PERCEPCION DE LA CULTURA DE SEGURIDAD EN LAS ETAPAS DEL SISTEMA DE GESTION DE MEDICAMENTOS EN LA E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL DE CALDAS - ANTIOQUIA

YISELY MARCELA GÓMEZ ZULUAGA

JOSE HUMBERTO DUQUE

UNIVERSIDAD CES ï MEDELLIN

FACULTA DE SALUD PÚBLICA

ESPECIALIZACION AUDITORIA EN SALUD

2014

PERCEPCION DE LA CULTURA DE SEGURIDAD EN LAS ETAPAS DEL SISTEMA DE GESTION DE MEDICAMENTOS EN LA E.S.E. HOSPITAL SAN VICENTE DE PAUL DE CALDAS - ANTIOQUIA

YISELY MARCELA GÓMEZ ZULUAGA

JOSE HUMBERTO DUQUE

Trabajo de grado para optar al título de Especialista en Auditoría en Salud

UNIVERSIDAD CES ï MEDELLIN

FACULTA DE SALUD PÚBLICA

ESPECIALIZACION AUDITORIA EN SALUD

2014

CONTENIDO

LISTA DE GRÁFICAS 4

1. TÍTULO 9

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROBLEMA 10

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA 10

3 OBJETIVOS DEL PROYECTO 15

3.1 OBJETIVO GENERAL 15

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS 15

4 JUSTIFICACIÓN 16

5 MARCO REFERENCIAL 19

5.1 MARCO CONCEPTUAL 19

5.2 MARCO TEÓRICO 21

6 METODOLOGÍA 42

7 RESULTADOS DEL ESTUDIO 51

7.1 MUESTRA: FUNCIONARIOS DE FARMACIA 52

7.2 MUESTRA: USUARIOS AMBULATORIOS 61

8 CONCLUSIONES 66

9 ANEXOS 0

10 BIBLIOGRAFÍA CITADA 11

11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS ALTERNATIVAS..... 13

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de los pacientes 52

Gráfica 2. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de los medicamentos 53

Gráfica 3. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de las prescripciones 54

Gráfica 4. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de etiquetado, envasado y nombre de medicamentos 55

Gráfica 5. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos frente a la estandarización y almacenamiento 56

Gráfica 6. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos frente a la adquisición, utilización y seguimiento a los dispositivos de administración de medicamentos 57

Gráfica 7. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos frente al ambiente físico 58

Gráfica 8. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado al talento humano 59

Gráfica 9. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado a la educación al usuario 60

Gráfica 10. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y entrega de los mismos 61

Gráfica 11. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y el trato obtenido en la farmacia por los funcionarios..... 61

Gráfica 12. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y el acceso a ellos 62

Gráfica 13. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la privacidad que obtiene en la entrega de los mismos..... 62

Gráfica 14. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la información esencial en su entrega 63

Gráfica 15. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado a las instalaciones de la farmacia..... 63

Gráfica 16. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en cuanto a la identificación de las necesidades por parte de los funcionarios de la farmacia 64

Gráfica 17. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en cuanto a la atención recibida en la farmacia 64

RESUMEN

El objetivo general de esta investigación es identificar cuál es la situación actual de E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia respecto a la gestión del sistema de gestión de medicamentos, en virtud del cumplimiento de la cultura de seguridad vinculada al tratamiento seguro de medicamentos en el período 2013/II a 2014/I.

Para el logro de este objetivo, se trazó una línea de desarrollo en el cual el primer paso fue el de teorizar acerca de la cultura de seguridad en la gestión de medicamentos en el ámbito médico en Colombia, identificando los métodos para su control y valoración cualitativa.

Consecuentemente se aplicó el instrumento de valoración denominado como ñReferenciación Segura de medicamentosò, cuya intención es la de valorar la situación basal de la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, con respecto a la percepción de la cultura de seguridad del sistema de gestión de medicamentos.

Este diagnóstico de corte cualitativo, permitió identificar las oportunidades de mejora y fortalezas con respecto a la seguridad del sistema de gestión de medicamentos en la ESE y así mismo generar recomendaciones que permitan a la institución fortalecer la seguridad en la atención de los pacientes con respecto a cada una de las etapas del sistema de gestión de medicamentos.

Para el desarrollo del estudio se tomaron elementos metodológicos propios de una investigación exploratoria y descriptiva, en especial por el interés de caracterizar los procesos y detallarlos de una manera funcional para la institución seleccionada; además se tomó un método inductivo y un enfoque sin intervención; y finalmente se tomó una muestra de 73 personas mediante un método estadístico y polietáptico.

Palabras clave: cultura de seguridad, medicamentos, gestión de medicamentos.

INTRODUCCIÓN

Darle al concepto de ñcultura de seguridadò un significado ligado conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y pautas de comportamiento que determinan el compromiso, el estilo y la competencia de la administración de salud y la seguridad de una organización, (Riesgo Lab S.R.L Consulting Group, 2014) es fundamental para comprender el objeto de estudio de esta investigación, cuya intención es la de valorar de una manera crítica la seguridad del sistema de gestión de los medicamentos en la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, aplicando un instrumento de ñReferenciación segura de medicamentosò para conocer la situación actual de la institución y así mismo, visualizar posibles mejoras a los escollos que pueden presentarse en los procesos institucionales.

En términos teóricos, la valoración de la seguridad del sistema de gestión de los medicamentos, está ligada al concepto de diagnóstico, pero complementada con el diseño de estrategias en seguridad del paciente, las cuales se enfocan en el desarrollo e implantación de medidas dirigidas a mejorar los sistemas procesales y, para abordarlas, es necesario disponer de herramientas que ayuden a evaluar e identificar los riesgos de las actividades que se gesten en dicho sistema.

Es prudente decir entonces, que la intención de esta investigación tiene como premisa el hecho que la valoración de la seguridad del sistema de gestión de los medicamentos, es una herramientas de autoevaluación que permite hacer un diagnóstico de la situación y conocer los riesgos de los sistemas y procedimientos, esto con el fin de guiar en la toma de decisiones y en la planificación de medidas, además de permitir la medición de los efectos de los programas y de las políticas sanitarias de prevención que se acometan.

Teniendo claridad en cuanto al enfoque e intención de esta investigación, se sugieren tres pilares temáticos fundamentales, en donde el primero propone la fundamentación

teórica acerca de la ñCultura de Seguridadò y de su enfoque en la referenciación segura de medicamentos, incluyendo no solo el abordaje de su significado, sino los diferentes métodos para su evaluación; seguido de un segundo eje temático en el que se aplica el instrumento denominado ***ñReferenciación Segura de medicamentosò***[1]**,** el cual fue seleccionado como herramienta para valorar la situación actual de la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, con respecto a la percepción de la cultura de seguridad del sistema de gestión de medicamentos.

Un tercer pilar deriva del anterior, entre tanto contempla la identificación de las oportunidades de mejora y fortalezas que resulten después de la aplicación del instrumento con respecto a la seguridad del sistema de gestión de medicamentos en la ESE; para finalmente generar recomendaciones que permitan a la institución fortalecer la seguridad en la atención de los pacientes.

Para el desarrollo del estudio se tomaron elementos metodológicos propios de una investigación exploratoria y descriptiva, en especial por el interés de caracterizar los procesos y detallarlos de una manera funcional para la institución seleccionada; además se tomó un método inductivo y un enfoque sin intervención; y finalmente se tomó una muestra de 73 personas mediante un método polietáptico.

La investigación se desarrolló a lo largo de 10 meses, en donde se desarrolló el eje teórico, la aplicación del instrumento y el análisis de los resultados obtenidos, además de la verificación de validez de los datos por parte de la institución seleccionada.

[1]Instrumento facilitado por la empresa AYS Soluciones, quienes diseñaron el instrumento con el que se realizó la evaluación del proyecto.

1. TÍTULO

Percepción de la cultura de seguridad en las etapas del sistema de gestión de medicamentos en la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia.

2. DESCRIPCIÓN GENERAL DEL PROBLEMA

2.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Como parte fundamental de los sistemas de gestión basados en procesos, la cultura de seguridad en salud, hace parte de un esquema integral en el que se vinculan no solamente la comunidad médica, sino también los usuarios, los estamentos gubernamentales, las organizaciones de control nacionales e internacionales, e incluso los proveedores de las instituciones médicas, destacándose en este vínculo un elemento clave: el efecto de la seguridad sobre los factores organizacionales, de gestión y humanos.

Respecto a lo anterior, surge en la búsqueda y construcción de la cultura de seguridad en salud, una serie de escollos o problemáticas que derivan en la ausencia de buenas prácticas que vayan acorde, no solo a las ordenanzas nacionales, internacionales e institucionales, sino al mismo contexto para el cual éstas han sido diseñadas.

En esta línea surge un primer problema cuando se habla de cultura de seguridad en el sector salud: la inaplicabilidad y poca practicidad de los protocolos, según las necesidades y capacidades de las instituciones para las cuales se diseñan.

En el caso de la gestión de los medicamentos, existen parámetros que hacen de esta gestión, un cúmulo de actividades que deben ser pensadas en virtud de la seguridad de las partes que intervienen, en especial vinculadas al acceso a medicamentos, pero de una forma segura y garantizada a partir del aumento continuo de controles de la producción y comercialización de productos farmacéuticos, lo que hace parte de la seguridad de los pacientes y de la humanización de los servicios.

Al respecto, se puede decir que a nivel internacional, la seguridad es reconocida como un derecho de los pacientes, es un componente clave de la calidad en salud; los organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización

panamericana de la salud (OPS), recomienda a los diferentes gobiernos situar la seguridad del paciente en el centro de todas sus políticas sanitarias.

En el caso de Colombia, fue a partir de la inclusión del Decreto 1011 de 2006, que la seguridad comenzó a jugar un papel importante en el sistema de salud, entre tanto este principio se exigía en los estándares de acreditación, pero a partir de la aprobación de la Resolución 1441 de 2013 lo sitúa como un criterio mínimo para habilitar cualquier servicio de salud, todo con el fin de generar el compromiso nacional de velar por la disminución de ocurrencia de eventos adversos para los pacientes.

La complejidad de los procesos de atención en salud hace necesario que se consideren como sistemas de alto riesgo, lo que puede afirmarse teniendo en cuenta los avances tecnológicos y científicos, la introducción de nuevos equipos médicos, sistemas de información y medicamentos, que el proceso esté sujeto a temas legales, el hecho de que involucra el conocimiento y vocación de los profesionales de salud con criterios subjetivos y objetivos, y finalmente lo que podría ser la razón principal de que sea un sistema propenso a errores.

Es por lo anterior que es necesario diseñar e implementar estrategias que funcionen como barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios en la atención de un paciente, sin embargo es allí donde también se evidencia una nueva problemática: la ponderación de la producción sobre la humanización del servicio de suministro de medicamentos.

Al respecto se puede decir que la seguridad de los pacientes no es responsabilidad únicamente de los profesionales sanitarios, pues la presión de la industria farmacéutica, el estado, los usuarios y el sistema de salud actual de Colombia, han modificado indirectamente los procesos en general, limitando los tiempos de atención, buscando disminución de costos que desafortunadamente cambió el enfoque del sistema generando practicas no seguras que ponen en peligro la calidad de vida y

la salud de los pacientes, generando múltiples eventos adversos que a diferencia de lo que se pretendía (que era disminuir costos) producen un alto costo al sistema de salud por aumento de estancias hospitalarias, tratamientos adicionales para tratar el nuevo problema de salud generado y sus secuelas, gastos de responsabilidad patrimonial por error, entre otros en los que se incluye el error de medicación como efecto de la economía de productos farmacéuticos más baratos.

Se gesta entonces un nuevo problema en cuestiones de la gestión de medicamentos en el sector salud: los errores de medicación, los cuales son definidos por el *National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention* (NCC MERP) (Instituto para el uso seguro de los medicamentos , 2013), como

> é cualquier incidente prevenible que pueda causar daño al paciente o dé lugar a una utilización inapropiada de los medicamentos, cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con la práctica profesional, con los procedimientos o con los sistemas, incluyendo fallas en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización. (Instituto para el uso seguro de los medicamentos , 2013)

El uso de medicamentos constituye en la actualidad una de las principales causas de mortalidad en el mundo desarrollado e históricamente se han utilizado para salvar vidas y prevenir enfermedades, sin embargo, la utilización inadecuada lo está convirtiendo en un importante problema de salud pública y para prevenirlo precisa de la participación y el esfuerzo de todos los actores involucrados, todo a partir de un esquema de calidad adecuado, en donde se establezcan criterios técnico farmacéuticos, criterios de eficacia, criterios de eficiencia y sobre todo, criterios de seguridad que únicamente pueden gestarse a partir de medidas resultantes de diagnósticos que permitan visualizar cuáles son los problemas más significativos en torno a la medicación y a su impacto.

En esta línea, vale decir que la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas (ESE. HSVP) es una institución de segundo nivel de complejidad, en la cual se prestan servicios de salud a la comunidad del Suroeste Antioqueño, como en todas las instituciones de salud, se han evidenciado falencias en cuanto a la seguridad del sistema de suministro de medicamentos, causadas principalmente por el hecho de ser un hospital público, con gerencia cambiante cada 4 años, lo que aumenta la rotación del personal e impide la continuidad de los procesos que ya se han logrado implementar.

Lo anterior se argumenta en el hecho que durante los años en los que hubo una gerencia de 8 años, se evidenció el cambio y los premios otorgados al hospital en cuanto a calidad fueron notables; no obstante la rotación de recurso humano ha hecho que estas políticas perdieran valor, lo que ha hecho que la implementación sea más difícil.

No cabe duda que el sistema de gestión de medicamentos es un proceso complejo debido a la cantidad de etapas que involucra y los diferentes actores que las intervienen, en especial en cada una de las etapas que abarcan: la selección de medicamentos, adquisición, prescripción, almacenamiento, etiquetado, envasado, denominación/presentación comercial, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización por parte del paciente, y de forma transversal el talento humano y el ambiente físico. Es evidente que cada etapa merece especial atención, y que una falla en cualquiera de ellas puede repercutir en la vida de un paciente.

En la ESE se ha evidenciado falencias en varias de las etapas, las cuales se muestran en los reportes por parte de los servicios (especialmente por los servicio de farmacia y enfermería), lo que hace necesario identificar los riesgos que se derivan del ciclo de gestión de medicamentos desde su selección hasta la administración del mismo, con el fin de realizar un diagnóstico inicial formal que permita contextualizar la

institución en el tema, identificar oportunidades de mejora, fortalezas y generar recomendaciones que contrarresten estas situaciones, permitan la implementación de barreras de seguridad a la gestión de medicamentos y finalmente contribuyan a la atención segura de los usuarios de la institución.

En estos términos, la principal problemática con la que cuenta la institución, es la ausencia de un diagnóstico producto de la medición de la percepción de la cultura de seguridad en las etapas del sistema de gestión de medicamentos en la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, lo cual puede impactar directamente en la gestión actual que se desarrolla en este proceso, desembocando en una posible bola de nieve en cuanto a las problemáticas ligadas a la selección de medicamentos, adquisición, prescripción, almacenamiento, etiquetado, envasado, denominación/presentación comercial, preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización por parte del paciente.

Según lo anterior, surge una pregunta de investigación que se intentará responder a partir de la aplicación de un instrumento de medición de la percepción de la cultura de seguridad en el sistema de gestión de medicamentos de la institución seleccionada, y éste es: ¿Cuál es la situación actual de E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia respecto a la gestión del sistema de gestión de medicamentos, en virtud del cumplimiento de la cultura de seguridad vinculada al tratamiento segura de medicamentos?

3 OBJETIVOS DEL PROYECTO

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diagnosticar cuál es la situación actual de E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia respecto a la gestión del sistema de medicamentos, en virtud del cumplimiento de la cultura de seguridad vinculada al tratamiento seguro de medicamentos en el período 2013/II a 2014/I.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

Teorizar acerca de la cultura de seguridad en la gestión de medicamentos en el ámbito médico en Colombia, identificando los métodos para su control y evaluación.

Aplicar el instrumento ñReferenciación Segura de medicamentosò para valorar la situación basal de la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, con respecto a la percepción de la cultura de seguridad del sistema de gestión de medicamentos.

Identificar las oportunidades de mejora y fortalezas que resulten después de la aplicación del instrumento con respecto a la seguridad del sistema de gestión de medicamentos en la ESE, a fin de generar recomendaciones que permitan a la institución fortalecer la seguridad en la atención de los pacientes.

