

**DISEÑO DEL PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL LABORATORIO
CLÍNICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA**

LINA MARÍA MUÑOZ CÁRDENAS

**UNIVERSIDAD DEL CAUCA – UNIVERSIDAD EAN
POSGRADOS EN SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA EN SALUD CON ÉNFASIS EN
EPIDEMIOLOGÍA.
POPAYÁN- CAUCA
2015**

DISEÑO DEL PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL LABORATORIO
CLÍNICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA

LINA MARÍA MUÑOZ CÁRDENAS

TUTOR
JEFE. CLARA IMELDA TORRES

UNIVERSIDAD DEL CAUCA – UNIVERSIDAD EAN
POSGRADOS EN SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN AUDITORIA EN SALUD CON ÉNFASIS EN EPIDEMIOLOGIA.
POPAYÁN
2015

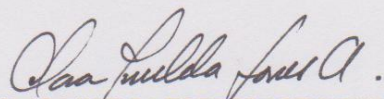
Popayán, 24 de marzo de 2015

Doctor
JORGE ERNESTO OCHOA MONTES
Director Posgrados en Salud
Universidad EAN
Ciudad.

Apreciado Doctor:

Comedidamente me permito informarle que una vez hecho el acompañamiento y revisado el Informe Final de Investigación -IFI-, elaborado por **LINA MARIA MUÑOZ CARDENAS** desarrollado por la Universidad EAN en la ciudad de Popayán titulado: **"DISEÑO DEL PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA."** cumple con los requisitos técnicos, metodológicos y de rigor Investigativo establecidos en la norma ICONTEC y la "Guía estandarizada de Investigación de la EAN" y por lo tanto dicho Informe es **APROBADO**.

Cordialmente,



CLARA IMELDA TORRES ARTUNDUAGA
Asesor del Informe Final de Investigación

AGRADECIMIENTOS

Primeramente a Dios que es el que nos ilumina para la culminación de nuestras metas y alcanzar los objetivos cuando hay dedicación y pasión por lo que se hace.

En segundo a mi esposo y a mi hija que son los que en mi diario vivir hacen que mis esfuerzos se vean culminados y mis proyectos lleguen a feliz término.

En tercer lugar quiero agradecer a mi jefe y amiga, una mujer constante, ejemplar y dinámica, una gran líder que gracias a sus enseñanzas y a su paciencia he logrado culminar este trabajo.

A todos mis compañeros de trabajo del laboratorio clínico especializado, que me han colaborado, con sus respuestas espontaneas en entrevistas casuales y han logrado que mi trabajo sea una meta más en mi vida como profesional.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	10
SUMMARY	11
1 INTRODUCCION	12
2 JUSTIFICACION	15
3 OBJETIVOS	18
3.1 OBJETIVO GENERAL	18
3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS	18
4 DISEÑO METODOLOGICO	19
5 TIPO DE ESTUDIO	20
6 MARCO TEORICO	21
6.1 MODELO REASON DE CAUSALIDAD (MODELO DE QUESO SUIZO).	23
6.2 ADOPCIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.	26
7 MARCO CONCEPTUAL	31
7.1 TIPOLOGIA DEL EVENTO ADVERSO	31
7.1.1 Factores de riesgo relacionados con el evento adverso.	33
7.1.2 Factores directos relacionados con el profesional de la salud tenemos los siguientes.	33
7.1.3 Factores indirectos relacionados con el entorno, estructura, el mantenimiento y los sistemas tenemos.	34
7.1.4 Causas de los eventos adversos y eventos centinela	34
7.1.5 Fallas en la estructura.	35
7.1.6 Fallas en el proceso.	35
7.1.7 Factores que incrementan los riesgos.	37
7.1.8 Factores que disminuyen los riesgos.	38
7.1.9 Cambios para reducir riesgos.	38
7.2 COMO CAPTAR LOS EVENTOS ADVERSOS.	39

	6
7.2.1	39
7.2.2	40
8 PLATAFORMA ESTRATÉGICA DEL LABORATORIO ¡ERROR! MARCADOR NO DEFINIDO.	
8.1 MISIÓN	46
8.2 VISIÓN	46
8.3 VALORES ORGANIZACIONALES	47
8.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL	48
8.5 DEFINICIONES.	49
9 MARCO NORMATIVO	54
10 DISEÑO DEL PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA	57
10.1 JUSTIFICACION	57
SEGURIDAD DEL PACIENTE	58
10.2 OBJETIVO GENERAL	58
10.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS	59
10.4 BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLINICO	60
10.4.1 COMUNICACIÓN ASERTIVA ENTRE PERSONAL DEL LABORATORIO Y PACIENTES.	60
10.4.2 CORRECTA IDENTIFICACION DEL PACIENTE Y LAS MUESTRAS DE LABORATORIO	61
SEGUIMIENTO FASE POST ANALITICA	71
10.4.3 DETECTAR, PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADOS A LA ATENCIÓN DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO.	72
10.5 GESTION DEL EVENTO ADVERSO	74
REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS Y/O INCIDENTES.	74
¿PORQUE REPORTAR?	74

