

**SEGURIDAD DEL PACIENTE**

**CLAUDIA LILIANA DAZA SARAY  
WBEIMAR MARULANDA USMA  
ANDRÉS DAVID RAMÍREZ HINCAPIÉ  
SANDRA TOBÓN**

**UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA  
AUDITORIA EN SALUD  
GRUPO 45  
MEDELLÍN  
2009**

**SEGURIDAD DEL PACIENTE  
UNA PERSPECTIVA GENERAL**

**CLAUDIA LILIANA DAZA SARAY  
WBEIMAR MARULANDA USMA  
ANDRÉS DAVID RAMÍREZ HINCAPIÉ  
SANDRA TOBÓN**

**PROPUESTA DE MONOGRAFÍA  
PARA OPTAR AL TÍTULO DE:  
ESPECIALISTA EN AUDITORIA EN SALUD**

**UNIVERSIDAD CES  
FACULTAD DE MEDICINA  
AUDITORIA EN SALUD  
GRUPO 45  
MEDELLÍN  
2009**

## TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	6
1. ESTRATEGIAS DEL SOGC PARA PROTEGER AL PACIENTE DURANTE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.....	10
2. NORMATIVIDAD DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA.....	18
2.1. COMPONENTES BÁSICOS DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE CALIDAD .....	19
2.1.1. SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN:.....	19
2.1.1.1. CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA.....	19
2.1.1.2. CONDICIONES DE SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA .....	20
2.1.1.3. CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA .....	20
2.1.2. DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN:.....	20
2.1.3. AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD:.....	21
2.1.4. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD: .....	23
2.2. SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	27
2.3. DEFINICIONES BÁSICAS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	30
2.3.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	30
2.3.2. ATENCIÓN EN SALUD.....	30
2.3.3. INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA.....	31
2.3.4. FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD.....	31
2.3.5. RIESGO .....	31
2.3.6. EVENTO ADVERSO .....	31
2.3.7. EVENTO ADVERSO PREVENIBLE.....	31
2.3.8. EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE.....	32
2.3.9. INCIDENTE.....	32
2.3.10. COMPLICACIÓN .....	32
2.3.11. VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD .....	32
2.3.12. BARRERA DE SEGURIDAD.....	32
2.3.14. SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO .....	33

2.3.15. ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO.....	33
2.3.16. ACCIÓN INSEGURA / INCIDENTE:.....	34
2.3.17. EVENTO CENTINELA: .....	34
2.4. LAS BARRERAS DE SEGURIDAD QUE PREVIENEN LA OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO .....	34
2.5. POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	35
2.6. PROCESOS PARA LA DETECCIÓN DE LA OCURRENCIA DE EVENTOS ADVERSOS.....	36
2.7. ESTRATEGIAS PARA PROFUNDIZAR LA CULTURA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	37
2.8. PROTOCOLOS PARA EL MANEJO DEL PACIENTE .....	37
3. MODELO DE PROPUESTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE PARA UNA IPS .....	39
3.1. JUSTIFICACIÓN.....	39
3.2. SIETE PASOS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE.....	40
3.3. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN UNA IPS...	42
3.4. POLÍTICA DE SEGURIDAD CLÍNICA:.....	42
3.5. ESTRATEGIAS PARA LA DEFINICIÓN Y ADOPCIÓN DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD CLÍNICA: .....	43
3.6. PLAN PARA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA / GESTIÓN CLÍNICA:.....	43
3.6.1. ESTRATEGIAS: .....	43
3.6.2. ACCIONES: .....	44
3.7. FILOSOFÍA DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD CLÍNICA:.....	45
3.7.1. ALCANCE .....	45
3.8. RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA: .....	45
3.8.1. Organizacionales .....	45
3.8.2. Procesos organizacionales como: .....	46
3.8.3. Gestión de comités Institucionales. ....	46
3.8.4. Humanos:.....	46
3.8.5. Técnicos:.....	46
3.8.6. Científicos: .....	46
3.9. EVENTOS TRAZADORES COMO OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA SEGURIDAD CLÍNICA .....	47
3.10. RELACIÓN DE EVENTOS.....	47

3.10.1. Con los Cuidados:.....	47
3.10.2. Con la Medicación:.....	47
3.10.3. Con Infecciones Intrahospitalarias:.....	48
3.10.4. Con Procedimientos:.....	49
3.10.5. Otros:.....	50
3.11. EVENTOS TRAZADORES .....	50
4. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA .....	54
5. BIBLIOGRAFÍA.....	98

## INTRODUCCIÓN

Los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos; por lo mismo, son sistemas de alto riesgo: el ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso, si no existen los adecuados controles.

En la actualidad la seguridad del paciente es considerada uno de los parámetros prioritarios y críticos en lo que se refiere a atención en cualquier institución prestadora de servicios de salud pública o privada, debido a la naturaleza inherente de riesgo que esta ofrece.

En los países desarrollados, se estima que hasta uno de cada 10 pacientes hospitalizados sufren daños de resultas de la atención recibida, y en el mundo en desarrollo la cifra es probablemente mucho mayor. Lo más importante en materia de seguridad de los pacientes es conseguir conocer la manera de evitar que éstos sufran daños durante el tratamiento y la atención.

Este problema ha sido una preocupación que ha venido aumentando en los últimos años, debido a las repercusiones económicas como las infecciones intrahospitalarias, aumento en los días estancia, demandas por mala practica profesional y su vez los costos para el paciente y su familia representados en la situación de discapacidad o muerte que estas pueden generar.

De acuerdo a lo anterior la constitución política de Colombia de 1991 establece en sus artículos 11 que reza: “el derecho a la vida es inviolable”, artículo 13: “El Estado protegerá especialmente a aquellas personas que por su condición económica, física o mental, se encuentren en circunstancia de debilidad manifiesta y sancionará los abusos o maltratos que contra ellas se cometan”; y en el artículo 48: “La Seguridad Social es un servicio

público de carácter obligatorio que se prestará bajo la dirección, coordinación y control del Estado, en sujeción a los principios de eficiencia, universalidad y solidaridad, en los términos que establezca la Ley”; esto debido a que no existe un sistema que sea capaz de garantizar una atención sin que exista un riesgo.

La razón por lo cual ahora se aborda el tema de la Seguridad del Paciente, no es porque nuestras instituciones sean inseguras o menos seguras que antes o porque se haya descubierto que nuestros doctores son indolentes en la atención de sus pacientes. Es porque ahora el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad del país ha madurado y avanza hacia la obtención de resultados tangibles que las hagan más seguras de lo que actualmente son

Por tal motivo el estado colombiano a establecido una serie de leyes y decretos que buscan que la atención en salud, represente un riesgo mínimo para quienes requieran de ella; es necesario entonces, estar informados sobre todo lo que a nivel nacional e internacional se esta promoviendo en pos de la seguridad del paciente para que sea parte fundamental del sistema de seguridad de salud en Colombia.

En el contexto del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que la actualidad se orienta en La ley 1122 de 2007, que establece en su artículo 2:” *Evaluación por Resultados*: El Ministerio de la Protección Social, como órgano rector del sistema, establecerá dentro de los seis meses posteriores a la entrada en vigencia de la presente ley los mecanismos que permitan la evaluación a través de indicadores de gestión y resultados en salud y bienestar de todos los actores que operan en el Sistema General de Seguridad Social en Salud....” Y en su artículo 25: “*De la Regulación en la prestación de servicios de salud*: Con el fin de regular la prestación de los servicios de salud, el Ministerio de la Protección Social.”.

A su vez el decreto 1011 de 2006 tiene una clara orientación a los resultados de la calidad, claramente visibles en su artículo 2: “la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”.

La Política de Seguridad del Paciente que desarrolla Colombia es el conjunto de acciones y estrategias sencillas que está impulsando el Ministerio de la Protección Social para ser implementadas por las instituciones prestadoras de servicios de salud públicas y privadas, buscando ofrecer herramientas prácticas para hacer más seguros los procesos de atención, mejorar la calidad y proteger al paciente de riesgos evitables que se derivan de la Atención en salud.

Estas iniciativas hacen parte de una política internacional establecida por la OMS, que se basa en una serie de acciones y estrategias que ofrece el sistema obligatorio de garantía de calidad para proteger al paciente, estas son:

- Estrategia de Vigilancia de eventos adversos
- Estándares de habilitación con enfoque de Riesgo
- Liderazgo de Acreditación en Seguridad del Paciente
- Indicadores de seguimiento de la habilitación
- Indicadores de Riesgo y Calidad Técnica del Sistema de Información
- Articulación con estrategias de Fármaco y TecnoVigilancia
- Articulación con políticas de salud sexual y reproductiva
- Apoyo a proyectos de gestión clínica
- Investigación en Calidad y Seguridad del paciente
- Participación en proyectos internacionales

desde una perspectiva internacional la OMS estableció un programa central llamado “La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente”, estableciendo estándares en las

instituciones prestadoras de servicios de salud, para el desarrollo de practicas que brinden una mayor seguridad y menos errores, se espera alcanzar este objetivo uniformando el conocimiento, estimulando la investigación y el desarrollo tecnológico.

Aunque existan limitaciones económicas para las investigaciones y el desarrollo tecnológico la ventaja de este tema es que con poca inversión se puede avanzar mucho y de forma mas segura

De mano de esta alianza mundial para la seguridad del paciente el gobierno colombiano se unió al estudio IBEAS, este proyecto en conjunto con el gobierno de México, Costa Rica, Perú y Argentina, además, de la Organización Panamericana de la Salud y el soporte Técnico del ministerio de Sanidad y Consumo de España es una de los proyectos mas ambiciosos y relevantes de la actualidad en lo referente al tema de seguridad al paciente en el contexto internacional.

## **1. ESTRATEGIAS DEL SOGC PARA PROTEGER AL PACIENTE DURANTE LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS DE SALUD.**

Se asume que brindar atención en salud debe ir de la mano con la seguridad del paciente, que el trabajador de la salud brinda un atención de manera ética, responsable y que nunca es su intención producir algún tipo de daño, como producto de la atención en salud, pero siendo esta ya de naturaleza riesgosa no se puede negar las probabilidades de que algo saliera mal.

Ahora sabemos que la complejidad de los procesos de atención en salud hace necesario que los consideremos sistemas de alto riesgo y por la tanto se involucren en su diseño numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

Aunque se ha venido hablando del tema de seguridad del paciente desde hace varios años en los diferentes ámbitos internacionales relacionados con el tema, solo hasta el año 2000 donde la publicación “errar es humano” del instituto de Medicina de los Estados Unidos toco el tema se empezó a analizar el riesgo implícito en la atención en salud pasando el tema de seguridad del paciente de ser solo un tema a una preocupación de carácter internacional debido a las múltiples “fallas” que se presentan durante la atención en salud.

En la actualidad la OMS (Organización Mundial de la Salud) presento la “Alianza mundial para la seguridad del paciente” con el fin de estandarizar las practicas en salud de tal manera que se disminuyan los errores.

La idea de la OMS para alcanzar esta meta se basa en la estimulación de la investigación y la uniformidad del conocimiento como pilares de esta alianza, a pesar de esto en nuestro país las IPS no daban mucho crédito a esta nueva alternativa, debido a las

reformas que enfrente el sistema de seguridad social en salud estas IPS se vieron obligadas a implementar estrategias para disminuir el riesgo de la atención en salud y brindar una mayor seguridad.

Otro factor que influye en la seguridad del paciente es que las IPS tenían la idea que invertir en esto era costoso pero ahora se han dado cuenta que esta requiere una inversión mínima comparada con los grandes beneficios económicos que ser una entidad segura ofrece.

El ministerio de la protección social viene impulsando a las instituciones con ayuda de incentivos y herramientas prácticas en la consecución de hacer más seguro la atención en salud disminuyendo los riesgos a los que se ven expuestos los usuarios que solicitan la misma.

La política de seguridad propende porque cada vez nuestras instituciones y nuestros profesionales sean más hábiles en identificar los errores más frecuentes que suceden durante el proceso de atención, aprendan a gestionarlos y prevenirlos para progresivamente instaurar la cultura de seguridad del paciente.

Es congruente con la tendencia mundial en calidad en salud y se da como consecuencia del avance del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud normado por el Decreto 1011 de 2006 que hace énfasis en los resultados que se consiguen en el paciente.

Como lo podemos ver en este decreto 1011 de 2006 nos establece parámetros de importancia tal como la definición de algunos términos que son de gran importancia a la hora de tener claro de cómo debemos brindar una atención en salud segura, estos están contemplados en el artículo 2 con el título de Definiciones que dice así:

**“ARTÍCULO 2o.- DEFINICIONES.** Para efectos de la aplicación del presente decreto se establecen las siguientes definiciones:

**ATENCIÓN DE SALUD.** Se define como el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población.

**AUDITORÍA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD.** Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación y mejoramiento de la calidad observada respecto de la calidad esperada de la atención de salud que reciben los usuarios.

**CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD.** Se entiende como la provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

**CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA.** Son los requisitos básicos de estructura y de procesos que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud por cada uno de los servicios que prestan y que se consideran suficientes y necesarios para reducir los principales riesgos que amenazan la vida o la salud de los usuarios en el marco de la prestación del servicio de salud

**EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS. -EAPB-** Se consideran como tales, las Entidades Promotoras de Salud del Régimen Contributivo y del Régimen Subsidiado (Administradoras del Régimen Subsidiado), Entidades Adaptadas y Empresas de Medicina Prepagada.

**PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.** Se consideran como tales, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, los Profesionales Independientes de Salud y los Servicios de Transporte Especial de Pacientes. Para los efectos del presente Decreto se consideran como instituciones prestadoras de servicios de salud a los grupos de práctica profesional que cuentan con infraestructura física para prestar servicios de salud.

**PROFESIONAL INDEPENDIENTE.** Es toda persona natural egresada de un programa de educación superior de ciencias de la salud de conformidad con la Ley 30 de 1992 o las normas que la modifiquen, adicionen o sustituyan, con facultades para actuar de manera autónoma en la prestación del servicio de salud para lo cual podrá contar con personal de apoyo de los niveles de formación técnico y/o auxiliar.

**SISTEMA OBLIGATORIO DE GARANTÍA DE CALIDAD DE ATENCIÓN EN SALUD DEL SISTEMA GENERAL DE SEGURIDAD SOCIAL EN SALUD -SOGCS-.** Es el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos deliberados y sistemáticos que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

**UNIDAD SECTORIAL DE NORMALIZACIÓN EN SALUD.** Es una instancia técnica para la investigación, definición, análisis y concertación de normas técnicas y estándares de calidad de la atención de salud, autorizada por el Ministerio de Comercio, Industria y Turismo.

Los estándares de calidad propuestos por esta Unidad se considerarán recomendaciones técnicas de voluntaria aplicación por los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, los cuales podrán ser adoptados mediante acto administrativo por el Ministerio de la Protección Social, en cuyo caso tendrán el grado de obligatoriedad que éste defina.”(9)

Basados en estos conceptos podemos tener claros cuales son los diferentes roles que podemos asumir como principales actores de la salud y aquellos conceptos que de alguna manera es importante tener claros; esto con el fin de cimentar las bases para poder brindar una atención en salud segura, la cual es la meta que ha establecido tanto el Gobierno de Colombia en acuerdo con otros países y otras entidades internacionales.

Para poder alcanzar la meta de una atención en salud segura el ministerio de la protección social establece en su decreto como características básicas del sistema obligatorio de la garantía de calidad unas características claramente establecidas como parámetros a seguir como medio para alcanzar dicho fin.

Estas características las hallamos en su título 2 artículo 3 que nos dice:

**“3o.- CARACTERÍSTICAS DEL SOGCS.** Las acciones que desarrolle el SOGCS se orientarán a la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos los cuales solo constituyen prerrequisito para alcanzar los mencionados resultados.

Para efectos de evaluar y mejorar la Calidad de la Atención de Salud, el SOGCS deberá cumplir con las siguientes características:

**Accesibilidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de utilizar los servicios de salud que le garantiza el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

**Oportunidad.** Es la posibilidad que tiene el usuario de obtener los servicios que requiere, sin que se presenten retrasos que pongan en riesgo su vida o su salud.

Esta característica se relaciona con la organización de la oferta de servicios en relación con la demanda y con el nivel de coordinación institucional para gestionar el acceso a los servicios.

**Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

**Pertinencia.** Es el grado en el cual los usuarios obtienen los servicios que requieren, con la mejor utilización de los recursos de acuerdo con la evidencia científica y sus efectos secundarios son menores que los beneficios potenciales.

**Continuidad.** Es el grado en el cual los usuarios reciben las intervenciones requeridas, mediante una secuencia lógica y racional de actividades, basada en el conocimiento científico”(9).

Es así como el estado espera unificar la forma de brindar atención en salud logrando unificar los criterios y alcanzar estándares de atención en salud que disminuyan al mínimo los riesgos inherentes de exponerse a ellos.

