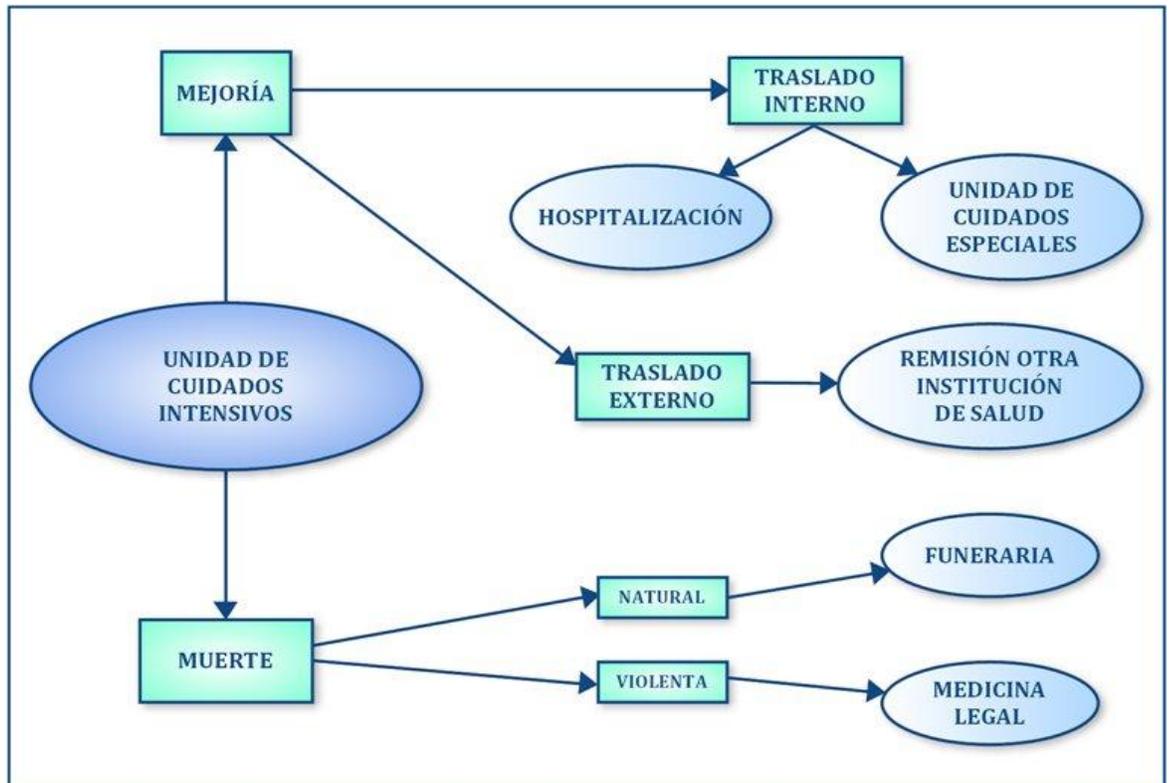


1- Vías de Ingreso a la UCI – Fuente: CALIPSU “Sistema de Gestión de Calidad de la IPS UNIVERSITARIA”

Cuando los pacientes presentan la mejoría en su estado de salud, se ordena el traslado hacia las áreas de hospitalización o unidad de cuidados especiales para continuar allí su recuperación. Hay casos en que la entidad aseguradora ordena el traslado a otra institución de salud.

De igual forma, cuando el paciente fallece el cuerpo es retirado de la UCI y de acuerdo al tipo de muerte, natural o violenta, se entrega a su familia para el traslado a la funeraria o a los organismos correspondientes.

En el gráfico 2 se representan las vías de egreso de los pacientes a la UCI:



2 - Vías de egreso de la UCI – Fuente: CALIPSU “Sistema de Gestión de Calidad de la IPS UNIVERSITARIA”

Aspectos funcionales de las Unidades de Cuidados Intensivos

Localización del servicio de UCI:

La localización de la UCI dentro del hospital, debe ser un área protegida del flujo de circulación habitual de los pacientes, visitas y personal de los demás servicios. Debido a que el paciente se encuentra en estado de salud crítica y depende de los equipos de apoyo a los que se encuentra conectado, se deben supervisar los sistemas de soporte, controlando su vulnerabilidad y garantizar que los espacios físicos cumplan con todas las exigencias asepsia, distribución y vías de evacuación, expeditas y seguras.

La IPS Universitaria garantiza servicios adicionales como: laboratorio clínico, servicio farmacéutico, ambulancia, radiología, transfusión sanguíneas o banco de sangre, quirófanos, nutrición, terapia respiratoria, además, de los servicios de apoyo hospitalario de alimentación, lavandería, aseo, vigilancia y mantenimiento, durante las 24 horas, por la constante interacción de la UCI con estos servicios.

Entre los procedimientos definidos en la IPS Universitaria para cumplir con la normatividad y el adecuado funcionamiento de la UCI, podemos resaltar el procedimiento de mantenimiento preventivo y correctivo.

Procesos de auditoría para el Mejoramiento de la Calidad de Atención en Salud, según lo normado en la Resolución 1043 de 2006 que obliga al seguimiento de riesgos en la prestación de servicios, la evaluación y seguimiento del cumplimiento de indicadores de acceso, oportunidad, seguridad, pertinencia y continuidad del paciente.

- En la UCI están determinados los procesos para la implementación del Sistema de Información para los usuarios según lo regulado en la resolución 1446 de 2006.
- Procedimientos para el manejo de los residuos hospitalarios infecciosos, de riesgo biológico y de riesgo radiactivo.
- Procedimiento para la revisión en cada turno del equipo de reanimación; la solicitud de interconsultas y un sistema organizado de alerta, en el cual se definan los procedimientos y los equipos de profesionales en caso de que un paciente requiera reanimación cerebro – cardiopulmonar.
- Sistema de logística en cuanto a comunicación y transporte, que les permitan referir y recibir pacientes hacia o desde otras instituciones y hacia el interior de la misma IPS.
- Los criterios de organización de los equipos, redes y plantas de la UCI, están dados por aspectos funcionales médico arquitectónicos y aspectos de prevención de Infecciones intrahospitalarias (IIH).

Para garantizar un apoyo integral a los servicios de UCI, la IPS debe contar con programas que aseguren las condiciones óptimas locativas e insumos necesarios y apropiados, que cumplan con las especificaciones que por ley están obligadas. Estos estándares de calidad están enfocados a garantizar la confiabilidad, seguridad, accesibilidad y trazabilidad de los recursos físicos necesarios, garantizar la adecuada dotación y mantenimiento tecnológico, implementando planes y acciones para la adquisición, el mantenimiento y mediciones de los equipos que la requieran.

Áreas físicas principales:

Deben permanecer separados los sectores administrativos, los de apoyo técnico y las áreas del paciente que requieren una mayor privacidad, además de mantener acceso restringido a visitas por el riesgo de la contaminación del ambiente y el mal uso de la tecnología, que puede ocasionar graves consecuencias en la salud del paciente.

➤ **Área clínica:** incluye los cubículos de atención de pacientes, la estación de enfermería y central de monitoreo, recintos que se relacionan en forma más directa con el paciente y que constituyen el núcleo de la organización de una UCI.

➤ **Área de apoyo clínico:** conformada por diferentes y separadas bodegas de insumos, ropa limpia, ropa sucia, aseo, baño personal y equipos.

- **Área residencia médica y del personal:** dormitorio destinado al descanso y confort general del personal especialista y residentes que laboran en la UCI.
- **Área administrativa:** oficina de secretaria, oficina de médico jefe, oficina de enfermera supervisora, sala de familiares y sala de reuniones.
- **Área de espera del público:** sala de espera y baños públicos.

Cubículo atención paciente UCI:

Es la unidad básica de atención individual al paciente, donde se debe respetar su privacidad y al mismo tiempo el personal que se encuentra en turno logrará tener una visión directa desde la central de monitoreo para su óptimo control y vigilancia. En estos cubículos se concentra casi la totalidad de instalaciones eléctricas especiales, gases clínicos, ventilación y sistemas de apoyo y equipamiento médico de soporte al paciente.