	7
PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTO ADVERSOS.	76
INVESTIGACION Y ANALISIS DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS	77
RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES A REALIZAR FRENTE A LOS EVENTOS ADVERSOS	79
10.6 PLAN DE MEJORAMIENTO	80
10.6.1 CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	81
10.6.2 COMUNICACIÓN	81
10.6.3 PRIORIDAD DE LA SENSIBILIZACION Y LA CAPACITACION	82
10.6.4 BUSQUEDA ACTIVA	83
10.6.5 RONDAS DE SEGURIDAD	85
10.6.6 AUDITORIAS	85
11 CONCLUSIONES	86
12 RECOMENDACIONES	87
13 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	89
14 ANEXOS	91

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Modelo del "Queso Suizo"	25
Ilustración 2. Modelo basado en la seguridad del paciente.	27
Ilustración 3. Flujo de información frente a un evento adverso.	31
Ilustración 4. Clasificación de los eventos adversos.	32
Ilustración 6. Ejemplo: Diagrama de espina de pescado. Acción insegura.....	78

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Características de un Sistema de Reporte Exitoso.	75
Tabla 2. Investigación y Análisis de Incidentes y Eventos Adversos. Laboratorio Clínico Especializado. Universidad del Cauca.	77
Tabla 3. Responsabilidades y actividades dentro del sistema de reporte exitoso.	79
Tabla 4. Temas y Canales de Comunicación.	82

RESUMEN

El laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca funciona de manera integral desde Agosto de 2010 y constituye una herramienta primordial en el diagnóstico médico para la ciudad de Popayán, por lo que es importante dar cumplimiento a la normatividad vigente y por eso busca establecer metodologías para garantizar una atención más segura, con el propósito de disminuir los incidentes y eventos adversos, que a consecuencia directa a la ocurrencia de los mismos se suman no solo las repercusiones económicas generados por gastos médicos e incapacidades y demandas judiciales, sino también el dolor ocasionado a los pacientes y sus familias. El objetivo principal del trabajo es el de Diseñar un programa de seguridad del paciente para el Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca a fin de identificar las situaciones que puedan llegar a afectar la seguridad de los pacientes y gestionar para obtener procesos más seguros.

SUMMARY

Specialized Clinical Laboratory of the University of Cauca works holistically since August 2010 and is a primary tool in medical diagnosis for the city of Popayan, so it is important to comply with current regulations and therefore seeks to establish methodologies for ensure safer care, in order to reduce incidents and adverse events that directly to the occurrence of the same result are added not only the economic impact generated by medical expenses and disability and lawsuits, but also the pain caused to patients and their families. The main objective of this work is to design a patient safety program for Specialized Clinical Laboratory of the University of Cauca to identify situations that could potentially affect the safety of patients and manage to get safer processes.

1 INTRODUCCION

La seguridad del paciente es un pilar fundamental para lograr la calidad en la prestación de los servicios de salud; actualmente, se ha tornado como uno de los temas de mayor interés en este campo, debido a que diariamente se presenta un alto índice de eventos adversos generados por malas prácticas del personal a cargo, falta de conocimiento e información en los pacientes. A causa de los múltiples fallos en el sistema de salud que afectan a los pacientes, se han logrado identificar puntos críticos que influyen en la seguridad de los mismos por consiguiente, se han planteado políticas y programas a niveles mundiales enfocados a disminuir el evento adverso.

Nadie imagina que la atención clínica, produzca, de manera intencional, daño en vez de beneficio, Porque lo lógico es suponer que el profesional de la salud presta un servicio con conocimiento científico, ética y responsabilidad, independiente de su título profesional, es por esta razón que hace pocos años los pacientes y los familiares confiaban ciegamente en los médicos y en las instituciones de salud, descargando unos eventos adversos inesperados en Situaciones normales fisiológicas o en fenómenos sobrenaturales.

Es por todo lo anterior que las diferentes organizaciones e instituciones de salud se han interesado en que preveer posibles eventos adversos con acciones como, actuar a tiempo, corregir errores y aprender de ellos, son indispensables para crear un clima de seguridad que lleva al mejoramiento continuo de la calidad en la atención en salud.

El reporte “Errar es Humano” del instituto de Medicina de los Estados Unidos puso el dedo en la llaga y en el año 2001 llamo la atención del mundo de la industria de la salud sobre la proporción real, en términos de pérdidas de vida, discapacidad y costo, que tiene la inseguridad clínica de la atención, aunque no haya existido intencionalidad de la o las personas involucradas en el error.¹

Los errores no son producto de la gente perversa o negligente, sino de malos procesos y sistemas; el ejercicio profesional y la consecuencia de los posibles errores están ahora sometidos al escrutinio público como nunca en el pasado; fortalecer la capacidad para actuar y evitar, en la medida de lo posible, que ocurra lo que no debería ocurrir y proteger a los pacientes contra riesgos extremos e innecesarios es el objetivo de todo el trabajo que se hace en seguridad del paciente a nivel mundial.