A su vez el SOGC nos brinda parámetros que podemos considerar fundamentales o cimientos del mismo, estos nos permitirán alcanzar las diferentes metas no solo en lo referente a la seguridad del paciente que para el tema es lo que nos destaca sino también para todos aquellos aspectos relacionados con la atención en salud.

- El Sistema Único de Habilitación.
- La Auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud.
- El Sistema Único de Acreditación.
- El Sistema de Información para la Calidad.

De igual manera como existen bases, existen responsables de que estas se cumplan, se debe tener claro que cuando se trata de calidad, es necesario nombrar responsables para que se encarguen de velar por que esta se cumpla, así mismo el SOGC nombra a unos responsables de velar por su cumplimiento ellos son: el ministerio de la protección social, la superintendencia nacional de salud, entidades departamentales y distritales en salud y por ultimo las entidades municipales en salud.

Cada una de estas entidades tiene a su cargo una serie de actividades y responsabilidades que deben cumplir, que a su vez exigen tanto a las EAPB como a las IPS a establecer parámetros de calidad, que por ultimo es la meta que busca no solo el estado sino las entidades encargadas de brindar atención en salud para hacer de esta una atención “segura”.

Cuando hablamos de calidad de la atención en salud la legislación establece una serie de estándares de acreditación y superiores como básicos del sistema único de habilitación, estos procesos serán obligatorios para los responsables del cumplimiento del SOGC.

Esta auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:

- La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
- La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
- La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

De la mano de estos van también algunos procesos de auditoria para el mejoramiento de la calidad que opera desde diferentes niveles tales como:

- **Autocontrol.** Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
- **Auditoria Interna.** Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.

Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoria interna.

- **Auditoría Externa.** Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

A su vez se pueden ejercer unas acciones que son aplicables desde el modelo de auditoría las cuales son:

**1. Acciones Preventivas.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.

**2. Acciones de Seguimiento.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.

**3. Acciones Coyunturales.** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.

En general el sistema obligatorio de la garantía de la calidad trae en si mismo variadas herramientas que permiten la adecuada aplicación del proceso de auditoría que a su vez permiten ofrecer servicios de calidad y buscando siempre la seguridad en la prestación de servicios de salud, algo que es muy difícil en un área donde se esta expuesto a tantos riesgos.

## **2. NORMATIVIDAD DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA**

La ley 100 de 1993 establece el Sistema General de Seguridad Social en Salud y desarrolla los fundamentos que lo rigen, determina su dirección, organización y funcionamiento, sus normas administrativas, financieras y de control y las obligaciones que se derivan de su aplicación.(20)

Los objetivos del Sistema General de Seguridad Social en Salud son regular el servicio público esencial de salud y crear condiciones de acceso en toda la población al servicio en todos los niveles de atención. Estas condiciones de acceso deben regirse dentro de la reglas de servicio público que contempla esta ley.(20)

Una de estas reglas hacer referencia a la Calidad la cual busca garantizar a los usuarios la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con estándares aceptados en procedimientos y prácticas profesional.(20)

Para el cumplimiento de esta regla del servicio público el ministerio de la protección social expide el decreto 2309 derogado por el decreto 1011 de 2006 y que organiza el sistema obligatorio de garantía de calidad (SOGC) de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud. Dicho sistema se define como el conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos, deliberados y sistemáticos, que desarrolla el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.(9)

Dentro de las características del sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención de salud del sistema general de seguridad social en salud se encuentran: la pertinencia, accesibilidad, continuidad, oportunidad y la seguridad.

La seguridad esta definida como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

Para que el sistema de seguridad social en salud pueda cumplir con las características mencionadas, el SOGC ha establecido 4 componentes básicos del mismo que al mirarlos en conjunto llevan a cumplir con la característica de seguridad del paciente.

## **2.1. COMPONENTES BÁSICOS DEL SISTEMA OBLIGATORIO DE CALIDAD**

### **2.1.1. SISTEMA ÚNICO DE HABILITACIÓN:**

Es el conjunto de normas, requisitos y procedimientos, mediante los cuales se establece, se registra, se verifica y se controla el cumplimiento de las condiciones básicas de capacidad tecnológica y científica, de suficiencia patrimonial y financiera y de capacidad técnico administrativa ,indispensables para la entrada y permanencia en el sistema, las cuales son de obligatorio cumplimiento por parte de los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales, las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada.

Para la habilitación de prestadores de servicios de salud estos deben cumplir las siguientes condiciones:

**2.1.1.1. CONDICIONES DE CAPACIDAD TECNOLÓGICA Y CIENTÍFICA.** Las condiciones de capacidad tecnológica y científica del Sistema Único de Habilitación para Prestadores de Servicios de Salud serán los estándares de habilitación establecidos por el Ministerio de la Protección Social en la resolución 1043 de 2006.

**2.1.1.2. CONDICIONES DE SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA.** Es el cumplimiento de las condiciones que posibilitan la estabilidad financiera de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud en el mediano plazo, su competitividad dentro del área de influencia, liquidez y cumplimiento de sus obligaciones en el corto plazo.

**2.1.1.3. CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA.** Son condiciones de capacidad técnico administrativa para una Institución Prestadora de Servicios de Salud, las siguientes:

- El cumplimiento de los requisitos legales exigidos por las normas vigentes con respecto a su existencia y representación legal, de acuerdo con su naturaleza jurídica.
- El cumplimiento de los requisitos administrativos y financieros que permitan demostrar que la Institución Prestadora de Servicios de Salud, cuenta con un sistema contable para generar estados financieros según las normas contables vigentes

#### **2.1.2. DEL SISTEMA ÚNICO DE ACREDITACIÓN:**

Es el conjunto de entidades, estándares, actividades de apoyo y procedimientos de autoevaluación, mejoramiento y evaluación externa, destinados a demostrar, evaluar y comprobar el cumplimiento de niveles superiores de calidad por parte de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud, de las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada éstas que voluntariamente decidan acogerse a este proceso.

Todo Prestador de Servicios y EAPB deberá contar con la Certificación de Cumplimiento de las Condiciones para la Habilitación como condición para acceder a la acreditación.

La entidad acreditadora estará determinada por el ministerio de la protección social. Dicha entidad es el ICONTEC la cual aplicará los Manuales de Estándares del Sistema Único de

Acreditación (resolución 1046 de 2006) que para el efecto proponga la Unidad Sectorial de Normalización y adopta el Ministerio de la Protección Social, los cuales deberán revisarse y ajustarse, en caso de ser necesario, por lo menos cada tres años.

### **2.1.3. AUDITORIA PARA EL MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD:**

Es el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad complementarios a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación.

Los programas de auditoria deberán ser concordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación.

Los procesos de auditoria serán obligatorios para las Entidades Departamentales, Distritales y Municipales de Salud, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las EAPB.

- La auditoria para el Mejoramiento de la Calidad de la Atención de Salud implica:
- La realización de actividades de evaluación, seguimiento y mejoramiento de procesos definidos como prioritarios.
- La comparación entre la calidad observada y la calidad esperada, la cual debe estar previamente definida mediante guías y normas técnicas, científicas y administrativas
- La adopción por parte de las instituciones de medidas tendientes a corregir las desviaciones detectadas con respecto a los parámetros previamente establecidos y a mantener las condiciones de mejora realizadas.

La auditoría para el mejoramiento de la calidad deberá ejercerse en tres niveles:

- **Autocontrol:** Cada miembro de la entidad planea, ejecuta, verifica y ajusta los procedimientos en los cuales participa, para que éstos sean realizados de acuerdo con los estándares de calidad definidos por la normatividad vigente y por la organización.
- **Auditoría Interna:** Consiste en una evaluación sistemática realizada en la misma institución, por una instancia externa al proceso que se audita. Su propósito es contribuir a que la institución adquiera la cultura del autocontrol.
- Este nivel puede estar ausente en aquellas entidades que hayan alcanzado un alto grado de desarrollo del autocontrol, de manera que éste sustituya la totalidad de las acciones que debe realizar la auditoría interna.
- **Auditoría Externa:** Es la evaluación sistemática llevada a cabo por un ente externo a la institución evaluada. Su propósito es verificar la realización de los procesos de auditoría interna y autocontrol, implementando el modelo de auditoría de segundo orden. Las entidades que se comporten como compradores de servicios de salud deberán desarrollar obligatoriamente la auditoría en el nivel de auditoría externa.

De estos tres tipos de auditoría se derivan las acciones que se deben tomar para el mejoramiento de la calidad, estas son:

- **Acciones Preventivas:** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría sobre los procesos prioritarios definidos por la entidad, que deben realizar las personas y la organización, en forma previa a la atención de los usuarios para garantizar la calidad de la misma.
- **Acciones de Seguimiento:** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría, que deben realizar las personas y la organización a la prestación de sus servicios de salud, sobre los procesos definidos como prioritarios, para garantizar su calidad.

- **Acciones Coyunturales:** Conjunto de procedimientos, actividades y/o mecanismos de auditoría que deben realizar las personas y la organización retrospectivamente, para alertar, informar y analizar la ocurrencia de eventos adversos durante los procesos de atención de salud y facilitar la aplicación de intervenciones orientadas a la solución inmediata de los problemas detectados y a la prevención de su recurrencia.

#### **2.1.4. SISTEMA DE INFORMACIÓN PARA LA CALIDAD:**

El Ministerio de Salud implantará un Sistema de Información para la Calidad que estimule la competencia por calidad entre los agentes del sector y que, al mismo tiempo, permita orientar a los usuarios en el conocimiento de las características del sistema, en el ejercicio de sus derechos y deberes y en los niveles de calidad de los Prestadores de Servicios de Salud y los definidos como tales, de las Entidades Promotoras de Salud, las Administradoras del Régimen Subsidiado, las Entidades Adaptadas y las Empresas de Medicina Prepagada, de manera que puedan tomar decisiones informadas en el momento de ejercer los derechos que para ellos contempla el Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Los objetivos del sistema de información para la calidad son los siguientes:

- **Monitorear:** Hacer seguimiento a la calidad de los servicios para que los actores, las entidades directivas y de inspección, vigilancia y control del Sistema realicen el monitoreo y ajuste del SOGCS.
- **Orientar:** Contribuir a orientar el comportamiento de la población general para las elección de la EAPB y/o la Institución Prestadora de Servicios, por parte de los usuarios y demás agentes, con base en información sobre su calidad.
- **Referenciar:** Contribuir a la referenciación competitiva sobre la calidad de los servicios entre las EAPB y las Instituciones Prestadoras de Servicios.

Para que el SOGC cumpla con lo antes mencionado el Ministerio de la Protección Social reglamenta la resolución 2679 de 2006(30) en donde se establece que es necesario dotar al sistema obligatorio de garantía de calidad de una instancia sectorial que favorezca que las acciones de monitoreo y seguimiento del comportamiento de la calidad de la atención en salud se traduzca en acciones conjuntas, sinérgicas y efectivas en beneficio del usuario. Por lo anterior se crea el Comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud, en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en salud, el cual estará conformado por:

- El Ministro de la Protección Social o su delegado quien lo presidirá;
- El Superintendente Nacional de Salud o su delegado;
- Un representante de los Directores Departamentales o Distritales de Salud o su delegado;
- Un representante de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud;
- Un representante de las Entidades Promotoras de Salud del régimen contributivo y del régimen subsidiado;
- Un representante de la industria de medicamentos e insumos para la salud.

Las funciones del Comité Sectorial de Calidad y Seguridad de la Atención en Salud, las siguientes:

- Desarrollar análisis acerca del estado de la calidad de la atención en salud y la seguridad del paciente en el país;
- Proveer condiciones para facilitar el desarrollo de consensos y acciones conjuntas orientadas hacia el beneficio de la calidad y la seguridad de la atención en salud;

- Emitir recomendaciones sobre políticas, normatividad o acciones tendientes a garantizar la calidad y la seguridad de la atención en salud;
- Armonizar las políticas de los distintos Ministerios sobre la materia y demás entidades que forman parte del Sistema General de Seguridad Social en Salud;
- Apoyar la coordinación para el desarrollo e implementación de medidas sobre la calidad y la seguridad de la atención en salud;
- Promover estrategias de adecuación, articulación y fortalecimiento institucional del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en materia de calidad y seguridad de la atención en salud;
- Destacar las experiencias desarrolladas en forma programada que tengan como objetivo el desarrollo de la calidad y la seguridad de la atención en salud;
- Estimular y promover el desarrollo de una cultura sectorial de fortalecimiento de la calidad y la seguridad de la atención en salud;
- Concertar las estrategias de participación del país en los diferentes foros regionales y multilaterales, relacionados con la calidad y la seguridad de la atención en salud ante los organismos internacionales;
- Promover la cooperación entre el sector público, el sector privado, el asegurador, el prestador y los organismos internacionales, a través de las entidades encargadas de su ejecución, en relación con la calidad y la seguridad de la atención en salud, orientados al cumplimiento de los objetivos del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

El sistema único de habilitación que se rige por la resolución 1043 y sus anexos 1 y 2 determina de manera clara y precisa los estándares básicos de estructura que debe cumplir toda institución prestadora de servicios de salud para garantizar la atención segura del usuario.

El manual de habilitación tiene como objetivo defender y dar seguridad a los usuarios. Define el para qué, de las condiciones científicas y tecnológicas, y justifica su existencia al ligarlos a una de las funciones fundamentales del Estado en el sistema de salud. Deben ser efectivos; lo que implica que los requisitos deben tener relación directa con la seguridad de los usuarios, entendiéndose por ello que su ausencia, genere riesgos que atenten contra su vida y su salud.

Los estándares de habilitación son:

- **Recursos humanos.** Son las condiciones mínimas para el ejercicio profesional del recurso humano asistencial y la suficiencia de éste recurso para el volumen de atención.
- **Infraestructura Instalaciones Físicas y su mantenimiento.** Son áreas o características de ellas, que condicionen procesos críticos asistenciales.
- **Dotación y su mantenimiento.** Son las condiciones, suficiencia y mantenimiento de los equipos médicos, que condicionen procesos críticos institucionales.
- **Medicamentos, Dispositivos médicos y su gestión.** Es la existencia de procesos que garanticen el cumplimiento de las condiciones legales para el uso de los medicamentos y dispositivos médicos (nombre del producto, número de lote o serie, fecha de vencimiento cuando sea el caso, número de registro sanitario fabricante y/o importador con domicilio, leyendas especiales tales como estéril usar solo una vez).
- **Procesos prioritarios asistenciales:** Es la existencia de procesos de atención primaria, que condicionen directamente el incremento en las principales causas de morbimortalidad del país.
- **Historia Clínica y registros clínicos.** Es la existencia y cumplimiento de procesos, que garanticen la historia clínica por paciente y las condiciones técnicas de manejo.

- **Interdependencia de servicios.** Es la existencia y disponibilidad de servicios necesarios para el funcionamiento de otros servicios y el adecuado flujo de pacientes entre ellos.
- **Referencia de pacientes.** Es la existencia y cumplimiento de procesos de remisión interinstitucional de pacientes, que condicionen directamente incremento en la morbimortalidad.
- **Seguimiento a riesgos.** Es la existencia de procesos de control y seguimiento a los principales riesgos de cada uno de los servicios que se ofrezcan

## 2.2. SEGURIDAD DEL PACIENTE

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de Eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente.(23)

La política de seguridad(22) propende porque cada vez nuestras instituciones y nuestros profesionales sean más hábiles en identificar los errores más frecuentes que suceden durante el proceso de atención, aprendan a gestionarlos y prevenirlos para progresivamente instaurar la cultura de seguridad del paciente. Es congruente con la tendencia mundial en calidad en salud y se da como consecuencia del avance del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud normado por el Decreto 1011 de 2006 que hace énfasis en los resultados que se consiguen en el paciente.

La política se establece considerando que los sistemas de prestación de los servicios de salud han alcanzado un elevado grado de desarrollo, se han vuelto más complejos y de

alto riesgo por lo tanto los sistemas de prestación de los servicios de salud han pasado de ser simples, poco efectivos y relativamente seguros a ser complejos, efectivos y potencialmente peligrosos, si no existen los adecuados controles.

Estos sistemas tan complejos en la prestación de los servicios de salud requieren de la realización de procesos que llevan a que el individuo se exponga a nuevas técnicas y tecnologías cuyos resultados pueden no ser los deseados, por causas no siempre atribuibles a la negligencia de un individuo en particular, sino mas bien explicables por la concurrencia de errores de planeación o de ejecución durante el desarrollo de los procesos de atención en salud, impactando negativamente en el paciente y generando, en ocasiones, los llamados eventos adversos.

La política de calidad no esta orientada solamente a establecer normas sino a crear una cultura de la calidad y seguridad en la prestación de los servicios de salud. Para ello dicha política nos presenta los siguientes principios orientadores:

- **Enfoque de atención centrado en el usuario.** Significa que lo importante son los resultados obtenidos en él y su seguridad, lo cual es el eje alrededor del cual giran todas las acciones de seguridad del paciente.
- **Cultura de Seguridad.** El ambiente de despliegue de las acciones de seguridad del paciente deben darse en un entorno de confidencialidad y de confianza entre pacientes, profesionales, aseguradores y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente
- **Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.** La política de seguridad del paciente es parte integral del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, y es transversal a todos sus componentes.