EQUIPOS BIOMÉDICOS QUE CONTIENE UNA UCI

<u>EQUIPOS DE UN CUBÍCULO DE PACIENTES</u>	<u>EQUIPOS DE APOYO</u>
Cama eléctrica	Desfibrilador
Monitor de signos vitales	Ventilador de transporte
Pulsoxímetro	Broncoscopio
Control de temperatura	Camillas de transporte
Ventilador mecánico	Equipo de rayos x portátil
Bombas de infusión	Equipo de monitoreo central
Bombas de nutrición enteral	Negastoscopio
Bolsa de insuflación con válvula de presión positiva	Laringoscopios
Nebulizador	Ventilador mecánico no invasivo
Lámpara de procedimientos	Máquina de hemodiálisis convencional
Esfigmomanómetro mural o monitor de signos vitales	Sistema de medición de presión intra craneana por fibra
Fonendoscopio	Máquina de plasmaféresis

	Equipo de endoscopias urgentes
	Intensificador de imágenes

Las acciones y procedimientos que se desarrollen en la UCI deben estar enfocados a mantener permanentemente la seguridad del paciente y disminuir los eventos adversos, que son frecuentemente ocasionados por los errores en la atención en salud. Estos son generados no solo por la actuación médica o de enfermería, sino también por las condiciones o manipulación de la tecnología biomédica, por lo que se considera necesario realizar una investigación de eventos adversos generados por el uso inadecuado de los equipos biomédicos.

La asepsia de los equipos y las instalaciones, calidad en los insumos y la pertinencia de los dispositivos médicos para la atención son aspectos que influyen en la prestación.

Teniendo en cuenta los resultados de esta investigación se puede identificar la necesidad de implementar un programa de gestión tecnológica controlada debe incluir desde la evaluación, la adquisición, el mantenimiento y la renovación de la misma. Esta gestión es de vital importancia pues es necesario contar con la disponibilidad de equipos seguros y efectivos para el cuidado del paciente, involucrando activamente y responsabilizando en este programa a un equipo multidisciplinario como el ingeniero biomédico y las áreas encargadas de la adquisición, mantenimiento y calibraciones de los equipos, el personal asistencial, los especialistas y demás actores, de forma que se establezca en la institución un compromiso claro con los estándares de habilitación, acreditación y regulaciones normativas.

El aseguramiento de la calidad, también permite incrementar la vida útil de los equipos, garantiza la disponibilidad de equipos médicos para ser usados en los pacientes oportunamente. Con la falta de mantenimientos preventivos y calibraciones, se tienen equipos poco confiables, lo cual conllevan a diagnósticos errados y tratamientos inapropiados, dando lugar a hospitalizaciones prolongadas; lesiones no relacionadas con la patología del paciente, muertes prevenibles y aumento de los costos en el cuidado de la salud.

Los elementos de calibración claves para tener en cuenta son los siguientes:

- Parámetros de seguridad eléctrica.
- Parámetros de mediciones fisiológicas.
- Parámetros de intervención de los equipos en el organismo.

Normatividad vigente:

1. HABILITACIÓN:

- Resolución 1043 de 2006. Anexo técnico 1 Numeral 3,1: Utilizar los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico científico.
- Resolución 1043 de 2006. Anexo técnico 1 Numeral 3,2: Realizar el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad, de uso corriente en los equipos que aplique.

2. DISPOSITIVOS MÉDICOS:

- Decreto 4725 de 2005. Artículo 35 literal b: El titular o importador del equipo biomédico deberá garantizar, la capacidad de ofrecer servicio de soporte técnico permanente durante la vida útil del mismo, así como los repuestos y herramientas necesarias para el mantenimiento y calibración que permita conservar los equipos en los rangos de seguridad establecidos inicialmente por el fabricante.
- Decreto 4725 de 2005. Artículo 38: En la etapa de postventa de los equipos biomédicos, la responsabilidad del funcionamiento del equipo es compartida entre el fabricante y su representante en Colombia para el caso de los equipos importados y el propietario o tenedor. El tenedor será responsable del correcto funcionamiento del dispositivo médico considerado equipo biomédico.

D. Marco histórico, empresarial y tecnológico.

Generalidades de la “IPS UNIVERSITARIA”:

La “IPS UNIVERSITARIA” es la Institución Prestadora de Servicios de Salud de la Universidad de Antioquia, aprobada por el Consejo Superior del Alma Máter con la Resolución Superior 632 del 18 de agosto de 1998. Se conoce comercialmente como "IPS UNIVERSITARIA" y opera como una corporación mixta sin ánimo de lucro, conformada por la Universidad de Antioquia y por la Fundación de Apoyo a la Universidad de Antioquia. Cuenta con personería jurídica otorgada por la Dirección Seccional de Salud de Antioquia mediante Resolución 1.566 del 4 de diciembre de 1998 y en consecuencia tiene autonomía administrativa, técnica y financiera.



3 - Sedes IPS Universitaria

Sedes Ambulatorias

La IPS Universitaria inició operaciones el 1 de noviembre de 1998, con su principal punto de servicios situado en la carrera 51A No 62-42, hoy llamada “Sede Ambulatoria” además de una sede situada en el primer piso del bloque 22 de la Ciudad Universitaria de la Universidad de Antioquia y otra en el primer piso de la Sede de Investigación Universitaria SIU, donde cuenta con instalaciones modernas y confortables para ofrecer servicios de salud y que pone a disposición de la Universidad de Antioquia y comunidad en general, firmando contrato con algunas Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB). Actualmente presta servicios de Consulta externa de medicina general y especializada, servicios de Odontología y sus especialidades, Dermatología, Fisiatría, Optometría, Oftalmología y Cirugía Ambulatoria.

Sede Hospitalaria

El 15 de febrero de 2007 la “IPS UNIVERSITARIA” asume la administración de la Clínica LEON XIII, inaugurada en 1950, reconocida en Medellín como la Clínica del ya desaparecido Instituto del Seguro Social ISS.

Actualmente presta servicios de tercer y cuarto nivel de atención en salud. Cuenta con Hospitalización, Cirugía General, Vascular y Cardíaca, Trasplantes, Unidad Renal, Unidad de Cuidados Intensivos, Urgencias, Maternidad, Pediatría, Servicios Especializados y Sub-especializados y todos los servicios complementarios que la hacen una institución.

Población atendida

La población atendida en la “IPS UNIVERSITARIA” está conformada en su mayoría por usuarios del sistema general de seguridad social del régimen contributivo, subsidiado y población vinculada, además de algunos del régimen especial y aseguradores del Seguro Obligatorio de Accidentes de Tránsito SOAT, con una baja proporción algunos particulares. Entre de las entidades responsables de pago de mayor participación de los servicios que se prestan en la “IPS UNIVERSITARIA” encontramos: Nueva EPS, Dirección Seccional de Salud de Antioquia, Caprecom, Comfenalco Antioquia, Coomeva EPS, ARP Positiva, Programa de Salud de la Universidad de Antioquia, Dirección General de Sanidad Militar y Aseguradoras del SOAT.

III. RESULTADOS

A. Revisión de registros

Para la investigación se realizó revisión de los reportes de incidentes y eventos adversos en la “IPS UNIVERSITARIA”, esta información fue tomada de los registros consolidados en el área de estadística y epidemiología, a ésta área llegan los reportes por dos canales de comunicación:

- El primer canal es por el portal de aplicaciones de la “IPS UNIVERSITARIA” en el link de CALIPSO (Calidad IPS), en el reporte de prácticas inseguras. El reporte lo puede hacer cualquier persona que identifique el incidente o el evento adverso; se utiliza clave para quienes la tienen y quienes no también lo pueden reportar.
- El segundo mecanismo es el software de ADMINISTRACIÓN DOCUMENTAL, el cuál es utilizado por todos los colaboradores que hacen parte de la familia “IPS UNIVERSITARIA” como intranet.