Quiere decir que a pesar de que la atención en salud lleva un riesgo implícito, no siempre se garantiza de manera adecuada que todos están siendo prevenidos de manera eficaz, existen una serie de conceptos y herramientas, no necesariamente nacidas dentro del sector salud, que pueden garantizar una adecuada prevención, mitigación y manejo de dichos desenlaces que son obligación, dada la presión social, ética y legal que sobre todos los profesionales y organizaciones de salud recae, implementar dichos conceptos y herramientas para garantizar la seguridad del paciente, el acceso a la atención sanitaria segura es un derecho básico de cada uno de los ciudadanos, los cuales tienen derecho a recibir información pertinente, sobre la seguridad de la atención.

¹ ASTOLFO LEON FRANCO: Fundamentos de seguridad del paciente para disminuir errores medicos. Primera edición. Cali- Colombia .Abril 2006.

Ahora se puede observar la complejidad de los procesos de atención en salud y el alto riesgo que se puede tener y por ello se hace necesario implementar programas de seguridad, modelos de vigilancia y reporte orientados a la detección de eventos adversos, el registro de estos y el análisis de la información para implementar numerosas barreras de seguridad que prevengan los fallos involuntarios que puedan presentarse durante la atención de un paciente.

Se pretende con este trabajo diseñar el programa de seguridad del paciente a nivel institucional, capacitar al personal del laboratorio que está involucrado en la atención del paciente a fin de ejecutar el programa y de esta manera contribuir al mejoramiento continuo de la atención en salud con calidad, humanidad y excelencia.

2 JUSTIFICACION

La OMS lanza “Alianza Mundial para la seguridad del paciente” buscando estandarizar en los sistemas de salud, practicas seguras para la atención que brinden mayor seguridad y menos errores. Siguiendo esta tendencia, en Colombia desde el año 2008, El Ministerio de la protección social formula una Política de Seguridad mediante El Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad de la atención en salud en Colombia a Través de sus componentes (Resolución 1441 de 2013) busca e impulsa una Política de Seguridad del paciente cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente¹.

Lo anterior, se logra uniformando conocimientos y creando la cultura del reporte obligatorio, no obstante hoy El Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca realiza actividades encaminadas a brindar seguridad en la atención a los pacientes pero no cuenta con un programa de seguridad del paciente establecido que permita la trazabilidad de los procesos. Encuentra dificultades acerca de cómo disminuir el riesgo en la atención y brindar mayor seguridad a todos los pacientes que solicitan de nuestros servicios.

Como se ha mencionado anteriormente, la seguridad del paciente es un componente esencial para la prestación de servicios, por tal razón, surge la necesidad de una transformación en la cultura organizacional de El Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca que desea

introducir cambios y realizar un trabajo de excelente calidad, para lo que implementara el programa de seguridad del paciente, haciendo partícipes a todos los involucrados en los procesos de la institución y divulgar la necesidad y la importancia del reporte de incidentes y eventos adversos para poder crear la cultura de seguridad corporativa .

Consideramos de vital importancia el Diseño del programa de seguridad del paciente, la concientización de todo el personal administrativo y asistencial de la importancia del reporte del evento adverso, la permanente vigilancia para captarlos y realizar las estrategias para evitar que se vuelvan a cometer ya que mediante una herramienta adecuada, practica y fácil de analizar se lograra garantizar la seguridad del paciente.

Consecuente a lo expuesto surge la necesidad de tener como base la cultura del reporte de errores e incidentes, la investigación de los eventos adversos, la búsqueda de fallas en el laboratorio clínico y en los procesos que predisponen a la ocurrencia de errores, un análisis de la ocurrencia del error no centrado en el individuo,(haciendo hincapié que el reporte no se acompañara de penalidad o castigo), sino en el acompañamiento de los distintos niveles jerárquicos para corregir los aspectos vulnerables.

Con base a lo anterior se tendrán en cuenta los paquetes instruccionales sobre las buenas practicas recomendadas por el ministerio de salud y en el caso del Laboratorio Clínico especializado de la Universidad del cauca se deben llevar a la práctica, hacer seguimiento y enlazarlos con los

manuales existentes para hacer de ellos una guía y un ejemplo de cómo llevar a término procesos y procedimientos que encaminen a una prestación del servicio con calidad.

3 OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL

Diseñar el Programa de Seguridad del Paciente en el Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca.

3.2 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Asegurar la buena información y educación de parte del personal del laboratorio clínico especializado a los pacientes de acuerdo a sus necesidades.
- Garantizar la correcta identificación de paciente y las muestras en el Laboratorio Clínico Especializado.
- Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociados a la atención dentro del Laboratorio Clínico Especializado.
- Implementar rondas rápidas de seguridad y adherencia en las diferentes etapas de los procesos del laboratorio clínico (Fase pre-analítica, analítica y post-analítica.)
- Promover dentro del Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca cultura del reporte de eventos adversos.