- **Multicausalidad.** El problema de la seguridad del paciente es un problema sistémico y multicausal en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores.
- **Validez.** Para impactarlo se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.
- **Alianza con el paciente y su familia.** La política de seguridad debe contar con los pacientes y sus familias e involucrarlos en sus acciones de mejora.
- **Alianza con el profesional de la salud.** La política de seguridad parte del reconocimiento del carácter ético de la atención brindada por el profesional de la salud y de la complejidad de estos procesos por lo cual contará con la activa participación de ellos y procurará defenderlo de señalamientos injustificados.

La política de seguridad del paciente también nos presenta unos objetivos muy puntuales que dan cuenta de lo busca el SOGC en la prestación de los servicios de salud y son:

- Direccionar las políticas institucionales y el diseño de los procesos de atención en salud hacia la promoción de una atención en salud segura.
- Disminuir el riesgo en la atención en salud brindada a los pacientes.
- Prevenir la ocurrencia de eventos adversos en los procesos de atención en salud mediante el despliegue de metodologías científicamente probadas y la adopción de herramientas prácticas que mejoren las barreras de seguridad y establezcan un entorno seguro de la atención en salud.
- Coordinar los diferentes actores del sistema hacia mejoras en la calidad de la atención, que se evidencien en la obtención de resultados tangibles y medibles.

- Homologar la terminología a utilizar en el país.
- Educar a los pacientes y sus familias en el conocimiento y abordaje de los factores que pueden potencialmente incidir en mejorar la seguridad de los procesos de atención de que son sujetos.
- Difundir en la opinión pública y los medios de comunicación los principios de la política de seguridad del paciente.
- Articular y coordinar con los principios, los objetivos y las estrategias de la seguridad del paciente a los diferentes organismos de vigilancia y control del sistema

## **2.3. DEFINICIONES BÁSICAS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

### **2.3.1. SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

### **2.3.2. ATENCIÓN EN SALUD**

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

### **2.3.3. INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA**

Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

### **2.3.4. FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD**

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

### **2.3.5. RIESGO**

Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

### **2.3.6. EVENTO ADVERSO**

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

### **2.3.7. EVENTO ADVERSO PREVENIBLE**

Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

### **2.3.8. EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE**

Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

### **2.3.9. INCIDENTE**

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

### **2.3.10. COMPLICACIÓN**

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

.

### **2.3.11. VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD**

Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.

### **2.3.12. BARRERA DE SEGURIDAD**

Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.

#### **2.3.14. SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO**

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

#### **2.3.15. ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGO**

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

Teniendo en cuenta la anterior, la política hace referencia a que la evidencia científica ha demostrado que cuando un evento adverso ocurre, es la consecuencia final, derivada de una secuencia de procesos defectuosos que han favorecido la aparición del evento adverso o no lo han prevenido. Por lo tanto cuando ocurre un evento adverso no se debe descalificar a la persona que realiza el procedimiento, sino que se ha de revisar el proceso de atención para determinar en donde estuvo la falla que produjo el evento adverso y así establecer las medidas correctivas y preventivas pertinentes dentro del proceso.

Es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad. En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento.

### **2.3.16. ACCIÓN INSEGURA / INCIDENTE:**

Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

- La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
- La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente.

### **2.3.17. EVENTO CENTINELA:**

Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico serio de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o un cambio permanente de estilo de vida.

## **2.4. LAS BARRERAS DE SEGURIDAD QUE PREVIENEN LA OCURRENCIA DEL EVENTO ADVERSO**

A partir de ese análisis causal se deben diseñar e implementar prácticas seguras en los diferentes procesos de atención. Algunas de las prácticas seguras que utilizan las instituciones para disminuir la probabilidad de ocurrencia del evento adverso son:

- Acciones dirigidas garantizar una atención limpia en salud

Acciones dirigidas a evitar la confusión en la administración de medicamentos: formas de denominación, presentación, prescripción, dosificación, dispensación.

- Acciones a nivel individual y organizacional para disminuir las fallas asociadas  
Al factor humano: fatiga, comunicación, entrenamiento.

- Programas para evitar las caídas de pacientes

- Protocolos para la remisión oportuna de pacientes

- Barreras de seguridad en la utilización de tecnología

## **2.5. POLÍTICA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

La alta gerencia de las instituciones debe demostrar y ser explícita en el compromiso con la seguridad del paciente como estrategia, indispensable para un entorno seguro y promover una transformación hacia una cultura de seguridad.

La política de seguridad debe procurar establecer en forma clara los propósitos  
De su formulación, que pueden ser:

- Instituir una cultura de seguridad del paciente: cultura justa, educativa y no punitiva pero que no fomente la irresponsabilidad.

- Reducir la incidencia de incidentes y eventos adversos.

- Crear o fomentar un entorno seguro de la atención.

- Educar, capacitar, entrenar y motivar el personal para la seguridad del paciente.

Además de lo anterior, debe dar lineamientos claros de cómo implementarla, lo que significa abordar algunos de los siguientes temas.

- La creación de un sistema de reporte de incidentes y eventos adversos.

- Garantizar la confidencialidad de los análisis.
- Estrategias organizacionales para su operación: unidad funcional, equipo de trabajo, componente del sistema de calidad, programa o plan, definición de responsable, mecanismos de difusión, capacitación, entrenamiento.
- Homologar en la institución los conceptos y definiciones claves.
- Integración con otras políticas y procesos institucionales: Calidad, talento humano, recursos físicos, tecnológicos, información, etc.
- Como se va a construir una alianza con al paciente y su familia.
- Como se integra con los procesos asistenciales.
- Definición de los recursos dispuestos para la implementación de la política.

## **2.6. PROCESOS PARA LA DETECCIÓN DE LA OCURRENCIA 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. Sin embargo, los sistemas de reporte que se implementen deberán tener como finalidad el aprendizaje para generar barreras de seguridad. Es esencial proteger la intimidad y la confidencialidad del proceso.

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

## **2.7. ESTRATEGIAS PARA PROFUNDIZAR LA CULTURA INSTITUCIONAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**

El ambiente cultural al interior de las organizaciones debe favorecer:

- La reflexión organizacional sobre los temas de seguridad: las rondas de seguridad y las reuniones breves sobre seguridad del paciente.
- El carácter no punitivo de la vigilancia de la ocurrencia de un evento adverso.
- La sanción o al menos la desaprobación de la actitud de ocultar un evento adverso por impedir las acciones de mejoramiento
- La información y análisis de lo ocurrido con el paciente cuando fuere pertinente.
- El énfasis en los resultados que se obtienen antes de las acciones formales que se desarrollan.

## **2.8. PROTOCOLOS PARA EL MANEJO DEL PACIENTE**

La institución debe definir un protocolo para el manejo del paciente y su familia cuando ocurre un evento adverso. De las experiencias internacionales y nacionales, extractamos las siguientes recomendaciones:

- Educar al paciente e incentivarlo para preguntar acerca de su enfermedad, de su autocuidado y de los riesgos: transmitirle la idea de que la búsqueda de este, es algo positivo y no negativo.
- Promover la participación del paciente y su familia, como un integrante activo en la prevención de incidentes y eventos adversos.

- Sembrar, en el equipo de atención, la necesidad de concurrir hacia el paciente cuando ocurre un EA, y acompañarlo

Cuando ocurre un evento adverso, el Manejo del Paciente debe estar orientado

Hacia:

- No negarle la ocurrencia del evento adverso; por el contrario, darle información y apoyarlo: definir qué se explica, quien lo hace, cómo y cuando.
- Hacer todo lo necesario para mitigar las consecuencias del evento adverso Resarcir al paciente que ha padecido un evento adverso, entendido este como el reconocimiento, soporte y acompañamiento en lo que sea pertinente.
- Explicarle que es lo que se hará para prevenir futuras ocurrencias del evento adverso.

Mostrar que no se eluden las responsabilidades ante la ocurrencia del evento adverso y que se tiene la voluntad de contribuir al resarcimiento de las consecuencias de este.

Si la situación lo amerita: presentarle excusas al paciente y su familia por la Ocurrencia del EA

### **3. MODELO DE PROPUESTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE PARA UNA IPS**

#### **3.1. JUSTIFICACIÓN**

En cada institución prestadora de servicios de salud que se acoja al SOGCS deberá fortalecer la cultura de la identificación, reporte y tratamiento de los “Incidentes ocurridos con los pacientes” y con la implementación de un procedimiento estructurado que ha permitido realizar acciones en los diferentes servicios de atención al paciente del tipo corrección, correctivas, preventivas y de mejora.

Igualmente desde los comités de Vigilancia Epidemiológica y Mortalidad y/o Complicaciones, deberá gestionar en forma sistemática y periódica, acciones de monitoreo, análisis, definición de planes de acción, implementación y seguimiento para la mejora de la calidad de la atención al paciente.

Complementando este monitoreo, las acciones del servicio de Atención al Usuario, deberá ser responsable de apoyar los procesos asistenciales para brindar atención integral al paciente y su familia a través del acompañamiento, escucha del paciente y su familia, identificación y respuesta oportuna a necesidades, y demás expectativas que surjan en los procedimientos mediante la escucha activa del paciente.

Las anteriores acciones, aplicadas como dinámica de respuesta, en algunas ocasiones se cruzan para unir esfuerzos, dar respuesta integral y generar mejor impacto y eficiencia en el sistema.

La Institución prestadora de servicios identificará la necesidad de integrar bajo un único programa todas estas acciones, complementarlas, fortalecer algunas y definir nuevas, de tal forma que a través del PAMEC institucional se logre sincronizar este programa con su

direccionamiento estratégico para fortalecer la sinergia institucional y así lograr el cumplimiento de su Misión Institucional, con el debido compromiso referido a:

- Prestar de Servicios integrales de salud
- Generar de satisfacción en sus clientes
- Responder permanente a las necesidades y expectativas y el cumplimiento de las características de calidad acordadas
- Responder en forma oportuna a los requerimientos normativos
- Promover y cuidar la vida y la salud

### **3.2. SIETE PASOS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

#### **Paso 1**

- Desarrollar una cultura de seguridad.
- Crear una cultura que sea abierta y justa.

#### **Paso 2**

- Liderar y apoyar a su personal.
- Establecer un enfoque claro y sólido sobre seguridad del paciente en toda su organización.

### **Paso 3**

- Integrar su actividad en gestión del riesgo.
- Desarrollar sistemas y procedimientos para gestionar sus riesgos, e identificar y valorar cuestiones que puedan fallar.

### **Paso 4**

- Promover la notificación.
- Garantizar que su personal pueda fácilmente notificar incidentes a nivel local y nacional.

### **Paso 5**

- Involucrar y comunicar con pacientes y público.
- Desarrollar vías para comunicar abiertamente y escuchar a los pacientes.

### **Paso 6**

- Aprender y compartir lecciones de seguridad.
- Animar al personal para utilizar el análisis de causa raíz al objeto de conocer cómo y porqué suceden incidentes.

## **Paso 7**

- Implantar soluciones para prevenir el daño
- Introducir lecciones a través de cambios en prácticas, procedimientos o sistemas.

### **3.3. OBJETIVO DE LA PROPUESTA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN UNA IPS**

Definir los aspectos de la gestión institucional que aseguran el control de riesgos en la prestación del servicio al paciente y su familia, con el fin de prevenir la ocurrencia, disminuir el riesgo de la ocurrencia y la severidad de los eventos adversos.

### **3.4. POLÍTICA DE SEGURIDAD CLÍNICA:**

Comprometerse con la seguridad clínica, mediante:

La estructuración de un plan coherente con el direccionamiento estratégico en el cual participan los clientes de la institución con la implementación de acciones de prevención, promoción, búsqueda activa, identificación y reporte voluntario de condiciones y eventos que rompan la seguridad en el proceso de atención al paciente y su familia.

Procesos sistemáticos y periódicos de capacitación, información y retroalimentación acerca del comportamiento y gestión de los eventos adversos, definición de eventos trazadores e identificación de los eventos centinela.

Permanente integración con actividades de diseño, implementación, ajuste y mejora continua de los procesos, planes y proyectos a nivel intra y extra institucional.

Compromiso permanente que busca prevenir y o disminuir el riesgo de ocurrencia y la severidad de los eventos adversos.

### **3.5. ESTRATEGIAS PARA LA DEFINICIÓN Y ADOPCIÓN DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD CLÍNICA:**

Identificar acciones en los procesos de atención o de apoyo que propendan por el manejo de la seguridad del paciente.

Definir y adoptar la política de seguridad para el paciente.

Definir y alinear el programa institucional de seguridad clínica al Direccionamiento Estratégico institucional.

Alinear el programa con las acciones del PAMEC.

Asignar la responsabilidad por la administración general del Programa de seguridad clínica.

### **3.6. PLAN PARA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA / GESTIÓN CLÍNICA:**

#### **3.6.1. ESTRATEGIAS:**

- Difusión e implementación de la política de seguridad clínica.
- Implementar en forma sistemática rondas de seguridad clínica.
- Implementar proceso permanente para la gestión de los eventos adversos.
- Asignar la responsabilidad por la gestión del programa de Seguridad Clínica.

### **3.6.2. ACCIONES:**

- Solicitar a la dirección administrativa la provisión de equipos y espacio para realizar teleconferencias sobre la difusión de la política y clips de seguridad clínica para una reunión administrativa.
- Establecer procesos sistemáticos para la gestión y ajuste permanente del programa de seguridad clínica.
- Alinear el programa de seguridad clínica con los objetivos estratégicos.
- Realizar cruce entre políticas y objetivos estratégicos.
- Medir el grado de comprensión de la política de seguridad clínica previo diseño de un instrumento de medición.
- Definir alcance para implementar rondas de seguridad clínica y su respectiva programación.
- Definir y asignar alcance de responsabilidades al grupo responsable de la gestión clínica.
- Identificar y recopilar documentación, acciones tomadas y aprendizaje organizacional logrado respecto a la gestión de los eventos centinela en la institución.
- Presentar a alta dirección el programa de Gestión Clínica.
- Presentar a alta dirección el programa de investigación IBEAS y propuesta de alineación con el programa Institucional.
- Definir estrategias para alinear el programa al PAMEC Institucional.

- Toma de decisión /asignación de la responsabilidad.
- Entrega formal al grupo gestor del programa.

### **3.7. FILOSOFÍA DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD CLÍNICA:**

- La seguridad clínica está centrada en el mantenimiento de una estructura y procesos seguros, que se conviertan en barreras para la ocurrencia de Eventos Adversos.
- Cultura de identificación y reporte voluntario de los eventos adversos o de las condiciones que puedan llevar a su ocurrencia.
- Manejo de la confidencialidad en la gestión de la seguridad del paciente.

#### **3.7.1. ALCANCE**

Este documento debe ser tenido en cuenta por todo el personal asistencial y de apoyo que se relaciona con la atención directa del paciente ambulatorio y hospitalizado.

### **3.8. RECURSOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PROGRAMA:**

#### **3.8.1. Organizacionales**

- Plataforma estratégica.

### **3.8.2. Procesos organizacionales como:**

- Direccionamiento estratégico, inducción del personal, Auditoría para la mejora de la a calidad de atención.

### **3.8.3. Gestión de comités Institucionales.**

#### **3.8.4. Humanos:**

- Los definidos por la institución o alta gerencia.

#### **3.8.5. Técnicos:**

- Normas externas.
- Normas internas.
- Pautas documentadas para la gestión.
- Software para gestión de procesos y flujo de la información.
- Material para revisión del Bibliografía.

#### **3.8.6. Científicos:**

- Grupos de especialistas.
- Guías de manejo médico.
- Informes de gestión de comités clínicos.

- Seguimiento a casos clínicos por comités o grupos creados institucionalmente

### **3.9. EVENTOS TRAZADORES COMO OPORTUNIDADES DE MEJORA EN LA SEGURIDAD CLÍNICA**

Definir algunos datos que sugieren que se pudo haber cometido un error durante el proceso de atención de un paciente y que puede o no causar un evento adverso.

### **3.10. RELACIÓN DE EVENTOS**

#### **3.10.1. Con los Cuidados:**

- Ulcera por presión.
- Quemaduras, laceraciones o contusiones (Incluye fracturas concomitantes)
- Lesiones consecutivas de inmovilizaciones prolongadas.

#### **3.10.2. Con la Medicación:**

- Nauseas, vomito o diarrea secundario a medicación.
- Prurito, Rash o irritaciones dérmicas secundarias a medicamentos o apósitos.
- Otros efectos adversos secundarios a medicamentos.
- Mal control de la glucemia.
- Hemorragia por anticoagulación.

