


	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 1 de 28	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		



## REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS

<b>ELABORA:</b>  Patricia Ruiz Epidemióloga	<b>REVISÓ:</b>  Andrés Cardozo Subgerente Asistencial	<b>APRUEBA:</b>  Sandra Acosta Gerente
<b>FECHA:</b> 07/03/2014 Vo.Bo: Ing. Carlos Rosado Sarabia Oficina de Calidad	<b>FECHA:</b> 14/03/2014 <b>FECHA:</b> 21/03/2014	<b>FECHA:</b> 26/03/2014

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 2 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		



## CONTENIDO

1.	OBJETIVO.....	4
1.1	OBJETIVOS ESPECIFICOS.....	4
2.	ALCANCES Y RESPONSABLES.....	4
3.	GENERALIDADES.....	4
3.1	QUE SE REPORTA:.....	5
3.2	A QUIEN SE LE REPORTA:.....	6
3.3	COMO SE REPORTA:.....	6
3.4	CUANDO SE REPORTA:.....	6
3.5	CONCEPTOS BASICOS.....	6
3.5.1	Seguridad del paciente:.....	6
3.5.2	Atención en salud:.....	6
3.5.3	Indicio de atención insegura:.....	6
3.5.4	Falla en la atención en salud:.....	6
3.5.5	Riesgo:.....	6
3.5.6	Evento adverso:.....	7
3.5.7	Incidente:.....	8
3.5.8	Complicación:.....	9
3.5.9	Violación de seguridad de la atención en salud:.....	9
3.5.10	Barrera de seguridad:.....	9
3.5.11	Sistema de gestión del evento adverso:.....	9
3.5.12	Acciones de reducción del riesgo:.....	9
3.5.13	Reacción adversa a medicamentos:.....	10
3.6	PROTOCOLO DE LONDRES.....	10
3.6.1	Organización y cultura:.....	11
3.6.2	Factores contributivos:.....	11
3.7	INVESTIGACION Y ANALISIS DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS Y EVENTOS ADVERSOS.....	13
3.7.1	Generalidades.....	13
3.8	CRITERIOS PARA INICIO DE INVESTIGACIÓN:.....	18
3.8.1	Eventos adversos de probable ocurrencia.....	19
3.9	EQUIPO INVESTIGADOR.....	21
3.9.1	Análisis de incidentes:.....	21
3.9.2	Análisis de eventos adversos y eventos con acciones inseguras:.....	22
3.10	PROCESO DE INVESTIGACION.....	22
3.10.1	Elementos a investigar:.....	22
3.10.2	Clasificación según severidad de los eventos adversos / Incidentes / eventos con acciones inseguras	23
3.10.3	Valoración del riesgo:.....	24
3.10.4	Identificación de las acciones inseguras:.....	24
3.10.5	Identificación de los factores contributivos:.....	24
3.11	RECOMENDACIONES Y PLAN DE ACCION.....	25
3.12	REPORTE AL NIVEL CENTRAL.....	26

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 3 de 28</b>	 <b>GOBERNACIÓN DEL META</b>
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

3.13	ACCIONES COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE .....	26
4.	FLUJOGRAMA.....	27
5.	BIBLIOGRAFIA.....	28
6.	REGISTRO DE CALIDAD.....	28

DOCUMENTO CONTROLADO.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 4 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 1. OBJETIVO.

Concientizar a todo el personal que labora en la E.S.E Departamental “Solución Salud” del Meta, en la importancia que tiene el reporte, análisis y la ejecución de un plan de mejoramiento de todos los incidentes, acciones inseguras y Eventos Adversos presentados en la institución, mediante un enfoque claro y estructurado consecuente con los objetivos de la política de seguridad del paciente adoptada por la ESE Departamental Solución salud.

### 1.1 OBJETIVOS ESPECIFICOS.

1. Reporte de sucesos, fallas detectadas en los procesos y en la tecnología.
2. Identificar los Eventos Adversos que se derivan de la atención en los centros de Atención de la ESE Solución Salud.
3. Identificar áreas y problemas prioritarios de la seguridad del paciente para facilitar y dinamizar los procesos de prevención y así minimizar y mitigar la ocurrencia de eventos adversos.

## 2. ALCANCES Y RESPONSABLES

Aplica para todos los servicios declarados y que se presten en la E.S.E Departamental “Solución Salud” del Meta.



Todos los funcionarios que desarrollen actividades en el proceso de atención.

## 3. GENERALIDADES.

Consecuentemente con la Política de Seguridad del Paciente adoptada por la ESE Departamental Solución salud, mediante Resolución 936 de 10/12/2013, Todos los funcionarios estarán capacitados para reportar la ocurrencia de algún incidente, y evento adverso, guardando las condiciones de confidencialidad, y siempre con el único objetivo de mejorar los procesos de atención en salud con énfasis en la seguridad del paciente, previniendo o mitigando la ocurrencia de nuevos eventos.

El reporte y análisis de incidentes, acciones inseguras y eventos adversos debe estar en línea con los propósitos de ésta y además:

- Crear una cultura de seguridad del paciente logrando su engranaje con la humanización de la atención.
- Educar al funcionario, paciente y a su familia en los conceptos de seguridad.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 5 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Adoptar el reporte no punitivo como mecanismo de cambio de actitud entre los funcionarios.
- Minimizar los riesgos que se deriven de la atención.
- Crear o fomentar un entorno seguro de la atención.
- Incrementar la confianza de los usuarios en los servicios prestados en nuestros centros de atención.
- Garantizar la confidencialidad en el reporte y análisis de eventos adversos.
- Determinar los principales tipos de eventos adversos que se presentan en los centros de atención.
- Identificar los sitios más frecuentes donde se presenta con más frecuencia eventos adversos.
- Establecer cuáles son los errores más importantes que se cometen en la prestación de los servicios.
- Proponer acciones de mejora para disminuir la incidencia de eventos adversos.

Prestar una atención segura requiere del compromiso y cooperación de todos los funcionarios de cada centro de atención tanto del área asistencial como administrativa para alcanzar logros efectivos.

Todos los funcionarios deben sensibilizarse en la cultura de seguridad del paciente, propendiendo por el fomento de un entorno seguro, y alertando ante la ocurrencia de un evento adverso.


La mejor forma de afrontar el reto y mejorar la seguridad del paciente es abordando el reporte y análisis de los posibles eventos adversos ocurridos, de manera metódica y sistemática, sin objetivos punitivos, con total consciencia de mejoramiento continuo hacia la atención segura.