4 DISEÑO METODOLOGICO

Inicialmente se hizo una revisión de la literatura de las propuestas emitidas por el Ministerio de Protección Social, El Observatorio de calidad y de entidades nacionales sobre seguridad del paciente y los eventos adversos, con el fin de consolidar el marco de referencia, después se hará un Diseño del Programa de Seguridad del Paciente y terminando con la implementación del mismo teniendo como prioridad la socialización de la importancia del reporte del evento adverso y la implementación de los formatos existentes dentro del laboratorio clínico especializado de la universidad del cauca y con todo esto cumplir con el objetivo general propuesto en este documento.

5 TIPO DE ESTUDIO

El tipo de estudio se basó en un análisis de tipo cuantitativo y retrospectivo a través de la observación y la recopilación de hechos ocurridos en el LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA, en el que se determinó causas y efectos, tipos y frecuencia de los eventos adversos con lo que se pretende desarrollar e implementar el Programa de Seguridad del Paciente.

Esto implicó el Diseño del programa de seguridad del paciente y una propuesta de capacitación para la socialización del programa y la puesta en marcha del mismo, con la implementación del formato de uso obligatorio de reporte de Eventos Adversos e Incidentes dentro del Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca.

6 MARCO TEORICO

La seguridad del paciente se considera una prioridad en la asistencia sanitaria, actividad cada vez más compleja, que entraña riesgos potenciales y en la que no existe un sistema capaz de garantizar la ausencia de eventos adversos, ya que se trata de una actividad en la que se combinan factores inherentes al sistema con actuaciones humanas.

Según indican las estadísticas, cada año en Estados Unidos, los eventos adversos pueden ocasionar la muerte de hasta 98.000 pacientes, cifra superior a la de las muertes por accidentes de tráfico, cáncer de mama o sida. En Canadá y Nueva Zelanda, cerca de 10% de los pacientes Hospitalizados sufren consecuencias negativas debidas a errores médicos, mientras que en Australia, esta cifra es de aproximadamente 16,6%. A las consecuencias directas en la asistencia se suman las repercusiones económicas: hospitalizaciones adicionales, demandas judiciales, infecciones intrahospitalarias, y el dolor de la afectación de los pacientes y sus familias, junto con la pérdida de ingresos, discapacidades y gastos médicos representan en algunos países un costo anual entre 6.000 millones y 29.000 millones de dólares estadounidenses (1). Esta información ha conducido a la comunidad científica a la reflexión acerca de la absoluta necesidad de adoptar medidas eficaces, y contrastadas que permitan reducir el creciente número de efectos adversos derivados de la atención sanitaria y su repercusión en la vida de los pacientes.²

Colombia impulsa una Política de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio De Garantía de Calidad de la Atención en Salud SOGC, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de

² MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. COLOMBIA. La seguridad del paciente y la atención segura. Año 2013.

situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente”; así, desde junio de 2008, el Ministerio de la Protección Social expidió los “Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente”.

La Seguridad del Paciente es una prioridad de la atención en salud en nuestras instituciones, los incidentes y eventos adversos son la luz roja que alerta sobre la existencia de una atención insegura. Los eventos adversos se presentan en cualquier actividad y son un indicador fundamental de su calidad. En nuestro país existe una sólida decisión por parte del Gobierno, prestadora y aseguradora de desarrollar procesos que garanticen a los usuarios una atención segura en las instituciones de salud.³

Para que un sistema de Atención en Salud sea seguro es necesario la participación responsable de los diversos actores involucrados en el. Cuando ocurre un evento adverso, el paciente sufre daño y el profesional de la salud también pues en muchas ocasiones se señala como culpable a este sin detenerse a analizar que no ha habido intención de dañar ni la cadena de procesos de la atención en salud que al fallar han facilitado la ocurrencia de tales situaciones. La Seguridad del Paciente implica la evaluación permanente y proactiva de los riesgos asociados a la atención en salud para diseñar e implantar de manera constante las barreras de seguridad necesarias.

Como parte de la misma Política de Seguridad del Paciente, el Ministerio de la Protección Social por medio de la Unidad Sectorial de Normalización, desarrollo un documento que recoge las

³ MINISTERIO DE LA PROTECCION SOCIAL. COLOMBIA. Guía técnica Buenas Prácticas para la Seguridad del Paciente en la atención en Salud. Año 2010.

prácticas más relevantes desarrolladas en el ámbito de la Seguridad del Paciente, estamos hablando de la Guía Técnica “Buenas Prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”, cuya orientación es brindar a las instituciones directrices técnicas para la operativización e implementación práctica de los mencionados lineamientos en sus procesos asistenciales.

6.1 *MODELO REASON DE CAUSALIDAD (MODELO DE QUESO SUIZO).*⁴

La idea básica del modelo Reason es identificar qué aspectos o decisiones de la organización pueden haber sido un factor condicionante en un accidente y cómo la organización puede aprender de un accidente, perfeccionando sus defensas en un ciclo de mejora continúa.