- Agravamiento de la función renal.
- Hemorragia digestiva alta secundaria a medicación.
- Insuficiencia cardiaca o shock.
- IAM – TEP –ECV.
- Neutropenia por medicamentos.
- Alteraciones neurológicas por medicamentos.
- Alteraciones del ritmo cardiaco por medicamentos.
- Hipotensión por medicamentos.
- Infecciones oportunistas por tratamiento inmunosupresor.
- Desequilibrio hidroelectrolítico por medicamentos.
- Cefalea por medicamentos.
- Flebitis.

### **3.10.3. Con Infecciones Intrahospitalarias:**

- Infecciones de herida quirúrgica.
- Infecciones de vías urinarias nosocomiales.

- Sepsis y shock séptico.
- Neumonía nosocomial.
- Bacteriemia asociada a dispositivos.

#### **3.10.4. Con Procedimientos:**

- Hemorragia o hematoma relacionado con intervención quirúrgica a procedimiento.
- Lesión de órgano durante un procedimiento.
- Intervención quirúrgica incompleta.
- Desgarro uterino.
- Neumotórax.
- Cuerpos extraños durante procedimiento.
- Complicaciones neonatales por parto.
- Embolización de dispositivos.
- Cirugía o procedimiento en paciente o parte del cuerpo equivocada.
- Alteraciones funcionales tras intervención quirúrgica.

### **3.10.5. Otros:**

- Eventos relacionados con Brotes.
- Pérdida del paciente.
- Asalto sexual.
- Suicidio.
- Lesión auto inflingida por el paciente.

### **3.11. EVENTOS TRAZADORES**

A continuación se mencionan algunos de los eventos trazadores que se pueden tener en cuenta para una IPS cualquiera no siendo estos una camisa de fuerza, entre otros que desee o se crea necesario implementar por esta misma,

- Ingreso no programado a UCI
- Cualquier trasgresión a las normas de bioseguridad por parte del cliente interno.
- Materna con convulsión.
- Fallos asociados a la atención del paciente en cirugía.
- Perdida de pertenencias de un paciente durante el proceso de atención.
- Signos y síntomas de infección, inflamación, dolor, fiebre, malestar general.

- Complicación post transfusional.
- Signos de complicación del paciente durante el proceso de atención.
- Cambios en el estado de la piel del paciente.
- Paciente con complicación durante el trabajo de parto, parto o post parto.
- Deterioro neurológico del paciente.
- Paciente que requiere RPC.
- Reingreso de pacientes.
- Lesión física a usuario en hechos cometidos por actores violentos, armados o no, en las instalaciones de la institución.
- Agresión o maltrato verbal, físico o emocional hacia un paciente por parte del personal de la institución, durante el proceso de atención.
- fallas en el proceso de aislamiento del paciente por parte del equipo de salud.
- Fallas en el proceso de entrega del neonato.
- Paciente susceptible de pérdida.
- Lesiones autoinfligidas por los pacientes/suicidios/intento de suicidio.
- Caída, tropezón, resbalón, golpe contra objetos o situaciones similares.
- Fallos asociados a la atención del paciente en el servicio de imágenes diagnosticas.

- Retiro accidental de tubos de drenaje o catéteres.
- No disponibilidad de equipo biomédico o dispositivo medico durante el proceso de atención a un paciente.
- Fallas en el proceso de atención debido al uso de tecnología.
- Extravasaciones presentadas durante el proceso de atención.
- fallecimiento del paciente.
- Utilización de medios de contraste no programados para el paciente.
- fallas en el proceso de atención del paciente debido al uso de medicamentos.
- Reacciones a medicamentos.
- No disponibilidad de medicamentos durante el proceso de atención.
- Utilización prolongada de antibióticos, AINES, entre otros medicamentos.
- Dificultades en el manejo del dolor.
- Asalto sexual en paciente hospitalizado.
- otro relacionado con el uso y manejo de biológicos.
- Sangrado.
- Reingreso a quirófano.
- Fallas de oportunidad para valoración medica.

- Fallas asociadas al cuidado básico de enfermería.
- Retraso en a realización de ayudas diagnosticas.
- Retraso en a realización de exámenes de laboratorio.
- Fallos en la atención del paciente, asociados a la toma de muestras de laboratorio.
- Perdida de la historia clínica o de cualquiera de sus componentes durante el proceso de atención.

#### 4. REVISIÓN BIBLIOGRAFICA

Dar una definición de "calidad" no es fácil, dada la perspectiva multidimensional que este concepto tiene. Así, sólo en el ámbito lingüístico, la Real Academia Española, en el Diccionario de la Lengua Española de 1984 la define como una "cualidad", una "manera de ser", "alguien que goza de la estimación general", o "lo mejor dentro de su especie".

En medicina y educación, como en otras áreas del conocimiento, el término se aplica a la excelencia de una disciplina, a la perfección de un proceso, a la obtención de buenos resultados con una determinada técnica o procedimiento.

Sin embargo, aun dentro de este particular ámbito del concepto, no existe una sola definición para la calidad. Así, para Crosby, por ejemplo, calidad "es conformidad con las especificaciones"; para Trifus "es dar al cliente aquello que espera" y para Taguchi es "producir los bienes y servicios demandados, al menor costo posible para la sociedad" (Galán M. "El Reto de la Mejora en la Educación Superior: Una Perspectiva Europea", Programa de Doctorado: "Evaluación, Mejora y Calidad de la Educación Superior", Universidad de Cádiz, España, enero 2000).

En este contexto, la definición de calidad dada por Rosselot para la prestación de un servicio a las personas -situación aplicable a la medicina y a la educación médica- como un "hacer bien las cosas", como "una condición o atributo del objeto que debe ser verificado y comprobado por el usuario", o como una "meta para el usuario" encierra conceptos que, sin lugar a dudas, forman parte de lo que se entiende por calidad, en el ámbito referido.

No obstante, la definición así planteada, a mi juicio, puede inducir a pensar en el usuario, en nuestro caso paciente, como un ente pasivo que exige calidad, frente a un Servicio de Salud, obligado a proporcionarla.

La calidad, sin embargo, bajo una perspectiva de la mejora continua, debe velar porque ambas partes, prestador y usuario, trabajen activamente y en conjunto para la obtención de la misma. Por ello, en todos los Modelos de Calidad -instrumentos de diagnóstico de calidad, que ordenan sistemáticamente los factores más críticos para el buen funcionamiento de toda la organización, lo que permite y facilita la mejora- se considera al usuario y su satisfacción con el producto o servicio recibido, como parte activa e importante dentro del proceso.

Es más, dado que estos Modelos trabajan con la metodología de la autoevaluación definida por la Fundación Europea para la Gestión de Calidad como "un examen global, sistemático y regular de las actividades y resultados de una organización, comparados con un modelo de excelencia", su análisis, no se reduce sólo a la satisfacción del usuario o "cliente" externo, sino también a las actitudes y conductas de otros usuarios del sistema y a los resultados obtenidos por la organización.

Dentro de los "otros usuarios", o clientes internos, de un Sistema de Salud están el personal de enfermería y los funcionarios administrativos.

Así y a modo de ejemplo, el Modelo Europeo para la Gestión de Calidad consta de 9 criterios a analizar: Liderazgo, Planificación y Estrategia, Gestión de Personal, Procesos, Recursos, Satisfacción del cliente, Satisfacción del personal, Impacto en la Sociedad y Resultados de la organización. La evaluación de la calidad mediante la aplicación de estos Modelos, va más allá del análisis de las características de un producto y su cualificación, sino que analiza la Institución prestadora y su entorno como un todo, con activa participación de todos sus miembros.

Esta forma de aproximarse al tema de la calidad es, en consecuencia, algo más que un método o herramienta, constituye una filosofía: la filosofía de la gestión de calidad total.(8)

El término calidad total se debe a Feigenbaum, para quien el objetivo es satisfacer al cliente, y la forma de lograrlo es la mejora continua de la calidad.

Para Deming resultan fundamentales el compromiso de mejora constante y la idea de sustituir la inspección (o control) como forma de conseguir la calidad por una metodología que implique la participación de todos, rompiendo barreras y fomentando estilos de liderazgo participativos.

Crosby, otro autor norteamericano, considera que la principal “barrera a la calidad” reside en llegar a cambiar las actitudes de algunos operarios incrédulos y en alterar la cultura de la propia organización basada en el miedo, para orientarla hacia la prevención del error y lograr “hacer las cosas bien a la primera”.

Planificar, controlar y mejorar la calidad es la receta de Juran. Para ello, sugiere determinar quiénes son los clientes, cuáles son sus necesidades, desarrollar seguidamente los productos o servicios que las satisfagan, evaluar el logro alcanzado, actuar para reducir la diferencia, si ésta se produce, e introducir mejoras hasta donde seamos capaces.

De forma complementaria, no interrumpir la cadena proveedor-cliente, impulsar la formación continuada, los métodos estadísticos y fomentar la comunicación, son las herramientas que recomienda Ishikawa.

Todos estos autores han tenido una influencia directa y notoria en el desarrollo del concepto actual de calidad y en la puesta a punto de estrategias y herramientas para implantarla en las empresas.

Reeves y Bednar distinguen cuatro formas de entender el concepto: como lo “mejor” excelencia; de forma relativa la situación “mejor” depende entre otras de las posibilidades y recursos puestos en juego; como consecución de objetivos implica la definición y el cumplimiento de estándares de calidad, y como satisfacción de las expectativas de los clientes incorporando un juicio subjetivo de quienes reciben productos o servicios.

Según varias organizaciones como expertos del mundo de la calidad la definen como: La norma ISO 9000: “*Calidad*: grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos”, Phillip Crosby: “Calidad es el cumplimiento de requisitos”,

Joseph Juran “Calidad es adecuación al uso del cliente”, Armand V. Feigenbaum y William Edwards Deming: “Satisfacción de las expectativas del cliente” y Walter A Shewhart: “La calidad como resultado de la interacción de dos dimensiones: dimensión subjetiva (lo que el cliente quiere) y dimensión objetiva (lo que se ofrece).”(15)

Cuando analizamos las aportaciones de autores como Donabedian, Vuori, Palmer, Berwick o Shaw; observamos muchas coincidencias al establecer que la calidad asistencial es una síntesis de las mejores prácticas, que implica el uso eficiente de los recursos y persigue conseguir satisfacción del paciente con la asistencia recibida.

Pero, sin duda, exige la medida de los resultados, “¡no se puede mejorar lo que no se mide!”; por dicho motivo se debe tener en cuenta que el problema que no se define, no se puede medir y lo que no se mide tampoco se puede prevenir o erradicar.

En todas las definiciones encontramos en común los atributos de la asistencia sanitaria de calidad: eficacia, eficiencia y efectividad, accesibilidad, adecuación, oportunidad, equidad, satisfacción, respeto y seguridad.

Todos los estudios recientes muestran que, el paciente es cada vez más exigente sin embargo, la percepción de la calidad varía de uno a otro y no es la misma para el usuario que para el proveedor del servicio. Por otra parte, la calidad de un servicio se percibirá de forma diferente según sea nuevo o muy difundido.

La experiencia demuestra que cada cien pacientes insatisfechos solo cuatro expresarían su insatisfacción de forma espontánea y además en caso de insatisfacción del paciente se lo contara a once personas, mientras que si está satisfecho, solo se lo dirá a tres. Resulta pues, indispensable que cada profesional investigue de forma voluntaria el grado de satisfacción de sus pacientes.(14)

En el sector salud, la calidad de la atención se da a través del logro de la eficiencia y la efectividad, fomentando así un énfasis institucional con perspectiva gerencial. Este enfoque hace que los procesos de calidad tiendan a dirigirse hacia los procedimientos técnicos, el personal, el entrenamiento, los equipos, etc., es decir, los aspectos que se pueden controlar dentro del ámbito institucional de la salud.(5)

Para comenzar por el principio, Donabedian A. Consagra la primera parte del volumen: "La calidad de la atención médica. Definición y métodos de evaluación" publicada en La Prensa Medica Mexicana, a abundar sobre una afirmación aparentemente obvia: "La calidad es una propiedad que la atención médica puede poseer en grados variables" para ello identifica las variables que define esta propiedad: beneficios, riesgos y costos, mostrando sus relaciones, de tal manera que el concepto de calidad que adopto el sector salud incluye las dos dimensiones formuladas en su modelo: la técnica y la interpersonal.

La primera busca lograr los mejores resultados que la ciencia actual hace posible. La segunda es lo que se ha denominado la "Calidez" de la atención; es decir, el respeto al paciente como ser humano integral y la búsqueda de su satisfacción.(10)

La estructura que resume la manera en que se definen y operan los servicios. Mas que un indicador de la calidad en la atención, la estructura se constituye en una condición de la misma: "Una buena estructura, esto es, suficientes recursos y un diseño de sistema apropiado, es probablemente el medio más importante de proteger y promover la calidad de la atención", el estudio de los resultados es otro de los enfoques indirectos, para evaluar la calidad de la atención.

Teniendo en cuenta la importancia que se le concede en todo momento al paciente, su bienestar y satisfacción; así como en la sutil percepción de que esta perspectiva "La evaluación de la calidad a partir de los resultados" permite corregir la practica misma y contribuir eventualmente a la propia base del tratamiento técnico, el doctor Donabedian transmite un profundo compromiso por elevar los niveles de salud de la población.

El concepto de calidad de la atención médica varía en diferentes contextos y sociedades, sin embargo el concepto propuesto por Donabedian, pudiera ser suficientemente integrador y globalizador para aceptarlo como definición de ella , en el que considera la calidad de la atención médica como: " aquella clase de atención que se espera pueda proporcionar al paciente el máximo y más completo bienestar, después de haber uno tomado en cuenta al balance de las ganancias y pérdidas esperadas que acompañan el proceso de la atención en todas sus partes".

Para evaluar la calidad de la atención pueden abordarse cualquiera de las cinco facetas siguientes incluidas en el proceso de atención:

- Estructura,
- Proceso,
- Resultado,
- Proceso y resultado,
- Evaluación de estrategias.<sup>7</sup>

En las últimas dos décadas se han desarrollado diversos estudios sobre calidad de la atención médica, tanto a nivel internacional como en Colombia. Sin embargo se ha reconocido que algunos de los aspectos fundamentales de la evaluación de la calidad aun no han sido estudiados en forma completa o adecuada.

Según un estudio realizado por María Guadalupe Martínez Carranza y Col: "Calidad en la atención" en 1992. La calidad de la atención se midió a través de los resultados de la investigación, tomando como tales diferencias de las cirugías programadas, la incidencia de infecciones intrahospitalarias y la mortalidad hospitalaria.

Para tal efecto se revisaron los registros de los meses de enero a junio de 1989 de un hospital de segundo nivel de atención del IMSS. Esta información se obtuvo del reporte diario de Cirugías y Registro de Infecciones Hospitalarias, y del Registro de Mortalidad Hospitalaria (tarjeta índice de defunciones)

Estas variables fueron consideradas como efecto o variables dependientes. Las variables independientes consideradas fueron las incidencias del personal de salud, fundamentalmente médicos, enfermeras y asistentes médicos.

Esta información se obtuvo de la forma APS (asistencia, puntualidad y sustitución) del hospital. Los Resultados que se obtuvo fue: Que se encontró una correlación positiva entre los retardos de las enfermeras y de los médicos con la ocurrencia de infecciones intrahospitalaria.

Sin embargo, la correlación entre las faltas de ambos y las infecciones intrahospitalarias fue negativa. Dicho de otra manera, a mayores faltas menor número de infecciones intrahospitalarias, pero a mayores faltas menor número de infecciones intrahospitalarias. Con las asistentes médicas no hubo correlación alguna para la ocurrencia de infecciones intrahospitalarias.

Al correlacionar las muertes hospitalarias con las incidencias del personal, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables, para cada una de las ramas de actividad. Es decir a mayor inasistencia de asistentes médicos, de enfermeras o de Médicos, hay un número mayor de defunciones.

En conclusión no se encontró correlación entre las faltas y las cirugías, diferidas, pero si entre estas últimas y los retardos, para cada una de las ramas de actividad.

La correlación más fuerte fue sin embargo, se encontró entre los retardos del personal médico y de las asistentes médicas y las diferencias de las cirugías. Por otra parte se encontró una correlación positiva entre los retardos de las enfermeras y de los médicos con la ocurrencia de infecciones intrahospitalarias. Sin embargo, la correlación entre las faltas de ambos y las infecciones intrahospitalarias fue negativa; dicho de otra manera, a mayores retardos más infecciones intrahospitalarias, pero a mayores faltas menor número de infecciones intrahospitalarias.

Finalmente al correlacionar las muertes hospitalarias con las incidencias del personal, se encontró una asociación estadísticamente significativa entre ambas variables ya que a mayor inasistencia de asistentes médicas, de enfermeras o de médicos, hay un número mayor de defunciones.(24)

Teniendo en cuenta el estudio anterior puede decirse que la evaluación de la calidad de la atención a través de resultados esta condicionada por las diferentes expectativas que pueden tener la institución que brinda el servicio, los trabajadores de la misma, y los pacientes que requieren la atención.