En los registros revisados de los incidentes y eventos adversos durante los años 2009 a 2010, no se encontraron incidentes ni eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica.

B. Entrevistas

Se realizó una entrevista con la enfermera coordinadora de la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) de la “IPS UNIVERSITARIA”. Esta persona por su desempeño laboral tiene muy claro todas las actividades que realiza la institución enfocadas a la seguridad del paciente. La coordinadora está comprometida con el apoyo a la IPS en los objetivos trazados para lograr cada día una mejora en el servicio y contribuir a potenciar la seguridad del paciente. La coordinadora conoce el programa de tecnovigilancia y está de acuerdo con que las reuniones de este comité se realicen una vez al mes y se discutan los siguientes temas:

1. Casos transcurridos de incidentes y eventos adversos en el mes.

2. Realizar la evaluación de productos, insumos, equipos y dispositivos médicos que son puestos en evaluación en las áreas.
3. Hacer los análisis de los reusos permitidos.
4. Discutir el uso de los dispositivos como consumibles y accesorios de los equipos biomédicos.

La coordinación considera que no se hace el énfasis necesario en el análisis de incidentes y eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica, ni tampoco se tiene en cuenta la participación permanente del área de ingeniería biomédica.

En la UCI se realizan actividades enfocadas a la tecnovigilancia con la supervisión de la coordinación así:

1. Ronda diaria de verificación de equipos, se tiene estipulado, pero se hace ocasionalmente.
2. Los auxiliares de enfermería realizan asepsia a TODOS los equipos con Westglouu y alcohol al 70%. Esta actividad se encuentra en las guías de asepsia y desinfección.
3. Existe un plan de mantenimiento preventivo para los equipos biomédicos y se hace, pero no tiene conocimiento de éste plan.
4. No se hace una inducción o capacitación sobre el tema de tecnovigilancia al personal de la UCI.

Se realizó una entrevista con la coordinación de tecnovigilancia en la “IPS UNIVERSITARIA”; esta coordinación es asignada a una profesional médica (microbióloga) de la dependencia de auditoría de farmacia. El programa de tecnovigilancia está enfocado a la evaluación de todos los dispositivos médicos y se realizan actividades para hacer la vigilancia y control con el objetivo de evitar los incidentes y eventos adversos asociados con la tecnología aunque todavía no se ha incluido todo lo relacionado con tecnología biomédica.

Se realizó una entrevista con la coordinación de ingeniería de la “IPS UNIVERSITARIA” durante la cual se identificó que esta coordinación realiza actividades de tecnovigilancia aisladas y no incluidas dentro de un programa, tampoco asiste periódicamente al comité, sólo en ocasiones en donde se requiere asesoría por parte de esta área. La coordinación ha venido desarrollando algunas actividades enfocadas a fortalecer la tecnovigilancia pero están desarticuladas con el proceso que se tiene en la institución. Las actividades son las siguientes:

1. Sistema de contingencia de equipos biomédicos. Se usa como referencia cuando se registra el caso de algún daño de un equipo para facilitar y apoyar la toma de decisiones.
2. Matriz de errores permitidos. Se usa como referencia para las actividades de metrología de los equipos biomédicos.

3. Se adelanta la elaboración de las guías de adquisición tecnológica para todos los equipos de la institución.
4. Procedimiento para la capacitación específica en temas relacionados con equipos biomédicos. Este procedimiento se utiliza ocasionalmente, debido a que no se encuentran incluidos dentro de la inducción general del personal que ingresa a la institución, ni tampoco de reinducciones.
5. Acta de recepción técnica de equipos que llegan nuevos a la institución, la cual es tramitada por el área de ingeniería y se incluye en la hoja de vida del equipo.
6. Se cuenta con todas las hojas de vida de los equipos, automatizadas en un software especial de mantenimiento con el nombre de AMSI, este está incluido dentro del portal de la institución.
7. Cuentan con un plan de mantenimiento preventivo para la tecnología biomédica. En este plan se estipulan las fechas y frecuencias de los mantenimientos preventivos programados para la tecnología.
8. Se realizan calibraciones a los equipos cada año por parte de empresa competente para este proceso y la cual entrega certificación y se hacen verificaciones periódicas a nivel interno en donde no se expiden certificados.

ENCUESTAS

Teniendo en cuenta que la “IPS UNIVERSITARIA” está comprometida con la política nacional de seguridad del paciente, con los procesos que está implementando, es necesario identificar factores que pueden intervenir para la obtención de esta meta, por lo tanto se aplicó una encuesta dirigida a cuatro grupos representativos, constituidos por personal que trabaja en la UCI; estos son: Médicos, enfermeras jefes, auxiliares de enfermería y terapeutas.

La muestra se determinó de la siguiente forma: Universo de 103 personas, se aplicó a la totalidad de la población de la UCI, teniendo en cuenta la facilidad de las respuestas por la sistematización de la misma.

Se le aplicó la encuesta a 17 médicos, 69 auxiliares de enfermería, 13 enfermeras jefes, y 4 terapeutas respiratorias.

La encuesta fue diseñada teniendo en cuenta aspectos relevantes como el conocimiento del tema, la forma en que perciben los colaboradores del área la comunicación en la UCI y la disposición que se tiene para apoyar estrategias de mejora continua en la atención al paciente. Para la aplicación de la encuesta se contó con el apoyo de un ingeniero en sistemas de la institución para desarrollar un programa que facilita la aplicación y recolección de datos con los siguientes objetivos:

1. Realizar una encuesta innovadora, de forma virtual y no en físico, que llame la atención de los encuestados. Esto se logró ubicando en el servicio

un equipo de cómputo con pantalla “touchscreen”, en donde las preguntas salen de una forma clara y amigable para facilitar las respuestas.

2. No utilizar papel para contribuir con el cuidado que se le debe dar al medio ambiente.
3. Permitted el ahorro de personal que tabulara la encuesta en cualquier programa estadístico que arrojará los datos.
4. Que fuera una encuesta corta y fácil de responder.

La encuesta consta de 16 preguntas de selección múltiple. ANEXO.

El programa que se diseñó para hacer las encuestas específicamente para esta investigación nos muestra los siguientes resultados por cada pregunta y de forma global para todos los cargos de la UCI:

Pregunta 1. ¿Tiempo que lleva desempeñando el cargo en la UCI?

Resultado:

Pregunta	Opciones de respuestas				
	1 a 2 años	2 a 3 años	3 a 4 años	menos de 1 año	Total respuestas
Tiempo que lleva desempeñando el cargo en la unidad de cuidados intensivos	18	40	29	16	103

Gráfico general 1

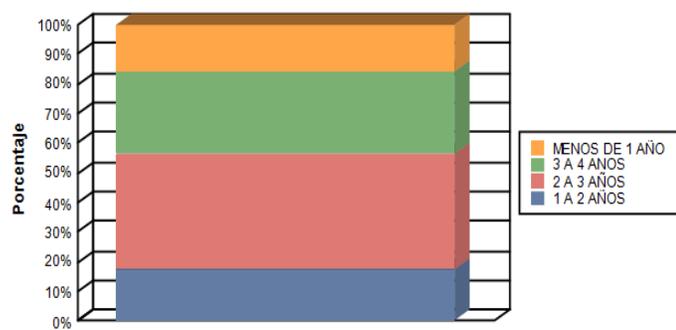
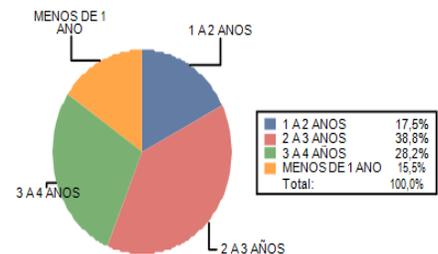