En términos más simples y gráficos, el modelo Reason ha generado la explicación de un accidente como la superposición o coincidencia de fallas en diferentes niveles de la organización en un mismo momento. Este modelo de falla simultánea es conocido también como el modelo del "Queso Suizo".

El modelo Reason explica que un accidente es la consecuencia final de una superposición de fallas, desde la última línea de defensa, pasando por el acto inseguro, la condición insegura, la falla de la supervisión, la falla de la asesoría (seguridad) y, finalmente, la falla de la organización. Los agujeros en las rodajas de queso representan las debilidades individuales en las partes individuales del sistema, y está variando continuamente en el tamaño y posición en todas las rodajas. Los agujeros en las rebanadas de queso representan puntos débiles individuales en

⁴ DONABEDIAN A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México, 1986; 28:324-327.

distintas partes del sistema, y están continuamente variando en tamaño y posición en todas las rebanadas. El sistema produce los fracasos en conjunto cuando todos los agujeros en cada uno de las rodajas alinean momentáneamente, permitiendo "una trayectoria de oportunidad del accidente".

¿Y cuáles son las fallas de la organización? Son aquellas que se encuentran en los niveles más altos de la organización ("fallas papá") y, si no son identificadas y corregidas, persistirán en los niveles más bajos de la organización ("fallas hijas").

Cualquier esfuerzo que se haga para controlar las "fallas hijas" serán en vano. Las fallas organizacionales deben buscarse en el liderazgo y administración (ambiente laboral), estructura organizacional, selección y entrenamiento del personal, comunicación (procedimientos), mantenimiento, provisión y calidad de equipos (diseño), planeamiento, presiones de la operación y presiones comerciales.

De igual modo, al investigar el acto inseguro, no solamente debemos fijarnos en él no sabe, no quiere o no puede; porque muchos errores humanos ocurren sabiendo, queriendo y pudiendo hacer lo correcto. Por ello, debemos identificar si el acto inseguro fue por un descuido, una distracción, una desconcentración, un error al seguir las reglas (equivocación), un error a sabiendas (decidir correr el riesgo) o una violación (dolo).

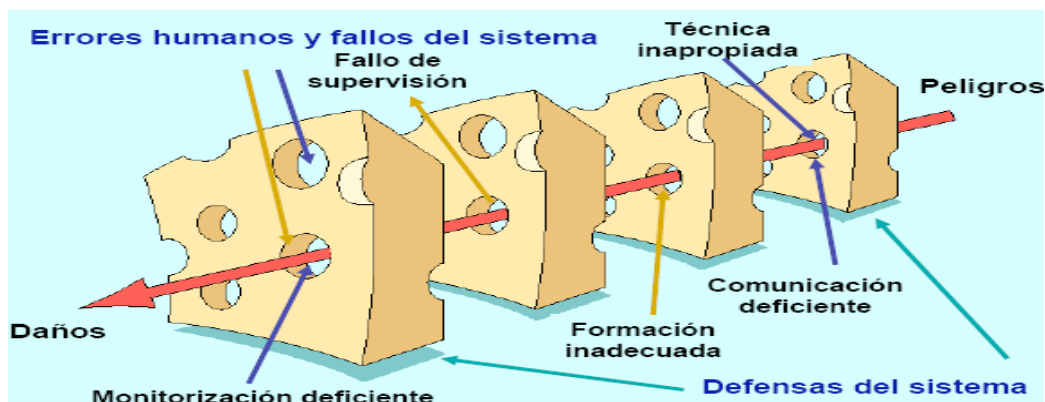
Existen muchos sistemas de gestión o manejo del error (error management), pero todos ellos tienen dos componentes básicos: la reducción del error (eliminar la ocurrencia del error, ya que no se puede eliminar totalmente su ocurrencia) y la contención del error (limitar sus consecuencias para aquellos casos en que el error ocurriera). En general, la gestión para evitar el error incluye:

- Medidas para descubrir, evaluar y eliminar los factores que producen el error dentro de la fuerza laboral.
- Medidas para diagnosticar los factores organizacionales que fomentan el error del individuo, del equipo, de la tarea o del lugar de trabajo.
- Medidas para hacer visibles las condiciones latentes para aquellos que manejan el sistema.
- Medidas para reducir la vulnerabilidad para el error de tareas particulares.
- Medidas para reducir la responsabilidad del error en individuos o equipos.
- Medidas para desarrollar la resistencia intrínseca de la organización contra los errores humanos.

Dentro de estos sistemas podemos nombrar los más reconocidos:

- Tripod-Delta: creado por la Shell en 1993 para sus operaciones petroleras.
- Review: creado en la Universidad de Manchester para operaciones ferroviarias.
- MESH: creado para la industria aeronáutica.
- MEDA: creado por la Boeing, también para la aviación.
- J. Reason. Managing the Risks of Organizational accidents. London, Ashgate, 1997.
-

Ilustración 1. Modelo del "Queso Suizo"



6.2 ADOPCIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE.⁵

Los programas de garantía de calidad se desarrollan en las instituciones de salud, por motivos éticos, económicos, de efectividad y seguridad de los pacientes. Este último reconoce el hecho que las intervenciones médicas pueden producir daños y, por lo tanto, la calidad es la resultante favorable de dos fuerzas opuestas, siempre presentes: los beneficios y los riesgos. Ninguna intervención en salud o enfermedad es inocua; en consecuencia, los grados de calidad dependen del inter juego que tienen en cada circunstancia y de su relación y probabilidad específica.