Algunas expectativas de la institución, serían brindar la atención con oportunidad y calidad, con un abatimiento de la morbilidad y mortalidad hospitalaria, y satisfacción del usuario o ausencia de quejas. A su vez los trabajadores esperan lograr satisfacción en la realización de sus labores, otorgar atención a pacientes en instalaciones con equipo e instrumental apropiado y con una remuneración congruente con la magnitud y responsabilidad de su trabajo.

Los pacientes que acuden a las unidades médicas, esperan entre otras cosas contar con una atención integral que de resultados satisfactorios al problema que motivo su internamiento en relación al diagnostico, tratamiento o paliación, lo que incluye un egreso oportuno y la ausencia de complicaciones como consecuencia de la atención.

El objetivo más importante de un programa de control de calidad en los hospitales es reducir el riesgo de adquirir una infección, morbilidad y los costos asociados. Es indispensable la organización de un equipo con liderazgo técnico y humanístico que permita

- Identificar los problemas,
- Determinar la importancia de cada uno de ellos,
- Encontrar sus causas,
- proponer soluciones,
- Proponer soluciones y

- Evaluar continuamente todo el programa.

El desarrollo de estas cualidades técnicas y humanísticas por parte del líder y los miembros del programa, así como el uso continuo de las herramientas mencionadas, han producido el único programa validado y altamente efectivo de control de calidad en los hospitales.

Las infecciones que se adquieren dentro de un hospital son consecuencia del tipo de atención médica que reciben los pacientes y representan un problema de extraordinaria gravedad. Los informes que se publican en todo el mundo muestran que entre 5 y 10% de los enfermos que se hospitalizan, adquieren por lo menos un episodio de infección durante su estancia en el nosocomio.

Estas infecciones contribuyen a una inadecuada calidad de la atención médica dentro del hospital, ya que la principal expectativa de un enfermo al recibir cuidados médicos es la solución de sus problemas de salud.

Los antecedentes de la preocupación por la calidad en la atención médica podrían remontarse al siglo XVII, cuando Sir William Pety se preguntó si la intervención médica era mejor que dejar al paciente sin ayuda alguna o, por otro lado, cuando se evaluaron los desenlaces de la hospitalización de pacientes, durante la guerra de Crimen.(27)

Desde el inicio de los años ochenta, en Estados Unidos de América la calidad de la atención médica se ha vuelto una preocupación creciente tanto del público usuario como del sector médico. Debido a que han surgido varias confusiones en torno a los conceptos relacionados con calidad de la atención médica, algunos autores han diseñado varias definiciones que marcan las diferencias entre dichos conceptos.

Ruelas define la gestión de la calidad como el conjunto de acciones sistematizadas y continuas, dirigidas a prevenir y/o resolver oportunamente problemas o situaciones que impidan otorgar el mayor beneficio posible o que incrementen los riesgos en los pacientes mediante la vigilancia o el seguimiento, la evaluación, el diseño, el desarrollo y los cambios organizacionales.

Para lograr la gestión de la calidad se aplican varias estrategias por medio de las cuales se da importancia a los conceptos que integran la gestión.

En relación con lo anterior, en el campo de la atención médica se ha hecho gran énfasis en la vigilancia y en las auditorias o evaluaciones como estrategias para medir la calidad del servicio médico.

Dichas estrategias se enfocan en los aspectos técnicos del proceso médico dejando de lado el desarrollo de las habilidades humanísticas del equipo de trabajo que brinda el servicio de salud. Quienes las aplican consideran que la calidad se logra detectando los malos elementos y sacándolos del grupo, esforzándose por encontrar mejores herramientas de inspección, con una elevada sensibilidad y especificidad.

La fuerza de trabajo atemorizada por la vigilancia tiene que hacer frente a este tipo de estrategias. El miedo generado por el enfoque disciplinario conduce al enajenamiento, la distorsión de la información y la pérdida de la oportunidad de aprendizaje.(27)

Otra estrategia es el mejoramiento continuo, que se caracteriza por fomentar y reconocer la importancia de la participación de los miembros de una organización mediante el trabajo en equipo, estimulando la creatividad, la aplicación de métodos estadísticos y el análisis de los problemas.

El mejoramiento continuo se aplica cada día con mayor frecuencia al área de la atención para la salud, y cuenta con el respaldo de teóricos japoneses y norteamericanos como Ishikawa, Deming y Juran.

Este concepto resulta del proceso dialéctico de la administración, en el que no se concibe la calidad como una meta fija, sino como un atributo de un servicio, que puede ser mejorado continua y paulatinamente; se basa en el esfuerzo permanente y progresivo, que va dando satisfacción y sensación de logro a los equipos de trabajo, sin causar la impresión de algo difícil o imposible de alcanzar.

Esta estrategia depende de la comprensión y la revisión de los procesos, y tiene como base las observaciones de los trabajadores, la reducción en la duplicación, el desperdicio y la baja calidad dentro del proceso, facilitando y conduciendo la participación del mismo trabajador en la toma de decisiones y la resolución del problema de la calidad.

Cuando el proceso se comprende claramente y es constante en los fines que busca alcanzar, cuando el miedo no controla el ambiente y el aprendizaje se guía por información exacta y sólidas reglas de reducción, y cuando los proveedores de los servicios permanecen en diálogo con sus subalternos, aplicando la voluntad y el talento de todos los trabajadores a la identificación de varias formas de realizar el trabajo, las posibilidades de mejoramiento de la calidad son casi ilimitadas.

En lo referente a los procesos, éstos estarán centrados en las interacciones humanas y técnicas de: los trabajadores-pacientes, trabajadores-trabajadores y trabajadores-institución. Por su parte, los resultados estarán dirigidos a la satisfacción humana y técnica de los trabajadores, los pacientes y sus familiares, y la institución.

El objetivo principal en un estudio realizado en México en 1999 por Navarrete-Navarro S y Rangel-Fausto MS. Fue mejorar la eficiencia en el control de las infecciones, disminuyendo su frecuencia y costos de operación, evitando, por lo tanto, gastos innecesarios para la institución que presta el servicio médico pero, sobre todo, contribuyendo al mejoramiento de la calidad en la atención médica.

Debido a lo anterior, la comprobación de que un hospital cuenta con un programa de control de infecciones en operación es fundamental en el proceso de acreditación o certificación de hospitales, recomendado por la Organización Panamericana para la Salud.

En dicho estudio una vez iniciados la sensibilización y el desarrollo de habilidades humanísticas del equipo de trabajo, se realizaron las actividades correspondientes a cada una de las etapas que forman el rehilete de mejoría continua de la calidad, de acuerdo con el enfoque propuesto por Palencia. Los cuatro pasos que contemplaron en el rehilete

del programa de control de infecciones con un enfoque hacia la mejoría de la calidad fueron:

- identificar cuáles son los problemas relacionados con el control de infecciones;
- determinar cuál es el peso o importancia de cada uno de los problemas identificados;
- reconocer las causas de los problemas, y
- proponer alternativas de solución dirigidas al problema de mayor importancia.(27)

Las ideas básicas de los equipos de calidad son: servicio voluntario, autodesarrollo, desarrollo mutuo, participación de todos los miembros y continuidad. Además, uno de sus objetivos es la creación de una conciencia de calidad (cultura de calidad) a partir del trabajo en equipo, participando activamente en la resolución de los problemas que, en este caso, son los relacionados con las infecciones que se presentan en el hospital.

Los equipos de calidad dirigen su atención al desarrollo de los recursos humanos mediante la motivación y la participación en la resolución de problemas concretos.

El estudio realizado por Ramírez, A. M. et al en 1996 Tuvo por objeto desarrollar instrumentos metodológicos que permitieran evaluar y garantizar la calidad de los servicios médicos que se otorgan, mediante la exploración de la satisfacción de las expectativas del sujeto de la atención (pacientes), de la institución que presta los servicios (directivos), y del prestador directo de la atención (personal de salud).

Las perspectivas de análisis son: la estructura, el proceso y los resultados de la atención médica. Quizá lo novedoso del estudio fue la democratización de la propuesta, es decir, la libertad de expresión de los tres actores básicos de la atención médica y el cuestionamiento de elementos como la satisfacción individual, social, profesional y el clima laboral, que finalmente conducen a la humanización del trabajo y, por consecuencia, a la calidad.

La metodología empleada en dicho estudio partió de un cuerpo teórico de conocimientos el cuál incluyó: la formulación de políticas de salud y sus determinantes sociales; antecedentes históricos y científicos de la calidad del Modelo Industrial y del Modelo Médico; aspectos conceptuales de la calidad de la atención médica; el planteamiento y la definición del problema de la calidad de la atención médica; las perspectivas de la calidad de la atención médica y los elementos fundamentales (evaluación, Monitoría, diseño, desarrollo y cambio organizacional) de un programa de garantía de calidad, como estrategia para lograr la calidad de la atención a la salud.

A partir de estos conocimientos teóricos, se diseñó, por el grupo de estudio, una definición operacional de calidad de la atención médica, que sirvió como guía y punto de partida para el desarrollo de los instrumentos, para después identificar los elementos indispensables de la calidad.

La definición operacional de la calidad de la atención médica para el grupo fue: Obtener el máximo beneficio con el mínimo de riesgos, a través de la utilización adecuada del recurso y de la tecnología vigente, para lograr la satisfacción de las expectativas del paciente, del proveedor del servicio y de los directivos, en un marco de democracia, humanismo y equidad.

Por otro lado, las expectativas de los pacientes fueron, principalmente: accesibilidad social, cultural y geográfica; oportunidad en tiempos de espera en consulta, hospitalización y estudios de laboratorio, así como en el tiempo necesario para establecer el diagnóstico e indicar el tratamiento; cortesía; solución del problema médico que motivó la demanda de servicios información y educación sobre la naturaleza de la enfermedad, sobre el control y prevención de complicaciones, sobre el tratamiento, la dieta, los ejercicios y otras medidas generales; finalmente, las comodidades como: una adecuada iluminación, ventilación, orden, limpieza y privacidad; elementos y situaciones importantes del medio ambiente que se desean durante el proceso de la atención médica.(28)

Ruelas & Querol (1994) señalan que “Puede afirmarse con certeza que la desigualdad más grave en el sistema de salud ya no se da exclusiva ni principalmente en la cobertura, sino en la calidad de los servicios que reciben los diferentes grupos sociales. La calidad,

es pues, un derecho que debe ser garantizado, por lo tanto, la garantía de la calidad es imperativa en los sistemas de salud y, de manera concreta, en las organizaciones que los conforman”.

Donabedian (1990), por su parte, menciona que la atención a la salud tiene tres componentes: la atención técnica, la relación interpersonal y el medio ambiente (comodidades) en el que se lleva a cabo el proceso de la atención; y que la exploración “empírica” de la experiencia de cada día, con el fin de extraer de las opiniones expresadas por pacientes, médicos y administradores, los juicios que comparten sobre la calidad, así como aquellos en los que difieren, quizá sea una forma de empezar a traducir las grandes abstracciones de la formulación inicial de los conceptos, en los atributos más detallados de la atención que van a representar su calidad.

Para definir la calidad de la atención médica, Donabedian relaciona la cantidad de cuidados, los costes económicos y los beneficios y riesgos derivados de aquéllos con la calidad de la asistencia. De estos tres factores, sólo los beneficios y riesgos biológicos son distintivos de la calidad de la atención médica, los otros dos elementos, cantidad y costes, están presentes en el concepto general de calidad. Cuando considera los costes de la asistencia en la evaluación de la calidad de la misma, el citado autor(25) propone tres conceptos de atención médica: asistencia eficaz, asistencia eficiente y asistencia óptima.

La primera es aquella atención considerada idónea para mejorar la salud con independencia de los costes. La segunda es aquella asistencia que procura mejorar al máximo el estado de salud al coste más bajo posible. Por último, la asistencia óptima es la que persigue que el gasto del tratamiento más eficiente no supere el valor del grado de salud obtenido; es decir, aquella que intenta conseguir el equilibrio coste/calidad en la prestación sanitaria.(17)

Por otro lado, Aguirre (1990) señala que conocer la calidad con que se otorga la atención médica, como primer paso para mejorar su prestación, es una necesidad inherente al acto médico mismo. También considera necesario tener en cuenta que la calidad de la

atención puede enfocarse desde tres ángulos diferentes, conforme a la satisfacción de las expectativas del derechohabiente, de la institución y del trabajador mismo.

Otros autores utilizan exclusivamente la satisfacción del paciente como una importante medida de la atención a la salud, pero enfocándose exclusivamente a resultados, o bien, problemas muy específicos, como tiempo de espera de la atención médica, tomando en cuenta no sólo la satisfacción del paciente, sino también la del prestador del servicio (Kurata, 1992).

Según la evidencia presentada por los distintos estudios, la calidad de la atención, medida en diferentes circunstancias, a través de los distintos indicadores de la atención a la salud, en distintas instituciones públicas y privadas y en distintos contextos, muestra deficiencias en grados variables, tanto en la dimensión técnica, como en la interpersonal, sobre todo cuando solo se mide a través de la satisfacción de los usuarios y del proveedor del servicio, por lo cual, se considera que, a pesar de los esfuerzos invertidos, aún quedan muchos espacios por explorar (Ruelas & Querol, 1994)

En un estudio realizado por Maribel Lizarzabal, Marianela Añez y Gisela Romero. M.D en el 2004 tomando 165 pacientes que ingresaron por Consulta Externa del Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo en Mayo, a quienes se aplicó como Instrumento una encuesta de 9 ítems tipo Lickert, agrupándose los resultados de acuerdo a los indicadores de medición.

La evaluación de satisfacción tomó en cuenta los reclamos presentados (o la ausencia de ellos) en relación al total de volumen asistencial realizado y los parámetros que miden indirectamente el grado de satisfacción como son grado de entendimiento de las instrucciones y grado de utilización del servicio.

Los resultados de este estudio revelaron que el grado de satisfacción de los usuarios de la consulta externa del Servicio de Gastroenterología es "Excelente"; el grado de satisfacción de los pacientes influye en la utilización de los servicios y en el grado de conformidad con los tratamientos y consejos médicos y ambos aspectos influyen directamente sobre los resultados terapéuticos y el estado de salud.

Sin embargo los autores de dicho estudio opinaron que hubiera sido útil comparar la satisfacción de los usuarios de otros Servicios. En ese punto se encontraron con un claro limitante, no contaron con la posibilidad de establecer comparaciones con grupos locales, que mostraran sus resultados, o más primitivamente, que los midieran.

En tal sentido, y a lo largo de los tres años de evaluación, reemplazaron el monitoreo y comparación externa. De ésta manera, pudieron documentar, dos interesantes bondades del instrumento: por un lado la reproducibilidad de los datos, y por otro, la capacidad para detectar cambios.(25)

Con relación al interés de conocer la opinión de usuarios, las instituciones de salud han realizado encuestas de opinión o consultas en buzones de sugerencias.

En estudios previos sobre la calidad de atención prenatal, se ha señalado la necesidad de tomar en cuenta más directamente las consideraciones de las usuarias, como se indicó en estudios que mostraron una apreciación baja de la calidad de control prenatal en Chihuahua, México en el año 2007.

En uno de los estudios se reportó que la calidad de la atención prenatal fue calificada como baja en 36,3% de la población en estudio; y en otra investigación, efectuada también en la ciudad de Chihuahua con mujeres embarazadas, mostró que 62% de las mujeres entrevistadas consideraban que el trato médico en la consulta prenatal no fue del todo bueno.

Así que tuvieron una población de mujeres embarazadas, derechohabientes de diversos subsistemas del sector salud, que no estaban satisfechas con la calidad técnica de la consulta prenatal ni con el trato médico.(6)

En México, se puso en marcha la Cruzada Nacional por la Calidad de los Servicios de Salud, enfatizando las dimensiones técnica e interpersonal propuestas por Donabedian.

Entre las 90 líneas de acción delimitadas por esta cruzada, se propuso mejorar los aspectos técnicos de la atención, garantizar el abasto oportuno de medicamentos,

asegurar el trato digno a los pacientes y ofrecer mayores oportunidades de realización profesional a médicos, enfermeras y todos aquellos que participan en los procesos de atención a la salud.

Para ello, el sector salud planteó dos grandes acciones: por un lado, ofrecer trato digno, tanto a los usuarios de los servicios de salud como a sus familiares y, por otro, mejorar constantemente la calidad técnica de la atención médica.

Esta calidad ha sido definida por la Secretaria de Salud con base en resultados, indicadores (tiempo de espera, recetas surtidas y porcentaje de usuarios satisfechos) y atención médica efectiva, eficiente, ética y segura.

En el estudio realizado por Camarena L, von Glascoe C (2007) se consideró como problema la “invisibilidad” de la mujer como co-partícipe en los programas dirigidos a la atención de su propia salud, así como el desconocimiento de las necesidades de la calidad de la misma atención.