Gráfico general 2



Análisis del Resultado

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
<p>De 3 a 4 años: 28%</p> <p>De 2 a 3 años: 39%</p> <p>De 1 a 2 años: 17%</p> <p>Menos de 1 año: 16%</p>	<p>Es necesario tener personal con mayor tiempo de permanencia para que los procesos implementados en la UCI tengan continuidad por lo tanto el 16% con menos de un año es un porcentaje alto para el nivel de conocimientos que se requieren.</p>	<p>Hay que promover la continuidad del personal que está capacitado para trabajar en la UCI, es necesario hacer seguimiento permanente y retroalimentación, además de implementar planes de incentivos.</p>	<p>Coordinación de la Unidad de Cuidados Intensivos.</p>

Pregunta 2: ¿En el tiempo que lleva desempeñando el cargo en la UCI, ha reportado eventos?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>En el tiempo que lleva desempeñando el cargo en la UCI, ha reportado eventos adversos</u>	<u>34</u>	<u>69</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

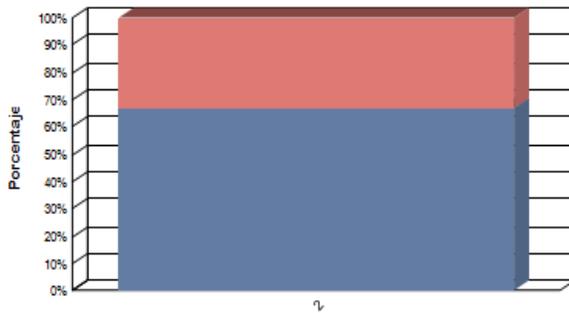
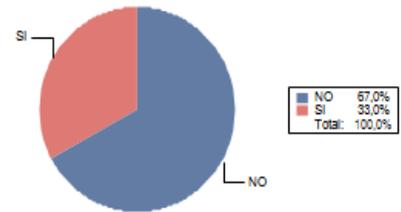


Gráfico general 2



Análisis del Resultado

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 67% SI: 33%	NO: 0% SI: 100%	Se deben realizar capacitaciones periódicas a todo el personal que trabaja en la UCI sobre el reporte de eventos adversos, además hacer un seguimiento de que se estén reportando	Coordinación de calidad, Coordinación de la unidad de cuidados intensivos.

		adecuadamente y con los parámetros establecidos por la institución.	
--	--	---	--

Pregunta 3: ¿De los eventos adversos que ha reportado, ha identificado atribuibles a la tecnología biomédica?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>De los eventos adversos que ha reportado, ha identificado atribuibles a la tecnología biomédica:</u>	<u>18</u>	<u>40</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

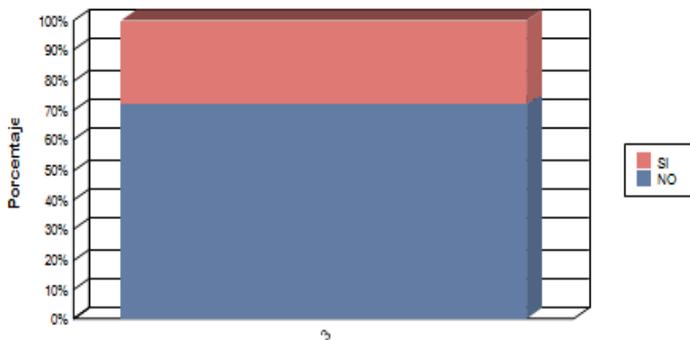
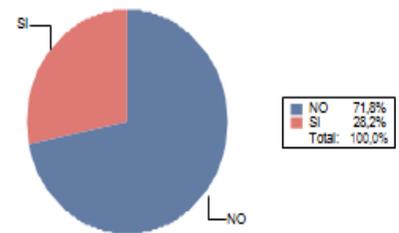


Gráfico general 2



Análisis del Resultado

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 72% SI: 28%	NO: 0% SI: 100%	Diseño de una guía para determinar los posibles eventos e incidentes adversos atribuibles a tecnología biomédica, implementar las guías y darlas a conocer al personal que hace uso de los mismos.	Coordinación de ingeniería biomédica.

Pregunta 4. ¿Conoce la política institucional de seguridad del paciente?

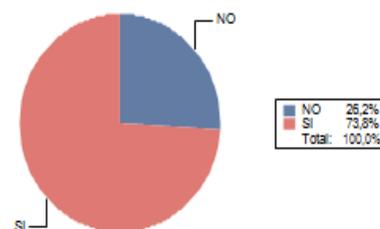
Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Conoce la política institucional de seguridad del paciente:</u>	<u>76</u>	<u>27</u>	<u>103</u>

Grafico general 1



Gráfico general 2



Análisis de resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 26% SI: 74%	NO: 0% SI: 100%	Reinducción al personal de la UCI sobre la política de calidad que tiene la institución. Teniendo en cuenta la rotación de personal que tiene el área, esto para controlar que todo el personal que ingrese a la Unidad tenga la información necesaria para continuar con la política institucional.	Coordinación de la Unidad de cuidados intensivos, coordinación de recursos humanos.

Pregunta 5. ¿Tiene conocimiento de las acciones de tecnovigilancia que realiza la "IPS UNIVERSITARIA"?

Resultado

Pregunta	Opciones de respuestas		
	Si	No	Total respuestas
Tiene conocimiento de las acciones de tecnovigilancia que realiza la "IPS UNIVERSITARIA"	39	64	103

Gráfico general 1

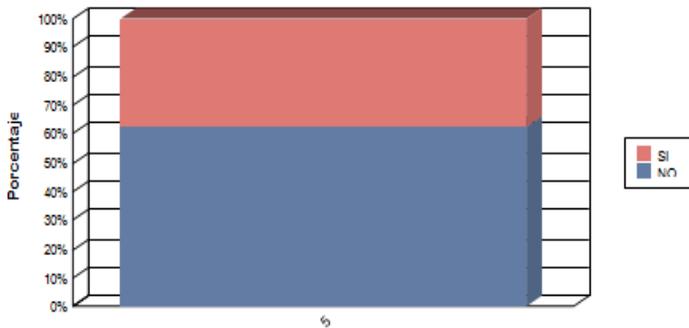
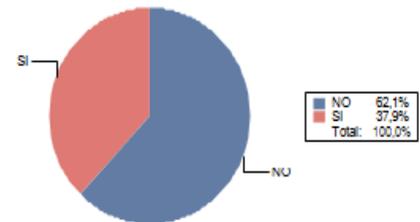


Gráfico general 2



Análisis de resultado

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 62% SI: 38%	NO: 0% SI: 100%	Revisar las actividades de tecnovigilancia que actualmente se están realizando y hacer los ajustes pertinentes,	Coordinación de la Unidad de cuidados intensivos, coordinación de

		<p>incluyendo todo lo relacionado con los equipos biomédicos.</p> <p>Levantar la información y comunicarla a todo el personal, hacer permanente retroalimentación al personal para que las conozcan, esto por medio de los mecanismos de comunicación utilizados por la institución.</p>	<p>calidad, coordinación de ingeniería biomédica.</p>
--	--	--	---

Pregunta 6. ¿Tiene conocimiento del cronograma de mantenimiento de los equipos biomédicos que se encuentran en la UCI?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Tiene conocimiento del cronograma de mantenimiento de los equipos biomédicos que se encuentran en la UCI</u>	<u>20</u>	<u>83</u>	<u>103</u>

Grafico general 1|

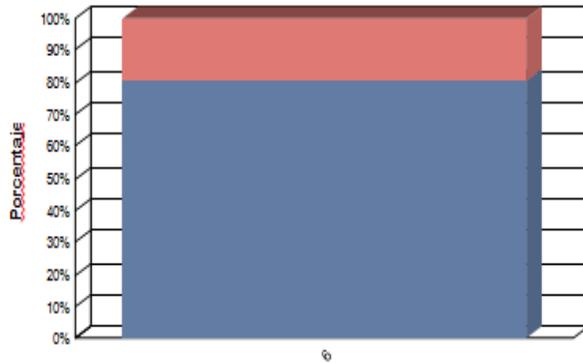
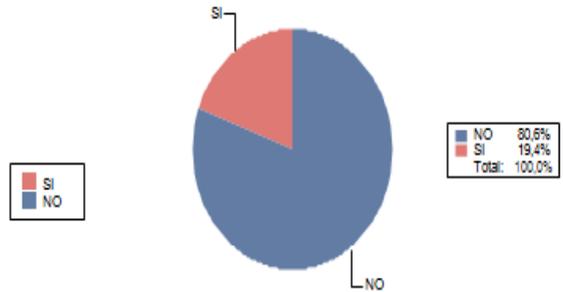


Gráfico general 2



Análisis de resultado

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 81% SI: 19%	NO: 0% SI: 100%	Es necesario que el cronograma de mantenimiento se encuentre disponible en un lugar donde todas las personas que hacen uso de los equipos biomédicos tengan acceso a él. El cronograma debe ser incluido en los link del sistema CALIPSU.	Coordinación de Ingeniería Biomédica.