4 JUSTIFICACIÓN

Generar un proceso de diagnóstico comúnmente impacta a la organización objeto de estudio y contribuye al mejoramiento de los procesos evaluados, y esta investigación no se aleja de esta realidad, más aun cuando el problema que se intenta abordar, trasciende a la búsqueda de alternativas para la optimización de los recursos y el cumplimiento de la responsabilidad social y empresarial que tiene la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas (ESE. HSVP).

En base en este ideal de cumplir con lo dispuesto por el Ministerio de la Protección Social respecto a la humanización del servicio de salud, en virtud del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, esta investigación aporta a la visualización de dicha atención en institución como un todo único y coherente en el cual sus componentes interactúan para alcanzar su finalidad: ñgenerar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el paísò (Decreto 1110, 2006)

Respecto a la pertinencia de esta investigación, se puede decir que el aporte no solo a la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, sino al quehacer de los funcionarios de la institución, es un factor clave en este estudio, entre tanto a partir de la visualización de la percepción de la calidad en el proceso de medicamentos, puede impactar a partir de la identificación de problemáticas vinculadas a factores internos y externos de gran importancia para la consecución del servicio médico cada vez más humanizado.

Respecto a lo anterior, esta investigación se convierte en un aporte a los directivos del ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, entre tanto ha permitido abordar el sistema de gestión de medicamentos desde su parte metodológica, logrando entender sus puntos críticos y claves, lo que trasciende al abordaje de sus elementos más básicos, permitiendo también generar una pertinencia académica que puede darle mayor rigurosidad a dicho sistema.

Por otro lado, esta investigación se fundamenta gracias a su aporte a la gestión del Especialista en Auditoría en Salud, entre tanto posibilitó entender que pese a contar con modelos concretos de diagnóstico de los sistemas de gestión, todos propuestos por el Ministerio de la Protección Social, así como también por la academia, es indispensable contar con elementos críticos y de adaptabilidad que permitan al auditor en salud, generar modelos de análisis realmente funcionales y aplicables a las entidades y procesos objeto de estudio, tal como sucedió con esta investigación, en donde el carácter crítico de la investigadora, permitió establecer un diagnóstico basado en un instrumento de consulta muy estructurado, pero abierto a análisis de interés para las partes involucradas.

Finalmente, cabe decir que la pertinencia temática de esta investigación, asegura la contribución a la academia, entre tanto se gestó como un proceso de auditoría o evaluación, en el que no solo se debió contar con la información pertinente al objeto de estudio, sino que se dio paso a la formulación y construcción de la misma, con base en información aislada otorgada por la institución que fue objeto de análisis.

Con base en lo anterior, se puede afirmar que este estudio es pertinente y que cumple con los requisitos de actualidad, contexto y funcionalidad impartida en el proceso de formación en la Especialización en Auditoría Clínica, en especial porque pone en la mira, el análisis de cumplimiento del Decreto 1011 de 2006 por medio del cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud en Colombia, incluyendo la seguridad como una de las características fundamentales para operar el sistema de salud.

Adicionalmente, esta valoración posibilita dar un primer paso para el diseño de estrategias de seguridad en los sistemas de salud, las cuales deben incluir acciones encaminadas a la prevención, detección y mitigación de los eventos adversos cada vez que ocurren, así como el análisis de causas, al aprendizaje de los errores y a la difusión de las lecciones aprendidas , sin embargo, es importante considerar que para

lograr seguridad del paciente, no sólo es necesario desarrollar medicamentos seguros, sino también crear sistemas de gestión a prueba de errores, provistos de las medidas y dispositivos de seguridad necesarios para reducir al máximo los errores en sus procesos o garantizar que, si éstos ocurren, no alcancen y lleguen a tener consecuencias negativas en los pacientes.

5 MARCO REFERENCIAL

5.1 MARCO CONCEPTUAL

CULTURA DE SEGURIDAD: patrón integrado del comportamiento individual y organizacional, basado en las creencias y valores compartidos, que continuamente busca minimizar el daño al paciente que puede resultar de los procesos de atención en salud.

ACCIDENTE: es un evento que produce un daño a un sistema definido y que altera los resultados en curso o futuros del sistema.

CALIDAD DE ATENCION MÉDICA: es el grado en el cual los servicios sanitarios para individuos y poblaciones aumentan la probabilidad de resultados en salud deseados y son consistentes con el conocimiento profesional actual.

ESTANDAR: un nivel mínimo de resultados aceptables o niveles excelentes de performance o el rango de performance o resultados aceptables.

EVENTO ADVERSO: injuria o complicación no intencional consecuencia del cuidado médico o todo aquel derivado del cuidado de la salud y no de la enfermedad misma del paciente. En los estudios epidemiológicos publicados sobre el tema se definen como significativos sólo aquellos que producen prolongación de la estadía durante la internación, necesidad de re-internación, secuela transitoria o definitiva o muerte.

MODELO CENTRADO EN EL SISTEMA: modelo que explica el error humano teniendo como premisa básica que los humanos son falibles y los errores esperables. Los errores se ven como consecuencias y no como causas, teniendo sus orígenes básicamente en factores sistémicos. Como respuesta se trata de cambiar las condiciones en las que trabajan las personas. La idea central es la de las defensas (escudos del sistema); cuando ocurre un evento adverso lo importante no es quién se equivocó, sino cómo y por qué las defensas fallaron (modelo del queso suizo de Reason). Las claves de este modelo se resumen en las siguientes afirmaciones: los accidentes ocurren por múltiples factores, existen defensas para evitar los accidentes, múltiples errores "alineados" permiten que los accidentes o eventos adversos ocurran, la revisión del sistema permite identificar cómo los fallos "atraviesan" las defensas.

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.

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

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

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

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

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

EVENTO ADVERSO PREVENIBLE: resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

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

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

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

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

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

ACCIONES DE REDUCCION DEL RIESGO: son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar lo 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. (The Joint Commission & World Health Organization, 2007).

5.2 MARCO TEÓRICO

Como bien se expuso en los objetivos de esta investigación, la intención es teorizar acerca de la cultura de seguridad médica, específicamente en lo que concierne a la gestión de medicamentos.

En esta línea, es preciso hablar inicialmente acerca del Modelo de gestión médica, entendido como el conjunto de procesos, actividades y tácticas que se desarrollan en virtud del cumplimiento de la misión de las entidades prestadoras del servicio de salud.

Es importante saber que **el modelo de gestión médica**, debe concentrarse en prever, planear, organizar, integrar, dirigir y controlar los recursos de la empresa, y se divide en tres áreas: decisiones de intervención de los procesos, decisiones de inversión para el cumplimiento de la ley y decisiones de políticas institucionales. (Arzuaga, 2013).

En este caso, es fundamental para esta investigación citar a Alicia Piragua, quien afirma que es imposible generalizar procesos empresariales, ya que cada realidad corporativa es distinta y ésta es la que permite diseñar modelos funcionales, y en el caso de las entidades prestadoras del servicio de salud, se puede evidenciar esta particularidad, gracias a variables tales como el carácter de la clínica u hospital, incluso en el tipo de especialidad que tiene.

Ante esta afirmación, es necesario al menos conceptualizar acerca de la gestión médica que actualmente realiza la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, el cual está ubicado en el Municipio de Caldas, al sur del departamento de Antioquia, fue fundado en 1.943 gracias a la Sociedad San Vicente de Paúl y en junio de 1.940 se le reconoció la personería jurídica.

El área de influencia del Hospital está conformada por 24 municipios del Suroeste Antioqueño, ubicados en su mayoría en territorio montañoso con gran variedad de climas. La economía de la región se basa principalmente en la agricultura y la minería.

El Hospital tuvo su origen por voluntad de la Sociedad de San Vicente de Paúl de Caldas en 1934, por iniciativa del Señor Carlos Vanegas, quien fue el primer Síndico (Administrador).

Los terrenos donde surgió el Hospital fueron adquiridos por la misma Sociedad de San Vicente de Paúl y la construcción se realizó con la venta de acciones del teatro de Caldas. La personería jurídica fue reconocida mediante resolución No. 84 de junio de 1940.

A principios de 1971, por decreto de la Gobernación de Antioquia, el Hospital San Vicente de Paúl fue designado como sede de la Regional Ancón Sur, compuesta por 14 municipios.

En 1972 se inició la reestructuración del Hospital y se adecuaron los estatutos al Sistema de Salud vigente, los cuales se modificaron nuevamente en 1975.

En 1979 se incluyó en el Plan de Construcciones Hospitalarias y se adelantó la construcción de nuevas áreas con la colaboración de entidades gubernamentales, para su dotación se contó con el aporte del Fondo Nacional Hospitalario, y recursos propios.

En 1983 se inició un programa odontológico gracias a un convenio con la Universidad de Antioquia, el servicio Seccional de Salud de Antioquia y la Fundación Kellogs; programa piloto para Colombia y modelo para América Latina.

Durante 1990 y 1991 se efectuaron ampliaciones a la planta física en los servicios de urgencias y Consulta externa, se construyó el auditorio, el salón múltiple y el área de mantenimiento.

En 1992 se llevó a cabo la reestructuración administrativa del Servicios Seccional de salud de Antioquia (S.S.S.A.) desapareciendo la Regional Ancón Sur. Sus trece municipios pasaron a pertenecer a la Regional Suroeste en el municipio de Ciudad Bolívar.

El Hospital San Vicente de Paúl de Caldas por su ubicación geográfica, es asignado a la Regional Valle de Aburra como Hospital de Segundo Nivel y referencia de los municipios del Suroeste y del sur del Valle de Aburra.

En 1995 la Dirección Seccional de Salud de Antioquia, inició el proceso de descentralización administrativa por el cual los funcionarios que pertenecían a ésta, pasaron a la nómina del Hospital.

En 1996 el Hospital emprendió un proceso de transformación organizacional con el fin de acogerse a la normatividad vigente (ley 100 de 1993).

Inicialmente se dio la conversión en Empresa Social de Estado, según la ordenanza No. 21 del 27 de agosto de 1996. Adicionalmente se define la Estructura orgánica y se conforman los diferentes organismos: la Asociación de Usuarios, la Junta Directiva, el Comité de Ética Hospitalaria, el Comité Técnico- Científico y la Comisión de Personal. De igual forma, se comenzó la revisión de las resoluciones de conformación de los Comités ya existentes, como un proceso de actualización y reestructuración de los mismos.

Simultáneamente se inició el montaje del sistema de información para la administración de los servicios de salud: El Galénico; soporte fundamental para la organización de la red de servicios dentro y fuera de la Institución, cuya herramienta principal es la historia clínica.

Como parte del proceso de transformación organizacional, también se dio comienzo al proyecto de reordenamiento de la planta física, con el fin de acondicionar las instalaciones, adecuar los espacios, concentrar los servicios y lo más importante brindar una atención oportuna a los usuarios.

En mayo de 1997, la Junta Directiva de la Empresa Social del Estado Hospital San Vicente de Paúl de Caldas, acogiéndose a la legislación existente, convoca para gerente de la entidad, y el 27 del mismo mes, por resolución de la Gobernación de Antioquia, se posesiona ante el Director Seccional de Salud y delegado del Gobernador, el Doctor Sergio García Isaza, como primer Gerente del Hospital.

En diciembre del mismo año, se inaugura la Sede de Consultorios, lo cual permitió la descentralización del primer nivel de atención de la Institución, se trasladaron los servicios de medicina general, Psicología, nutrición, Programa de Atención Integral al Adolescente ï PAIA ï y los servicios de Fisiatría y Fisioterapia.

Una vez desarrollado el proyecto de descentralización se dio inicio a la remodelación del servicio de Urgencias, el cual se entregó a la comunidad en mayo de 1998, tiene un área disponible de 440mts y los siguientes servicios: sala de rehidratación oral, terapia respiratoria, consulta médica de urgencias, sala de procedimientos sépticos, sala de yesos, sala de reanimación y pequeños procedimientos, sala de pacientes intoxicados y área de triage.

Durante 1998 la E.S.E. adelantó importantes proyectos que le permitieron competir con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de la zona geográfica, en la prestación de servicios integrales de baja, mediana y alta complejidad.

En 1999 - 2002 el Hospital comenzó un programa de rediseño, reestructuración y modernización de las redes de prestación de servicios de salud tiene como objeto apoyar la transformación de la gestión de los hospitales públicos a través del mejoramiento de la eficiencia y la calidad en la prestación de los servicios de salud, así como la extensión del aseguramiento dentro del marco del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

Respecto a su marco institucional, pueden citarse las siguientes directrices:

MISION

La Empresa Social del Estado Hospital San Vicente de Paúl de Caldas tiene como misión contribuir al bienestar de la población que atiende mediante la prestación de servicios de salud seguros, humanizados y fundamentados en la evidencia científica, la ética y equidad, contamos con personal calificado y tecnología adecuada para alcanzar altos estándares de calidad, comprometida con la generación de conocimiento a través de la docencia y la investigación para satisfacer las expectativas y necesidades de los clientes y sus familias, logrando el desarrollo organizacional armónico y la sostenibilidad de la empresa.

VISION

La Empresa Social del Estado Hospital San Vicente de Paúl de Caldas, consciente de su responsabilidad social, quiere ser la mejor institución de segundo nivel de atención del

departamento de Antioquia, reconocida por sus prácticas exitosas en gestión clínica y gestión del conocimiento, con personal que respeta la dignidad del ser humano, con tecnología innovadora y adecuada para lograr rentabilidad social y permitir el desarrollo integral de la población y de sus funcionarios.

En cuanto a las políticas institucionales, se encuentran las siguientes:

POLÍTICA DE CALIDAD: ñNos comprometemos con usted y su familia a brindarles servicios de salud soportados en una atención con calidad, oportunidad, accesibilidad, seguridad y eficiencia, orientándolos a la mejora continua para satisfacer sus necesidades y expectativas; mediante la proyección de los valores y principios institucionales con la disponibilidad de tecnología e infraestructura apropiadaò.

Política de operación por procesos: ñComo hospital nos comprometemos a adoptar un modelo de operación por procesos que sirva para consolidar la empresa como sistema y defina los flujos de trabajo, los parámetros de diseño de las actividades y las tareas requeridas para dar cumplimiento a los objetivos estratégicos institucionalesò.

POLÍTICA DE GESTIÓN DE RIESGOS: ñLa institución en coherencia con la política de calidad y los requerimientos del MECI 1000:2005 y el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, establece su compromiso frente al control de los riesgos que puedan afectar la seguridad del paciente y/o sus funcionarios, la prestación del servicio y la operación de los procesos; para ello implementa un modelo de gestión de riesgos y eventos adversos, cuyas acciones van orientadas a evitar, reducir, compartir y asumir los riesgos relacionados con el desarrollo de sus proceso, que pueden afectar negativamente a las personas, las instalaciones y los bienes de la institucióònò

POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE: ñNos comprometemos a brindar seguridad al paciente como un componente fundamental de la calidad en la prestación de servicios en salud, disponiendo de todos sus recursos y promoviendo entre los usuarios, sus familias y colaboradores la cultura de seguridad, con el fin de identificar, prevenir y gestionar los riesgos y eventos adversos que resultan del proceso de atenciónò.

POLÍTICA DE RESPONSABILIDAD SOCIAL: ñEl hospital asume la responsabilidad social de forma voluntaria, como estrategia asociada a la búsqueda de buenas prácticas empresariales, la promoción de un comportamiento ético, el respeto al medio ambiente, las buenas relaciones internas, el aumento de la calidad de vida y el

estímulo por los derechos básicos de las personas; es por ello que implementa acciones que redunden no solo en el crecimiento económico institucional, sino en el progreso social y el desarrollo sostenible.ò

POLÍTICA DE INCLUSIÓN: ñNos comprometemos a hacer efectivo el derecho de igualdad de oportunidades para todos los niños, niñas, jóvenes y adultos, independiente de sus características personales, socioeconómicas o culturales, garantizando el acceso a los servicios de salud para toda la población afectada por la violencia, población étnica, población con necesidades educativas especiales por su condición de discapacidad, población rural y población joven y adulta iletradaò.