El objetivo de esta investigación consistió en saber cómo construyen la calidad de la atención prenatal las mujeres embarazadas. Un primer interés fue el de tipificar la utilización de los servicios de salud por parte de ellas, así como identificar los elementos de calidad que ellas mismas consideraban importantes al momento de acudir a la atención prenatal.

Se describieron estos elementos de calidad de la atención médica desde la investigación antropológica cognitiva, en que se exponen los puntos de vista de la atención prenatal de estas mujeres usuarias embarazadas y se los discutieron en comparación con las directrices de calidad emitidas por la Secretaría de Salud del Gobierno Federal (SSA).

Se utilizaron la exploración cualitativa para obtener elementos del ambiente sociocultural que dieron cuenta de los valores y prioridades de un grupo de mujeres embarazadas en la ciudad de Chihuahua. La etnografía y la antropología cognitiva proporcionaron un acercamiento a la conducta que posibilitó establecer significados, relaciones e interpretaciones que condicionaron la conducta relacionada con la atención prenatal.

Las conclusiones de este estudio se limitan solo al grupo de mujeres embarazadas entrevistadas en la ciudad de Chihuahua. No obstante, la naturaleza de este tipo de técnicas puede suponer que en cualquier ciudad se presentarían experiencias y características de la calidad de atención similares a la de este grupo.

Se supone que poblaciones rurales e indígenas tienen otro tipo de experiencia, educación y percepción, hechos que podrían determinar el hallazgo de resultados diferentes utilizando las mismas técnicas.(6)

En un servicio de Salud su prestación tiene mayor calidad a medida que existe una mayor concordancia entre el diseño, la realización y la demanda. Esta sintonía exige que el diseño de la atención médica sea adecuado a la necesidad que pretende satisfacer y que contemple la cantidad, el coste, los beneficios y los riesgos derivados, y que la ejecución de la prestación se ajuste al diseño.

Trasladado este concepto al campo de la asistencia médica, y siguiendo a diversos autores, se observa el aumento del volumen de servicios, en un principio, da lugar a importantes incrementos de los beneficios y utilidades y produce pocos riesgos y elevación moderada de los costes.

Pero a medida que se prestan más servicios, el incremento de los beneficios y utilidades es menor y aumentan los riesgos y los costes. Al mismo tiempo, hay que tener en cuenta que cuando la cantidad de atención no basta para aportar todo el beneficio previsible a la salud y al bienestar, los cuidados prestados tienen un déficit de calidad, no cubren la necesidad del paciente y generan una insatisfacción del mismo.

En esta situación, además, se produce una pérdida de asistencia, esta deviene ineficaz y repercute negativamente en el orden económico. En consecuencia, la atención insuficiente y el consiguiente despilfarro económico pueden llevar aparejado un coste biológico y social, que, a su vez, originarán un coste económico adicional.

En una segunda aproximación podemos concluir que el nivel de calidad óptimo es variable y dependiente de los costes de producción de los servicios y de los beneficios

que de ellos obtienen los consumidores. Desde esta perspectiva, la atención médica de calidad sería aquella que maximizara los beneficios y minimizara los riesgos y los costes.(17)

Se ha estimado imposible formular una definición genérica de la calidad de la atención médica porque no existe un único criterio de conjunto para precisarla. Esta circunstancia, que parece dificultar la definición y medida de la calidad de los servicios sanitarios, es consustancial a todos los productos y servicios.

Ninguno de ellos posee una característica única determinante, sino múltiples rasgos o atributos susceptibles de evaluación que, junto a otras muchas funciones o utilidades, el consumidor valora de diferente forma según sus necesidades.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), la calidad de la asistencia sanitaria es: «Asegurar que cada paciente reciba el conjunto de servicios diagnósticos y terapéuticos más adecuados para conseguir una atención sanitaria óptima, teniendo en cuenta todos los factores y los conocimientos del paciente y del servicio médico, y lograr el mejor resultado con el mínimo riesgo de efectos iatrogénicos y la máxima satisfacción del paciente con el proceso».(4)

Los estudios de diversas organizaciones sanitarias (la OMS, la American Public Health Association, la Joint Commission on Accreditation of Hospitals) y múltiples trabajos presentes en la literatura médica permiten identificar diferentes dimensiones de la asistencia sanitaria relacionadas con su calidad. Entre ellas las más relevantes son:

**Efectividad.** Capacidad de un procedimiento o tratamiento concreto de mejorar el grado de salud. Es también la relación entre el impacto real de un servicio y su impacto potencial en situación ideal. Relaciona, igualmente, la capacidad de actuar del médico y su equipo, de manera que los pacientes consigan el resultado más deseable. Comprende, al mismo tiempo, minimizar los riesgos y un sistema de documentación del estado de salud y de la atención prestada.

**Eficiencia.** Relación entre el impacto real de un servicio y su coste de producción. También se conceptúa como la prestación del máximo de servicios de calidad por unidad de recursos disponibles o la prestación del máximo de unidades comparables de cuidados sanitarios por unidad de recursos utilizados. Comprende dos características:

- Idoneidad de los servicios: Oportunidad o suficiencia de un servicio concreto prestado al paciente.
- Coste de los servicios. Si se quiere lograr una eficiente provisión de servicios, en última instancia, el coste debe ser igual al valor que tienen aquellos para el paciente. Deben utilizarse los recursos alternativos menos caros y evaluar el coste/ beneficio.

**Adecuación:** Relación entre la disponibilidad de los servicios y las necesidades de la población. Su medida comprende tanto la cantidad de recursos como su distribución geográfica.

**Competencia profesional:** Capacidad del profesional de utilizar plenamente sus conocimientos en su tarea de proporcionar salud y satisfacción a los usuarios. Se refiere tanto a la función operacional como a la relacional y tanto al profesional sanitario como a la organización.

**Calidad científico-técnica.** Grado de aplicación de los conocimientos y tecnología médicos disponibles.

**Seguridad.** Balance positivo de la relación beneficios/riesgos. También puede conceptuarse como el resultado de la acción sinérgica de la competencia y cortesía del personal sanitario. Respecto a los equipos y edificios, la seguridad se refiere a la garantía y protección de los mismos.

**Aceptabilidad.** Incluye dos dimensiones: Satisfacción del paciente. Grado de cumplimiento de sus expectativas en cuanto a la atención recibida y los resultados de la misma. Incluye la satisfacción con la organización, la asistencia recibida, los profesionales y los resultados de la asistencia sanitaria.

**Cooperación del paciente.** Grado en que el enfermo cumple el plan de atención. Depende de la relación que se establece entre el paciente y el profesional.

**Satisfacción del profesional.** Grado de complacencia del profesional sanitario con las condiciones de trabajo. Su inclusión entre los atributos de la calidad se deriva de la influencia que tiene la satisfacción laboral en la calidad del trabajo.

**Disponibilidad.** Grado en que los servicios sanitarios se hallan en estado operativo. Como regla general, los cuidados médicos deben ser disponibles cuando se necesiten durante el ciclo de vida de la persona y cuando surja cualquier enfermedad.

**Accesibilidad.** Facilidad con que se obtienen, en cualquier momento, los cuidados médicos, a pesar de posibles barreras económicas, geográficas, de organización, psíquicas y culturales.

**Continuidad.** Tratamiento del paciente como un todo en un sistema de atención integrado. Los servicios deben ser continuos y coordinados para que el plan de cuidados de un enfermo progrese sin interrupciones.

A fin de ofertar servicios de alta calidad, la asistencia sanitaria institucional debe reunir las siguientes características: ser eficaz, eficiente, segura, adecuada a la demanda, disponible, accesible y tener una continuidad temporal y espacial.

El cumplimiento de estas condiciones necesita una organización sanitaria responsable, dotada de elementos tangibles de calidad, con factor humano competente en lo operacional y lo relacional y satisfecho con su trabajo, orientada al mercado y al cliente, con el fin último de satisfacer las necesidades de éste.(6)

La tradición de evaluación de la calidad de la atención médica tiene una larga historia. Su mayor desarrollo se ha dado en los Estados Unidos de América (EUA) donde las primeras acciones dirigidas hacia la calidad de la atención médica se desarrollaron principalmente en los hospitales.

Por ejemplo, en los años veinte, el método de “resultados finales”, de Codman, inició el interés por evaluar las consecuencias de las acciones médicas en términos de resultados finales. Posteriormente, en los años treinta, se enfatizó la elaboración de normas y estándares estructurales para establecer los fundamentos del proceso de la “buena atención médica”, desarrollados por Lee y Jones.

Todo ello condujo a la creación de la Comisión Conjunta de Acreditación de Hospitales, en 1951, después de un largo camino, logró la estandarización estructural de los hospitales en los EUA. En los años setenta, el doctor Avedis Donabedian propuso una forma sistematizada para la definición y abordaje de los estudios sobre la evaluación de la calidad de la atención médica.

En su obra destaca el análisis de la calidad mediante los enfoques de estructura, proceso y resultado; así como el análisis de la calidad por medio de sus tres dimensiones: calidad técnica, calidad interpersonal y comodidades.

Los programas de mejora continua de la calidad provienen de la industria manufacturera y han sido adaptados en los últimos quince años en las industrias de servicios y en los últimos diez en el área de servicios de salud. El mejoramiento continuo de la calidad (MCC) se desarrolló a partir de las ideas de Shewart y Deming y se ha utilizado en las industrias japonesas y estadounidenses.

Con base en el éxito en el mejoramiento de la calidad, las organizaciones internacionales de servicios de salud comenzaron a utilizar el MCC hacia finales de los años ochenta. Los ministerios de salud y las clínicas privadas y gubernamentales en más de 30 países comenzaron a emplear este enfoque innovador para adecuar sus programas.

Muchos de los enfoques comparten elementos de esta técnica empresarial, pero algunas organizaciones de servicios de salud (por ejemplo, las que prestan servicios de salud reproductiva) han modificado el MCC formulando sus propios métodos y adaptándolos a sus El MCC es equivalente a la gestión de la calidad total y consiste en un proceso, paso a paso, para el mejoramiento de la calidad utilizado por el personal considerando a la

organización en forma completa e integral para introducir en la misma cambios en incrementos sucesivos.

La gestión de la calidad total o mejoramiento continuo de la calidad implica, por lo tanto, planificar las mejoras, ejecutarlas y vigilar los resultados.

El tema de la calidad de la atención en los servicios de salud tiene una amplia tradición en México y en países desarrollados. Sin embargo, a diferencia de otros países, en México existen muy pocas publicaciones en las que se describan los programas que se han implantado y menos aún los que notifiquen resultados de la evaluación de su efectividad e impacto.

Es por esta razón que se realizó un estudio entre 1998 y 1999 donde se presentan los efectos de un sistema de Monitoría de la calidad sobre la manifestación de eventos centinela y las actitudes y conductas del personal ante dichos eventos en una Organización no Gubernamental (ONG) que presta servicios de salud reproductiva.

Para el desarrollo del programa contaron con la participación del personal relacionado con los procesos de atención médica en todas las clínicas participantes, incluyendo a administradores, coordinadores y proveedores médicos.

De este grupo, se seleccionó la muestra en la que se evaluó el impacto del programa de intervención en términos del cambio de actitudes y conductas del personal. Se eligieron 13 clínicas de las 14 con que cuenta esta ONG; sin embargo, sólo se evaluaron 10 que representan 71% del universo de estudio; se descartaron tres clínicas porque el personal fue removido de su puesto y no fue posible hacer en ellos la medición después de la intervención.

Estas 10 clínicas evaluadas se encuentran en los estados de Nuevo León, Jalisco, Sonora, Michoacán, Tamaulipas, Veracruz, Estado de México y Distrito Federal. Todo el personal de las clínicas participó en el programa de mejoría, lo cual es la norma en la instrumentación de programas de MCC.

El personal que seleccionaron para la evaluación fue: el coordinador médico de cada clínica, el administrador de cada clínica y, aleatoriamente, a un médico por clínica, dando un total de 30 informantes. La intervención en este estudio incluyó: el sistema de monitoria de EC, el uso de la estrategia de tableros de calidad como la base para la resolución de los problemas detectados y los cambios organizacionales en la ONG para dar seguimiento a estas acciones.

Los Resultados que obtuvieron en dicho estudio fue que Las clínicas del estudio no eran homogéneas. Cuatro de las 10 clínicas del estudio daban atención exclusiva de consulta externa y urgencias con capacidad para cirugía ambulatoria, mientras que las seis restantes contaban con consulta externa, urgencias y áreas de hospitalización. Las clínicas con hospitalización tenían en promedio seis camas censables por clínica, y los servicios que se prestan son fundamentalmente atención del parto y cirugía de corta estancia (incluyendo vasectomía).

La clínica con mayor número de personal fue una de consulta externa, ubicada en un área metropolitana contando con un total de 21 prestadores de servicios, mientras que la clínica con menor número de trabajadores fue una de reciente fundación ubicada en provincia que contaba tan sólo con cinco prestadores médicos.

En Conclusión se observo que en este estudio fue posible evaluar el efecto a corto plazo de la implantación de un sistema de monitoria de la calidad que incluye un programa de MCC. De acuerdo con los resultados, el sistema tuvo el efecto buscado, no sólo en la prevención de la aparición de nuevos EC sino también en un cambio de las actitudes y conductas del personal directivo, prestador de servicios y administrativo.

La intervención que se implementó fue utilizada adecuadamente, y permitió no sólo monitorear la calidad de la atención sino que sirvió para capacitar y evaluar el desempeño de las clínicas. Los resultados sugirieron la existencia de un cambio en las actitudes y conductas del personal como consecuencia del programa de MCC, sin embargo, es importante eliminar otras causas potenciales del cambio en actitudes y conductas.

Por ejemplo, existe la posibilidad de que la presencia del personal responsable del programa pudo haber causado un efecto Hawthorne (Serie de estudios sobre la productividad de los trabajadores en donde varias condiciones fueron manipuladas). Sin embargo, la magnitud del cambio confirma la existencia de un efecto positivo en las clínicas. Es importante destacar que no sólo se evidenció un cambio general de actitudes sino que predominaron las actitudes y conductas con propuestas de solución o de cooperación o ayuda ante la ocurrencia de los EC en la medición final.(31)

Los conceptos de calidad y de seguridad están íntimamente relacionados, ya que la calidad asistencial incluye entre otras dimensiones la accesibilidad, la efectividad, la eficiencia y la adecuación. Por dicho motivo se tendrán en cuenta las principales contribuciones que sobre la calidad asistencial y la seguridad de los pacientes se han realizado en las últimas décadas, haciendo especial hincapié en las organizaciones, los protagonistas y en sus ideas más importantes hasta el momento actual.

La seguridad aborda diferentes aspectos de la asistencia sanitaria, no sólo los relacionados estrictamente con la clínica, como la seguridad diagnóstica y terapéutica, sino otros como el control de la alimentación que suministramos, los planes ante contingencias en nuestras organizaciones, la salud pública, la formación del personal e indudablemente la perspectiva ética.

El riesgo está ligado a la asociación causal y a la probabilidad de que ocurran hechos relacionados con la salud o su pérdida. La práctica clínica entendida como el proceso de actuación médica en relación con la atención de la salud del paciente- implica sucesivas tomas de decisiones y supone variabilidad. Su objetivo es proveer a los pacientes de los servicios que mejor preserven o restauren su estado de salud, en el nivel asistencial más adecuado y de la forma más eficiente posible.

Para su puesta en práctica resultan imprescindibles información clínica, percepciones, razonamientos, juicios clínicos, procedimientos e intervenciones. Efectos adversos, infecciones nosocomiales, complicaciones del curso clínico, accidentes, errores diagnósticos y terapéuticos no son más que algunos ejemplos de lo que el personal sanitario ha de evitar cada día.

Cuando las herramientas necesarias para prestar asistencia sanitaria no eran más que el conocimiento del médico, la empatía de la enfermera y unos cuantos procedimientos quirúrgicos y algunas pociones, se podía exigir poca seguridad. Conforme la tecnología se ha sofisticado, el número de efectos adversos a los que puede enfrentarse un paciente ha aumentado de forma exponencial y tradicionalmente nos hemos centrado en garantizar la provisión más que en la seguridad de la misma.

Es por ello que la seguridad clínica es uno de los atributos de la asistencia sanitaria al que se presta mayor importancia en la actualidad. Ha cobrado mayor notoriedad a raíz de la publicación del Harvard Medical Study, del Informe del Instituto de Medicina (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de EEUU y de los informes publicados.

La seguridad de los pacientes se ha convertido en una de las prioridades de los sistemas sanitarios desde que en 1999 el Institute of Medicine (IOM) de Estados Unidos publicara en su informe *Err is Human* que entre 44 y 98 mil personas mueren en los hospitales estadounidenses cada año como resultado de errores que podrían haberse prevenido. De estas muertes, 7,000 suceden específicamente como resultado de errores en el proceso de administración de medicamentos.