La confidencialidad del reporte debe ser garantizada, y el objetivo de cada análisis debe llevar a tomar acciones de mejoramiento en la atención en cada área o servicio de cada centro de atención

Todos los funcionarios están en la capacidad de reportar la ocurrencia de algún evento adverso guardando las condiciones de confidencialidad, y siempre con el único objetivo de mejorar los procesos de atención en salud con énfasis en la seguridad del paciente, previniendo o mitigando la ocurrencia de nuevos eventos.

### **3.1 QUE SE REPORTA:**

Desde las diferentes Unidades Funcionales se reportan los incidentes, acciones inseguras y los eventos adversos (prevenibles y no prevenibles).

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 6 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### **3.2 A QUIEN SE LE REPORTA:**

Inicialmente se le reporta a jefe del servicio de la unidad funcional donde ocurrió el evento adverso o incidente y este al Director del Centro de Atención de la ESE Departamental Solución Salud.

### **3.3 COMO SE REPORTA:**

El reporte de incidentes o eventos adversos en la ESE Departamental Solución Salud, se realiza diligenciando el formato FR-GQ-19.

### **3.4 CUANDO SE REPORTA:**

El reporte debe hacerse inmediatamente después de identificado el incidente o evento adverso.

### **3.5 CONCEPTOS BASICOS.**

#### **3.5.1 Seguridad del paciente:**

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

#### **3.5.2 Atención en salud:**

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

Es el tercer elemento constitutivo de un evento adverso: “el daño causado es producto de una atención en salud y no por la patología de base”.

#### **3.5.3 Indicio de atención insegura:**



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

#### **3.5.4 Falla en la atención en salud:**

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

#### **3.5.5 Riesgo:**

Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 7 de 28	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		

### 3.5.6 **Evento adverso:**

Es el **resultado de una atención en salud**, que de manera **no intencional**, produce **daño**.

Los eventos adversos pueden ser prevenibles o no prevenibles:

- **EVENTO ADVERSO PREVENIBLE O EVITABLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. Para identificar si un evento adverso es evitable o no, es necesario abordar la presencia o no de un error (Acción u Omisión Insegura) en la atención:

**ACCION INSEGURA: POR ACCION U OMISION:** Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, Las acciones inseguras u omisiones, que ocurren durante la atención a los pacientes. Pueden estar involucradas una o más acciones inseguras.

Las acciones inseguras tienen dos características esenciales:

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



**Error en la planeación o error por acción:** Son fallas durante la planeación de la acción que se asocia a falencias en la instrucción o conocimientos técnicos: *hacer lo que no había que hacer*, por equivocación o descuido. Por ejemplo: tomar la jeringa errada, el insumo errado (**descuido**), mala decisión por diagnóstico errado (**equivocación**).

**Error de ejecución o error por omisión:** Son fallas durante el desarrollo de la acción, que se relacionan con acciones automáticas, es decir, *no hacer lo que había que hacer*, por olvido o descuido. Por ejemplo: no recordar que debe realizarse un procedimiento (**por olvido**).

Los errores se establecen utilizando referente (**el deber ser**), ya sea incorporada en un protocolo, una guía clínica o un procedimiento asistencial.

Raras veces son producto de prácticas deliberadas o violaciones conscientes de una norma de seguridad

Los siguientes son otros tipos de errores:

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 8 de 28	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		

**Error Médico:** acto de equivocación u omisión en la práctica de los profesionales sanitarios que puede contribuir a que ocurra un suceso adverso.

**Error de medicación:** efecto que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, paciente o consumidor.

Ahora bien, retomando el concepto de evento adverso, el cual obligatoriamente debe cumplir los requisitos de daño en el paciente y no intencionalidad, se tendrá en cuenta:

- a) **DAÑO:** No hay evento adverso sin daño. Es fácil de determinar cuando éste es evidente como en el caso de la muerte de una persona o de una incapacidad permanente mayor. El daño no permanente se resuelve generalmente satisfactoriamente sin dejar secuelas por ejemplo. la flebitis; sin embargo estos daños temporales entrañan una gran relevancia por su potencialidad de generar daños más graves.
  - b) **NO INTENCIONALIDAD:** Implica un daño involuntario. Cualquier análisis debe partir de la base de que nadie en el equipo de salud ni en la institución tiene la intención de hacerle daño al paciente.
- **EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.



### 3.5.7 Incidente:

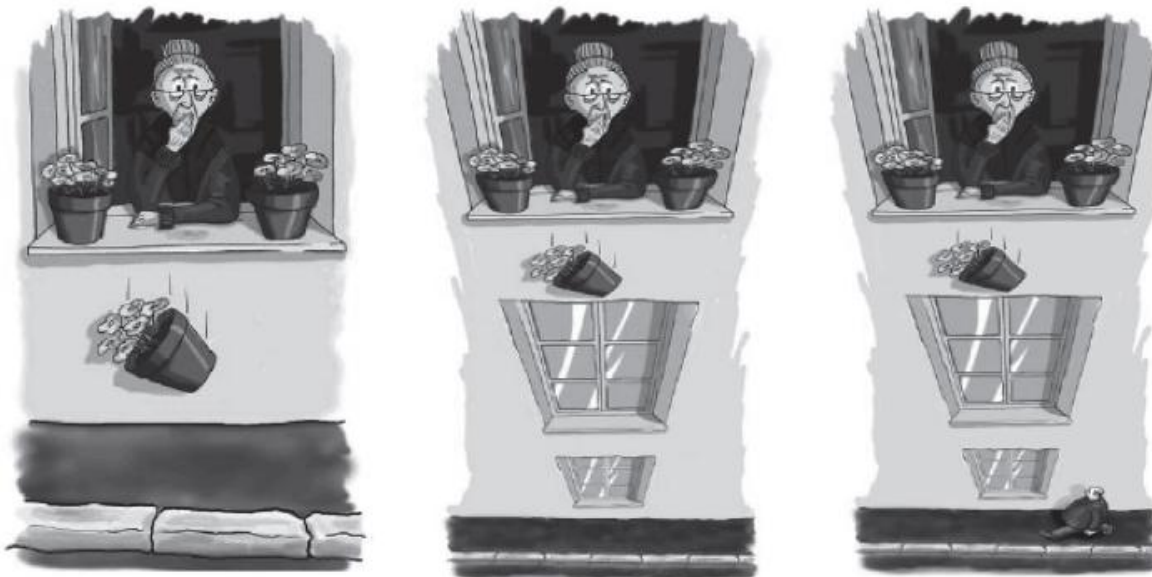
Es un evento o circunstancia. O suceso aleatorio, imprevisto e inesperado que ocurre en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en el proceso de atención.