POLÍTICA DE PRIORIZACIÓN DE USUARIOS: ñLas directivas del hospital y el personal en general se comprometen a priorizar la atención de los usuarios para asegurar la accesibilidad y oportunidad en la atención, teniendo en cuenta en primera instancia la condición de salud del paciente y como segundo criterio de calificación su condición de vulnerabilidadò. Las condiciones de vulnerabilidad tenidas en cuenta en la ESE para la priorización de la atención de los pacientes, son en su orden:

- Atención de infantes menores de un año
- Atención de adultos mayores de 60 años
- Atención de mujeres gestantes
- Atención de usuarios con algún tipo d discapacidad
- Usuarios con dificultad de acceso geográfico

POLÍTICA DE CONFIDENCIALIDAD Y PRIVACIDAD: ñBasamos nuestra atención, en el respeto a la dignidad humana y al secreto profesional y reconocemos que la privacidad y la protección de la información personal de todos nuestros usuarios es importante, por eso nos comprometemos a garantizar su reserva y custodia, utilizando diversos procedimientos y tecnologías de seguridad que nos ayudan a proteger su información del acceso, revelación y uso no autorizadoò

POLÍTICA DE BUEN TRATO Y COMUNICACIÓN ASERTIVA CON EL USUARIO Y/O PACIENTE: ñEs compromiso de todos los funcionarios que laboran en la ESE, la construcción de relaciones interpersonales basadas en una comunicación

efectiva y asertiva y el trato cordial y respetuoso. La información suministrada a los usuarios y las partes interesadas de la empresa, se realiza en cumplimiento de los lineamientos previamente establecidos desde cada proceso de atención y se hace de forma clara, veraz y oportunaò

POLÍTICA DE LACTANCIA MATERNA: ñComo institución Certificada como IAMI que brinda servicios de salud a madres e hijos , la ESE se compromete a apoyar la lactancia materna y la atención integral de las familias gestantes, las madres y los niños y niñasò

POLÍTICA AMBIENTAL: ñ El hospital reconoce el medio ambiente como un principio básico por ello se compromete a asegurar su protección y proporcionar el marco en el que deben desarrollarse las actividades para garantizar a las partes interesadas el cumplimiento de los requisitos definidos en el Programa Ambientalò

POLÍTICA DE DESARROLLO INTEGRAL DE TALENTO HUMANO: ñEn materia de talento humano la organización se compromete a cumplir con la normativa legal y reglamentaria aplicable y a propiciar condiciones para el bienestar laboral y el desarrollo de las competencias, habilidades, aptitudes e idoneidad de sus servidores, a fin de que su desempeño laboral ayude a generar satisfacción y confianza de las partes interesadas y contribuya al logro de los objetivos y metas institucionalesò

POLÍTICA DE INTEGRIDAD Y TRANSPARENCIA: ñLa ESE como entidad pública y entidad prestadora de servicios de salud, adopta y se compromete con la política de integridad y transparencia como uno de los pilares de la función institucional, entendiendo que la corrupción no solo pone en riesgo el desarrollo institucional y la confianza de las partes interesadas, sino que adicionalmente puede impactar de manera directa o indirecta en la seguridad del pacienteò.

POLÍTICA DE GESTIÓN TECNOLÓGICA: ñEl hospital se compromete a trabajar en la adquisición, manejo y uso adecuado de la tecnología buscando la mejor gestión del recurso tecnológico, basado en los aportes que ésta brinda en el diagnóstico, tratamiento y recuperación del paciente, evaluando los riesgos que se pueden producir en el paciente

y el personal que la maneja e incluyendo en el plan de inducción, entrenamiento y capacitación el adecuado manejo de la mismaò

POLÍTICA DE GESTIÓN FINANCIERA: ñTeniendo en cuenta que la misión estratégica institucional es la prestación de servicios de salud con altos estándares de calidad y seguridad para el paciente y que el desempeño organizacional se orienta al mejoramiento continuo y la satisfacción de sus clientes; es necesario que la ESE se comprometa con la generación de rentabilidad financiera a través de la venta de servicios y el excelente manejo del recaudo de cartera de tal forma que se pueda garantizar el crecimiento económico y la auto sostenibilidad de la empresa en el tiempoò.

PLANTEAMIENTO ESTRATEGICO

Se relacionan las líneas estratégicas relacionadas con el proyecto realizado:

- **LINEA ESTRATEGICA ENFOCADA A LA CALIDAD Y SERVICIO:** ***Implementación y consolidación de una cultura de la calidad y el servicio.***

La línea estratégica 3 una ***cultura de la calidad y el servicio*** busca el fortalecimiento de la cultura organizacional actual para alinearla con los elementos estratégicos de la ESE, las políticas en salud y las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas. Busca que todos los colaboradores de la ESE ***disfruten*** el proceso de calidad y sean artífices del cambio y el mejoramiento organizacional partiendo de la premisa de que hacerlo ***bien vale la pena*** todo esto soportado en tres pilares: Gestión estratégica, gestión de los procesos y gestión de la cultura. Cumplimento con todas las normas aplicables a la ESE.

Queremos ser una institución que enseña y aprende de los mejores ***las mejores prácticas***, para lo cual queremos fortalecer nuestro modelo de Referenciación comparativa siempre con principios de respeto, responsabilidad, ética, confidencialidad y pensando siempre en nuestros usuarios y sus familias.

- **LINEA ESTRATEGICA ENFOCADA A LA ATENCION SEGURA: Gestión y Renovación Tecnológica adecuada y segura**

> Con ésta línea estratégica la ESE quiere diseñar e implementar un modelo de gestión tecnológica que garantice la atención de salud con seguridad mediante la actualización, mantenimiento, reposición de equipos adquisición y la estandarización del conocimiento institucional basada en la adopción de tecnología adecuada. La adecuada incorporación de la tecnología biomédica para la prestación de los servicios de salud, permite garantizar la calidad en su prestación y la seguridad de los pacientes por medio del logro de relaciones positivas de costo-beneficio y costo efectividad; y con ello, la consecución de convenientes resultados s operativos y administrativos. (E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, 2013)

Ahora, respecto a la gestión médica que se genera desde la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, es pertinente afirmar que se entiende desde el carácter institucional, que existe un proceso de auditoría a dicha gestión, y ésta se define como un componente de mejoramiento continuo basado en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, entendida como el mecanismo sistemático y continuo de evaluación del cumplimiento de estándares de calidad ñconcordantes con la intencionalidad de los estándares de acreditación y superiores a los que se determinan como básicos en el Sistema Único de Habilitación. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

Al respecto de este entendimiento, Cuellar Et all (2010) afirma que una auditoría médica implica, se incluyen en la categoría de métodos de evaluación de problemas de calidad, entendido el concepto de problema de calidad como un resultado de calidad deseable que no se consigue o un resultado no deseable que se presenta durante la prestación de los servicios y que está relacionado con la atención precedente (Cuellar, 2010)

Es con base en este hecho, que la E.S.E Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia , a partir de del cumplimiento de la base legal que rige su actividad, incluye dentro de sus esfuerzos de mejoramiento de la calidad, la práctica de auditorías médicas, entendiéndolas como un componente de mejoramiento continuo que implica:

ÅQue su accionar se orienta a la obtención de resultados centrados en el cliente.

Å Que aun cuando en una proporción importante de las situaciones se evalúen procesos de atención, dicha evaluación estará orientada a buscar la mejora de los resultados con los cuales está correlacionado el proceso. Si no hay correlación entre los procesos evaluados y el resultado de calidad, no tiene sentido la auditoría o evaluación procesal, tal como explica Donabedian. (2001), en donde afirma que

> Que sus evaluaciones no se enfocan hacia las unidades administrativas particulares, sino que entiende el proceso de atención como un continuo clínico-administrativo que atraviesa toda la organización, examinando tanto el desempeño de la repartición clínica o administrativa como la forma en la cual interactúa con las otras unidades para la prestación del servicio con calidad Que se basa en la evidencia, tanto en la medida en que examina si los resultados que busca o consigue sean relevantes y prioritarios, así como en la que determina que los métodos que utiliza son válidos, confiables y probados, lo cual implica revisión tanto de la literatura científica nacional e internacional relevante y pertinente, así como de otras experiencias similares. Que los recursos que la organización en particular y el sistema general destine a ella deben generar retorno, ojalá medible en términos de contención de costos de no calidad y en todo caso, por lo menos en términos de mejora del comportamiento de indicadores válidos y confiables (basados en la evidencia). (Donabedian, 2001).

Cabe decir entonces, que tal como afirma Soto (2010) en Arzuaga (2013), con base en (Ministerio de la Protección Social, 2007),

> La auditoría o evaluación para el mejoramiento de la calidad de salud es un proceso técnico, que va inmerso en la misma prestación de los servicios y cuyo mecanismo de actuación se da específicamente mediante la retroalimentación al sistema de atención acerca de su desempeño comparado con el marco de estándares óptimo, a través del cual la organización o el profesional pueda implementar procesos de mejoramiento que le permitan optimizar la utilización de los re cursos destinados a la atención (eficiencia clínica y administrativa), mejorar el impacto en la salud de los pacientes y la población (efectividad clínica) y ofrecer al cliente los servicios que espera y a los cuales tenga derecho en un ambiente de respeto e interacción en la dimensión interpersonal de la

> atención, de tal manera que le genere satisfacción (aceptabilidad), pero también buscando incentivar un justo y óptimo equilibrio entre la satisfacción de las expectativas de los individuos y las necesidades de la sociedad (optimización). (Arzuaga, 2013)

Es prudente decir además, que no toda evaluación es útil, y en caso de aceptar la ejecución de una auditoría médica positiva, ésta debe apuntar a problemas importantes, y a su vez, debe aplicar métodos que maximicen la relación entre esfuerzos y resultados (costo-efectividad).

Es importante para esta investigación en el caso de la E.S.E Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, saber que no es tan importante describir lo que se está haciendo, es realmente importante describir cuáles han sido los resultados en la mejora de la salud de los pacientes y la población, en la mejora en la eficiencia clínica y administrativa y en la satisfacción real de los pacientes/clientes, así como en la contención de costos de no calidad, un aspecto que será tenido en cuenta en el diagnóstico inicial generado para este estudio, en donde también es importante adaptar los elementos conceptuales respecto a la auditoría médica, las buenas prácticas en la gestión de medicamentos y su impacto sobre el concepto de calidad médica y cultura de seguridad, expuestos por autores como Soto (2011), quien afirma con relación al Ministerio de la Protección Social, que

> ÅEn la auditoría se deben trabajar los procesos que sean prioritarios y que generen procesos de mejoramiento en áreas costo-efectivas.
>
> ÅDebe combinar técnicas de auditoría (evaluación y mejoramiento de problemas de calidad) con el despliegue de comités, evaluando a su vez la efectividad de estos y promoviendo su mejoramiento continuo.
>
> ÅAunque la auditoría en salud no constituye investigación clínica, sí comparte con esta la necesidad de utilizar metodologías correctamente diseñadas y probadas, y por lo tanto incorpora los elementos del método científico que aplican a la resolución de estas necesidades de la metodología.

ÅEn consecuencia, deben emplear instrumentos adecuados al problema al cual apunte la auditoría, preferiblemente utilizando aquellos ya validados y de probada efectividad.

ÅDebe garantizar el cumplimiento del principio de la evaluación por pares, con la adecuada delegación de procesos de evaluación que no afecten la validez y con fiabilidad del análisis en el caso de la aplicación de instrumentos de tamizaje (Soto, 2010) basado en (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Ahora, con base en el marco legal que rige la implementación de los programas de auditoría para el mejora miento de la calidad de la atención en salud, es básico tener en cuenta que se debe evaluar en términos del impacto y el retorno tangible y medible que genere, y para que esto suceda, es necesario entender cuáles son los **procesos de auditoría según los tipos de entidad.**

En el marco del Decreto 1011 de 2006 en su artículo 35, el modelo de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención será implantado de conformidad con los ámbitos de acción de las diversas entidades, de ahí que en Colombia, desde el marco teórico y legal del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, se consideran tres categorías de procesos prioritarios alrededor de los cuales se desarrollan los diferentes niveles y acciones del programa de auditoría para el mejoramiento de la calidad en una entidad:

En primer lugar, se reconocen como procesos prioritarios aquellos definidos por la norma.

En segundo lugar, aquellos que tengan que ver con los problemas en calidad que impacten de manera importante la salud de la población, la adecuación de la utilización de los recursos o la satisfacción del usuario.

En tercer lugar, aquellos que las organizaciones establezcan como fundamentales para el logro de la calidad deseada en la prestación de los servicios para sus usuarios. (Ministerio de la Protección Social, 2007)

Estos conceptos se concretan en la formulación del marco de estándares que define la calidad observada, contra la cual se desarrollarán las actividades de la auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.

Ahora, tal como lo requiere la regulación colombiana, los Prestadores de Servicios de Salud deberán incluir en su programa de auditoría mecanismos para evaluar la satisfacción del cliente, proceso que es prioritario en el marco del Sistema, y mecanismos para abordar efectivamente los principales problemas de calidad de la organización (procesos priorizados), de manera que se garanticen los resultados esperados en la prestación de los servicios, pero para gestar esta evaluación, se hace necesario entender los diferentes mecanismos para su desarrollo, y es Echeverry (2012) quien con base en la regulación colombiana, afirma que el principal y primer mecanismo de evaluación de las entidades prestadoras de salud, es la vigilancia constante de los eventos.

Al respecto, teórica y prácticamente Echeverry (Echeverri, 2012) demostró la importancia de vigilar eventos adversos en los servicios, cuyos resultados impacten a la Calidad de la institución, dado que éstos trazan y ayudan a identificar riesgos en la atención del paciente; de ahí que la vigilancia debe enfocarse en identificar los riesgos inherentes al paciente o su enfermedad, para que se puedan diferenciar de los riesgos generados por la atención médica, atención del personal paramédico o de la institución.

La vigilancia de eventos adversos y su análisis causal, está dado por la resolución 1446 de 2006, la misma que propone como meta (definición de la calidad esperada), realizar un análisis exhaustivo de sus resultados para determinar las causas que afectan su logro e implementar un plan de mejoramiento coherente y consistente con los hallazgos para disminuir la brecha entre la situación actual (calidad observada) y la calidad esperada.

Cabe anotar, que Echeverry (2012) afirma que es importante recordar que si no se divulgan ampliamente los resultados y se implementan acciones correctivas, la medición no tendrá ningún éxito, además propone que

> En su evaluación, es de gran importancia no conformarse con obtener un dato, de esto se puede generar infinidad de información, cómo influyó el manejo en primer lugar. Los factores de riesgo asociados al paciente o los inherentes a la institución nos pueden llevar a emitir conceptos valorativos de inmensa importancia que alimentan a todo el sistema de garantía de la calidad en salud. (Echeverri, 2012)

Es entonces que la constante vigilancia conlleva a la generación de una auditoría médica, la misma que según Fonseca Et Al (2009), debe responder a las siguientes preguntas:

1. ¿Qué atención brindamos?
2. ¿Hicimos lo que proyectamos hacer?
3. ¿Qué deberíamos haber hecho?
4. ¿Hacemos lo que debemos hacer?
5. ¿Podemos mejorar lo que hacemos? (Fonseca Lazcano, 2009)

Según esta propuesta de Fonseca Et Al, bien se puede decir que la misión institucional de la auditoría médica es garantizar la habilidad técnica de los profesionales, el empleo eficiente de los recursos y lograr la satisfacción de las demandas y expectativas de los pacientes y familiares, de ahí que abarca diferentes aspectos del quehacer médico: asistencial, administrativo, financiero, ético, docente y de investigación. Se trata de un buen mecanismo de retroalimentación para garantizar calidad, es así que en consecuencia, el ciclo de auditoría médica debe comprender tres niveles: fijar estándares, medir el desempeño (comparar prácticas con normas) e instrumentar cambios.

Es basado en estos tres pasos que el proceso de auditar varía, casi tanto como autores existen; sin embargo, para influir en la calidad, en primer término deben establecerse guías de acción o protocolos, evaluar constantemente si se cumplen como se había planeado y hacer encuestas frecuentes entre los usuarios del servicio. (Fonseca Lazcano, 2009)

Teniendo en cuenta esta multiplicidad de versiones que existen en cuanto a las auditorías médicas, esta investigación se concentrará en la propuesta por Osorio Et Al (2002), quien propone que el programa de auditoría debe materializarse y definirse en documentos por escrito, incluyendo por lo menos los siguientes puntos:

a. Planificación: objetivos debidamente definidos y alcances de la auditoría.

b. Examen y evaluación de la información: captura e interpretación de datos.

c. Presentación de resultados: produce conclusiones y recomendaciones.

d. Fase de seguimiento: se determina si las acciones correctas se aplican o no, y si éstas alcanzan los objetivos deseados.