Pregunta 7. ¿Conoce el manual de tecnovigilancia que tiene la IPS UNIVERSITARIA?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Conoce el manual de tecnovigilancia que tiene la IPS UNIVERSITARIA</u>	<u>37</u>	<u>66</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

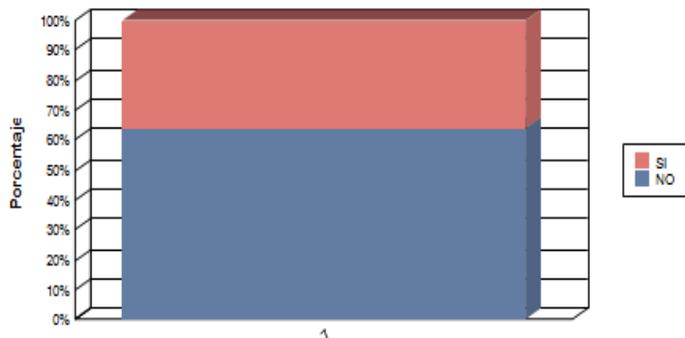
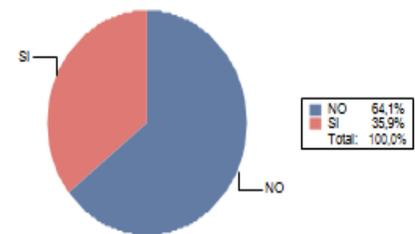


Gráfico general 2



Análisis de resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 64% SI: 36%	NO: 0% SI: 100%	El manual de tecnovigilancia debe ser conocido por todo el personal, teniendo en cuenta la política de	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de calidad y

		seguridad del paciente. Por lo tanto hay que buscar una estrategia que permita que todo lo relacionado con tecnovigilancia sea conocido, teniendo en cuenta los mecanismos de comunicación con los que cuenta la IPS UNIVERSITARIA.	coordinación de la unidad de cuidados intensivos.
--	--	---	---

Pregunta 8. ¿Cuándo usted esté enfrentado a la atención del paciente críticamente enfermo, considera que cuenta con los equipos necesarios para la atención integral de éste?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Quando usted esté enfrentado a la atención del paciente críticamente enfermo, considera que cuenta con los equipos necesarios para la atención integral de éste</u>	<u>91</u>	<u>12</u>	<u>103</u>

Grafico general 1

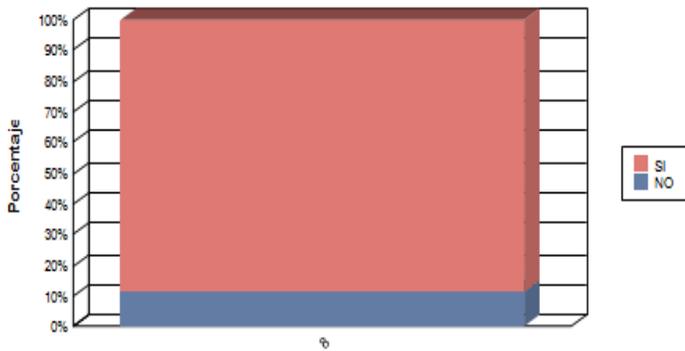
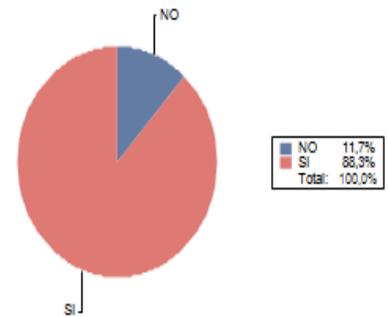


Gráfico general 2



Análisis de resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 12% SI: 88%	NO: 5% SI: 95%	La IPS UNIVERSITARIA, ha tenido una gran inversión en tecnología biomédica en la UCI, pero se debe tener en cuenta un porcentaje de por lo menos un 5% en que el personal no considera contar con los equipos necesarios para brindar una buena atención. Es importante hacer un montaje de un programa que pueda aportar para una buena renovación tecnológica.	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de calidad y coordinación de la unidad de cuidados intensivos.

Pregunta 9. ¿Cuándo se presenta un daño en los equipos biomédicos, sabe cómo proceder para que sea reparado?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Quando se presenta un daño en los equipos biomédicos, sabe como proceder para que sea reparado</u>	<u>76</u>	<u>27</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

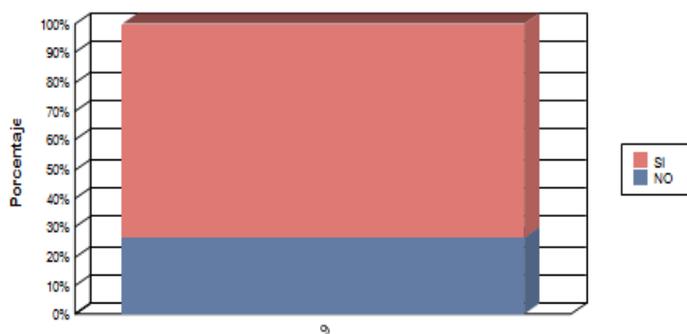
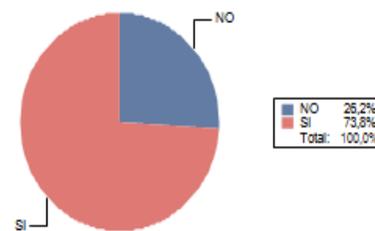


Gráfico general 2



Análisis de resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 26% SI: 74%	NO: 0% SI: 100%	Para que las personas que trabajan en la UCI tengan la información necesaria, la institución debe	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de calidad y

		<p>incluir dentro de todos los canales con que cuenta toda la información correspondiente a las actividades de tecnovigilancia e incluir todo lo relacionado con el mantenimiento de la tecnología biomédica.</p>	<p>coordinación de la unidad de cuidados intensivos.</p>
--	--	---	--

Pregunta 10. ¿Después del reporte del daño de un equipo, su solicitud es atendida en cuánto tiempo?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>				
	<u>De 1 a 12 horas</u>	<u>de 12 a 24 horas</u>	<u>Dde 24 a 36 horas</u>	<u>Mas de 36 horas</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Después del reporte del daño de un equipo, su solicitud es atendida en cuanto tiempo</u>	<u>54</u>	<u>30</u>	<u>12</u>	<u>7</u>	<u>103</u>