Es un suceso peligroso que no ha producido daños personales pero que sirve de aviso de posibles eventos adversos. Es un suceso que, en circunstancias distintas, podría haber sido un accidente, o como un hecho que, no descubierto o corregido a tiempo, puede implicar problemas para el paciente, Es decir **UN CASI ACCIDENTE**.

En la siguiente secuencia se observa cómo en la primera gráfica ocurre un incidente sin mayores implicaciones, en la segunda de nuevo ocurre el incidente pero con mayor riesgo y en la última, el incidente tiene una alta probabilidad de convertirse en un Evento adverso (EA).



	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 9 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		



### **3.5.8 Complicación:**

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

### **3.5.9 Violación de seguridad de la atención en salud:**

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

### **3.5.10 Barrera de seguridad:**



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

### **3.5.11 Sistema de gestión del evento adverso:**

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

### **3.5.12 Acciones de reducción del riesgo:**

Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 10 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

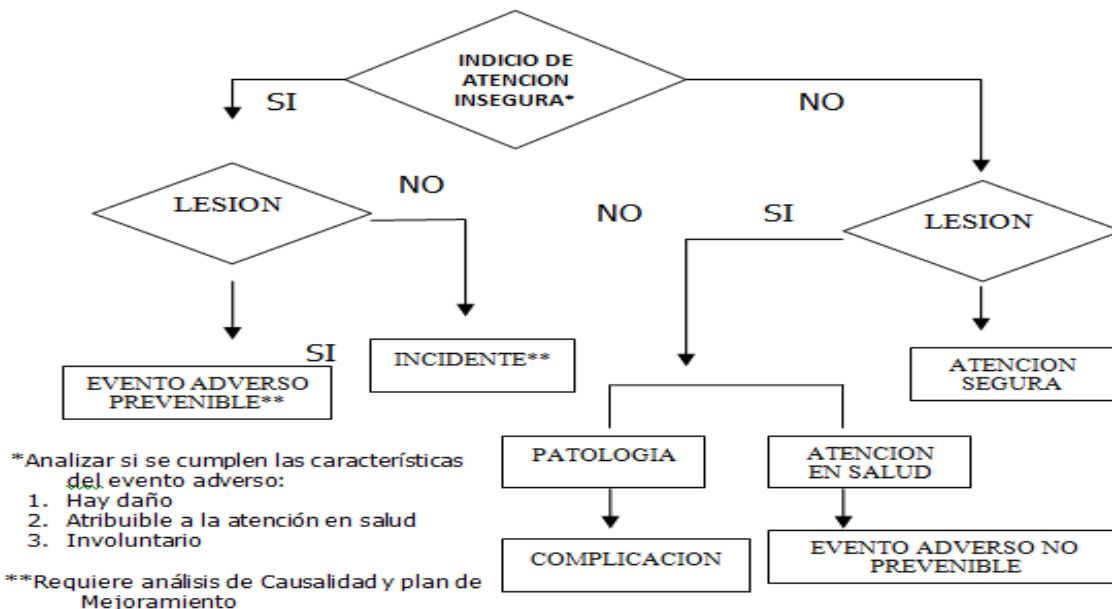
### 3.5.13 Reacción adversa a medicamentos:

Alteración y/o lesión producida cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada (son difícilmente evitables).

De acuerdo a los conceptos anteriores, la clasificación de un reporte como evento adverso prevenible, incidente, evento adverso no prevenible o complicación, se hará partiendo de la ocurrencia de una atención insegura y de alguna lesión en el paciente.



El flujograma siguiente muestra la clasificación según estos conceptos:

#### FLUJOGRAMA DE DETERMINACION DE EVENTO ADVERSO



### 3.6 PROTOCOLO DE LONDRES

Es un proceso de reflexión sistemático y bien estructurado, que debe desarrollarse mediante investigación y análisis para formular recomendaciones. Aunque la inculpación exista ésta debe ser apenas el punto de partida de una investigación más exhaustiva que tenga en cuenta otros factores, que no reemplaza la experiencia clínica ni desconoce la importancia de las reflexiones individuales de los clínicos.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 11 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

La ESE Departamental basara su modelo de atención en el protocolo de Londres, ya que es un proceso investigativo, porque:

1. No siempre una desviación obvia en la práctica de atención segura es la única causa de la ocurrencia de un evento adverso. Muchas veces se pueden descubrir una serie de eventos que concatenadamente conducen a la ocurrencia de un evento adverso.
2. El enfoque estructurado y sistemático garantiza un desarrollo exitoso y el personal se siente menos amenazado.
3. El método utilizado va en contravía con los señalamientos personales y la asignación de culpa. Debe desligarse hasta donde sea posible, de procedimientos disciplinarios.

De acuerdo a éste modelo, empezaremos a analizar punto a punto cada componente, haciendo énfasis en las diversos factores que pueden llevar a cometer una acción insegura y como resultado un evento adverso. Es de aclarar que aunque se llama Modelo Organizacional de causalidad de Incidentes clínicos, es también el modelo para analizar eventos adversos.


### **3.6.1 Organización y cultura:**

Las decisiones gerenciales y los procesos organizacionales. Todas las decisiones del nivel directivo se transmiten hacia abajo y finalmente afectan los sitios de trabajo, creando condiciones que puedan condicionar conductas seguras o inseguras. Ejemplo de ello son las políticas relacionadas con la contratación de personal, educación, inducción, supervisión, seguimiento, disponibilidad de equipos, insumos.

### **3.6.2 Factores contributivos:**

Contexto institucional general y circunstancias en que se cometieron los errores. Son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras. Estos factores predisponentes están clasificados según el diagrama de James Reason, así:



ORIGEN	FACTOR CONTRIBUTIVO
PACIENTE	COMPLEJIDAD Y GRAVEDAD LENGUAJE Y COMUNICACIÓN PERSONALIDAD Y FACTORES SOCIALES
TAREA Y TECNOLOGÍA	DISEÑO DE LA TAREA Y CLARIDAD DE LA ESTRUCTURA; DISPONIBILIDAD Y USO DE PROTOCOLOS; DISPONIBILIDAD Y CONFIABILIDAD DE LAS PRUEBAS DIAGNÓSTICAS; AYUDAS PARA TOMA DE DECISIONES

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 12 de 28	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		