Una auditoría debidamente realizada debe arrojar los siguientes datos:

a. Conocimiento de errores cometidos y sus causas.

b. Prontitud de acción y reacción.

c. Conciencia informada por parte del personal de salud de los resultados de su trabajo.

d. Estado de registros, como notas e historias clínicas, con miras a perfeccionarlos.

e. Herramienta de educación.

f. Información administrativa a directivos del hospital. (Osorio, 2002)

Es entonces que con base en estos elementos conceptuales, sumado al contenido adquirido a lo largo de la Especialización, esta investigación se concentrará en el desarrollo de un diagnóstico de corte médico, enfocado únicamente en los conceptos

de percepción, satisfacción, entendimiento, funcionalidad, eficacia y eficiencia de la cultura de seguridad en las etapas del sistema de gestión de medicamentos en la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, para lo cual se toman elementos propios de la auditoría médica mencionada, pero se tornan más cualitativas y se convierten en elementos valorativos de mayor trascendencia para la toma de decisiones.

Es con este enfoque que para efectos de la investigación en curso, la cultura de seguridad debe entenderse como

> Aquella cultura positiva sobre seguridad del paciente presente en las instituciones sanitarias, la cual se perfila como uno de los requisitos esenciales para evitar en lo posible la aparición de efectos adversos, y poder aprender de los errores de forma proactiva, para rediseñar los procesos de manera que los errores no se vuelvan a producir. En este sentido, la consecución de una adecuada cultura sobre la seguridad del paciente ha sido señalada como la primera de las ñbuenas prácticasò o recomendaciones para mejorar la seguridad del paciente en el informe publicado en 2003 por el National Quality Forum de Estados Unidos. (Ministerio de Sanidad y Consumo,, 2013)

De acuerdo a esta definición, en el caso de la institución en cuestión, la evaluación que se intenta generar, va de la mano de las bases expuestas por el INVIMA a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNFV), quien trabaja en pro del uso seguro de los medicamentos de manera mancomunada con los programas institucionales y regionales de farmacovi-gilancia.

> El PNFV tiene como objetivo principal recibir, analizar, retroalimentar, consolidar y transmitir al Centro Internacional de Monitoreo de Uppsala información relacionada con reacciones adversas a medicamentos y asuntos conexos, así como socializar información relevante para el uso adecuado de los medicamentos en Colombia.
>
> El PNFV constituye el nodo central de la Red Nacional de Farmacovigilancia, la cual cuenta con dos grupos de actores:

> Personas (Pacientes, cuidadores y profesionales de la salud -médicos tratantes, odontólogos, enfermeros, químicos farmacéuticos, etc.-) Instituciones (Hospitales, clínicas, autoridades seccionales de salud, laboratorios farmacéuticos, importadores y
>
> comercializadores de medicamentos, Invima).
>
> El Programa Nacional permite al Invima conocer los eventos adversos o problemas relacionados con el uso de los medicamentos y de esta forma conocer o ampliar la información de seguridad y promover el uso seguro y adecuado de los mismos en Colombia a través de una serie de contactos institucionales y profesionales. (INVIMA, 2013).

Al respecto, dos de las normas vigentes relacionadas con farmacovigilancia son: Resolución 2004009455 de 2004 del INVIMA Resolución 1403 de 2007 del Ministerio de la Protección Social, en tonde se incluyen algunos criterios de buenas prácticas en la gestión de medicamentos en las instituciones prestadoras del servicio de salud.

Al respecto de éstas, es prudente citar dentro de las buenas prácticas, algunas acciones para disminuir al mínimo posible y ojala evitar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, iniciando desde la selección prudente del medicamento, administración y se extienden hasta el seguimiento (monitoreo) del efecto del medicamento en el paciente.

Algunos procedimientos que se han evidenciado como útiles para incrementar la seguridad del paciente y prevenir la ocurrencia de eventos adversos asociados a medicamentos son:

> Participación del Químico o farmacéutico en los procesos de dispensación y administración de medicamentos de acuerdo con el grado de complejidad.
>
> Asegurar la dispensación correcta de los medicamentos y los procesos de reempaque y reenvase de los mismos si aplica dentro del sistema distribución de medicamentos en dosis unitaria; realizar controles para el abastecimiento oportuno de los medicamentos y

dispositivos médicos; controles en la recepción de la orden médica electrónica, y en la elaboración y/o adecuación y ajuste de concentraciones de dosis de medicamentos.

Definir mecanismos para prevenir errores en la administración de los medicamentos (manejo incorrecto o administración errónea).

Asegurar la calidad del proceso de nutrición parenteral (TPN) incluyendo el uso de guías e instructivos estandarizados y controles microbiológicos.

Identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes y realizar la advertencia correspondiente antes de su administración.

Implementar procesos de vigilancia activa del uso de los antibióticos y de la información y educación que se realiza a la comunidad asistencial sobre el uso adecuado de medicamentos

Identificar los medicamentos de alto riesgo.

Definir procesos de marcaje adicional de los medicamentos de alto riesgo clínico para que sean fácilmente identificados por el personal de enfermería y se extreme el cuidado en su uso.

Definir procesos de marcaje adicional a los medicamentos de alto riesgo de confusión con otro por tener presentaciones físicas muy parecidas.

Definir procesos para evitar errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.

Implementar procesos para el manejo de medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos. (Ej.: dipirona y la vancomicina).

Definir mecanismos para prevenir daño a los pacientes con terapia anticoagulante.

Incluir en la recepción de los medicamentos la verificación de las órdenes de compra; incluir mecanismos que eviten la recepción de medicamentos y dispositivos médicos defectuosos a través de la verificación del estado físico, cantidad, fechas de vencimiento, número del lote, vigencia del registro sanitario del INVIMA y verificación del cumplimiento adecuado de la cadena frío.

Asegurar que en el proceso almacenamiento de los medicamentos, se incluya protocolo de gestión del riesgo, respetar la cadena de frío, realizar custodia a los medicamentos de control especial y hacer seguimiento a las farmacias satélites.

Asegurar que el proceso de selección de los proveedores incluya visitas y evaluación periódica; se debe seleccionar solo aquellos que tienen respaldo legal y que realizan un manejo adecuado de sus medicamentos.

Las acciones para disminuir al mínimo posible y ojala respaldo legal y que realizan un manejo adecuado de sus medicamentos.

Definir mecanismos de compra que eviten adquirir medicamentos que no cuenten con Registro Sanitario Vigente del INVIMA y para el uso que pretende dárseles; de origen fraudulento, de calidad no certificada y verificable. Deben incluir los conceptos técnicos de los responsables de las áreas asistenciales.

Tomar en consideración la información que proviene de la fármaco vigilancia.

Definir mecanismos para vigilancia activa en la detección, identificación y resolución de los problemas relacionados con medicamentos (PRM); especialmente en pacientes polimedicados y/o con estancia hospitalaria mayor a tres días. (Ministerio de la Protección Social, 2013).

Todas estas medidas van de la mano de los esfuerzos para prevenir acciones inseguras más frecuentes asociadas con la seguridad en la utilización de medicamentos, a saber:

Administración errónea por denominación y/o apariencia común en los medicamentos.

No Identificar y definir los medicamentos con efectos secundarios importantes y molestos para los pacientes.

No información al paciente en relación con el medicamento prescrito.

No marcaje adicional de los medicamentos de alto riesgo clínico para que sean fácilmente identificados por el personal de enfermería y se extreme el cuidado en su uso.

Compra de medicamentos que no cuentan con Registro Sanitario Vigente del INVIMA.

Selección por parte de la institución prestadora de medicamentos sin respaldo legal.

Recepción por parte de la farmacia de medicamentos y dispositivos médicos defectuosos

En el almacenamiento de la farmacia de los medicamentos no se respeta la cadena de frío.

Dispensación no correcta de los medicamentos.

Errores asociados al uso de electrolitos como el potasio, el sodio y el calcio.

Manejo no adecuado de medicamentos que son de uso frecuente y que pueden tener efectos secundarios severos.(Ej.: dipirona y la vancomicina).

Pacientes con terapia anticoagulante sin manejo especial.

Prescripción no indicada del medicamento ordenado para el paciente. (Ministerio de la Protección Social, 2013).

Es con base en los elementos que se establecieron en este marco referencial, que la valoración de la situación actual de E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia respecto a la gestión del sistema de gestión de medicamentos, en virtud del cumplimiento de la cultura de seguridad vinculada al tratamiento seguro de medicamentos en el período 2013/II a 2014/I, va de la mano de un instrumento claro, conciso y de fácil aplicación y análisis, razón por la cual la verificación de cada uno de los indicadores de una cultura de seguridad en la gestión de medicamentos en la institución seleccionada, es la base para dicho instrumento, el mismo que se detallará a continuación.

6 METODOLOGÍA

Para el desarrollo de esta propuesta de valoración sobre la Seguridad del sistema de gestión de medicamentos en la ESE Hospital San Vicente de Paul de Caldas, se utilizó el instrumento***: ñGestión segura de medicamentosò***, entendido como el conjunto de cuestionarios que fueron realizados por la empresa ñExperiencias exitosas AyS integralesò, y fueron los que permitieron identificar las fortalezas y oportunidades de mejora en este tema.

La adopción de esta metodología en la E.S.E. facilita conocer su situación actual, permite encontrar los riesgos con el fin de mejorar la calidad y garantizar la seguridad de los medicamentos y su utilización en los pacientes del Hospital.

El cuestionario consta de 79 puntos que representan prácticas o medidas concretas destinadas a prevenir los errores de medicación (distribuido en 2 cuestionarios dirigidos a farmacia y pacientes); está estructurado en 9 apartados que se corresponden con cada uno de los elementos clave que más inciden en la seguridad del sistema de utilización de los medicamentos:

1. Información sobre los pacientes
2. Información de los medicamentos
3. Información de las prescripciones
4. Etiquetado, envasado y nombre de los medicamentos
5. Estandarización, almacenamiento y distribución de los medicamentos.
6. Adquisición, utilización y seguimiento de los dispositivos para la administración de los medicamentos
7. Ambiente físico
8. Talento humano
9. Educación al usuario

Cada uno de los ítems anteriores incluye a su vez uno o más criterios esenciales para

identificar de manera más específica los riesgos, oportunidades de mejora y fortalezas.

Respecto al desarrollo metodológico, el instrumento contempla diferentes análisis de actores que intervienen en la cultura de seguridad en la gestión de medicamentos en la institución objeto de estudio, a saber:

Valoración del cliente interno sobre el grado de desarrollo hacia la gestión segura de medicamentos

El instrumento de valoración del cliente interno sobre el grado de desarrollo hacia la gestión segura de medicamentos, busca evaluar como las organizaciones participantes han desarrollado barreras de seguridad en los puntos críticos de los procesos institucionales relacionados con la adquisición, etiquetado, almacenamiento, distribución, información y educación al usuario, así como otros aspectos relacionados con la gestión de los riesgos, ambiente físico y talento humano.
A continuación se detalla la metodología para la aplicación de cada uno de los instrumentos:

1. **Valoración del personal de farmacia sobre el grado de desarrollo hacia la gestión segura de medicamentos**

Universo: el universo de funcionarios para la aplicación del instrumento son la totalidad de funcionarios del servicio de farmacia, sin importar la forma de contratación. (N=16)

Tamaño de la Muestra: Corresponde al total de funcionarios de la institución del servicio de farmacia, luego de excluir a quienes se encuentren en vacaciones o

licencias y a quienes lleven menos de dos (2) meses de haber sido contratados. (N=16 ï 3 personas con menos de 2 meses en la institución: n = 13)

Exclusiones: Funcionarios con menos de dos (2) meses de haber sido contratados (3 personas).

Esta valoración se realiza mediante la aplicación de un cuestionario que consta de 77 preguntas donde cada uno de los funcionarios seleccionados responde con respuestas de muy de acuerdo, de acuerdo, desacuerdo y muy en desacuerdo.

2. Evaluación desde la Percepción del Usuario

Este instrumento pretende realizar una valoración de la gestión segura del medicamento teniendo en cuenta la perspectiva del usuario a los cuales se les prescribió medicamentos.

Selección de los usuarios ambulatorios para aplicar el instrumento:

Los usuarios susceptibles para la aplicación de la muestra son la totalidad de usuarios atendidos en el servicio de consulta externa incluidos los usuarios atendidos en el servicio de odontología, a los cuales se les realizó alguna prescripción de medicamentos, dentro del mes de la realización de la medición.

Las encuestas fueron aplicadas directamente a los usuarios del servicio de consulta externa incluyendo odontología, excepto a menores de edad o acudientes, todo a partir de una muestra por conveniencia, debido al número de usuarios, que en comparación con otra muestra, era superior.

Exclusiones:

Se excluirán del universo los usuarios remitidos a otras instituciones de salud.
Acudientes de familiares que fallezcan en las instituciones de salud.

Momento de aplicación:
Las encuestas serán aplicadas a la salida del usuario del servicio de farmacia.

Universo y tamaño de la muestra:
Para el cálculo de la muestra se utiliza la función ñTamaño de la muestraò, del programa STATS 1.1[2] ®, la cual está disponible en el aplicativo de Experiencias Exitosas, de acuerdo con los siguientes parámetros:

Tamaño del Universo: Corresponde al promedio mes de consultas atendidas del servicio de consulta externa en el año inmediatamente anterior a la iniciación del ejercicio de Referenciación, luego de excluir a los usuarios remitidos a otras instituciones de salud y los usuarios con acudientes fallecidos en las instituciones participantes.

Error Máximo Aceptable: Su valor se fija en 5%, el cual se considera razonable por tratarse de un análisis de percepción y satisfacción y no de un estudio epidemiológico.

Porcentaje Estimado de la Muestra: Se asume como valor entre el 10 y el 90%

Nivel Deseado de Confianza: Para los efectos del presente estudio se asume un nivel de confianza del 95%, también considerado razonable para este tipo de estudios.

[2] Software adaptado para Experiencias Exitosas, teniendo en cuenta los criterios de calidad en la gestión asertiva en modelos de salud. Su alcance va desde la determinación del universo, hasta el análisis de percentiles acordes a los ítems deseados por la empresa consultora.

Forma de recolección de la información:

Se realizó mediante la aplicación de una encuesta con modalidad personal. (Aplicación de encuestas dirigidas por personal de la institución). Nunca Autoaplicadas por el usuario.

Metodología para aplicación del instrumento a los usuarios:

- El encuestador debe recibir capacitación del objetivo de la encuesta y comprensión de todas las preguntas del instrumento.
- El encuestador debe saludar amablemente al usuario, presentarse por su nombre y explicar el objetivo de la encuesta.
- Diligencie la encuesta siempre con lapicero.
- Marque por cada pregunta una sola respuesta.
- Explique al usuario las preguntas que no entienda.
- Agradezca al usuario la colaboración prestada y despídase amablemente.[3]

Consolidación y reporte de los datos: Una vez aplicado el estudio se deben tabular las respuestas (ver anexo de Instrumento de consolidación de usuarios ambulatorios) de manera que la información procesada pueda ser ingresada al aplicativo de Experiencias Exitosas.

3. ENTREGA COMPLETA DE MEDICAMENTOS:

Busca evaluar el acceso a los medicamentos prescritos de manera oportuna por los usuarios que recibieron atención en el proceso de atención en salud de carácter ambulatorio.

[3] Instrucciones dadas por Experiencias Exitosas.

Proporción de entrega completa de medicamentos formulados.

La fuente de información para el indicador de oportunidad, serán las formulas despachadas en el servicio de farmacia durante el mes que se realizará el ejercicio de Referenciación.

- **Universo y tamaño de la muestra:** Para el cálculo de la muestra se utiliza la función ñTamaño de la muestraò, del programa STATS 1.1 ®, la cual está disponible en el aplicativo de Experiencias Exitosas, de acuerdo con los siguientes parámetros:
- **Tamaño del Universo:** Corresponde a las formulas despachadas en el servicio de farmacia del mes de la realización del ejercicio de referenciación.
- **Error Máximo Aceptable:** Su valor se fijará en 5%, el cual se considera razonable por tratarse de un análisis de percepción y satisfacción y no de un estudio epidemiológico.

Porcentaje Estimado de la Muestra: Se asume como valor entre el 10 y el 90%

Nivel Deseado de Confianza: Para los efectos del presente estudio se asume un nivel de confianza del **95%**, también considerado razonable para este tipo de estudios.