Grafico general 1

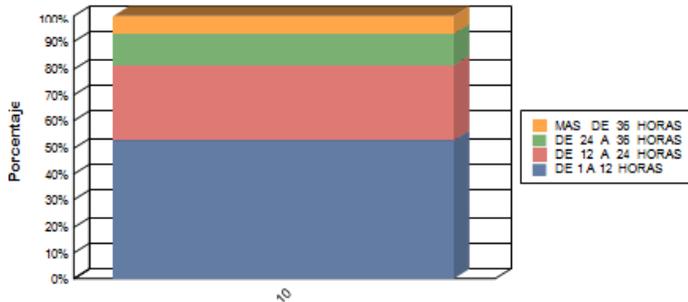
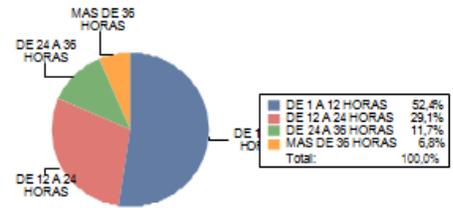


Gráfico general 2



Análisis de resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
<p>De 1 a 12horas: 52%</p> <p>De 22 a 24horas: 29%</p> <p>De 24 a 36horas: 12%</p> <p>Más de 36 horas:7%</p>	<p>Es necesario atender los requerimientos para solucionar cualquier requerimiento de atención para el soporte de reparación o revisión de equipos en la UCI, por las características del servicio de 1 a 24 horas a más tardar. De 24 a 36 deben ser situaciones muy esporádicas por lo tanto no deben tener un porcentaje tan alto.</p>	<p>Se debe revisar el procedimiento para el mantenimiento correctivo de equipos biomédicos, además fortalecer el programa de mantenimiento preventivo para disminuir al máximo el tiempo de respuesta en la atención de mantenimiento.</p>	<p>Coordinación de ingeniería biomédica.</p>

Pregunta 11. ¿Conoce usted la diferencia entre evento adverso e incidente?

Resultado:

Pregunta	Opciones de respuestas		
	Si	No	Total respuestas
Conoce usted la diferencia entre evento adverso e incidente	86	17	103

Gráfico general 1

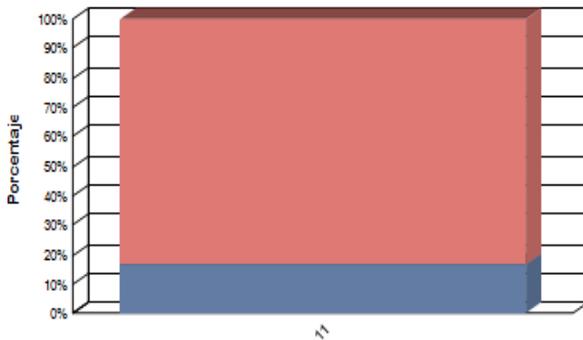
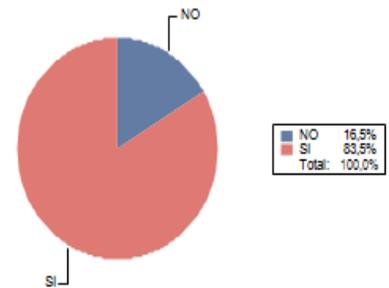


Gráfico general 2



Análisis del resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 17% SI: 83%	NO: 0% SI: 100%	Se debe realizar capacitaciones periódicas a todo el personal que trabaja en la UCI sobre la diferencia que existe entre eventos adversos e	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de la unidad de cuidados

		incidentes, además hacer un seguimiento de que se estén reportando adecuadamente y con los parámetros establecidos por la institución.	intensivos.
--	--	--	-------------

Pregunta 12. ¿Conoce el mecanismo que tiene la institución para realizar el reporte de eventos adversos o incidentes?

Resultado

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Conoce el mecanismo que tiene la institución para realizar el reporte de eventos adversos o incidentes</u>	<u>87</u>	<u>16</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

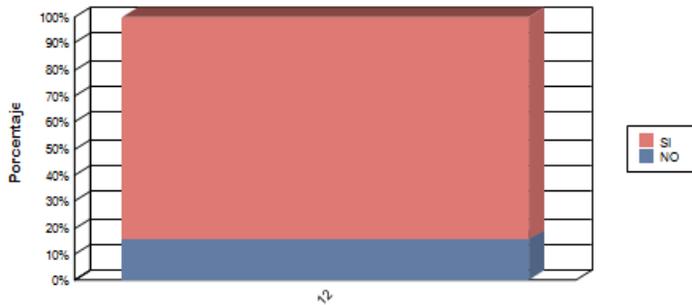
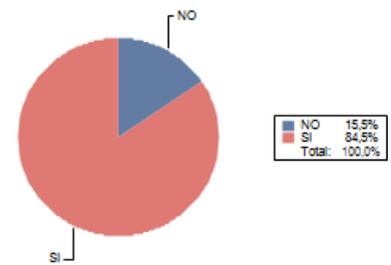


Gráfico general 2



Análisis del resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 16% SI: 84%	NO: 0% SI: 100%	Se debe realizar capacitaciones periódicas a todo el personal que trabaja en la UCI sobre los mecanismos que existen para hacer los reportes adecuadamente, además hay que incentivar la cultura del reporte para que no existan los subregistros que se encuentran actualmente teniendo en cuenta que este es el insumo que hace que se tomen acciones correctivas al respecto.	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de la unidad de cuidados intensivos.

Pregunta 13. Cuándo se presenta un evento adverso, ¿Usted se considera lo suficientemente capacitado para identificar si es atribuible a la tecnología biomédica?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Quando se presenta un evento adverso, usted se considera lo suficientemente capacitado para identificar si es atribuible a la tecnología biomédica</u>	<u>61</u>	<u>42</u>	<u>103</u>

Grafico general 1

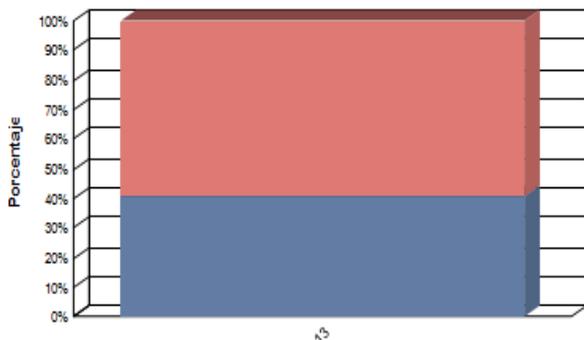
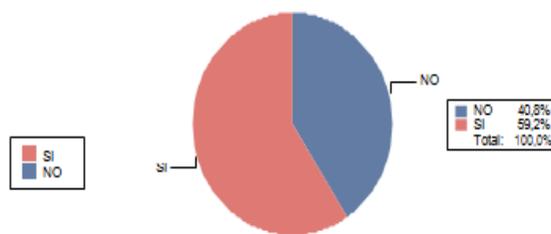


Gráfico general 2



Análisis del resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 41% SI: 59%	NO: 0% SI: 100%	La institución debe contar con un programa de tecnovigilancia en donde sea un aspecto fuerte todo lo relacionado con eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica, deben existir guías por equipos y los eventos que del manejo de estos se pueden presentar, hay que implementar las guías y vigilar que se cumplan.	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de la unidad de cuidados intensivos.

Pregunta 14. ¿Cuándo ingresó a la institución se le realizó la inducción correspondiente a la unidad de cuidados intensivos

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Quando ingresó a la institución se le realizó la inducción correspondiente a la unidad de cuidados intensivos</u>	<u>72</u>	<u>31</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

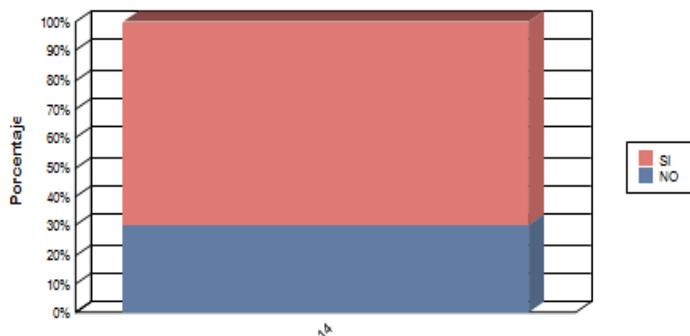
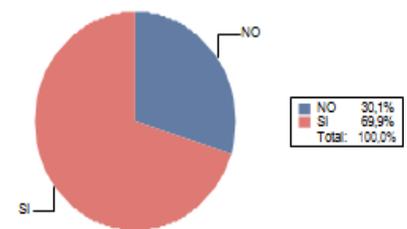


Gráfico general 2



Análisis del resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 30% SI: 70%	NO: 0% SI: 100%	La institución debe asegurarse que todo el personal recibe inducción y entrenamiento en el manejo de los equipos de la UCI, se debe contar en el manual de inducción con este procedimiento escrito y no debe ingresar nadie a la	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de la unidad de cuidados intensivos,

		unidad sin cumplir con este requisito, de esta manera se evita que se presenten eventos adversos por mal manejo de los equipos.	coordinación de recursos humanos.
--	--	---	-----------------------------------

Pregunta 15. ¿Usted recibió entrenamiento en el manejo de los equipos biomédicos con que cuenta actualmente la unidad de cuidados intensivos?