<b>INDIVIDUO</b>	<b>CONOCIMIENTO, HABILIDADES Y COMPETENCIA SALUD FÍSICA Y MENTAL</b>
<b>EQUIPO de TRABAJO</b>	<b>COMUNICACIÓN VERBAL Y ESCRITA SUPERVISIÓN Y DISPONIBILIDAD DE SOPORTE ESTRUCTURA DEL EQUIPO (consistencia, congruencia, etc)</b>
<b>AMBIENTE</b>	<b>PERSONAL SUFICIENTE; MEZCLA DE HABILIDADES; CARGA DE TRABAJO; PATRÓN DE TURNOS; DISEÑO, DISPONIBILIDAD Y MANTENIMIENTO DE EQUIPOS; SOPORTE ADMINISTRATIVO Y GERENCIAL; CLIMA LABORAL; AMBIENTE FÍSICO (luz, espacio, ruido)</b>
<b>ORGANIZACIÓN Y GERENCIA</b>	<b>RECURSOS Y LIMITACIONES FINANCIERAS; ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL; POLÍTICAS, ESTÁNDARES Y METAS; PRIORIDADES Y CULTURA ORGANIZACIONAL.</b>
<b>CONTEXTO INSTITUCIONAL</b>	<b>ECONÓMICO Y REGULATORIO CONTACTOS EXTERNOS</b>

La tabla 1 resume los factores contributivos que pueden influenciar la práctica clínica.

- 1. RELACIONADOS CON EL PACIENTE:** Relacionadas con el estado de salud del paciente, con su personalidad, lengua, creencias religiosas, problemas psicológicos, lo cual puede interferir en la buena comunicación con el personal de salud en cuanto a seguimiento a instrucciones, cuidado ante signos de alarma, etc.
- 2. TAREA Y TECNOLOGIA:** Es la forma en que se lleva a cabo la atención en salud. Está relacionado con el diseño y claridad de los procesos, disponibilidad y uso de procesos, disponibilidad y confiabilidad de pruebas diagnósticas, disponibilidad de insumos, equipos.
- 3. FACTORES RELACIONADOS CON EL PERSONAL DE SALUD:** Concerniente a la relación médico – paciente o personal de salud – paciente, conocimiento, habilidades, competencias, salud física y mental, comunicación personal, supervisión adecuada.
- 4. FACTORES RELACIONADOS CON EL EQUIPO DE SALUD:** Comunicación verbal y escrita, legibilidad y claridad de Historia Clínica, estructura del equipo, coordinación de funciones, supervisión.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 13 de 28	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		

5. **FACTORES RELACIONADOS CON EL AMBIENTE:** Personal suficiente, mezcla de habilidades, carga de trabajo, patrón de turnos, disponibilidad y mantenimiento de equipos, clima laboral, luz, espacio, ruido, etc.





Figura 1. Modelo organizacional de causalidad de incidentes clínicos.

### 3.7 INVESTIGACION Y ANALISIS DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS Y EVENTOS ADVERSOS.

#### 3.7.1 Generalidades.



El paso previo al inicio de una investigación es la identificación y reporte del incidente, evento con acciones inseguras y eventos adversos. Esto solo se logra si en cada centro de atención se ha logrado establecer una cultura de mejoramiento sin miedo al castigo, donde el ocultamiento sea realmente un causal de sanción disciplinaria.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 14 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		



El lema de la implementación de la cultura de reporte de eventos adversos será: “Reportar para conocer, Conocer para actuar y actuar para mejorar la Seguridad del paciente”.

- Identificación y decisión de investigar.** Es obvio que el proceso de investigación y análisis de un incidente supone un paso previo: “*Haberlo identificado*”. Detrás de la identificación está el inmenso campo del reporte de los errores y eventos adversos, lo cual, solo ocurre en instituciones que promueven activamente una cultura en la que se puede hablar libremente de las fallas, sin miedo al castigo, en donde “*no se sanciona el error pero si el ocultamiento*”. Una vez identificado el incidente en comité debe decidir si inicia o no el proceso. Esta determinación se toma teniendo en cuenta la gravedad del incidente y el potencial aprendizaje organizacional. Independientemente de los criterios que se utilicen, el comité debe hacer explícito los motivos y las circunstancias por las que se inicia una investigación.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 15 de 28</b>	 <b>GOBERNACIÓN DEL META</b>
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

En caso de que ocurra muerte intrahospitalaria y los funcionarios detecten acciones inseguras, que no necesariamente hubieren llevado a la muerte del paciente, debe ser reportado, no como evento adverso, sino como evento con acciones inseguras, para mejorar los procesos de la ESE Departamental Solución Salud.

- **Selección del equipo investigador.**

El equipo investigador estará integrado por los miembros del comité de Seguridad del paciente a nivel central.

En los centros de atención por:

- El Director. (en caso de que el director no sea medico deberá invitar a un medico)
- El jefe del servicio donde ocurrió el evento
- El Odontólogo
- La persona implicada en el evento adverso, y
- Funcionario que el director considere necesario.



- **Obtención y organización de información.** Todos los hechos, conocimiento y elementos físicos involucrados deben recolectarse tan pronto como sea posible.

Estos incluyen como mínimo:

- Formato de reporte del evento FR-GQ-19.
- Historia clínica completa.
- Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
- Declaraciones y observaciones inmediatas.
- Entrevistas con los involucrados.
- Evidencia física (planos del piso, listas de turnos, hojas de vida de los equipos involucrados, etc.).
- Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

Las declaraciones y observaciones inmediatas son muy valiosas siempre y cuando se orienten a obtener el tipo de información que se desea tener, para evitar que sean resúmenes incompletos de la historia clínica.

Las declaraciones deben ser narraciones espontáneas de la percepción individual acerca de lo ocurrido, de la secuencia de eventos que antecedieron el incidente, de la interpretación acerca de cómo esos eventos participaron en el incidente y de

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 16 de 28</b>	 <b>GOBERNACIÓN DEL META</b>
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

aquellas circunstancias y dificultades que los involucrados enfrentaron –por ejemplo, equipo defectuoso- y no están descritas en la historia clínica. El equipo investigador decide a quién entrevistar y es responsable de llevarlas a cabo lo más pronto posible.



Las observaciones referentes a supervisión o soporte insuficiente o inadecuado es mejor reservarlas para las entrevistas.

Esta información debe recolectarse lo más pronto posible después de ocurrido el incidente.

La entrevista debe ajustarse a un protocolo cuyo propósito es tranquilizar al entrevistado y obtener de él un análisis y unas conclusiones, lo más cercanas a la realidad de los acontecimientos. La tabla 2 ilustra de manera esquemática el protocolo que debe seguirse en toda entrevista que se conduzca durante un proceso de investigación.