DESCRIPCION DE LAS VARIABLES

El proyecto, es un estudio descriptivo, por lo cual las variables a evaluar fueron las siguientes:

Variable 1. FARMACIA	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la información sobre los pacientes
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la información de los medicamentos

	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la información de las prescripciones
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con el etiquetado, envasado y nombre del medicamento
	Percepción del personal de farmacia frente al uso seguro de medicamentos en lo relacionado con la estandarización y almacenamiento de los medicamentos
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la adquisición, utilización y seguimiento a los dispositivos de administración de medicamentos
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con el ambiente físico
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con el Talento humano
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la educación al usuario
	Percepción del personal de la farmacia sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos
Variable 2. USUARIOS AMBULATORIOS	Satisfacción del usuario frente a la oportunidad para la entrega de medicamentos
	Satisfacción del usuario frente al trato recibido en el servicio de farmacia
	Satisfacción del usuario frente al acceso de los medicamentos
	satisfacción del usuario frente a la privacidad durante la entrega de los medicamentos
	Satisfacción del usuario frente a la información esencial recibida acerca de los medicamentos

	Satisfacción del usuario frente a las instalaciones del servicio de farmacia
	Satisfacción del usuario frente a la identificación de necesidades
	Satisfacción General del usuario frente a la atención recibida en la farmacia
Variable 3. FÓRMULAS DESPACHADAS	Proporción de entrega completa de medicamentos formulados

VARIABLES DESCRIPTIVAS

- Caracterización de la población encuestada (Género, edad, experiencia laboral en la ESE, universidad de la que egresa).

- Caracterización de los ítems que evidencian las fortalezas de la ESE en cuanto a la percepción de seguridad del sistema de gestión de medicamentos.

- Caracterización de los ítems que evidencian las oportunidades de mejora de la ESE en cuanto a la percepción de seguridad del sistema de gestión de medicamentos.

En términos espacio temporales, el estudio se generó durante 10 meses, en los cuales se gestó la aplicación del instrumento, el análisis de los resultados y la verificación y

validación por parte de la institución evaluada.

Respecto al alcance de la investigación, es prudente decir que se trata de una valoración cualitativa sobre la percepción de la muestra respecto a la cultura de la cultura de seguridad en las etapas del sistema de gestión de medicamentos en la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia.

Este alcance previene de incurrir en análisis estadísticos sobre los resultados obtenidos, y logra encaminar el producto del diagnóstico hacia la identificación de los escollos que deben ser afrontados por la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia.

7 RESULTADOS DEL ESTUDIO

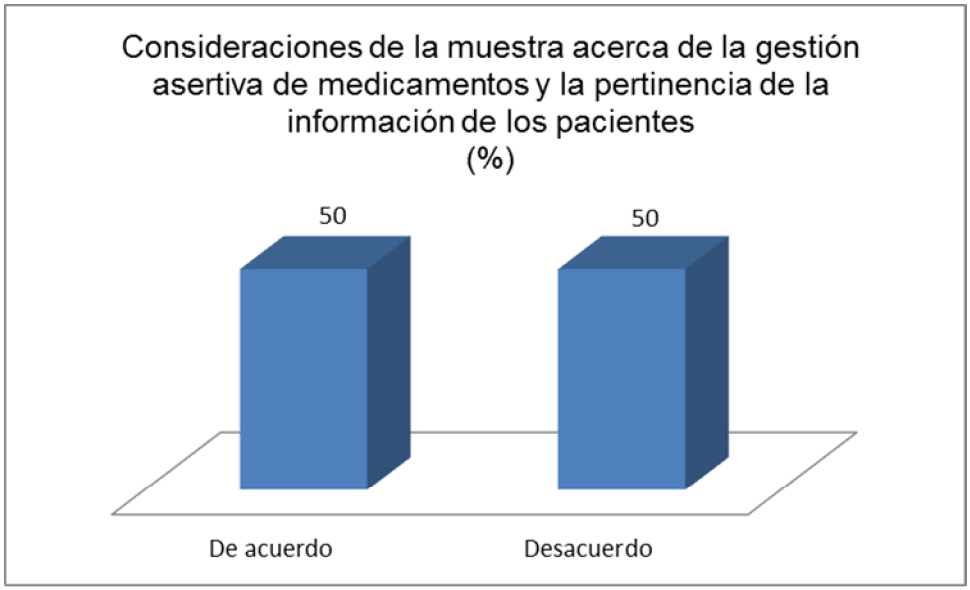
Con base en las variables de análisis, el objetivo del diagnóstico es identificar y valorar cualitativamente las prácticas exitosas en la gestión segura de los medicamentos de la institución seleccionada, de manera que permitan ser potencializadas y así mejorar la calidad en la prestación de los servicios, todo de la mano de las buenas prácticas, y acciones que pueden disminuir al mínimo posible y ojalá evitar los eventos adversos asociados al uso de medicamentos, iniciando desde la selección prudente del medicamento, administración y se extienden hasta el seguimiento (monitoreo) del efecto del medicamento en el paciente.

Se siguieron todas las indicaciones metodológicas establecidas por la empresa Experiencias Exitosas, sin embargo para efectos de comprensión de los resultados obtenidos, se generó una visualización más amigable de éstos, utilizando imágenes y descripciones que impactan directamente la toma de desiciones de la institución estudiada.

Para efectos de comprensión, a continuación se detallarán los resultados de cada una de las variables analizadas, acompañadas de un breve análisis que permitirá dar cumplimiento a los objetivos específicos de esta investigación, vinculados a la identificación de las oportunidades de mejora y fortalezas que resulten después de la aplicación del instrumento con respecto a la seguridad del sistema de gestión de medicamentos en la ESE y sobre todo a la generación de recomendaciones que permitan a la institución fortalecer la seguridad en la atención de los pacientes con respecto a cada una de las etapas del sistema de gestión de medicamentos.

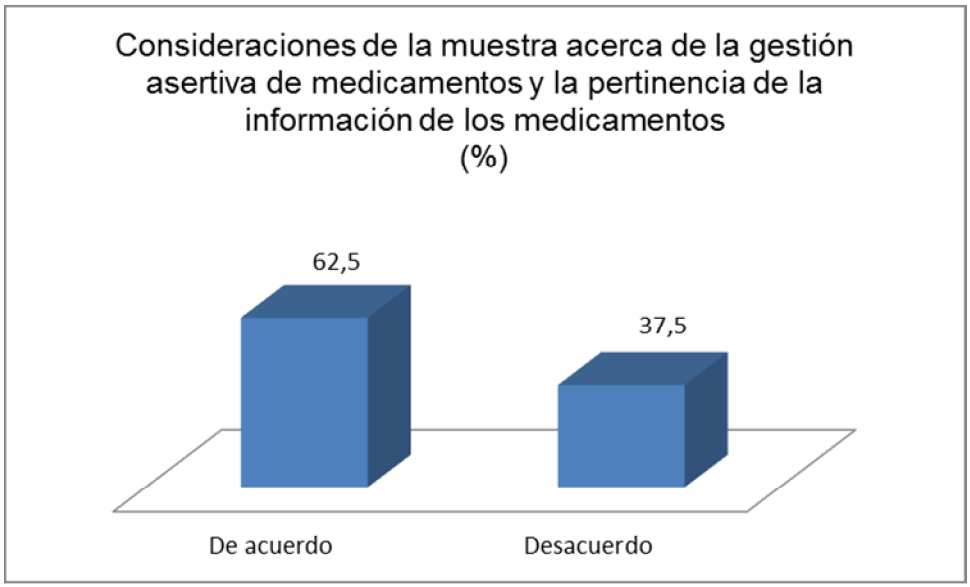
7.1 MUESTRA: FUNCIONARIOS DE FARMACIA

Gráfica 1. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de los pacientes



Según el 50% de la muestra constituida por los funcionarios de la farmacia, el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la información sobre los pacientes es positivo, esto gracias a que la E.S.E cuenta con mecanismos para la detección de medicamentos nocivos, y sumado a esto, existe alarma para los funcionarios; adempas porque se cuenta con información sobre comorbilidad del paciente, evitando errar en la medicación.

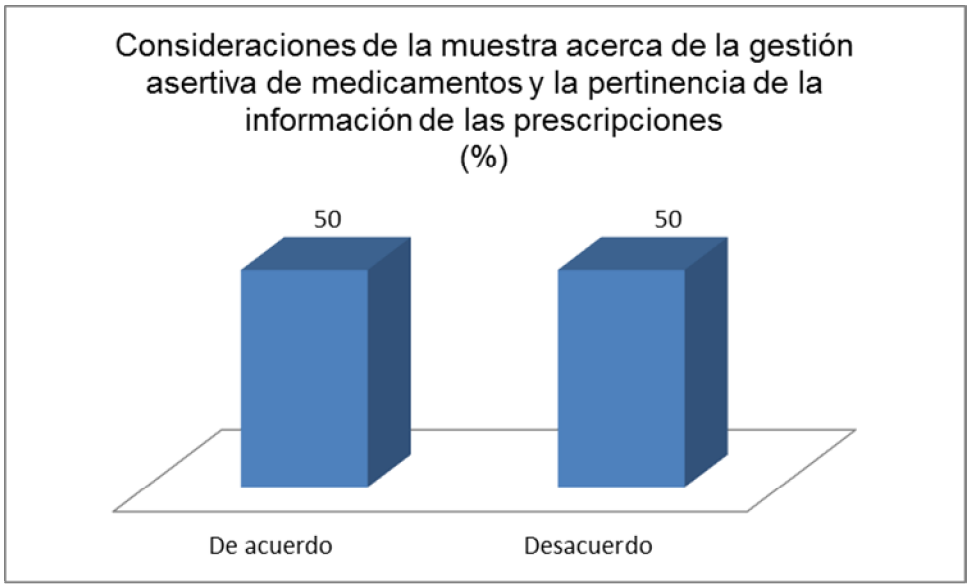
Gráfica 2. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de los medicamentos



Según el 62,50% de la muestra, existe un buen nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con la información de los pacientes, esto gracias a varios factores dentro de los que se encuentran: - Hay acceso a la lista actualizada de medicamentos por parte de funcionarios de la farmacia. - Existe evaluación de los recursos de información desarrollados para la utilización de los medicamentos. -Existe identificación de los medicamentos de alto riesgo y de su uso. - Existe revisión de historias clínicas de los pacientes antes de la administración de medicamentos. Ahora, es prudente afirmar que si bien el 62,50 % de la muestra consultada, cree que hay cierta pertinencia en las acciones que vinculan la seguridad del paciente con la gestión asertiva de medicamentos, es notable que existen desacuerdos muy notorios respecto a esta variable, lo que bien puede atribuírsele a factores vinculados a la ponderación de la productividad, sobre la humanización del servicio, lo que para muchas entidades prestadoras del servicio de salud, se ha convertido en un escollo difícil de sortear, esto debido a las exigencias de calidad, productividad y eficacia procesal. En esta línea, la superación de esta debilidad, debe

entenderse como una prioridad, a fin de cumplir con los estándares impuestos por los estamentos reguladores, y así mismo en las políticas de gestión de la institución.

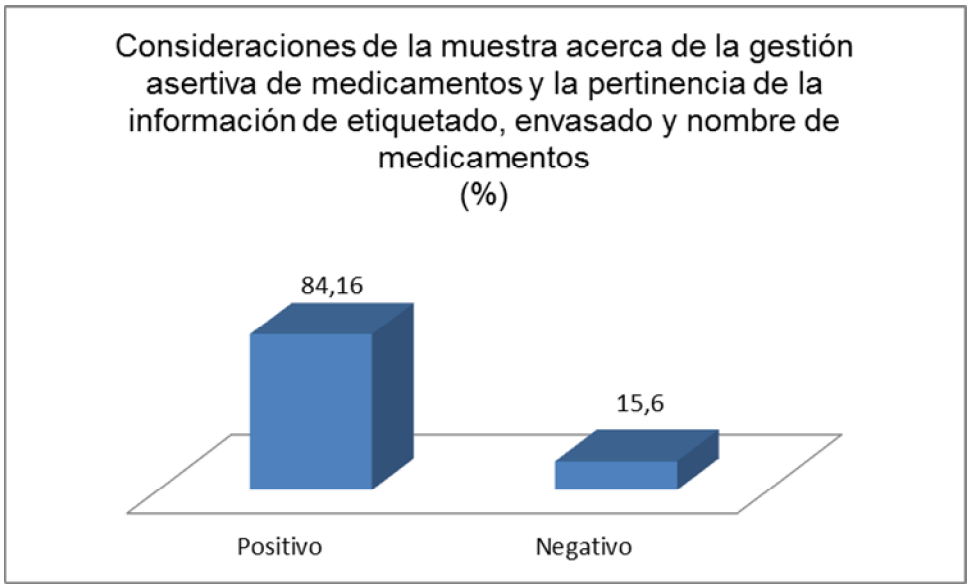
Gráfica 3. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de las prescripciones



Uno de los criterios de aceptabilidad del suministro de medicamentos, es que las prescripciones cumplan con información esencial, tal como la disponibilidad, calidad y temporalidad. En este caso, el 50% de la muestra considera que la gestión de seguridad vinculada a las prescripciones es positiva y que va en la línea de las buenas prácticas en lo concerniente al manejo de la información de las prescripciones, lo que también se deba a que se ha implementado la estandarización de la información respecto a los pacientes, evidenciándose esto en la existencia de listas de abreviaturas propuestas en cuanto a dosis, en la definición de revisiones formales de indicaciones poco frecuentes como dosis atípicas, entre otras acciones. Es de anotar que en este resultado se puede desatacar que el hecho que existan listas o protocolos como los mencionados, no garantiza su aplicabilidad en los procesos de día a día, confirmando uno de los factores problémicos establecidos en el marco referencial de este estudio, donde el INVIMA manifiesta la necesidad no solo de diseñar herramientas de

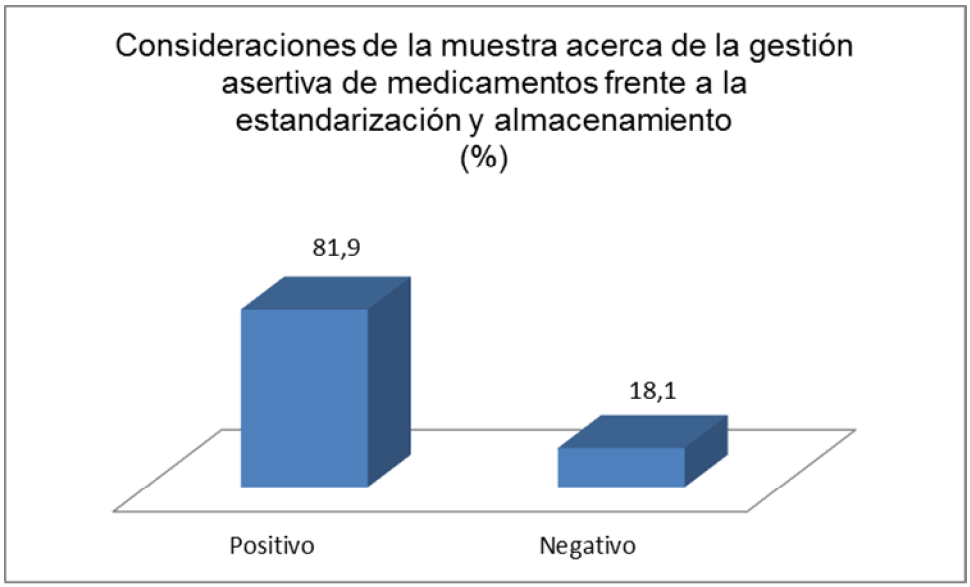
estandarización, sino instrumentos de medición, utilización y comprensión de los mismos, siendo éste uno de los retos de la E.S.E. que debe asumir a partir de estrategias educativas y sobre todo, formadoras de los funcionarios de la farmacia, todo transversalizando con los médicos y especialistas tratantes, de los que emanan las prescripciones, articulando esfuerzos.

Gráfica 4. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la pertinencia de la información de etiquetado, envasado y nombre de medicamentos



En lo concerniente al nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado con el etiquetado, envasado y nombre del medicamento, el 84,16% de la muestra considera que las acciones desarrolladas son pertinentes, destacando el hecho que existe un procedimiento sistemático para evaluar el riesgo de errores; hay revisión , separación y alertas de medicamentos con nombres parecidos; se recurre a diferentes fabricantes de productos con imagen similar; se generan alertas de medicamentos que pueden causar confusión, esto en etiquetas y estanterías; las etiquetas son legibles y no se alteran hasta su administración.