Ya lo afirmaba Avedis Donabedian: "La calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de manera que rinda el máximo beneficio para la salud, sin aumentar con ello sus riesgos".⁶

Dentro de las Instituciones se debe adoptar el Sistema de Obligatorio de Garantía de la Calidad, Sistema de Gestión de Calidad y el Modelo Estándar de Control Interno, que incluya una política

⁵ OMS, Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Punto 3.4 del orden del día provisional. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría, 2001

⁶ DONABEDIAN A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México, 1986; 28:324-327.

de seguridad del paciente que dirija todas las acciones en lograr la prestación del servicio bajo condiciones que permitan el control y mitigación de los riesgos propios de la atención en salud y logren un sistema de salud en forma segura y altamente confiable.

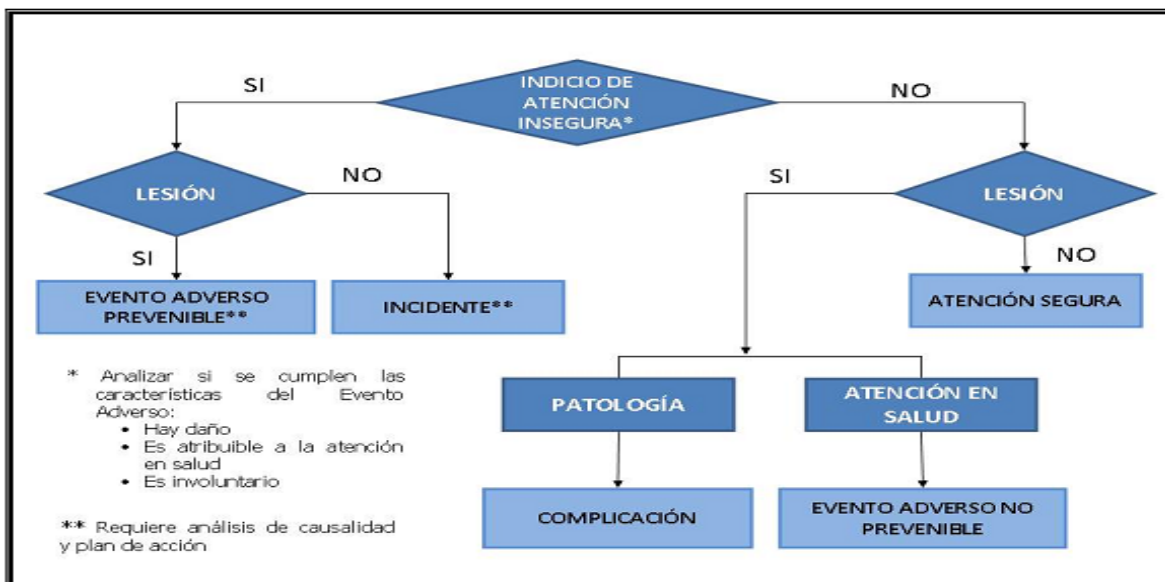
Entendiéndose esto como el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, que propende minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso durante el proceso de atención de salud, maximicen la probabilidad de interceptarlos cuando ocurran, reaccionar adecuadamente ante su ocurrencia y/o de mitigar sus consecuencias.

De igual forma, se incluyen todas las acciones encaminadas a la detección de incidentes que eventualmente puedan conducir a eventos adversos y el seguimiento a sus posibles consecuencias a fin de prevenir la ocurrencia de los mismos.

“La provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional óptimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios”⁷

Ilustración 2. Modelo basado en la seguridad del paciente.

⁷ Decreto 1011/2006



Cuando una institución de salud adopta una política de seguridad del paciente gana lo siguiente:

- Coordinar las diferentes acciones del sistema hacia la obtención de resultados.
- Crear una cultura organizacional de seguridad de paciente.
- Direcccionar el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad hacia la obtención de resultados tangibles y medibles, mostrando un claro impacto en un frente específico de trabajo.
- Disminuir la ocurrencia de los eventos adversos.
- Educar a las diferentes áreas de la institución (Laboratorio Clínico Especializado Universidad del Cauca) tanto al personal asistencial como en el administrativo de la importancia y lo fundamental de trabajar sobre la seguridad del paciente.
- Educar a los pacientes en su auto cuidado y promoción de la seguridad.
- Incrementar las barreras de seguridad, para establecer un entorno seguro de la atención en salud.
- Mejorar la efectividad de las acciones en salud.

- Reducir los costos de la no calidad secundarios a la ocurrencia de un evento adverso.