Resultado.

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Usted recibió entrenamiento en el manejo de los equipos biomédicos con que cuenta actualmente la unidad de cuidados intensivos</u>	<u>63</u>	<u>40</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

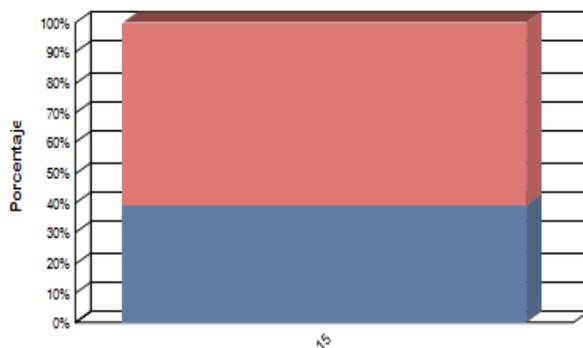
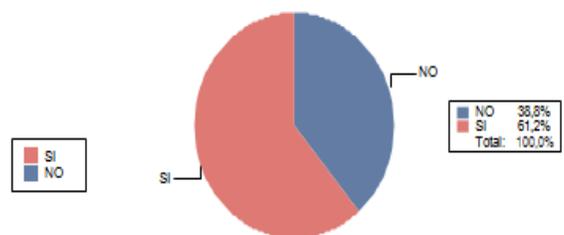


Gráfico general 2



Análisis de resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
<p>NO: 39%</p> <p>SI: 61%</p>	<p>NO: 0%</p> <p>SI: 100%</p>	<p>La institución debe asegurarse que todo el personal recibe inducción y entrenamiento en el manejo de los equipos de la UCI, se debe contar en el manual de inducción con este procedimiento escrito y no debe ingresar nadie a la unidad sin cumplir con este requisito, de esta manera se evita que se presenten eventos adversos por mal manejo de los equipos.</p>	<p>Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de la unidad de cuidados intensivos, coordinación de recursos humanos.</p>

Pregunta 16. ¿Cuándo se recibe un equipo biomédico nuevo en la unidad de cuidados intensivos, ha recibido entrenamiento correspondiente para su manejo?

Resultado:

<u>Pregunta</u>	<u>Opciones de respuestas</u>		
	<u>Si</u>	<u>No</u>	<u>Total respuestas</u>
<u>Quando se recibe un equipo biomédico nuevo en la unidad de cuidados intensivos, ha recibido entrenamiento correspondiente para su manejo</u>	<u>58</u>	<u>45</u>	<u>103</u>

Gráfico general 1

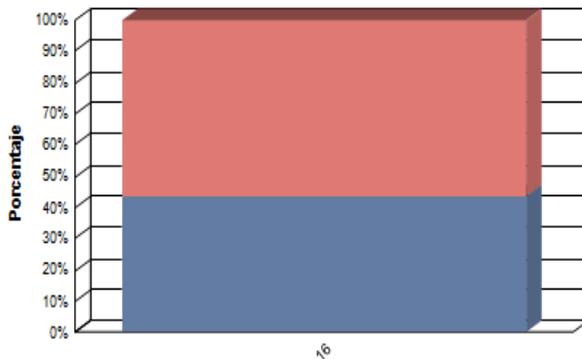
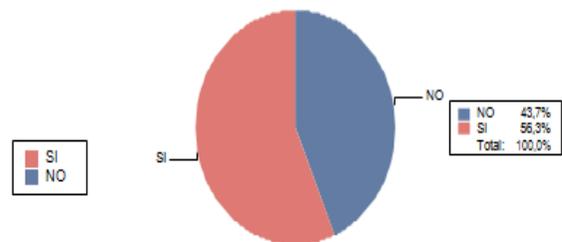


Gráfico general 2



Análisis del resultado:

<u>Resultado actual</u>	<u>Resultado ideal</u>	<u>Estrategia, plan de mejora</u>	<u>Líder de la estrategia</u>
NO: 44% SI: 56%	NO: 0% SI: 100%	La institución debe asegurarse que todo el personal recibe entrenamiento en el manejo de los equipos nuevos que llegan a la UCI, se debe	Coordinación de Ingeniería Biomédica, coordinación de la unidad de

		contar con un programa en donde este procedimiento quede incluido antes de hacer entrega oficial de los equipos a la unidad, es responsabilidad del coordinador de área vigilar que se entreguen los equipos adecuadamente y con el entrenamiento correspondiente.	cuidados intensivos, coordinación de compras.
--	--	--	---

CONCLUSIONES

1. La “IPS UNIVERSITARIA” es una institución comprometida con el mejoramiento continuo de sus procesos, se evidencia con los procesos de calidad que adelanta y el permanente seguimiento que se hace a a prestación del servicio enfocada a la seguridad del paciente.
2. Se identifica dificultades de comunicación que hace que los procesos que se vienen adelantando enfocados a la seguridad del paciente no sean conocidos por todos los colaboradores de la institución, lo que genera que se encuentre una desarticulación entre los objetivos, metas, planes y acciones que se adelantan actualmente enfocados al mejoramiento continuo de la prestación del servicio
- 3.
4. Se encuentran deficiencias en los procedimientos de inducción y reinducción enfocados a los conocimientos que deben tener los colaboradores de la política de seguridad del paciente, de acciones de tecnovigilancia y del manejo adecuado de los equipos biomédicos con los que se cuenta para prestar el servicio, lo cual puede contribuir a fallas humanas por desconocimiento. Es necesario que sea revisado el manual de inducción y reinducción para incluir aspectos básicos que el personal debe conocer sobre la política de seguridad del paciente.
5. A pesar de que el área de ingeniería tiene procedimientos escritos para complementar las acciones de tecnovigilancia que se realizan en la institución, no existe articulación de estas acciones y las que se llevan actualmente; tampoco se encuentran incluidos dentro del programa de tecnovigilancia, lo cual no facilita el fortalecimiento de los conocimientos de todo el personal y esto se evidencia en el no reporte de eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica que se puedan evaluar, analizar e intervenir.
6. El inadecuado manejo de los equipos biomédicos por desconocimiento del personal que no recibió óptimo entrenamiento, hace que se presenten eventos adversos en la institución aunque no se reportan.

7. Se tiene un cronograma de mantenimiento que no está integrado con todos los reportes virtuales que tiene la institución en su portal, lo que hace que el personal asistencial no tenga conocimiento del mismo.
8. Es necesario mayor compromiso del personal de la UCI para recibir el entrenamiento del manejo de los equipos nuevos. Cuando se programa un entrenamiento por parte del área responsable, la asistencia es escasa. Es necesario coordinar muy bien las actividades de entrenamiento con los coordinadores del área en donde se asegure el cumplimiento del total de los colaboradores de la unidad. Al recibir un buen entrenamiento se asegura que no se tengan fallas humanas por el mal manejo de los equipos.
9. Con la encuesta nos pudimos dar cuenta del desconocimiento del personal de todo lo relacionado con seguridad del paciente, a pesar de que se está trabajando esta política no se ha dado a conocer lo suficiente y aun teniendo en cuenta que el servicio es prestado por personal subcontratado y no directamente por la institución.