Gráfica 5. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos frente a la estandarización y almacenamiento



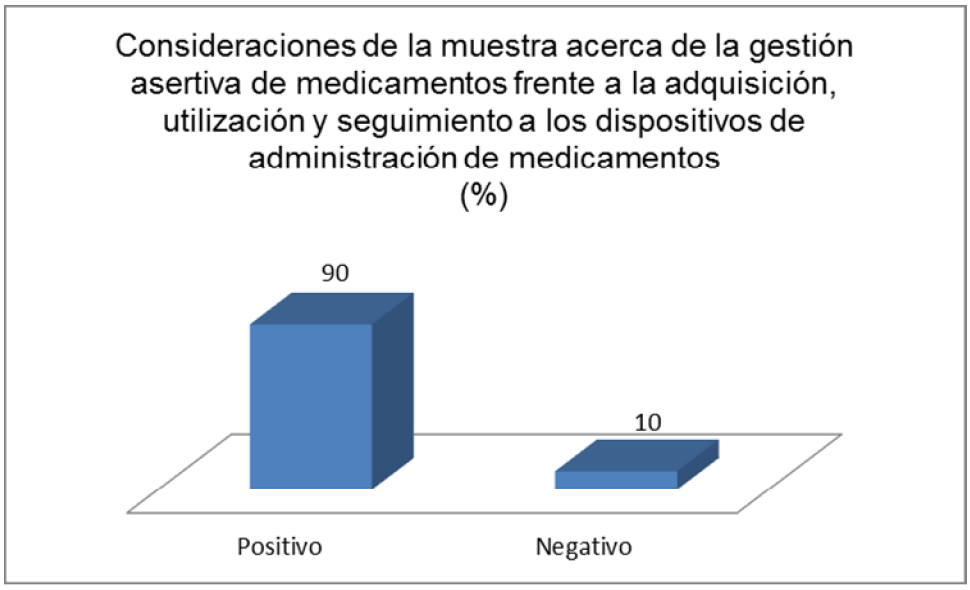
El 81,9% de la muestra considera que las buenas prácticas en la gestión de estandarización , almacenamiento y distribución de los medicamentos, se debe a que existen protocolos que detallan acciones tales como las siguientes:

- Utilización de mezclas intravenosas preparadas comercialmente.
- Utilización de jeringas precargadas.
- Estandarización de horario de administración de medicamentos programada.
- Dispensación de medicamentos en áreas y plazos progamados por personal calificado.
- Retiro a tiempo de medicamentos de pacientes según indicaciones.
- Restricción para uso de medicamentos no usados para pacientes a quienes no se haya programado.
- Contingencia en caso de desabastecimiento.

- Planes de capacitación constante.
- Inventario generado para evitar desabastecimiento.
- Revisión constante de botiquines de las áreas, por parte de farmacéutico.
- Ailsamiento de productos químicos peligrosos.

Ahora, si bien estas prácticas son establecidas en las políticas de calidad institucionales, su efectividad se debe al constante proceso de formación que tienen los empleados al respecto.

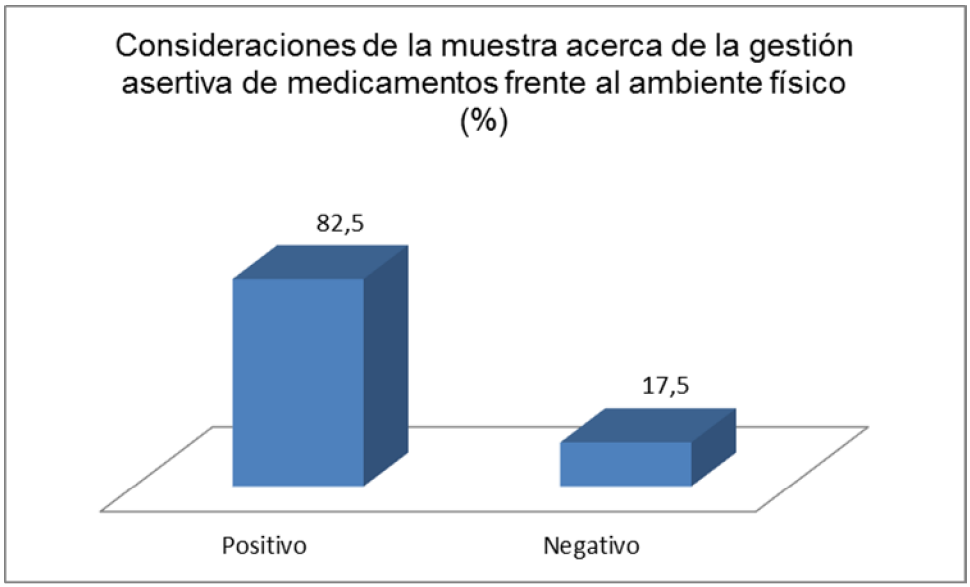
Gráfica 6. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos frente a la adquisición, utilización y seguimiento a los dispositivos de administración de medicamentos



Resoecto a la gestión segura de medicamentos en lo relacionado a la adquisición, utilización y seguimiento a los dispositivos de administración de medicamentos, el 90% de la muestra considera que las acciones tomadas son positivas, en especial aquellas vinculadas a la existencia de un comité calificado de compras de medicamentos, quienes tienen en cuenta los riesgos potenciales de todos los dispositivos para la administración de medicamentos.

Es así que vuelve el tema de la capacitación como un eje fundamental para la gestión de la seguridad, un elemento que la muestra define como una gran fortaleza, entre tanto constantemente hay actualizaciones sobre directrices y restricciones asociadas.

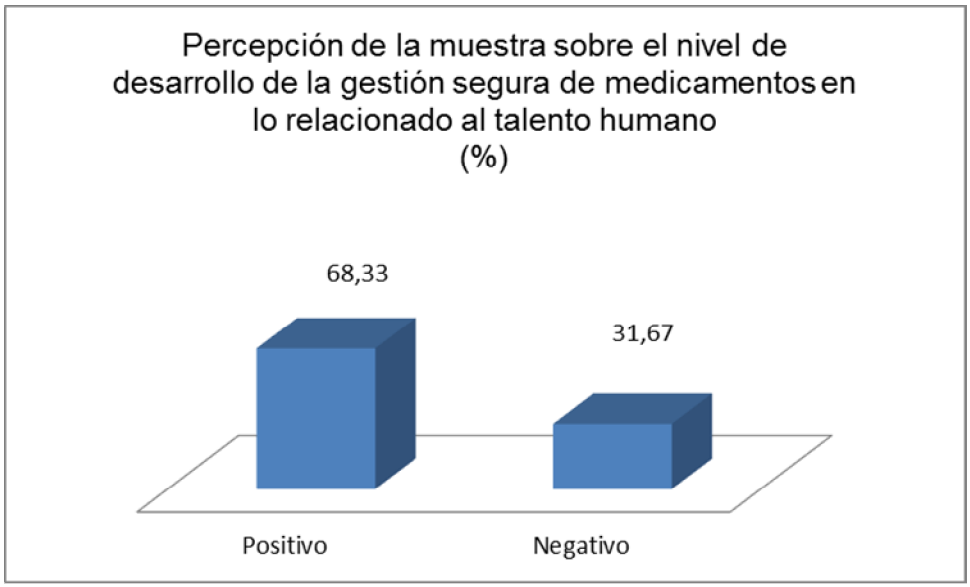
Gráfica 7. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos frente al ambiente físico



En cuanto a la pertinencia del ambiente físico, el 82,5% de la muestra considera que éste aporta de manera significativa a la gestión asertiva de medicamentos en la E.S.E., lo que bien puede evidenciarse en el orden, la adecuación y disposición de neveras y sobre todo en la disposición y calificación del personal para atender la demanda.

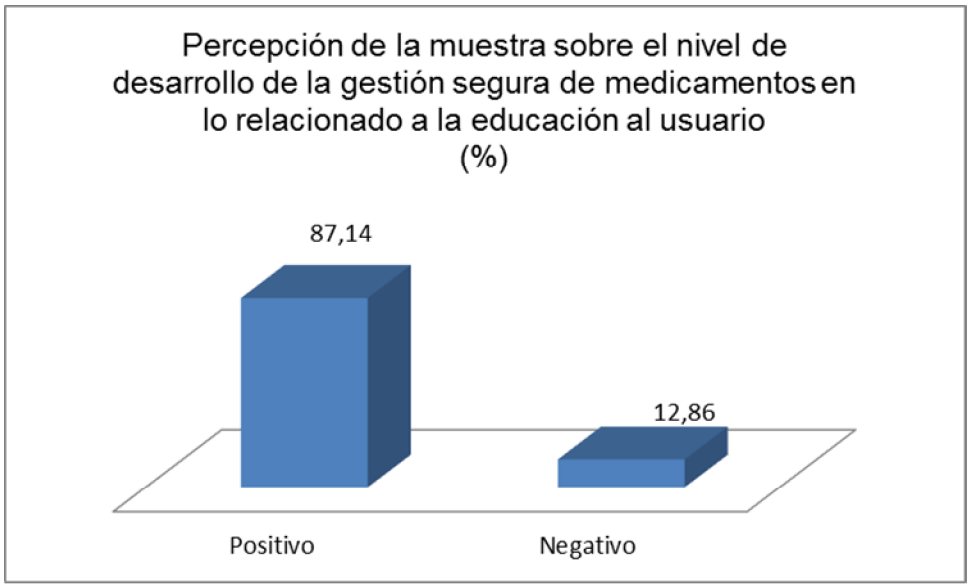
En este caso, el 17,5% de la muestra consultada, considera que uno de los principales retos se encuentra en la ampliación del ambiente humanizado para efectos de prestar un buen servicio, lo que quiere decir que la E.S.E. debe contemplar la apertura de espacios más cómodos para la espera de pacientes, y de esta manera asegurar la satisfacción de los usuarios.

Gráfica 8. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado al talento humano



Al analizar los resultados, el 68,33% de la muestra concentra su percepción positiva de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado al talento humano, sobre los esfuerzos que ha hecho la E.S.E para capacitar y cualificar el talento humano, sin embargo el 31,67% de la muestra considera que uno de los escollos que deben asumirse como importantes, es la programación justa de tiempos que los funcionarios deben invertir en capacitaciones, esto con el fin de no salir del esquema de lo justo en términos laborales.

Gráfica 9. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado a la educación al usuario

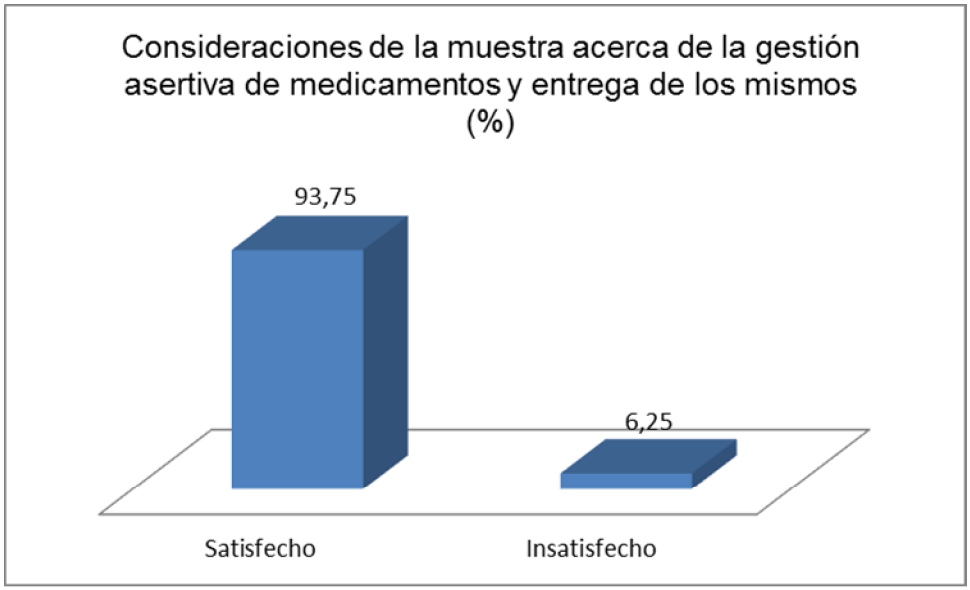


La humanización del servicio ha sido un pilar para la E.S.E, de ahí que el 87,14% de la muestra considere que las acciones propuestas para la educación al usuario, han impactado sobre la gestión segura de medicamentos, en especial por hechos tales como la estimulación a la pregunta constante por parte de los usuarios, a la atención integral a las inquietudes de los pacientes por parte de los funcionarios, la integración y vinculación de los pacientes y de sus acompañantes a las actividades informativas e ilustrativas, y finalmente al conocimiento en pleno de los procedimientos.

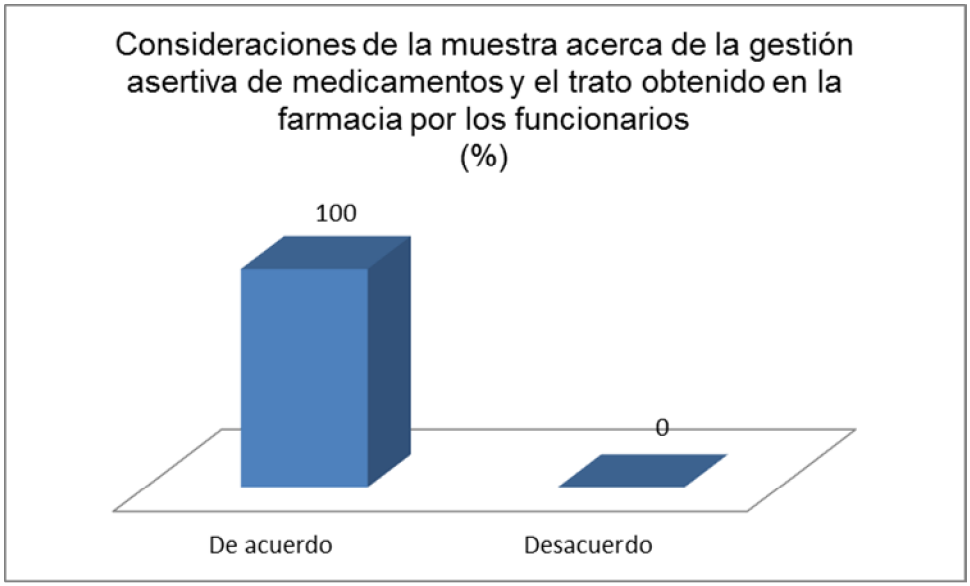
En síntesis, el ponderado de esta variable ha generado una percepción positiva en un 76,82% por parte de la muestra seleccionada.