Lugar	Privado y relajado, lejos del sitio donde ocurrió el incidente. El entrevistado puede estar acompañado por quien desee.
Explique el propósito	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor. Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Establezca la cronología del incidente	Explique al entrevistado el motivo de la entrevista. Evite el estilo confrontacional y los juicios de valor. Garantícele que lo que diga no va a ser objeto de represalias y va a mantenerse bajo estricta confidencialidad.
Identifique las acciones inseguras	Explique al entrevistado el significado del término acción insegura e ilustre el concepto con un ejemplo diferente al caso que se investiga. Invite al entrevistado a identificar acciones inseguras relevantes para el caso, sin preocuparse por si alguien es o no culpable. Cuando hay protocolos es relativamente fácil identificar no adherencia a recomendaciones específicas. Recuerde que en la práctica diaria es aceptable algún grado de variación.
Identifique los factores contributivos	Explique al entrevistado el significado del término factor contributivo e incentive su identificación sistemática mediante ejemplos ilustrativos. Cuando el entrevistado identifica un factor contributivo pregúntele si es específico para la situación actual o si se



	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 17 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		



	trata de un problema general de la unidad asistencial.
Cierre	Permita que el entrevistado haga todas las preguntas que tenga. Las entrevistas deben durar entre 20 y 30 minutos.

Tabla 2. Protocolo de entrevista

- Precise la cronología del incidente.** Las entrevistas, las declaraciones y las observaciones de quienes participaron de alguna manera en el incidente, junto a la historia clínica, deben ser suficientes para establecer qué y cuándo ocurrió. El equipo investigador tiene la responsabilidad de identificar cualquier discrepancia entre las fuentes. Es útil familiarizarse con alguna de las siguientes metodologías para precisar las cronología:
  - ✓ **Narración.** Tanto las entrevistas como la historia clínica proporcionan una cronología narrativa de lo ocurrido que permite entender cómo se sucedieron los hechos y cuál fue el papel y las dificultades enfrentadas por los involucrados.
  - ✓ **Diagrama.** Los movimientos de personas, materiales, documentos e información pueden representarse mediante un dibujo esquemático. Puede ser útil ilustrar la secuencia de hechos como deberían haber ocurrido de acuerdo con las políticas, protocolos y procedimientos, y compararla con la que verdaderamente ocurrió cuando se presentó el incidente.
- Identifique los factores contributivos.** El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). La figura 3 ilustra un diagrama de espina de pescado asociada a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en la tabla 1.

- Recomendaciones y plan de acción.** La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:
  - Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 18 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización. Cuando se plantean es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del que dependen.

### **3.8 CRITERIOS PARA INICIO DE INVESTIGACIÓN:**

La ESE Departamental Solución Salud determina el Protocolo de Londres como el método de elección para análisis de eventos adversos e incidentes clínicos y será aplicado principalmente en aquellos casos en que el evento se clasifique como evento adverso, es decir, cuando se le haya causado daño al paciente siendo de carácter no intencional.



De acuerdo a lo anterior, y de acuerdo a los riesgos ya definidos en cada servicio de acuerdo al cumplimiento de la Resolución 1441 de 2013, determinamos que la ocurrencia de un evento a partir de estos riesgos no debe llamarse Evento adverso si no se ha causado un daño en el paciente: En este caso será llamado "incidente".

**Por ejemplo**, si durante el traslado de un paciente en el servicio TAB, un equipo médico no funciona pero el paciente no tiene ninguna complicación en su traslado por ello, se debe reportar el evento, siendo un incidente. Pero si el paciente tiene alguna complicación en su salud, es un evento adverso. Para los dos casos aplica el análisis por Protocolo de Londres pero solo se reportará al Comité de Seguridad del Paciente el análisis de los eventos adversos.

Cada servicio tendrá un registro de ocurrencia de incidentes y eventos adversos que deberá ser diligenciado ante la identificación de alguno de ellos.

Los criterios para iniciar la investigación de un evento adverso son:

1. Reporte de daño (lesión, patología, incapacidad o muerte) a un paciente



	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 19 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

2. Posterior o durante una atención recibida en un servicio y con una o más de las siguientes:
3. Indicio de una atención insegura
4. Indicio de la ocurrencia de un error
5. Indicio de una falla en la adherencia a un programa o guía de atención
6. Queja por parte de los usuarios o familiares.

### **3.8.1 Eventos adversos de probable ocurrencia**

Estos serán los eventos adversos con mayor probabilidad de ocurrencia mas no implica que la ocurrencia de otros eventos adversos sea descartada:

1. **Infección nosocomial:** una infección se considera nosocomial si no hay indicios de que el paciente la tuviera ni en fase clínica, ni de incubación, en el momento del ingreso; en caso contrario será considerada de tipo comunitario. Se considera como caso particular Infección Nosocomial al ingreso, toda infección presente en el momento del ingreso, que hubiera sido adquirida en un ingreso anterior (p.e.: infección de prótesis). Para su clasificación, se aplicarán los criterios de definición de caso elaborados por los CDC:
  - 1.1 **Infección urinaria secundaria al uso de sondas:** debe cumplir dos de los siguientes criterios: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), imperiosidad miccional, poliaquiuria, disuria o tensión en zona suprapúbica y cualquiera de los siguientes: tira reactiva positiva en orina nitratos; piuria; microorganismos en tinción Gram de orina. Existe un diagnóstico médico; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado.
  - 1.2 **Endometritis post parto:** Infección del revestimiento del Endometrio o capa interna de la cavidad uterina. Su diagnóstico se basa en fiebre, dolor abdominal bajo, útero subinvolucionado y loquios malolientes; los tiempos para considerar endometritis adquirida en el centro de atención, son para parto vaginal, hasta una semana luego de la atención allí.
  - 1.3 **Sepsis:** debe cumplir uno de los siguientes criterios, si no hay ninguna otra causa que los explique: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), hipotensión (presión sistólica igual o menor a 90 mm Hg) u oliguria ( $<20$  ml/hr) y cualquiera de los siguientes: no se ha practicado ningún hemocultivo o éstos han sido negativos y el resultado de las pruebas para la detección de antígenos en sangre ha sido negativo; no se ha descubierto ningún otro foco infeccioso; el médico ha prescrito el tratamiento antibiótico adecuado para una sepsis.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 20 de 28	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		



1.4 **Flebitis infecciosa o arteritis infecciosa** asociada al uso de catéter: debe cumplir uno de los siguientes criterios:

- a. Fiebre ( $>38^{\circ}$ ), dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

Drenaje purulento de la zona vascular afectada y los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

- b. Cualquiera de los siguientes, en un paciente de edad igual o inferior a 12 meses: fiebre ( $>38^{\circ}$ ), hipotermia ( $<37^{\circ}$ ), apnea, bradicardia, obnubilación, dolor, eritema o calor en la zona vascular afectada, los hemocultivos han sido negativos o no se han practicado.