Otros estudios internacionales como el realizado por el grupo de trabajo *Hospitals for Europe* para la calidad de la atención sanitaria hospitalaria estimó, en 2000, que uno de cada diez pacientes en los hospitales de Europa sufre perjuicios que se podrían prever y efectos adversos relacionados con su cuidado. En España, según el Estudio Nacional de Efectos Adversos ligados a la hospitalización (ENEAS) desarrollado por el Ministerio de Sanidad y Consumo (MSC), la incidencia de efectos adversos, relacionados con la asistencia sanitaria es del 9,3% de los que casi el 43% serían evitables.(32)

La Organización Mundial de la Salud (OMS), la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el Comité de Sanidad del Consejo de Europa así como diversas agencias y organismos internacionales han desarrollado estrategias, en los últimos años, para proponer planes, acciones y medidas legislativas que permitan controlar los efectos adversos (EA) evitables en la práctica clínica.

A nivel internacional el Sistema Nacional de Salud (SNS) español no es ajeno al interés de mejorar la seguridad de los pacientes que son atendidos en los centros sanitarios. Por ello, el Ministerio de Sanidad ha situado a la seguridad del paciente en el centro de las políticas sanitarias como uno de los elementos clave de la mejora de la calidad quedando así reflejado en la estrategia número 8 del Plan de Calidad para el SNS.

Dicha estrategia trata de promover, sin interferir con las políticas que vienen desarrollando las diferentes Comunidades Autónomas (CCAA), acciones de mejora en tres áreas recomendadas: cultura e información sobre seguridad de pacientes tanto en el ámbito profesional como entre la ciudadanía; desarrollo de sistemas de información sobre efectos adversos, y promoción de prácticas seguras en los centros asistenciales.

El progreso hacia una asistencia sanitaria más segura es lento y requiere el compromiso a nivel nacional de todas las administraciones y organizaciones sanitarias para situar de forma prioritaria la seguridad de los pacientes en el centro de todas las políticas sanitarias.

Según la Organización Mundial de la Salud en su consejo ejecutivo del 5 de diciembre del 2001 Los eventos adversos cobran además un alto tributo en concepto de pérdidas financieras. En el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte, las estancias hospitalarias que provocan cuestan por sí solas cerca de £2.000 millones al año (un monto de casi US\$ 9.000 millones entre costos por indemnizaciones, estadías hospitalarias, responsabilidad por reclamos e infecciones hospitalarias), el pago de indemnizaciones cuesta al Servicio Nacional de Salud en torno a los £400 millones al año, además de una posible responsabilidad estimada en £2.400 millones correspondiente a reclamaciones presentadas o previstas, mientras que se estima que las infecciones hospitalarias, de las que un 15% son evitables, cuestan cerca de £1.000 millones al año.

El costo nacional total de los eventos médicos adversos evitables en los Estados Unidos de América, incluidos el lucro cesante, la discapacidad y los actos médicos, se estima entre US\$ 17.000 millones y US\$ 29.000 millones al año.

A estos costes hay que añadir la erosión de la confianza, de la seguridad y de la satisfacción del público y de los proveedores de atención sanitaria.

En España, considerando sólo los costos de las primas de seguros del sector público INSALUD, compromete un monto de US\$ 60 millones, debiendo tener presente que de acuerdo a la información del año 2002 los seguros estarían retirándose del mercado asegurador sanitario español porque habría incurrido en pérdidas. En Chile se estima que las demandas que debió enfrentar el sector público de salud los años 2001 y 2002 ascenderían a la suma de US\$ 40 a 50 millones por año.

Las cifras de la OMS indican que cerca del 77% de todos los casos notificados de falsificación de medicamentos o de calidad inferior a la norma corresponden a los países en desarrollo. También se informa de que, en la mayoría de esos países, en todo momento, al menos el 50% de todo el equipo médico está inutilizable o sólo se puede utilizar en parte, lo que hace que se descuide a los pacientes o que aumente el riesgo de causarles daño, a ellos y al personal sanitario.

En los nuevos Estados independientes, cerca del 40% de las camas de hospital se encuentran en construcciones originalmente destinadas a otros fines. Ello dificulta enormemente la incorporación de instalaciones de protección contra las radiaciones y de lucha contra las infecciones, de ahí que con frecuencia se carezca de esas instalaciones o éstas no se ajusten a las normas.

Zhan y Miller en un estudio publicado en la revista JAMA en 2003 examinaron la incidencia de efectos adversos en 18 hospitales, concluyendo que los efectos adversos pueden ser responsables en EE.UU. de 2.4 millones de días de estancia hospitalaria y 32.000 muertes. Davis et al en el 2002 encontraron 12,9% de efectos adversos durante las hospitalizaciones en Nueva Zelanda.

En Australia, la tasa de eventos adversos descrita fue del 16,6% entre los pacientes ingresados. Por tanto las frecuencias de efectos adversos en los diferentes estudios se sitúan alrededor del 10% de los pacientes que acuden a un hospital, con un rango que varía desde el 4 al 17%.(26)

Los estudios sobre la epidemiología de los riesgos de la atención sanitaria coinciden en identificar las complicaciones relacionados con los medicamentos como la causa más frecuente de efectos adversos seguidos de los derivados de intervenciones quirúrgicas y de las infecciones nosocomiales. Bates et al identificaron eventos adversos relacionados con los fármacos en el 6,5% de los pacientes ingresados en un Hospital Universitario de Boston y en el 19% del total de acontecimientos adversos registrados en el *Harvard Medical Practice Study* en 51 hospitales de Nueva York; el 4% de los registrados en el estudio de Neale et al. En dos hospitales de Londres, y el 24% en el *Canadian Adverse Events Study*. Entre el 28 y el 56% de los errores de medicación se consideran evitables.

El segundo lugar por la magnitud del problema, están las complicaciones perioperatorias. Un estudio realizado sobre 30.195 altas en Nueva York publicado en *Results of the Harvard Medical Practice Study II*. *N Engl J Med* 1991, indicaba que sobre el total de los efectos adversos detectados el 13,3% se debía a infección de la herida quirúrgica (De éstos un 12,5% eran debidos a negligencias), un 12,9% de los efectos adversos producidos se debían a complicaciones en la técnica quirúrgica y un 10,6% eran complicaciones tardías de la cirugía.

En lo que se refiere a la infección nosocomial, en España se cuenta con datos desde el año 1990, en el que se realizó por primera vez el Estudio de prevalencia de Infecciones nosocomiales (EPINE). Este estudio en el año 2005 arroja una tasa de prevalencia de infección nosocomial de 6,9%, frente a un 8,5% del año 90, apreciándose una tendencia descendente estadísticamente significativa(12), posiblemente en relación a actuaciones preventivas como el uso de sondajes urinarios cerrados o la introducción en los hospitales de las soluciones alcohólicas para el lavado de manos.

En cuanto a la distribución del riesgo según las especialidades médicas, en diversos estudios realizados en el año 2000 se observó que son más frecuentes en servicios quirúrgicos. Un estudio realizado sobre 15.000 altas no psiquiátricas en EE.UU. obtuvo que un 46,1% del total de los riesgos detectados se produjo en cirugía, siendo el 22,3% errores evitables, Un 23,2% en medicina interna, en donde los errores considerados evitables eran el 44,9%.

En España según El Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización (ENEAS 2005) que tenía como objetivos principales:

- Determinar la incidencia de Efectos Adversos (EAs) y de pacientes con EA en los hospitales de España.
- Establecer la proporción de EAs que se producen en el período de prehospitalización.
- Describir las causas inmediatas del EA.
- Definir los EAs evitables.
- Conocer el impacto de los EAs en términos de incapacidad, éxitus y/o prolongación de la estancia hospitalaria.

Entre sus resultados destaca que: Se detectaron 1.063 pacientes con EA durante la hospitalización, siendo la incidencia de pacientes con EAs relacionados con la asistencia sanitaria de 9,3% (525/5.624); IC95%: 8,6-10,1%.

La incidencia de pacientes con EAs relacionados directamente con la asistencia hospitalaria (excluidos los de atención primaria, consultas externas y ocasionadas en otro hospital) fue de 8,4% (473/5.624); IC95%: 7,7-9,1%. El 17,7% de los pacientes con EA acumuló más de un EA.

Del total de los 473 pacientes con EAs relacionados con la hospitalización, en 105 (22,2%) el EA fue la causa del ingreso hospitalario (reingreso). El 42,8% de los EAs se consideró evitable, en función de los criterios prefijados.

La gravedad de los EAs también se asoció a su evitabilidad, de tal forma que los EAs leves eran evitables en un 43,8%, los moderados lo eran en un 42% y los graves en un 41,9% aunque estas diferencias no alcanzaron significación estadística.(13)

La Seguridad del Paciente en Siete Pasos (según Sistema Nacional de la Salud del Reino Unido).(1)

- Construir una cultura de seguridad
- Liderazgo del equipo de personas
- Integrar las tareas de gestión de riesgos
- Promover que se informe
- Involucrarse y comunicarse con pacientes y público
- Aprender y compartir lecciones de seguridad
- Implementar soluciones para prevenir daños

Expertos en la temática de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) elaboraron una propuesta, formulando 21 indicadores para la vigilancia, control y evaluación de los sistemas de salud, a la cual Colombia se adhiere por ser miembro de esta organización.

Los indicadores en materia de seguridad del paciente son:

Infecciones nosocomiales:

- Neumonías por uso del respirador
- Herida quirúrgica infectada
- Infecciones atribuibles a las intervenciones del equipo de salud

- Úlceras por presión

Eventos centinelas:

- Reacciones por transfusión
- Transfusión por tipo de sangre equivocado
- Error del sitio quirúrgico
- Cuerpos extraños olvidados en pacientes durante procedimientos quirúrgicos
- Fallas relacionadas con el personal de salud
- Errores de medicación

Complicaciones quirúrgicas y postquirúrgicas:

- Complicaciones por anestesia
- Sepsis postquirúrgica
- Embolia pulmonar o trombosis venosa profunda
- Dificultades técnicas con los procedimientos quirúrgicos

Complicaciones obstétricas:

- Lesiones o traumatismo al momento del nacimiento de neonatos
- Trauma obstétrico en partos vaginales

- Trauma obstétrico en partos por cesárea
- Mortalidad materna

Otros eventos adversos:

- Caídas de los pacientes
- Fracturas de cadera

Para alcanzar la seguridad de los pacientes, la OMS ha ejercido un liderazgo proactivo en el interés por el mejoramiento del funcionamiento de las instituciones de salud. En Colombia aún se aprecia falta de sensibilización por parte de los profesionales de salud en el abordaje de este problema.

Se han desplegado igualmente una serie de acciones que comprenden la vigilancia farmacológica, la promoción de la seguridad ambiental, la inocuidad de los productos sanguíneos, prácticas de laboratorio inocuas, uso adecuado de instrumentos y procedimientos clínicos, entre otros.

Los indicadores centinela para la detección de los eventos adversos facilitan disminuir riesgos a partir de los planes de control que se establecen y son muy útiles para garantizar la seguridad del paciente.

Es por ello que instituciones formadoras del talento humano, y las prestadoras de servicio, deben velar por una formación idónea de sus profesionales y un cuidado de calidad, en donde prime la responsabilidad en el acto de cuidar.

La seguridad de los pacientes exige, en todos los niveles, el establecimiento de normas de calidad, en el proceso de toma de decisiones, la articulación de los recursos y las capacidades para responder a las necesidades del paciente.(11)

The *Joint Commission on Accreditation of Health Care Organization* (JCAHCO), ha establecido programas de evaluación de calidad, que la define como el grado en que los servicios de atención al cliente aumenta la probabilidad de obtener los resultados deseados por él y reduce la probabilidad de los efectos indeseados y de conformidad con el estado real del conocimiento. (Manual de acreditación para hospitales. Barcelona: Ediciones SG; 1995.)(7)

En el estudio realizado por el Master en Enfermería Carlos Agustín León Román en el hospital Clínico Quirúrgico de la ciudad de la Habana Cuba en el año 2006, se observó que El sistema de salud cubano, ha tenido grandes transformaciones en función de la calidad de la asistencia que se brinda a la población.

Los profesionales de enfermería enfrentan la necesidad de responder a estos cambios y demandas, observando que indudablemente los cambios que se han producido en el sistema del servicio de salud han repercutido en el ejercicio de la enfermería, haciendo inevitable las innovaciones en este campo.

La enfermería cubana, sustenta que los programas continuos de garantía de calidad, establecen el sentido de responsabilidad que tienen los profesionales de la salud con la sociedad, en términos de calidad, pertinencia y costos de los servicios asistenciales proporcionados debido a esto los enfermeros cubanos trabajan en función por la calidad del cuidado, a través del cumplimiento de los cuatro principios básicos que rigen su actuación. Estos principios son:

- Ayudar al paciente a conservar su personalidad.
- Ayudar al paciente a recuperar su salud.
- Proteger al paciente de lesiones o agentes externos o enfermedades.
- Ayudar al paciente a incorporarse a la sociedad.

El 2 de Mayo de 2007 La Organización Mundial de la Salud (OMS) Lanzo las "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de ayudar a reducir el tributo de daños relacionados con la atención sanitaria que pagan millones de pacientes en todo el mundo.

Las soluciones fueron formuladas por el Centro Colaborador de la OMS sobre (Soluciones para) la Seguridad del Paciente, dichas soluciones guardan relación con los siguientes conceptos: medicamentos de aspecto o nombre parecidos; identificación de pacientes; comunicación durante el traspaso de pacientes; realización del procedimiento correcto en el lugar del cuerpo correcto; control de las soluciones concentradas de electrolitos; asegurar la precisión de la medicación en las transiciones asistenciales; evitar los errores de conexión de catéteres y tubos; usar una sola vez los dispositivos de inyección; y mejorar la higiene de las manos para prevenir las infecciones asociadas a la atención de salud.

Básicamente estas soluciones tienen por objeto ayudar a reformular la asistencia a los enfermos y evitar errores humanos perjudiciales para los pacientes.(18)

El concepto de riesgo asistencial incluye cualquier situación no deseable o factor que contribuye a que se produzca, relacionado con la atención sanitaria recibida y que puede tener consecuencias negativas.

Comprende condiciones como sucesos adversos, errores, casi-errores, accidentes, incidentes, efectos adversos de medicamentos, negligencias y litigios.

Una práctica clínica segura exige conseguir tres objetivos: identificar qué procedimientos clínicos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces; asegurar que se aplican a quien los necesita, y realizarlos correctamente y sin errores; Las limitaciones para lograr una práctica clínica segura se centran en la insuficiente evidencia de múltiples procedimientos y en conseguir, mediante una cuidada gestión clínica, el uso adecuado de los recursos y la realización correcta de los distintos procedimientos diagnósticos y terapéuticos.

La máxima seguridad del paciente se consigue por un conocimiento adecuado de los riesgos, la eliminación de los innecesarios, y la prevención y protección de aquellos que hay que asumir de forma inevitable. Porque seguridad no es igual a ausencia de riesgo.

El concepto de riesgo asistencial es impreciso e incluye cualquier situación no deseable o factor que contribuya a aumentar la probabilidad de que se produzca. está en relación con la atención sanitaria recibida, pudiendo tener consecuencias negativas; teniendo en cuenta lo anterior se ve la necesidad de buscar estrategias de prevención y promoción de la seguridad de los pacientes, estimulado así a los países a desarrollar herramientas que permitan el mejor conocimiento de la producción de eventos adversos.

Entre ellas destacan los sistemas de registro y notificación de efectos adversos, en relación con la medición de los riesgos de la atención médica es importante considerar, tanto los sistemas voluntarios de notificación como los métodos de estudio de los mismos, ya que los sistemas de notificación y registro de efectos adversos fueron creados en el ámbito no sanitario, con el objetivo de poder agrupar datos referentes a incidentes (sin daño) o accidentes (con daño) y poder establecer un perfil de los problemas más frecuentes en la organización, y generar una fuente de aprendizaje de los errores , estableciendo un sistema de notificación de errores y sucesos adversos que pretenda : aprender de la experiencia ajena, valorar la evolución de los progresos en prevención, detectar riesgos emergentes relacionados con la aparición de nuevas técnicas diagnósticas y terapéuticas, y en definitiva, contribuya a mejorar la seguridad del paciente.

En España en materia de calidad asistencial, la Ley de Cohesión y Calidad del Sistema Nacional de Salud aprobada en el año 2003, planteo en su artículo 59 la creación de un registro de acontecimientos adversos con el fin de recoger información sobre aquellas prácticas que hayan resultado un problema potencial de seguridad para el paciente.(3)

Las cifras que proporcionan las estadísticas del Servicio Médico Legal dan cuenta de un crecimiento exponencial, ya que en los inicios de los años 80 se reportaban 5 casos por año para peritaciones derivadas de casos de supuestas o reales negligencias médicas, llegando a 50 casos por año en los albores de la década de 1990 y a 500 casos por año en el inicio de los 2000.