Para disminuir los eventos adversos en una institución de salud se deben llevar a cabo las siguientes estrategias⁸:

- Definir la seguridad del paciente como prioridad estratégica y transformación cultural.
- Diseño y aplicación de herramientas para la detección de eventos adversos a diferentes niveles, medicamentosos, quirúrgicos, en manejos ambulatorios, tratamientos, entre otros.
- Implementar la herramienta de repetir lo aprendido “Teach Back”: consiste en pedirle al paciente que repita con sus propias palabras las indicaciones y recomendaciones que el prestador le ha hecho, principalmente con el autocuidado en casa. Dicha herramienta se implementará a través de todo el personal médico y de enfermería, quienes en cada atención aplicarán ésta herramienta como mecanismo de seguridad del nivel de entendimiento,
- Implementar programas de educación continuada que capacite y sensibilice a todo el personal que labora en el Laboratorio en seguridad de paciente, se gestionará, organizará y coordinará un programa de capacitación permanente que permita crear una cultura de seguridad de paciente, orientado a la prevención de los principales eventos adversos y sus complicaciones, así como la importancia de la captación y prevención de los incidentes y seguridad de paciente.

⁸ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL COLOMBIA Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente.

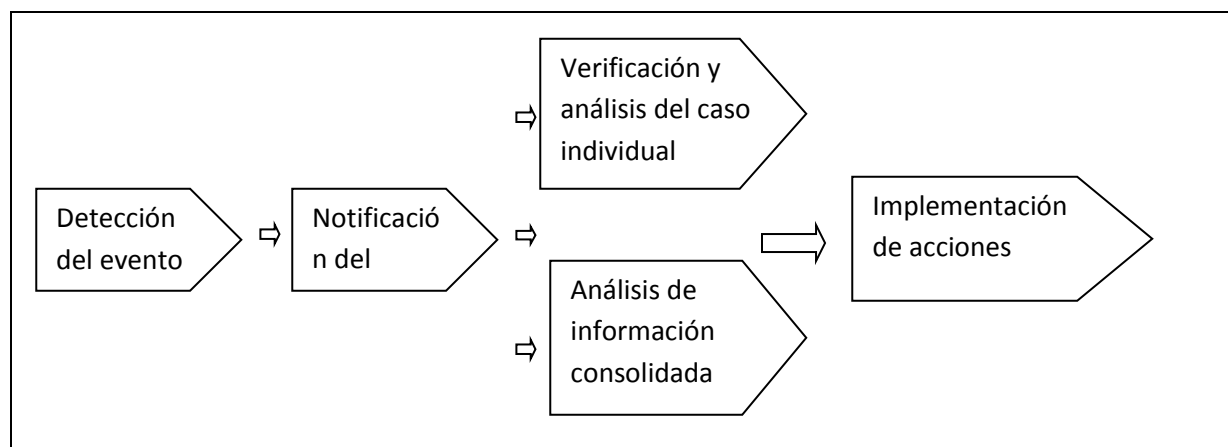
- Involucrar a todos los actores críticos: Junta directiva, equipos de salud, paciente y su familia.
- Implementar e instaurar un comité de seguridad o prevención del riesgo dirigido a definir, analizar y establecer lineamientos en materia de seguridad de paciente, estará integrado por los coordinadores de las diferentes áreas asistenciales y administrativas. Cada uno de los integrantes deberá analizar, investigar, clasificar la gravedad del evento o incidentes reportados y presentar al comité informe de los diferentes tipos de eventos o incidentes que afecten la seguridad del paciente que estén directamente relacionados con el proceso que lideran.
- Establecer el perfil de riesgo institucional debidamente tipificado, clasificado, servicio involucrado.