2. **Flebitis o arteritis no infecciosa:** Inflamación vascular asociada o no, a trombosis vascular (tromboflebitis) que no cumple criterios de angeítis infecciosa.
3. **Daño por Complicaciones hemorrágicas y laceraciones:** Consecuencia de intervención o procedimiento
4. **Complicación de dispositivo o implante:** Consecuencia del procedimiento realizado
5. **Infarto Agudo de Miocardio, complicando la hospitalización:** Aquel que se produce en el curso de la hospitalización de manera inesperada, independientemente de que el paciente tenga o no, factores de riesgo cardiovasculares.
6. **Lesión por Caída accidental o traumatismo:** Durante la hospitalización, en observación o en sala de partos, en El servicio de odontología , Toma de muestras para laboratorio clínico y rayos X.
7. **Mortalidad institucional:** innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier atención insegura o evento adverso.
8. **Mortalidad Evitable:** Se considerara así cuando es innecesariamente precoz y sanitariamente evitable, siempre que no esté relacionada con la historia natural de la enfermedad y sí esté relacionada con cualquier otro de los eventos adversos definidos o con errores médicos o hay algún indicio de atención insegura: Muerte materna, Muerte Perinatal, Muerte en menor de 5 años por EDA, por IRA, por Desnutrición, Muerte en cualquier edad con dengue.
- 10 **Muerte súbita:** Muerte por parada cardiorespiratoria, no relacionada con la historia natural de la enfermedad principal, durante la hospitalización o en un plazo de 24 h. tras el alta, si se tiene constancia de ello.



	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 21 de 28</b>	 <b>GOBERNACIÓN DEL META</b>
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

- 11 **Sífilis Congénita:** presentada en materna inscrita en el programa de control prenatal y con indicios de atención insegura o fallas en el programa prenatal.
- 12 **Lesión por error de Medicación:** un suceso que puede evitarse y que es causado por una utilización inadecuada de un medicamento, produciendo lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control de personal sanitario.
- 13 **Reacciones adversas a medicamentos:** referidas a alteraciones y/o lesiones producidas cuando los medicamentos se utilizan de manera apropiada, las cuales son difícilmente evitables.
- 14 **Intoxicación accidental por fármacos:** ingesta de productos tóxicos potenciales (fármacos) de forma accidental cuando superan la dosis máxima terapéutica, incluso si intentan mitigar un síntoma, y se ingiere para ello, una cantidad excesiva (sobredosificaciones), sin intervención de profesional sanitario.
- 15 **Lesión por deficiente identificación:** incluye todas las actuaciones realizadas a un enfermo para el que no estaban destinadas como consecuencia de una identificación deficiente (ej.: transfusiones a enfermo equivocado, errores en actuaciones quirúrgicas, miembro equivocado, etc.).
- 16 **Suicidio:** acción por la que un sujeto se quita la vida de modo voluntario o intencionado.
- 17 **Trauma obstétrico:** lesiones en el recién nacido ocasionadas durante el parto.
- 18 **Lesión por presencia de Úlceras por presión:** Lesiones que pueden presentarse dado que tenemos estancias prolongadas debido a patologías como infecciones respiratorias, celulitis, etc.
- 19 **Complicaciones anestésicas:** fenómenos indeseables que aparecen como consecuencia de la anestesia principales en odontología en nuestros centros de Atención. Pueden estar asociadas a la técnica anestésica: Daño del nervio, dolor, trismus, Hematomas, inyección intravascular y parálisis facial. También incluye las complicaciones asociadas: Reacción de Hipersensibilidad inmediata, Reacciones sistémicas y sobredosis
- 20 **Lesiones por procedimientos quirúrgicos odontológicos:** Fracturas dentarias, laceración, enfisemas, etc. También incluye infecciones presentadas. También incluye las complicaciones posteriores: Hemorragias, Infecciones (alveolitis, celulitis, absceso, y osteomielitis) e Inflamaciones.

### **3.9 EQUIPO INVESTIGADOR**

#### **3.9.1 Análisis de incidentes:**

El análisis de los incidentes estará a cargo del comité de Infecciones Intrahospitalarias quien presentará mensualmente en su comité, la ocurrencia de

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 22 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

incidentes en cada servicio, con un análisis realizado en cabeza del dueño del proceso en el que ocurrió el evento, con acompañamiento del director del centro de atención y demás personas implicadas en el suceso.

La metodología utilizada será el Protocolo de Londres según indique este manual. En el comité se debe plasmar las conclusiones y el plan de mejoramiento. Anexo irá la metodología desarrollada.

### **3.9.2 Análisis de eventos adversos y eventos con acciones inseguras:**

El análisis de Eventos Adversos y eventos con acciones inseguras, debe estar a cargo del Comité de Infecciones Intrahospitalarias quien realizará este análisis extraordinariamente cuando se presente un Evento Adverso. La metodología utilizada será el Protocolo de Londres según indique este manual. En el comité se debe plasmar las conclusiones y el plan de mejoramiento. Anexo irá la metodología desarrollada.

El anterior análisis debe ser reportado mensualmente al Comité de Seguridad del Paciente del nivel central para que allí se tomen decisiones al respecto.



En todo caso, este reporte no debe ser Punitivo ni generar malestar en el ambiente de equipo de trabajo. El plan de mejoramiento generado ayudará a fortalecer el proceso afectado hacia la atención segura.

## **3.10 PROCESO DE INVESTIGACIÓN**

### **3.10.1 Elementos a investigar:**

Al detectar la ocurrencia de un evento adverso debe procederse inmediatamente a obtener copia de la Historia Clínica y sobre ella analizar según sea el caso, los siguientes apartes:

- Las hojas de evolución.
- Las hojas de enfermería.
- Los informes de servicios de apoyo: laboratorio, etc.
- La historia del procedimiento Ambulatorio
- El informe de alta.
- El informe clínico de Urgencias.
- La petición de autopsia.
- Las hojas de interconsulta a psiquiatría (suicidio).
- Hospitalización sin relación con la hospitalización previa.
- Hospitalización planificada para tratamiento de enfermedad crónica.
- Recidiva de una enfermedad considerada curada.
- Complicaciones de procedimientos anteriores.
- Seguimiento inadecuado de una enfermedad o procedimiento.

	ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD	Versión 1	Código GUI-GQ-04	Página 23 de 28	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	Fecha Vigencia 26/03/2014	Documento Controlado		

- Alta prematura en la hospitalización previa.
- La historia obstétrica y neonatal.
- Complicaciones del neonato.

Por otra parte debe procederse a establecer:

- Listado de turnos
- Protocolos y procedimientos relacionados con el evento
- Declaraciones y observaciones inmediatas
- Otros aspectos relevantes tales como índice de rotación del personal y disponibilidad de personal bien adiestrado.

### **3.10.2 Clasificación según severidad de los eventos adversos / Incidentes / eventos con acciones inseguras**

Retomamos Definiciones Operativas Específicas:

Evento adverso (EA): Es el **resultado de una atención en salud**, que de manera **no intencional**, produce **daño**.



Posterior al reporte del un evento adverso, éste deberá ser clasificado según su Criticidad (Severidad y Frecuencia).

#### **Clasificación según severidad:**

1. **Incidente:** Sin impacto sobre el paciente, quien puede no notarlo
2. **Evento Adverso leve:** Sin consecuencias.
3. **Evento Adverso Moderado:** Presencia de molestias.
4. **Evento Severo:** Prolongación de estancia. Requiere tratamiento adicional. Incapacidad temporal.
5. **Evento Catastrófico:** Aquel que ocasiona muerte o incapacidad permanente.

#### **Calificación según Frecuencia:**

VALOR	FRECUENCIA	DESCRIPCIÓN
1	Baja	Una vez al año
2	Media	Entre 1 y 5 veces al año
3	Alta	Entre 6 y 11 veces al año
4	Muy alta	Más de 11 veces al año

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 24 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

### 3.10.3 Valoración del riesgo:

Para evaluar y determinar la gravedad de los riesgos, éstos se clasifican en cuatro (4) tipos: aceptables (A), tolerables (B), graves (C) e inaceptables (D); y se elabora una matriz con las dos variables (frecuencia e impacto) que componen la calificación del riesgo. En las filas se ubican los niveles de calificación de la frecuencia, y en las columnas los niveles de calificación del impacto.

### VALORACIÓN DEL RIESGO.

#### FRECUENCIA

4	Muy alta	20	B	40	C	80	D	160	D
3	Alta	15	B	30	C	60	C	120	D
2	Media	10	B	20	B	40	C	80	D
1	Baja	5	A	10	B	20	B	40	C
		<b>Leve</b>		<b>Moderado</b>		<b>Severo</b>		<b>Catastrófico</b>	
		<b>5</b>		<b>10</b>		<b>20</b>		<b>40</b>	

De acuerdo con la calificación dada en la multiplicación de los dos elementos del riesgo, éste se ubica en la zona correspondiente marcada con las letras A,B,C, o D.

### 3.10.4 Identificación de las acciones inseguras:

Una vez identificada la secuencia de eventos que condujeron al evento o incidente el equipo investigador debe puntualizar las acciones inseguras ya sea a partir de las entrevistas o de la historia clínica. Es importante hacer este ejercicio con todos los involucrados y definir si fueron acciones inseguras por acción o por omisión.



Es frecuente encontrarse con afirmaciones como “Mala comunicación” o “trabajo deficiente en equipo”, pero éstos son factores contribuyentes, más que acciones inseguras aunque en la práctica se mezclen.

### 3.10.5 Identificación de los factores contributivos:

El paso siguiente es identificar las condiciones asociadas con cada acción insegura. Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras, es bueno seleccionar las más importantes y proceder a analizarlas una a una, dado que tienen su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura esté asociada a varios factores. Por ejemplo: Desmotivación (del individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de



	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 25 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). Se debe entonces aplicar la espina de pescado como diagrama práctico de éste análisis

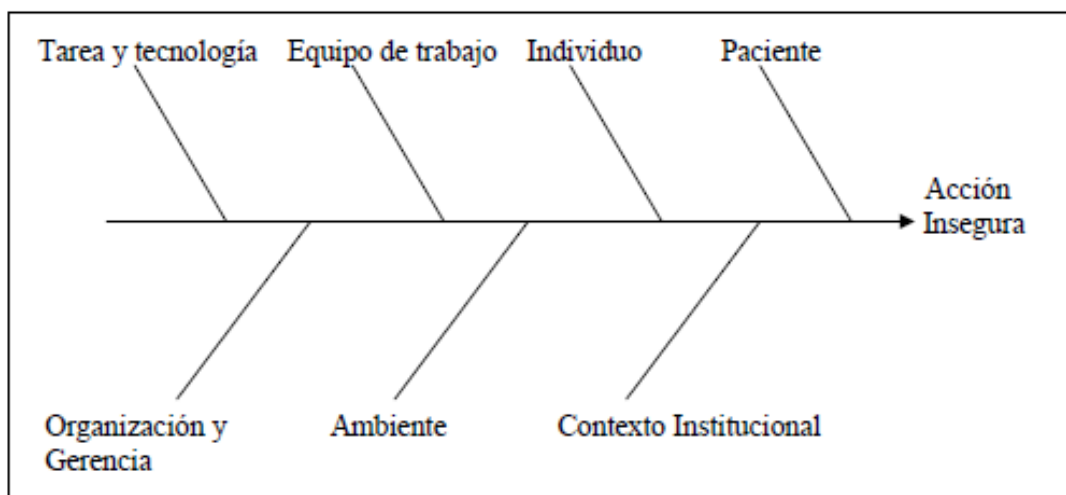




Figura 3. Diagrama de espina de pescado – Acción Insegura

### 3.11 RECOMENDACIONES Y PLAN DE ACCION

La etapa de investigación y análisis termina con la identificación de los factores contributivos de cada acción insegura. El paso siguiente es hacer una serie de recomendaciones cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas. El plan de acción debe incluir la siguiente información:

- Priorización de los factores contributivos de acuerdo con su impacto sobre la seguridad futura de los pacientes.
- Lista de acciones para enfrentar cada factor contributivo identificado por el equipo investigador.
- Asignar un responsable de implementar las acciones.
- Definir tiempo de implementación de las acciones.
- Identificar y asignar los recursos necesarios.
- Hacer seguimiento a la ejecución del plan.
- Cierre formal cuando la implementación se haya efectuado.
- Fijar fecha de seguimiento para evaluar la efectividad del plan de acción.