7.2 MUESTRA: USUARIOS AMBULATORIOS

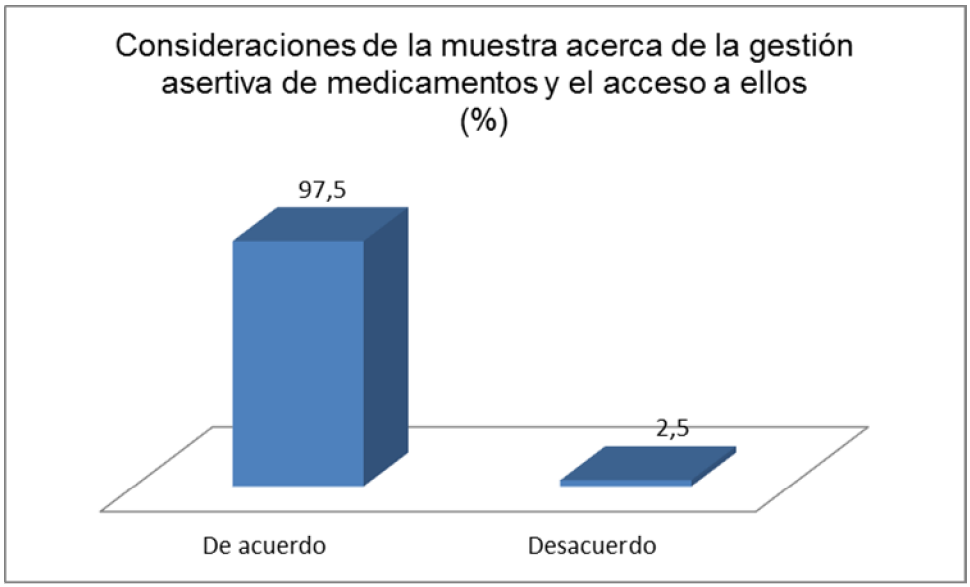
Gráfica 10. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y entrega de los mismos



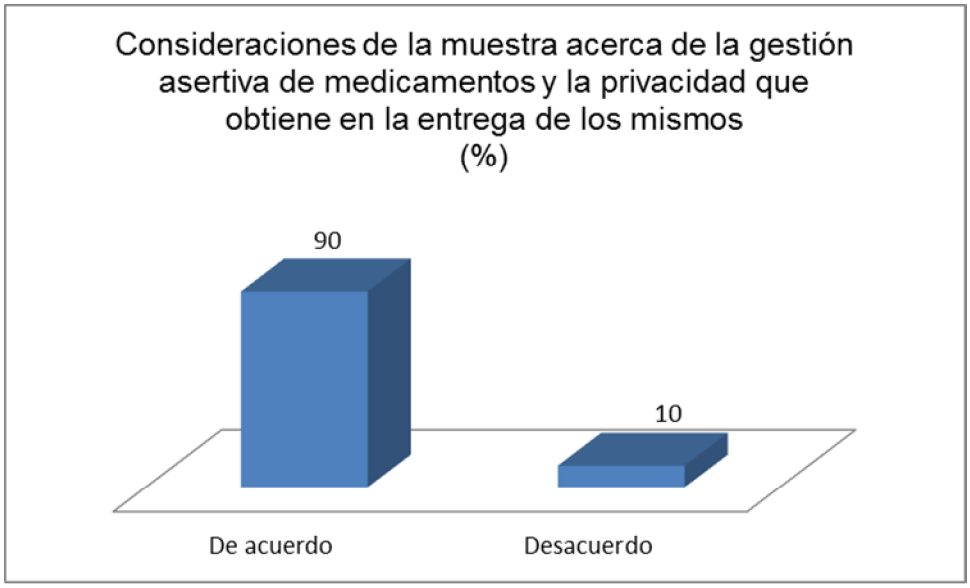
Gráfica 11. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y el trato obtenido en la farmacia por los funcionarios



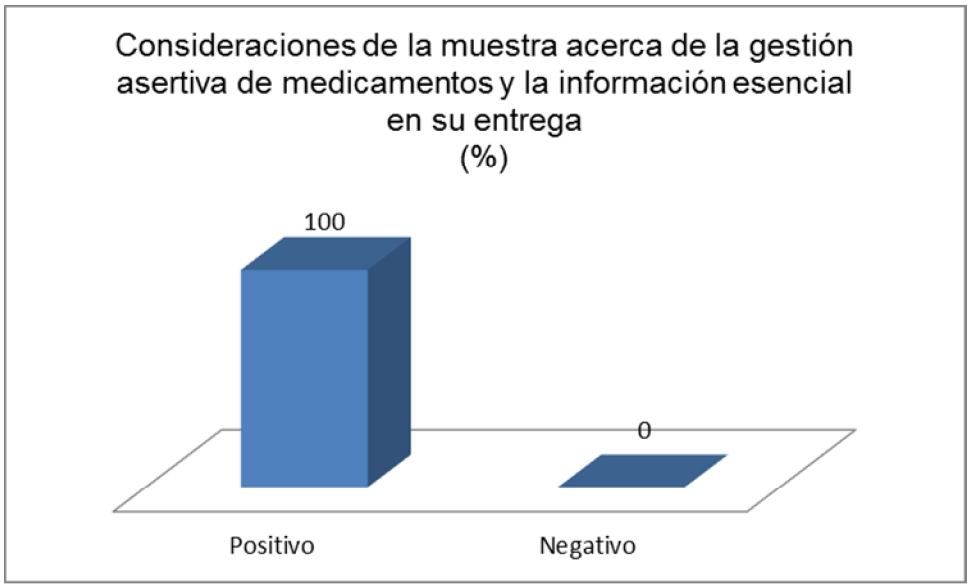
Gráfica 12. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y el acceso a ellos



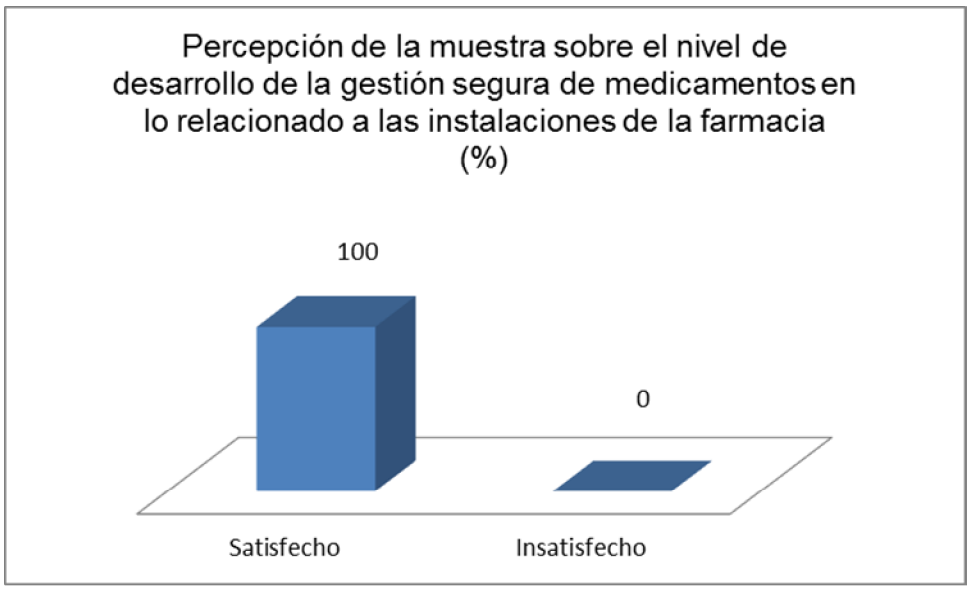
Gráfica 13. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la privacidad que obtiene en la entrega de los mismos



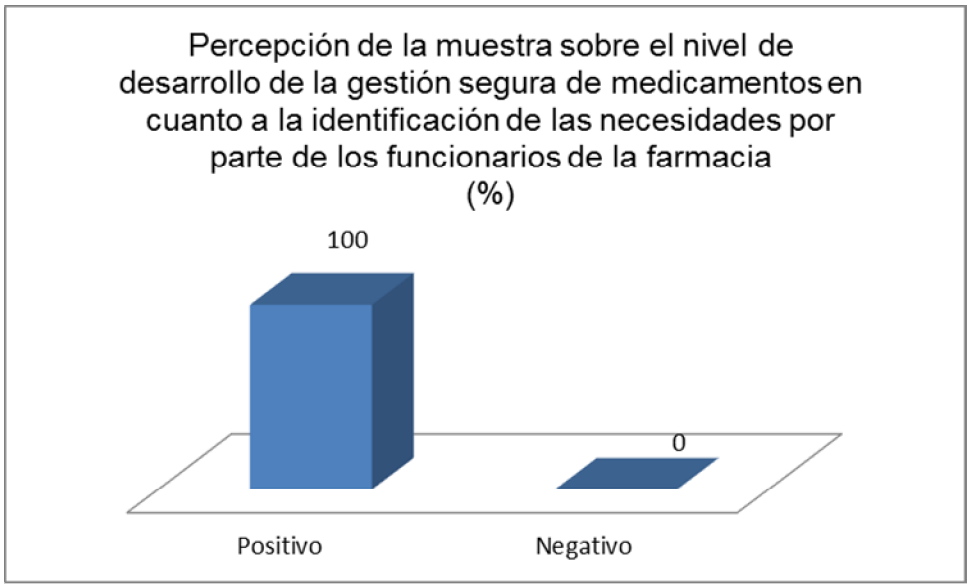
Gráfica 14. Consideraciones de la muestra acerca de la gestión asertiva de medicamentos y la información esencial en su entrega



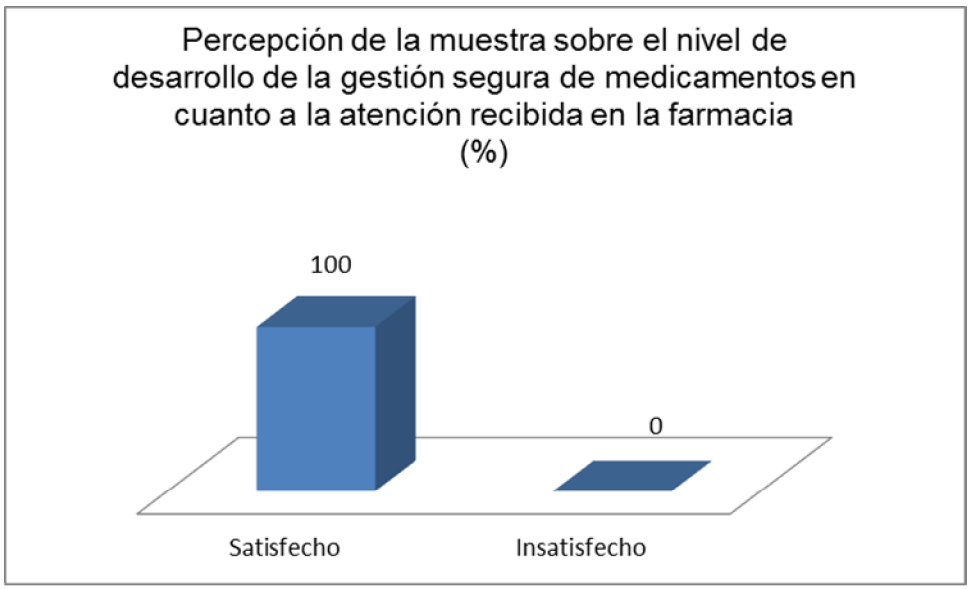
Gráfica 15. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en lo relacionado a las instalaciones de la farmacia



Gráfica 16. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en cuanto a la identificación de las necesidades por parte de los funcionarios de la farmacia



Gráfica 17. Percepción de la muestra sobre el nivel de desarrollo de la gestión segura de medicamentos en cuanto a la atención recibida en la farmacia



En cuanto a la percepción de los usuarios ambulatorios, se encontró que el 100% de la muestra se encuentra satisfecha, en especial por acciones tales como las siguientes:

- El tiempo que tuvo que esperar para la entrega de los medicamentos es adecuado y justo.
- El trato recibido por el personal que le atendió en la farmacia en respetuoso.
- Se entregaron todos los medicamentos de la fórmula.
- Se le generó información en caso de faltantes en el despacho de la formula, le dijeron al usuario para cuando le entregaban el medicamento faltante.
- Le dieron explicaciones de cómo tomar los medicamentos.
- Las explicaciones que le dieron en la farmacia al usuario fueron claras.
- Cuando le dispensan los medicamentos lo atienden en condiciones de privacidad.
- Si tiene alguna duda con el medicamento, sabe a quien debe contactar.
- El tiempo que le dedica el personal de farmacia es suficiente.
- El área de la farmacia le parece que se encontraba limpia y agradable.

8 CONCLUSIONES

Existen parámetros que hacen de la gestión de medicamentos, un cúmulo de actividades que deben ser pensadas en virtud de la seguridad de las partes que intervienen, en especial vinculadas al acceso a medicamentos, pero de una forma segura y garantizada a partir del aumento continuo de controles de la producción y comercialización de productos farmacéuticos, lo que hace parte de la seguridad de los pacientes y de la humanización de los servicios.

Es así que gracias al diagnóstico realizado, se logró evidenciar en la E.S.E Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, falencias en varias de las etapas, las cuales se muestran en los reportes por parte de los servicios (especialmente por los servicio de farmacia y enfermería.

En síntesis, la percepción de la muestra seleccionada respecto a la gestión del sistema de medicamentos de la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, en virtud del cumplimiento de la cultura de seguridad vinculada al tratamiento seguro de medicamentos en el período 2013/II a 2014/I, bien puede decirse que es superior, entendiendo que se generó una percepción positiva ponderada del 79,3%.

Según este resultado, se pueden evidenciar claros focos de intervención, dentro de los cuales se recomienda la concertación entre la administración institucional con los funcionarios de la misma, en especial respecto a las acciones de capacitación y uso adecuado y justo de los horarios laborales.

Se recomienda entonces a la E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia, generar esfuerzos en la identificación de las dificultades más representativas en cuanto a conocimientos y manejo de protocolos, directrices y procedimientos, de tal modo que se puedan adoptar mecanismos de cualificación a partir de herramientas tecnológicas de las que dispone la institución, evitando así inversiones de tiempo que puedan significar insatisfacción por parte del personal.

En cuanto a la percepción que tiene el equipo de trabajo, que resultó ser la menos positiva, con un 63,58%, se recomienda a la institución gestar estrategias de mejoramiento de la información de los medicamentos, en especial por la percepción negativa del 64,53% de la muestra.

9 ANEXOS

Anexo A. Instrumento de consulta dirigido a personal de farmacia

	CRITERIOS	MARQUE CON UNA X SU RESPUESTA			
	Información	Muy de acuerdo	De acuerdo	Desacuerdo	Muy en desacuerdo
	I. INFORMACION SOBRE LOS PACIENTES				
	La información esencial sobre los pacientes está disponible y se tiene en cuenta cuando se prescriben, dispensan y administran los medicamentos				
INFORMACIÓN	Existe un mecanismo en la farmacia para la detección de los medicamentos a los que son alérgicos los pacientes (incluyendo alergias cruzadas) y proporciona una alerta clara a los profesionales cuando se registra la prescripción.				
	La información sobre la comorbilidad del paciente (hipertensión, diabetes, insuficiencia renal, etc.) o condiciones especiales (embarazo, lactancia, etc.) se obtiene y se comunica al personal de farmacia				
	II. INFORMACION DE LOS MEDICAMENTOS				
	La información esencial de los medicamentos está disponible y se tiene en cuenta cuando se prescriben, se dispensan y administran los medicamentos.				
	El personal del servicio de farmacia tiene acceso al listado de medicamentos actualizado				
	Todos los recursos de información desarrollados internamente sobre la utilización de medicamentos (p.ej. manuales de bolsillo, boletines de información sobre medicamentos, prescripciones pre impresas, protocolos etc.) se someten a un proceso formal de aprobación antes de su utilización, que incluye, al menos, su revisión por un químico farmacéutico y por quienes utilizan dicho recurso.				

	Los **MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO** utilizados en la institución están identificados y han sido comunicados a todo el personal de salud que los prescriben, dispensan y administran.				
	Existen lineamientos, escalas de dosificación y listas de control para la medicamentos de alto riesgo (p. ej. anticoagulantes, opioides, insulina, soluciones de electrolitos con potasio, etc) y son de fácil acceso para el personal de salud y se utilizan cuando se realiza la prescripción, dispensación y administración de estos medicamentos				
	Se han establecido **DOSIS MÁXIMAS** para los medicamentos de alto riesgo y existen mecanismos de alerta como control de los límites de dosis.				
	Se realizan revisiones periódicas para asegurar la existencia de alertas de dosis máximas para los medicamentos de alto riesgo.				
	Excepto en situaciones de urgencia vital, antes de iniciar los tratamientos todas las prescripciones se validan por un químico farmacéutico o regente, para comprobar contraindicaciones, interacciones y adecuación de las dosis.				
	Los químicos farmacéuticos realizan actividades clínicas en el servicio de hospitalización, tales como revisar las historias de los pacientes y las prescripciones médicas, participan en la entrega de turno o en las rondas interdisciplinarias, y proporcionan asistencia en la selección y administración de los medicamentos, así como en el seguimiento de los efectos del tratamiento en los pacientes.				
	III. INFORMACIÓN DE LAS PRESCRIPCIONES				
	Los métodos de comunicación de las prescripciones y de otro tipo de información sobre la medicamentos de los pacientes están estandarizados para minimizar el riesgo de errores.				
	La institución tiene establecida una **lista de ABREVIATURAS prohibidas por ser propensas a errores** (p.ej. ìg, acrónimos de esquemas de quimioterapia, etc.) y de **formas incorrectas para la expresión de las dosis** (por volumen o número de comprimidos, utilización de coma seguida de cero para dosis enteras, o falta de cero inicial para dosis inferiores a uno, etc.)				
	En situaciones que no sean urgentes, los medicamentos que se vayan a utilizar en indicaciones poco frecuentes o en dosis atípicas son aprobados a través de un procedimiento de revisión formal (p. ej. Comisión de Farmacia y Terapéutica) antes de la prescripción				

ETIQUETADO, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	IV. ETIQUETADO, ENVASADO Y NOMBRE DE LOS MEDICAMENTOS				
	Se establecen medidas para reducir la posibilidad de que ocurran errores con medicamentos que tienen nombres parecidos, o etiquetados y envasados confusos o de apariencia similar.				
	Se tiene establecido un procedimiento sistemático para evaluar el riesgo de errores debidos a la similitud en el nombre, etiquetado o envasado de los medicamentos				
	El personal de farmacia revisa los medicamentos con nombres o envases similares, se almacenan por separado (no por orden alfabético) o se señalan con alertas apropiadas.				
	Cuando existen productos con etiquetado o envasado de apariencia similar, se recurre a adquirirlos a distintos fabricantes para ayudar a diferenciarlos.				
	Se incorporan alertas para advertir a los profesionales sobre los medicamentos con nombres, envasados o etiquetados similares que pueden causar confusión				
	Se utilizan alertas o elementos distintivos para diferenciar el etiquetado (p. ej. el uso de letras mayúsculas para destacar las letras diferentes de los nombres similares) en los envases y en los contenedores, y en las estanterías de almacenamiento de los medicamentos con nombres, envasados o etiquetados propensos a errores.				
	Todos los envases y dispositivos con medicamentos están bien etiquetados son legibles, identifican claramente que medicamentos contienen, y permanecen etiquetados hasta el momento de la administración.				
	El contenido y el formato del etiquetado de los medicamentos y de la hoja de registro de administración de medicamentos de enfermería se estandarizan y se diseñan entre enfermería y el servicio de farmacia para asegurar que son claros y distintivos, y que no tienen abreviaturas que puedan dar lugar a errores ni información que no sea esencial.				
	Los medicamentos que se dispensan por el servicio de farmacia para pacientes específicos por el sistema de dosis unitarias o dispensación individual por 24 horas son identificados con el nombre del paciente, cedula y localización del paciente.				