El informe del IOM de 1999 estableció que los sistemas de notificación son una estrategia clave para aprender de los errores y evitar su recurrencia. Este informe establece que los sistemas de notificación pueden cumplir 2 funciones: se pueden orientar hacia garantizar la responsabilidad social (de tal forma que los proveedores rindan cuentas sobre la seguridad de su práctica) o, de forma alternativa, para que los proveedores proporcionen información útil sobre la mejora de la seguridad.

Con respecto a la formación sobre efectos adversos y seguridad clínica debe destacarse la necesidad no de mejorar conocimientos, sino de lograr una modificación de actitudes y nuevas habilidades de comunicación.

Desde el año 2005 se han desplegado en España diversas iniciativas, que han supuesto pasos significativos para promover actuaciones concretas en el campo de la epidemiología y la prevención de los efectos adversos, y la seguridad clínica: la creación del Centro de Investigación para la Seguridad Clínica de los Pacientes, promovido por la Fundación Avedis Donabedian y el desarrollo del proyecto multicéntrico IDEA (Identificación de Efectos Adversos), que aparece con vocación de observatorio, con estructura de red y como foro de discusión científica para facilitar la investigación y la mejora de la calidad de la asistencia

En dos estudios realizados para contribuir a la reflexión y el debate sobre los sistemas de notificación e investigación epidemiológica se que: En el elaborado por Michael et al se discuten las ventajas y las limitaciones de los diseños transversales, retrospectivos y prospectivos en el estudio de la frecuencia y distribución de los efectos adversos. Por otra parte, en el presentado por Bañeres et al se analizan las características de los sistemas de notificación de incidentes y efectos adversos, su problemática y su utilidad como estrategia de enseñanza y aprendizaje.(3)

En un artículo de Barrasa-Villar et al en el año 2005 publicado en la revista de "Mortalidad en lista de espera quirúrgica: un indicador centinela"; se deduce la utilidad de los sistemas de información hospitalarios como fuente de información para el estudio de las complicaciones asistenciales y la importancia de un fenómeno insuficientemente

estudiado en nuestro entorno, como son los problemas relacionados con la permanencia en lista de espera, en este caso, la mortalidad.

Por otra parte, resulta sugestiva la propuesta de incluir la mortalidad de los enfermos en lista de espera como suceso centinela para ser analizado con la metodología oportuna por las comisiones hospitalarias de mortalidad.

## **Sistemas de notificación en el sector sanitario**

### **Australia**

En Australia se puso en marcha en 1996 el Australian Incident Monitoring System (AIMS), un sistema de registro y notificación informatizado y con base en su web. El AIMS puede ser anónimo y confidencial o de dominio público; puede ser obligatorio o voluntario; recoger EA, incidentes, quejas, casos medicolegales o informes sobre salud laboral.

### **Reino Unido**

La National Patient Safety Agency (NPSA) ha diseñado dentro de un amplio abanico de servicios un sistema denominado National Reporting & Learning System (NRLS). El sistema es anónimo y confidencial y se centra en los EA y en los incidentes con el propósito principal de crear una red de conocimiento sobre la seguridad.

Otra experiencia importante es el Incident Reporting & Information System (IRIS) fundado por el National Health Service (NHS) que aborda todo tipo de incidentes, incluidas las reclamaciones y los datos sobre demandas judiciales.

El IRIS se puede utilizar en todos los hospitales del Reino Unido gratuitamente desde 1994 y fue el primer sistema mundial en incluir una metodología estandarizada para el *root cause analysis* (RCA).

## Estados Unidos

Sistemas dedicados a la seguridad del medicamento:

- Medication Error Reporting Program (MER). Este sistema voluntario está dirigido a los profesionales asistenciales
- MedMarx. Es un sistema voluntario iniciado en 1998 dirigido a hospitales suscriptores.

Sistemas dedicados a la infección nosocomial: en Estados Unidos, como en muchos otros países, existe una vigilancia de la infección nosocomial que podría considerarse, al menos en parte, como un sistema de notificación de EA.

El National Nosocomial Infection Survey, de los Centers for Disease Control and Prevention, es un programa pionero y ampliamente referencial a escala internacional de registro y notificación de infecciones adquiridas en el hospital. Con el programa se establece un sistema de comparación (*benchmarking*) a escala nacional y ajustada por el riesgo que se envía a los hospitales participantes.

Sistemas de ámbito estatal: existen 20 estados en Estados Unidos que han puesto en marcha sistemas de registro y notificación, como por ejemplo Nueva York y Massachusetts.

La baja tasa de notificación en estos sistemas obligatorios hace pensar que el efecto es pequeño. Si se mide el éxito de los mismos en el número de informes recibidos, solamente 6 Estados reciben más de 100 informes anuales. Incluso en Nueva York, donde se reciben más de 15.000, la tasa de notificación por cada 1.000 altas está entre 0 y 11

Sistema de ámbito federal: la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations (JCAHO). La JCAHO inició su sistema de notificación voluntario, para lo que creó la denominación de episodios centinelas en 1996.

Las organizaciones acreditadas por la JCAHO se incorporan al programa de identificación, notificación, evaluación y prevención de estos episodios. Los episodios más notificados están relacionados con la seguridad de los medicamentos, el suicidio, la cirugía en lugar erróneo, las complicaciones quirúrgicas y los retrasos en el tratamiento.

### **Barreras para la notificación**

Varios estudios sugieren que solamente en un 1,5% de todos los episodios adversos se produce un informe y solamente el 6% de los acontecimientos adversos por medicamentos se identifican a través de un sistema tradicional de registro y notificación. El American College of Surgeons estima que entre un 5 y un 30% de los EA son notificados con un informe Y un estudio realizado en un servicio de cirugía general observó que solamente el 20% de las complicaciones se discutían en las sesiones de morbilidad y mortalidad.

Entre las causas-barreras que se han descrito para la infranotificación se encuentran:

- Se considera innecesario (no percepción del beneficio).
- Aumenta la carga de trabajo.
- El personal MIR y en formación se siente culpabilizado.
- Pérdida de reputación.
- Desaprobación de los colegas.
- Preocupación por un posible litigio.
- Falta de apoyo.

- Falta de conocimiento.
- Miedo a medidas disciplinarias.
- El incidente no merece hacer un informe.

### **Bases para el desarrollo de futuros sistemas de registro y notificación**

La notificación voluntaria de EA y de incidentes realizada por profesionales e instituciones a agencias gubernamentales no reguladoras y a agencias no gubernamentales podría ser un vehículo esencial para obtener información, con el propósito de aprender de los errores y problemas de seguridad propios y de otras organizaciones.

### **Calidad de la Atención de Salud. Error Médico y Seguridad del Paciente**

Una de las causas a tener en cuenta en los resultados o calidad de la atención de salud, está relacionada precisamente con el error médico (EM), por lo que hoy día constituye un problema de gran preocupación internacional y resulta de interés para todos los que brindamos servicios de salud. Algunos autores plantean que el EM es el más importante factor causal de eventos adversos o consecuencias indeseadas del proceso de atención médica, muy por encima de la mala práctica (MP) o las condiciones del paciente, por lo que requiere una mayor vigilancia.(2)

En el mundo antiguo se utilizó la frase *Primum Non Nocere* como una forma concreta de expresar el necesario humanismo de la atención médica y que señalaba la necesidad de evitar los malos procedimientos en aquel entonces. En estados como Egipto y la India existían funcionarios que observaban el cumplimiento de las normas establecidas.

- En Babilonia, Mesopotamia, 1.750 años a.n.e., con el reinado de *Hamurabi*, en el código de leyes se regulaba el trabajo médico y se castigaba severamente los malos resultados de un tratamiento u operación, según el nivel social del enfermo.
- El juramento Hipocrático, siglo V a.n.e, estableció las bases para la ética y conducta médica, cuyo fin era mejorar su práctica y sus resultados, postulados que están vigentes en la actualidad.
- En el siglo XIII de nuestra era, la primera escuela de medicina del mundo en Salerno, Italia establece regulaciones del trabajo médico que contenían elementos de auditoría.
- *F. Nightingale* en 1865, durante la guerra de Crimea, planteó que las leyes de la enfermedad podían modificarse si se relacionaban los resultados con el tratamiento.
- *Abraham Flexner*, en 1910, en su informe al congreso de Estados Unidos de Norteamérica (EUA) puso al desnudo la pobre calidad de los servicios hospitalarios y de la docencia, que obligaron a mejorar la atención médica, lo que motivó el comienzo del control de calidad moderno. Por el contrario, esto influyó negativamente sobre la concepción de la atención médica integral, al hiperbolizar la concepción biologicista de la práctica médica como un enfoque inadecuado que, infelizmente, aún persiste en algunas latitudes.
- En la década del sesenta, en los EUA, resurgió la preocupación en cuanto a la alta frecuencia en que los enfermos hospitalizados eran maltratados, lesionados o dañados.

Es importante destacar que actualmente la OMS se ocupa por el desarrollo de una metodología para el estudio de eventos adversos, la seguridad del paciente, y los errores de la atención médica.

En el año 2000, se realizó un estudio en hospitales, de 1.133 historias clínicas se determinó que:

- El 70 % de los eventos adversos eran prevenibles,
- El 6 % potencialmente prevenibles.
- El 24 % no prevenibles.

En el año 2004, en 7.715 historias clínicas, se encontró un 49,9 % de EM y un 16,8 % de MP

- *Agundez*, en hospitales de California en el año 2003, al analizar los resultados de las necropsias, planteó que se encontraron entre un 8 y un 24 % de errores.
- *Blendon*, en el 2002, en una encuesta nacional en EE.UU. realizada a 831 médicos y 1.207 familias, encontró en los primeros que un 35 % conocían de eventos adversos (EA) y en los segundos fue un 42 % y de estos EA fallecieron un 7 y 10 % respectivamente.
- *Harding*, en el 2004, en una investigación en más de 5 millones de egresos en hospitales pediátricos, en menores de 19 años, de 27 estados de EE.UU., encontró 4.500 fallecidos por EM para un 0,9 % de los egresos.

Consejo Internacional de Enfermería (CIE), en el año 2000. Resume los estudios de Europa y Australia sobre Error Médico:

- En Australia, encontraron EA en el 26,0 % de los egresos hospitalarios.
- En Inglaterra, estudios en hospitales del Servicio Nacional de Salud (NHS), señalan aproximadamente 850.000 EA por año.
- En Europa, un grupo de trabajo en hospitales, señala que 1 de cada 10 pacientes sufre enfermedades evitables y efectos adversos como producto de la asistencia médica.

*Moreno* y otros en Cuba, realizaron una investigación en dos años diferentes para conocer el grado de error en la no correlación clínico patológico para el diagnóstico de bronconeumonía y encontraron en 1989 un 28,9 % y en 1994 un 28,6 % de errores, valores que se encuentran por encima de lo reportado en la literatura internacional revisada.

*Aspiazu* y otros, en Cuba, en un estudio en el 2002, para conocer los errores más frecuentes de los residentes en el interrogatorio a pacientes en relación con la anamnesis, encontraron un 10,5 % de errores, como promedio, que dificultaron el diagnóstico y que consideraron como un fallo de la docencia.

### **Errores en la Medicación**

El National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCCMERP) define los errores de medicación como: “cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando estos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor.

Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización.

Un informe de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) publicado en el 2001, cuantificaba la tasa de errores de medicación en el 10 %. Un estudio de la SEFH en el que se identificaban las causas de los errores de medicación, apuntan al factor humano en el 56,7 % de los casos; seguido de problemas con el etiquetado, diseño y envasado de los medicamentos, en el 15,3 % de los errores; y con problemas en la interpretación de las prescripciones, en el 15,1 %.

## 5. BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud del Reino Unido. La seguridad del paciente en siete pasos. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03\\_doc.htm](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec03_doc.htm)
2. Benito Nerey ramos Domínguez. Calidad de la atención de salud: Error Médico y Seguridad del paciente. Revista cubana Salud Pública 2005
3. C. Aibar, J. Aranaz ¿Pueden evitarse los sucesos adversos relacionados con la atención hospitalaria? *An. sis. sanit. Navar.* 2003;
4. Calidad de la atención: Seguridad del Paciente. Organización Mundial de la Salud. Consejo Ejecutivo. 109ª reunión. Diciembre 5 de 2001.
5. Camarena L, von Glascoe C. Perspectiva de calidad de atención prenatal alterna a la institucional: Ciudad de Chihuahua, México. Revista Facultad Nacional Salud Publica. Enero 24 de 2007
6. Camarena L, von Glascoe C. Perspectiva de calidad de atención prenatal alterna a la institucional: ciudad de Chihuahua, México. Rev Fac Nac Salud Pública. 2008
7. Carlos Agustín León Román MSc. La seguridad del paciente, una responsabilidad en el acto del cuidado. Hospital Clínico Quirúrgico "Hermanos Ameijeiras" Ciudad de La Habana, Cuba. Revista Cubana Enfermería 2006.
8. Concepto de Calidad y su Aplicación en Medicina. Revista Médica de Chile v. 129 n.7 Santiago Julio 2001

9. DECRETO 1011 DE 2006. Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención en salud del sistema general de seguridad social en salud. Republica de Colombia. Ministerio de la protección social... Abril 3 de 2006.
10. Donabedian A. La Calidad de la atención médica: definición y métodos de evaluación. Cuernavaca, México. 1984.
11. Elizabeth Villarreal Cantillo. Artículo de Revisión "Seguridad de los pacientes. Un compromiso de todos para un cuidado de calidad Salud". Uninorte. Barranquilla (Colombia) 2007
12. Estudio de la prevalencia de las infecciones nosocomiales. Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene. Disponible en: <http://mpsp.org/mpsp/EPINE06/>
13. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización. ENEAS 2005. Informe. Febrero 2006. Ministerio de Sanidad y Consumo. Secretaría General de Sanidad. Dirección General de la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud.
14. <http://www.gerenciasalud.com/art74.htm>; La Calidad del servicio y el profesional de la salud. Lic. Graciela Asorey. Research & Development Center.
15. <http://es.wikipedia.org/wiki/calidad>
16. <http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2007/pr22/es/print.html>
17. Jaime Varo. La Calidad de la Atención Médica. Hospital General Universitario Valencia. Med Cli(Barc) 1995
18. La OMS lanza "Nueve soluciones para la seguridad del paciente" a fin de salvar vidas y evitar daños.

19. La seguridad clínica de los pacientes: entendiendo el problema. Astolfo Franco, M.D. Colombia Médica. Vol. 36 N° 2, 2005.
20. Ley 100 de 1993, Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Republica de Colombia Santa fe de Bogotá, D. C., a los 23 días de diciembre de 1993
21. Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del paciente. Ministerio de la Protección social. Noviembre de 2008
22. Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la república de Colombia” Ministerio de la Protección Social República de Colombia Dirección General de Calidad de Servicios. Bogotá, 11 de junio de 2008.
23. MARCELA GIRALDO SUÁREZ. Directora General de Calidad de Servicios. Ministerio de la protección social. Conferencia Estado de la Calidad en Colombia. Memorias de segundo Foro de Calidad de Servicios de Salud, 1 y 2 de diciembre 2008. Bogotá
24. María Guadalupe Martínez Carranza y Col. Calidad de la Atención Médica Disponible en la pagina [http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/EBC32B94-74D0-4F63-810A-B7F89763BF4A/0/1\\_3743.pdf](http://www.imss.gob.mx/NR/rdonlyres/EBC32B94-74D0-4F63-810A-B7F89763BF4A/0/1_3743.pdf)
25. Maribel Lizarzabal. Marianela Añez y Gisela Romero. M.D. 2004. <http://www.Gerenciasalud.com/art489.htm>
26. Muiño Míguez A, Jiménez Muñoz AB, Pinilla Llorente B, Durán García ME, Cabrera Aguilar FJ, Rodríguez Pérez MP. Seguridad del paciente. An Med Interna (Madrid) 2007
27. Navarrete-Navarro S y Rangel- Fausto MS. Las infecciones nosocomiales y la calidad de la atención médica. Salud Pública de México 1999. Volumen. 41, Suplemento.

28. Ramírez, A. M. et al. Hacia una estrategia de garantía de calidad: Satisfacción en la utilización de los servicios médicos. Cad. Saude Publ., Río de Janeiro, Jul-Set.1996.
29. Resolución 1446. Ministerio de la Protección Social. 8 de mayo de 2006 “Por la cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de Monitoría del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud”.
30. Resolución 2979 de 2006 expedida por el Ministerio de la protección social
31. Saucedá-Valenzuela AL, Durán-Arenas L, Hernández B. Evaluación de un programa de monitoria de la calidad de los servicios otorgados por una Organización no Gubernamental. Salud Pública Mex 2000
32. Y. Agra, E. Terol. La seguridad del paciente: una estrategia del Sistema Nacional de Salud An. Sist. Sanit. Navar. 2006, Vol. 29, Nº 3, septiembre-diciembre.