El equipo investigador debe ser realista en cuanto a las recomendaciones que propone con el fin de que se traduzcan en mejoramientos comprobables por toda la organización. Cuando se plantean es aconsejable tener en cuenta su complejidad, los recursos que requieren y el nivel de control del

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 26 de 28</b>	 GOBERNACIÓN DEL META
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

que dependen. En ese orden de ideas se debe categorizar cada recomendación de acuerdo con el nivel de control del que depende: individual / grupal, local (equipo), departamento/ dirección / organización / autoridad gubernamental y asignar personas con el estatus administrativo y gerencial adecuado para garantizar su ejecución. De esta manera se promueve la cultura de seguridad, pues la gente al ver que el proceso efectivamente conduce a mejoramientos entiende su importancia y se apropia de él.

### **3.12 REPORTE AL NIVEL CENTRAL**



Los Centros de atención reportarán mensualmente el formato FR-GQ-19, Reporte de incidentes /eventos adversos, al Comité de seguridad del paciente la ocurrencia de cualquier evento adverso, o incidentes y su clasificación de Criticidad. Así mismo, adjuntará los análisis de incidentes/eventos adversos en el formato FR-GQ-20, esto junto al plan de mejoramiento formato FR-GQ-4, para que sea analizado por éste.

El Comité de Seguridad del Paciente estudiará y citará al director del centro de atención correspondiente para que exponga ante este comité el análisis de caso correspondiente.

### **3.13 ACCIONES COMITÉ DE SEGURIDAD DEL PACIENTE**


El Comité de Seguridad del Paciente estudiará los casos reportados por los centros de atención, revisará su criticidad, su análisis y plan de mejoramiento y citará según criterio.

Nota: Las acciones de mejoramiento que sean transversales a todos los centros de atención deberán ser socializadas por el comité de seguridad al paciente, para fortalecer la cultura de atención segura en todos los centros de atención.

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 27 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

#### 4. FLUJOGRAMA.

PROCEDIMIENTO		Reporte, desarrollo y vigilancia de eventos adversos y/o incidentes				
No	ACTIVIDAD	QUE	QUIEN	CUANDO	DONDE	COMO
	Inicio.	Inicio.				
1	Identificación del evento o incidente.	Identificación del evento o incidente.	Funcionario de la institución identifica el evento o incidente.	Al momento de la ocurrencia del evento.	En la dirección del centro de atención	Diligenciando el formato reporte de incidentes / eventos adversos FR-GQ-19
3	Reporte, formato FR-GQ-19.	Reportar el formato FR-GQ-19 al Director del Centro de Atención	El funcionario que identifico y diligencio el formato FR-GQ-19	Después del diligenciamiento del formato	En el centro de atención que ocurrió el evento	Entregando el formato al director
	Consecución y organización de la información.	Consecución y organización de la información requerida para tratar el evento como: historia clínica, declaraciones y demás documentos que se estimen necesarios.	Director Centro de Atención	Luego de reportado el evento	Centro de atención.	Compilando documentos, entrevista y y demás material que se crea necesario.
6	Estudio y análisis del evento.	Estudio y análisis del evento: las acciones inseguras, los factores contributivos y cualquier otro tipo de información adicional	Comité Infecciones Intrahospitalarias	Mensualmente o a criterio del director del centro de atención.	Centro de atención.	Mediante acta de reunión de los miembros del comité y Formato de análisis incidente / evento adverso FR-GQ-20.
	Se gestiono el evento/ incidente?					
	Plan de mejora.	Plan de mejora FR-GC-41.	Comité Infecciones Intrahospitalarias.	En reunión de comité donde se analice el evento.	Centro de atención.	Formato FR-GQ-41 plan de mejoramiento.
	Reportar al nivel central.	Reportar al nivel central	Director Centro de Atención	Luego de terminado el Comité Infecciones Intrahospitalarias	Subgerencia Asistencial	Mediante acta anexando la información requerida.
	Socializar plan de mejora.	Socializar plan de mejoramiento Comité Infecciones Intrahospitalarias según pertinencia.	Subgerencia Asistencial.	Luego de elaborado plan de mejoramiento.	Director Centro de Atención.	Formato FR-GQ-41 plan de mejoramiento.
	Ejecución plan de mejora	Reporta al nivel central adjuntando la información pertinente con los formatos respectivos	Director Centro de Atención	Mensualmente	Nivel central	Actas con planes de mejoramiento.
	Seguimiento y cierre a plan de mejoramiento.	Ejecución Plan de Mejora.	Responsable del plan.	Según cronograma.	Según ubicación cronograma.	Formato FR-GQ-41.
	Fin.	Fin.				

	<b>ESE DEPARTAMENTAL SOLUCIÓN SALUD</b>	<b>Versión 1</b>	<b>Código GUI-GQ-04</b>	<b>Página 28 de 28</b>	
	<b>REPORTE, DESARROLLO Y VIGILANCIA DE INCIDENTES, EVENTOS CON ACCIONES INSEGURAS y/o EVENTOS ADVERSOS</b>	<b>Fecha Vigencia 26/03/2014</b>	<b>Documento Controlado</b>		

## 5. BIBLIOGRAFIA.

Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en atención de salud, centro de gestión hospitalaria, fundación corona, Sergio Luengas Amaya. diciembre de 2009.

Herramientas para promover la estrategia de la seguridad del paciente en el sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud, ministerio de la protección social, república de Colombia, 2008.

Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”. Ministerio de la protección social, república de Colombia, 2010

Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas con la atención en salud, paquetes instruccionales, versión 1.0. Ministerio de la protección social, república de Colombia, 2010

Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente en la República de Colombia, ministerio de la protección social, república de Colombia, 2008.

Protocolo de Londres, traducción con modificaciones del documento system analysis of clinical incidents: the london protocol. autores: sally taylor-adams y charles vincent (clinical safety research unit, imperial college , london, uk).

## 6. REGISTRO DE CALIDAD.

Registros	Código	Identificación	Ubicación	Responsable del Almacenamiento	Tiempo de Retención	Disposición Final
Formato Reporte de incidentes / eventos adversos	FR-GQ-19	Formato Reporte de incidentes / eventos adversos	Oficina Director	Director Centro de atención	5 Años	Dstrucción
Formato Análisis incidente / evento adverso	FR-GQ-20	Formato Análisis incidente / evento adverso	Oficina Director	Director Centro de atención	5 Años	Dstrucción
Formato plan de mejoramiento	FR-GQ-41	Formato plan de mejoramiento	Oficina Director	Director Centro de atención	5 Años	Dstrucción

## CONTROL DE CAMBIO

VERSIÓN No	DESCRIPCIÓN U ORIGEN DEL CAMBIO	APROBÓ	FECHA
1	Se elabora la primera versión de guía para el reporte, desarrollo y vigilancia de eventos adversos y/o incidentes.	Gerencia	26/03/2014