	Las etiquetas adheridas a los envases comerciales de infusiones intravenosas se colocan de forma que permitan leer el etiquetado del fabricante, el cual identifica la solución base, la cantidad total y la concentración de todos sus componentes.				
	Los medicamentos orales se mantienen en su envase hasta el momento de su administración, para así poder realizar un control final frente a la hoja de registro de administración de medicamentos de enfermería. Excepción: medicamentos que requieren preparación previa.				
	Durante todos los procedimientos clínicos/quirúrgicos todos los envases (incluyendo jeringas utilizados para contener medicamentos) están etiquetados, incluso cuando sólo contengan un producto.				
	Las jeringas de medicamentos preparadas para ser utilizadas durante cualquier procedimiento invasivo se etiquetan con el nombre del medicamento, dosis/concentración y fecha de preparación, y se desechan cuando finaliza la intervención.				
	V. ESTANDARIZACIÓN, ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS				
	Las soluciones intravenosas, las concentraciones, las dosis y los tiempos de administración de los medicamentos están estandarizados siempre que sea posible.				
	Se utilizan mezclas intravenosas preparadas comercialmente siempre que se encuentren disponibles.				
	Se utilizan jeringas precargadas, en lugar de viales o ampollas, de los medicamentos inyectables siempre que se encuentre disponible la presentación comercial.				
	Se ha estandarizado el horario de administración de la medicamentos programada y se aplica sistemáticamente en todas las áreas asistenciales de la institución. Excepción: medicamentos específicos prescritos en lactantes y niños pequeños.				
	Los medicamentos se dispensan a las áreas asistenciales de forma segura y están disponibles para su administración dentro de los plazos de tiempo apropiados para satisfacer las necesidades de los pacientes.				
	Los sistemas utilizados para la dispensación de los medicamentos desde el servicio de farmacia a las áreas asistenciales están controlados directamente por la farmacia mediante personal cualificado.				
	Cada entrega de medicamentos se notifica a las enfermeras de la área asistencial.				

	Los medicamentos suspendidos a un paciente se retiran a tiempo de su cajetín (p.ej. en el momento de la suspensión o bien en la siguiente entrega programada de farmacia a las áreas asistenciales), para evitar la administración accidental de una dosis suspendida.				
	En todas las áreas asistenciales se ha establecido un área segura para depositar los medicamentos suspendidos, hasta que la farmacia los recoja y no está permitido utilizarlos para otros pacientes.				
	Se han establecido criterios y plazos de tiempo real y seguro para dispensar la medicamentos de emergencia, urgencia y de rutina y se han consensuado entre todos los profesionales implicados en el sistema de utilización de los medicamentos (Estándares de oportunidad para medicamentos de emergencia, urgencia y de rutina)				
	Se cuentan con planes de contingencia para cuando se presenten situaciones de desabastecimiento de algún medicamento.				
	Se dispone de unas directrices para advertir a los profesionales sobre las situaciones de desabastecimiento de medicamentos, informando sobre las alternativas terapéuticas, dosis y características de utilización (que incluyen advertencias sobre los posibles eventos adversos asociados).				
	Los depósitos de medicamentos de las áreas asistenciales tienen unas existencias limitadas.				
	Los depósitos de medicamentos para cada área asistencial se definen considerando las necesidades de los pacientes de esa unidad, la capacitación del personal y su experiencia en el uso de los medicamentos, el riesgo de error con dichos medicamentos, y la edad y el diagnóstico de los pacientes tratados habitualmente en esa unidad.				
	Los depósitos de medicamentos en las distintas áreas asistenciales incluyen la cantidad mínima de cada uno de los medicamentos para satisfacer las necesidades de los pacientes entre cada reposición.				
	Los medicamentos, incluyendo los medicamentos de emergencia, almacenados en las distintas unidades están acondicionados en dosis unitarias. Excepciones: medicamentos tópicos.				
	Los viales con concentrados de electrolitos (cloruro potásico, fosfato potásico, sulfato de magnesio y cloruro sódico superior al 0,9%) que requieren dilución antes de su administración intravenosa no están disponibles en los depósitos de medicamentos de ninguna área asistencial (incluidos los botiquines de quirófano/anestesia).				

	Un químico farmacéutico o regente de farmacia revisan regularmente los botiquines de las distintas unidades para asegurar que no tienen medicamentos no autorizados y que los medicamentos autorizados están disponibles en las cantidades definidas.				
	Un químico farmacéutico o un técnico auxiliar de farmacia revisan regularmente los botiquines de las distintas unidades para asegurar que las condiciones de conservación de los medicamentos almacenados son adecuadas (protección de la luz, refrigeración) y que los medicamentos no están vencidos				
	Los productos químicos peligrosos están aislados, sin peligro para los pacientes, y no se encuentran accesibles en las zonas de preparación de los medicamentos.				
	En toda la institucion, los productos químicos líquidos, incluyendo los compuestos de limpieza, están etiquetados claramente con su composición.				
	Todos los conservantes o fijadores de tejidos, cáusticos y otras sustancias no medicamentosas, utilizadas en quirófanos y otras áreas asistenciales, están claramente etiquetados y se almacenan por separado de los medicamentos y otros productos destinados a los pacientes.				
ADQUISISIÓN	**VI. ADQUISICIÓN, UTILIZACIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS DISPOSITIVOS PARA LA ADMINIISTRACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS**				
	Se presta especial atención a los procedimientos de adquisición, mantenimiento, utilización y estandarización de los dispositivos utilizados para preparar y administrar los medicamentos, con el fin de reducir los posibles errores humanos.				
	Existe un comité de compras de medicamentos el cual incluye como mínimo, químicos farmacéuticos y/o regentes y enfermeras				
	Están identificados y documentados los riesgos potenciales de todos los dispositivos para la administración de medicamentos (Ej. Bombas de Infusión)				
	Los profesionales reciben capacitación sobre los sistemas de administración de medicamentos (p. ej. bombas de infusión, equipos automáticos de preparación), así como sobre los protocolos, las directrices y restricciones asociadas, y además se evalúa la eficacia de su formación antes de permitirles manejar estos dispositivos.				
T E	**VII. AMBIENTE FISICO**				

	Los medicamentos se prescriben, transcriben, preparan, dispensan y administran en un entorno físico con espacio e iluminación adecuados, lo que permite a los profesionales permanecer centrados y sin distracciones en sus actividades relacionadas con la medicamentos.				
	Los lugares de trabajo tanto en el servicio de farmacia como en las áreas asistenciales donde se preparan los medicamentos están bien ordenados.				
	El servicio de farmacia y las salas de medicamentos de las áreas asistenciales disponen de un espacio adecuado para el almacenamiento de los medicamentos y otros productos relacionados.				
	Las neveras para medicamentos tienen la amplitud necesaria para su almacenamiento de manera organizada.				
	El personal de farmacia es el adecuado y suficiente para proporcionar una atención farmacéutica segura				
TALENTO HUMANO	**VIII. TALENTO HUMANO**				
	Competencia y Formación del Personal				
	Todo el personal de enfermería nuevo está sujeto a una inducción, entrenamiento y evaluación inicial de su competencia antes de participar de forma autónoma en el sistema de utilización de medicamentos.				
	Los profesionales reciben suficiente capacitación sobre uso seguro de medicamentos y estas están acompañadas de procesos de evaluación.				
	En el proceso de inducción y entrenamiento, los profesionales reciben información sobre experiencias reales de errores en la institucion, así como de errores publicados que hayan sucedido en otros centros, y además reciben formación sobre prácticas de seguridad destinadas a la prevención de tales errores.				
	Los químicos farmacéuticos participan activamente en el proceso de inducción del nuevo personal médico contratado incluyendo tanto residentes como médicos				
	El perfil de la planta de cargos de los funcionarios y las evaluaciones de desempeño incluyen estándares específicos sobre la seguridad del paciente y del uso seguro de medicamentos				
	Los profesionales reciben formación continuada sobre prevención de errores de medicamentos y seguridad en la utilización de los medicamentos que presentan un mayor potencial de causar daño si no se emplean correctamente.				

	Los profesionales reciben entrenamiento sobre los medicamentos, protocolos/guías y restricciones relacionadas con ellos				
	Los profesionales reciben constantemente información sobre los errores de medicamentos ocurridos en la institución, las situaciones predisponentes a error y las estrategias recomendadas para prevenir dichos errores.				
	Los conceptos de los FACTORES CONTRIBUTIVOS HUMANOS y de los principios de barreras de seguridad (p. ej. estandarización, utilización de restricciones, reiteraciones en funciones críticas) se introducen durante el entrenamiento de los profesionales y se refuerzan en los programas de capacitación				
	Se proporciona apoyo y se da el tiempo necesario a los profesionales para asistir a los programas internos y externos de formación relacionados con la utilización de medicamentos.				
	Los profesionales están entrenados en los procedimientos clínicos y administrativos para responder ante un error grave de medicamentos.				
	Cuando se producen errores, los esfuerzos de formación se extienden a todos aquellos profesionales que pudieran cometer un error similar, en lugar de dirigirlos exclusivamente a aquellos profesionales que estuvieron involucrados en el error.				
EDUCACION AL USUARIO	**IX. EDUCACIÓN AL USUARIO**				
	Los pacientes se incorporan como miembros activos en su atención mediante una educación apropiada sobre sus medicamentos y de las prácticas para evitar errores.				
	Durante el ingreso a la institucion se enseña a los pacientes a cooperar con los profesionales en su correcta identificación antes de la administración de los medicamentos				
	Se estimula a los pacientes a preguntar cualquier duda sobre los medicamentos que están recibiendo				
	El personal de salud resuelve por completo todas las preocupaciones o preguntas del paciente/familiar sobre un medicamento antes de prescribirlo, dispensarlo o administrarlo.				
	Se instruye a los pacientes para que puedan consultar después del alta cualquier preocupación o duda sobre su medicamentos.				
	La dispensación informada de medicamentos en la farmacia a pacientes ambulatorios, incluye: información al paciente o cuidador sobre el nombre del medicamento, su indicación, la dosis, la administración, los beneficios esperados y los posibles efectos adversos, así como los errores más importantes que pueden ocurrir				

	Todos los errores de medicamentos que afectan al paciente, independientemente de la gravedad del daño producido, se comunican del modo más oportuno a pacientes y familiares.				
	Los errores humanos no generan medidas disciplinarias contra los profesionales que cometen un error. Excepciones: conducta negligente o engañosa que provoca un error, dependencia de drogas, violación intencionada de la confidencialidad u otras conductas inadmisibles				

Anexo B. Instrumento dirigido a usuarios

CRITERIOS	SI	NO
Está usted satisfecho con el tiempo que tuvo que esperar para la entrega de los medicamentos		
Esta usted satisfecho con el trato recibido por el personal que le atendió en la farmacia		
Le entregaron todos los medicamentos de la fórmula Si la respuesta es si, pase a la pregunta 3		
En caso de faltantes en el despacho de su fórmula, le dijeron para cuando le entregaban el medicamento faltante		
Le dieron explicaciones de cómo tomar los medicamentos		
Entendió las explicaciones que le dieron		
Cuando le dispensan los medicamentos lo atienden en condiciones de privacidad		
Si tiene alguna duda con el medicamento, sabe a quien debe contactar		
Considera que el tiempo que le dedica el personal de farmacia es suficiente		
El área de la farmacia le parece que se encontraba limpia y agradable		

En general, ¿Está usted satisfecho con la atención prestada?		

10 BIBLIOGRAFÍA CITADA

Ministerio de Sanidad y Consumo,. (2013). *Plan Nacional para Sistema Nacional de Salud.* Madrid.

Decreto 1110 (2006).

Arzuaga, M. (2013). *Evaluación del nuevo modelo de las ips de urgencias de servicios de salud ips suramericana.* Medellín.

Cuellar. (2010). *Auditoría interna de calidad en Coomeva Emergencia Médica.* Medellín.

Donabedian, A. (2001). La Calidad de la Atención Médica 2001. *Revista Calidad asistencial*, 16 - 38.

E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia. (2013). *Presentación.* E.S.E. Hospital San Vicente de Paul de Caldas ï Antioquia.

Echeverri, R. (2012). *Diseño del proceso de auditoría de cuentas médicas en la Empresa Social del Estado Hospital San Juan del Suroeste de Hispania.* Facultad Nacional de Salud Publica, Medellín.

Fonseca Lazcano, J. A. (2009). Auditoría médica. *Medicina interna méxico,* 23-30.

Instituto para el uso seguro de los medicamentos . (12 de Abril de 2013). *Delegación española del Institute for safe medication practices. Hospital Universitario de Salamanca*. Recuperado el 6 de Julio de 2014, de http://www.ismp-espana.org/estaticos/

INVIMA. (2013). *Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.* Bogotá: INVIMA.

Ministerio de la Protección Social. (2007). *Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.* Bogotá: Ministerio de la Protección Social.

Ministerio de la Protección Social. (2013). *Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos.* Bogotá: Ministerio de la Protección Social.

Osorio, S. (2002). Auditoría médica: herramienta de gestión moderna subvalorada. *Rev Med Chile* , 226.

Riesgo Lab S.R.L Consulting Group. (10 de Julio de 2014). Recuperado el 10 de Julio de 2014, de http://www.riesgolab.com/site/component/content/article/41-seguridad-ehigiene/219-la-cultura-de-la-seguridad.html

Soto, L. (2010). *Análisis y mejoramiento del proceso autorización de servicios POS.* Universidad de Antioquia, Medellín.

The Joint Commission & World Health Organization. (2007). *Soluciones para la seguridad del paciente.* Buenos Aires: Centro Colaborador de la OMS sobre Soluciones para la Seguridad del Paciente.

11 REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS ALTERNATIVAS

(1) Ruiz, J.; Gutiérrez, R. (2012). Plan estratégico de seguridad del paciente 2009-2012. Vol. 1. [En línea] 2013; pag 5-9. url disponible en http://sescam.jccm.es/web1/ciudadanos/elSescam/Plan_Estrategico_Seguridad_SESCAM_09-12.pdf)

(2) Betancourt, D.; Rodríguez, C.; Cajigas, B.; Palacio, A.; Laborde, R.; Giraldo.; et al y colaboradores. Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud [en línea] 2013; pag 14, 34. url disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/HERRAMIENTAS%20PARA%20LA%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE.pdf

(3) Instituto para el uso seguro de los medicamentos [internet]. Delegación española del Institute for safe medication practices. Hospital Universitario de Salamanca. Paseo San Vicente, 58. 37007 Salamanca. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/estaticos/view/19

(4) García, O., Alfonso, I., García, M., González, L., Identificación de Problemas Relacionados con Medicamentos (PRM) en adultos mayores con polifarmacia, ingresados en el Hospital Calixto García durante mayo 2006 - 2007. GEROINFO. RNPS. 2110. Vol. 3 No. 1. 2008. P 2-3.

(5) Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud. DECRETO 1011 DE 2006 - abril 3 de 2006.

(6) MOSQUERA, Mario Fernando y col. ñEVENTO ADVERSO EN LOS PROCESOS DE ADQUISICION, PRESCRIPCION, DISPENSACION Y ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS EN EL PACIENTE HOSPITALIZADOò. 2009.

(7) Aranaz, J., Remon, C. Larizgoitia, I., Gonseth, J., Amarilla, A., Estudio IBEAS Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN 2009. MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL [internet] 2013; url disponible en: http://www.supersalud.gob.cl/documentacion/569/articles-7102_recurso_1.pdf