RECOMENDACIONES

1. Es necesario diseñar un programa de tecnovigilancia enfocado a evaluar todos los aspectos relacionados con la identificación de los incidentes y eventos adversos en la institución articulando los procedimientos para la adquisición, mantenimiento, evaluación de tecnologías en salud, y entrenamiento del personal en el uso de estas, que permitan disminuir la incidencia de estos en la atención en salud.
2. Con el diseño de éste programa se logrará capacitar y mantener permanentemente los conocimientos en el personal sobre el reporte de incidentes y eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica, para evitar los subregistros encontrados en esta investigación.
3. Tener en cuenta los canales de comunicación existentes en la “IPS UNIVERSITARIA” para hacer la difusión de las prácticas de tecnovigilancia a todo el personal que interviene en los procesos de atención, tanto vinculados como tercerizados.
4. El programa de tecnovigilancia debe ser liderado por el área de ingeniería biomédica, esto con el propósito de integrar activamente esta área con todos los procedimientos que actualmente se están manejando para que exista la evidencia científica de incidentes y eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica, lo que permitirá fortalecer la garantía de la calidad.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Marín LP, Salazar López C, Franco Herrera AL, Incidencia de eventos adversos asociados a dispositivos médicos en una institución de salud en Colombia. Revista Ingeniería Biomédica. Programa de Ingeniería Biomédica EIA-CES. Colombia. ISSN 1909-9991, Vol. 4, Nº. 8, 2010 , págs. 71-84
2. Achury Saldaña DM, Bernal DC, Garzón Zea N. Seguridad del paciente en estado crítico. Actualizaciones en enfermería. Bogotá DC; junio 2009; Vol 12. No. 02. p 20-28.
3. Camargo R RD. Atención segura salva vidas: Que debemos saber y hacer sobre la seguridad del paciente. Medicina. Academia nacional de medicina. Bogotá D.C. junio 2009; Vol 31;No 02. p 98-102.
4. Ministerio de la Protección Social. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente (publicación en 54 diapositivas). Bogotá D.C. Noviembre de 2008. Se consigue en: http://www.ocsav.info/ocs_contenidos/LINEAMIENTOSSP.pdf
5. Calderón García M. Prevención clave en la seguridad del paciente, Memorias del Simposio de Seguridad Clínica. Clínica Nuestra Señora de las Remedios. (publicación en 34 diapositivas). Santiago de Cali. Octubre 2009. -Colombia
6. Ministerio de Sanidad y Política Social de España. Estudio IBEAS: Prevalencia de Eventos Adversos en Hospitales de Latinoamérica. (publicado en 167 diapositivas). 2009. Se encuentra en: <http://mps.minproteccionsocial.gov.co/newsogc/comite/User/Library/Folders/Comite8/IBEAS%20FINAL.pdf>
7. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Punto 3.4 del orden del día provisional. 109ª reunión de la OMS 5 de diciembre de 2001. (publicado en documento pdf) se consigue en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf>
8. Instituto de Investigaciones Epidemiológicas. Glosario de términos. Seguridad del Paciente y Error en Medicina. Academia Nacional de Medicina. Buenos Aires-Argentina. Se encuentra en: <http://www.errorenmedicina.anm.edu.ar/glosario.asp>

9. ICONTEC. Estructura de codificación para tipos de eventos adversos y sus causas. Norma Técnica Colombiana NTC 5736 Instituto colombiano de normas técnicas y certificación. Bogotá D.C. Diciembre 24 2009. Se encuentra en : <http://es.scrib.com/doc/505668/NTC5736>
10. Ministerio de la protección social. Capítulo 1 –Artículo 2. Definiciones. Decreto 4725. Bogotá D.C. 26 de diciembre de 2005.
11. Ministerio de la Protección Social. Guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” (publicación en 49 diapositivas). Bogotá D.C. Marzo de 2010. Se consigue en: <http://www.minproteccionsocial.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/GU%C3%8DA%20T%C3%89CNICA%20DE%20BUENAS%20PR%C3%81CTICAS%20EN%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.PDF>
12. Sistema de seguridad en Colombia, Wikipedia enciclopedia libre. Actualizada septiembre 2011, Se consigue en: http://es.wikipedia.org/wiki/Sistema_de_salud_en_Colombia
13. Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en algunas Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. Lecciones aprendidas. Investigación cuantitativa y cualitativa, Revista médica en internet, encolombia.com, se consigue en: <http://www.encolombia.com/medicina/academedicina/Academ300408/PremiosaIacienciasclinicas1.htm>
14. Ruiz Molina JR, Presentación de Plan estratégico de Seguridad del Paciente 2009-2012, Servicio de Salud de Castilla-La Mancha, se encuentra en: <http://www.chospab.es/calidad/archivos/Documentos/PlanSeguridadSESCAM20092012.pdf>
15. Latorre MC, La seguridad del paciente: avances en el contexto mundial y regional y el riesgo de los dispositivos médicos, séptimo seminario bioseguridad, prevención control y riesgo de infecciones, OPS/OMS en Colombia, octubre 2008, se encuentra en: <http://www.compensar.com/doc/sal/SeguridadPaciente.pdf>

ANEXO

ENCUESTA

Con el objetivo de evaluar el impacto que han generado los eventos adversos atribuibles a la tecnología biomédica en la UCI de la "IPS UNIVESITARIA", solicitamos dar respuesta a la siguiente encuesta.

Cargo: _____

Selección múltiple.

1. Tiempo que lleva desempeñando el cargo en la UCI:
 - a. 1 a 2 años
 - b. 2 a 3 años
 - c. 3 a 4 años
 - d. Menos de 1 año
2. En el tiempo que lleva desempeñando el cargo en la UCI, ha reportado eventos adversos:
 - a. Sí
 - b. No
3. De los eventos adversos que ha reportado, ha identificado atribuibles a la tecnología biomédica:
 - a. Sí
 - b. No
4. Conoce la política institucional de seguridad del paciente:
 - a. Sí
 - b. No
5. Tiene conocimiento de las acciones de tecnovigilancia que realiza la "IPS UNIVERSITARIA"
 - a. Sí
 - b. No
6. Tiene conocimiento del cronograma de mantenimiento de los equipos biomédicos que se encuentran en la UCI:
 - a. Sí
 - b. No
7. Conoce el manual de tecnovigilancia que tiene la IPS UNIVERSITARIA:
 - a. Sí
 - b. No
8. Cuando usted esté enfrentado a la atención del paciente críticamente enfermo, considera que cuenta con los equipos necesarios para la atención integral de éste:

- a. Sí
 - b. No
9. Cuando se presenta un daño en los equipos biomédicos, sabe como proceder para que sea reparado:
- a. Sí
 - b. No
10. Después del reporte del daño de un equipo, su solicitud es atendida en cuanto tiempo:
- a. De 1 a 12 horas
 - b. De 12 a 24 horas
 - c. De 24 a 36 horas
 - d. Más de 36 horas
11. Conoce usted la diferencia entre evento adverso e incidente:
- a. Sí
 - b. No
12. Conoce el mecanismo que tiene la institución para realizar el reporte de eventos adversos o incidentes:
- a. Sí
 - b. No
13. Cuando se presenta un evento adverso, usted se considera lo suficientemente capacitado para identificar si es atribuible a la tecnología biomédica:
- a. Sí
 - b. No
14. Cuando ingresó a la institución se le realizó la inducción correspondiente a la unidad de cuidados intensivos:
- a. Sí
 - b. No
15. Usted recibió entrenamiento en el manejo de los equipos biomédicos con que cuenta actualmente la unidad de cuidados intensivos:
- a. Sí
 - b. No
16. Cuando se recibe un equipo biomédico nuevo en la unidad de cuidados intensivos, ha recibido entrenamiento correspondiente para su manejo:
- a. Sí
 - b. No