7 MARCO CONCEPTUAL

7.1 TIPOLOGIA DEL EVENTO ADVERSO⁹

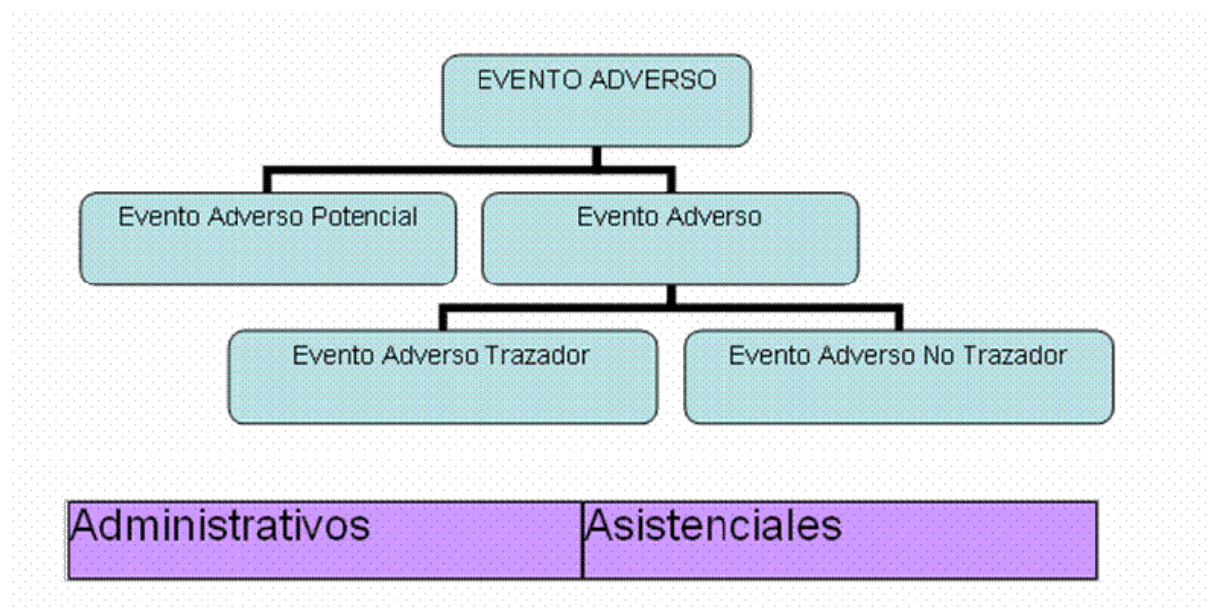
El evento adverso puede ocurrir por causas diferentes a un error médico, como consecuencia de la variabilidad biológica de los humanos, fallas en los equipos, en el mantenimiento, en la organización, en la comunicación con el paciente y familiares, accidentes, en la coordinación, en la capacitación del personal, etc. A pesar de lo anterior, el personal asistencial es el responsable de prevenirlos, evitarlos, identificarlos con oportunidad y limitar el daño que pudieran producir al paciente, si queremos garantizar una atención con calidad, segura y respeto del principio ético de beneficencia.

Ilustración 3. Flujo de información frente a un evento adverso.



⁹ CHENG Michel, Essential Drug and Technology Program, Division of Health System and Services Development. Pan American Health Organization. World Health Organization.

Ilustración 4. Clasificación de los eventos adversos.



Derivadas de la situación previa podrían ocurrir dos circunstancias, relativas a que el evento adverso pudiera ser:

- Previsible y prevenible.
- No previsible, no prevenible y por lo tanto inevitable.

Siendo el evento adverso un daño no intencional causado al paciente como un resultado clínico no esperado durante el cuidado asistencial y puede o no estar asociado a error es cualquier lesión no intencional causada por la atención en salud, más que por el proceso de enfermedad, que produce demora en el alta, estancia prolongada o discapacidad, y que puede amenazar la vida o causar la muerte del paciente¹⁰. Los eventos adversos son secundarios a la concatenación de diferentes errores en los distintos procesos y que finalmente produce daño al paciente. Es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal,

¹⁰ Anexo Técnico, Resolución 1446 de 2006

análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad y puede tener varios grados de intensidad o de severidad, como son:

- Evento Adverso Grave: Es aquel que ocasiona muerte o incapacidad residual al alta hospitalaria o que requirió intervención quirúrgica.
- Evento Adverso Moderado: Es aquel que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria al menos de un día de duración.
- Evento Adverso Leve: Es aquel que ocasiona lesión o complicación sin prolongación de la estancia hospitalaria.

7.1.1 Factores de riesgo relacionados con el evento adverso.¹¹

Existen factores directos e indirectos. Los factores directos están relacionados con el profesional de la salud y los factores indirectos (activos o latentes) relacionados con el entorno, la estructura, el mantenimiento, los sistemas.

7.1.2 Factores directos relacionados con el profesional de la salud.

- Falta de comunicación entre el paciente, familia y el equipo de salud.
- Diversidad de Criterios del personal asistencial, de acuerdo a la escuela.
- Formación y destreza
- Exceso de confianza.
- Delegación de responsabilidad

¹¹ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL COLOMBIA Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, 2007

- Inadecuada historia clínica
- Pérdida de autonomía entre médicos
- Actitud del equipo de salud
- La fatiga, distracción.
- Trabajo bajo presión o retraso en el cronograma.

7.1.3 Factores indirectos relacionados con el entorno, estructura, el mantenimiento y los sistemas tenemos.

- Influencia del entorno
- Sobredemanda
- Falta de recursos de toda índole: físicos, humanos, insumos
- Errores administrativos.
- Falta de estandarización en los procesos de atención.
- Falta de planeación en la programación y desarrollo de actividades y procesos.

7.1.4 Causas de los eventos adversos y eventos centinela ¹²

En atención a sus causas, los eventos adversos pueden ser prevenibles y evitables, o bien, inevitables; cuando sus causas no son conocidas, no pueden ser modificadas y pueden estar relacionadas o no con un error.

¹²MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL COLOMBIA Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, 2007

Las causas de los eventos adversos pueden ubicarse en numerosas situaciones, desde la posibilidad de fallas en la estructura, fallas en el proceso que incluyen: la cultura de la organización, el proceso mismo de la atención médica, la competencia profesional y los factores inherentes al paciente. Se enuncian a continuación:

7.1.5 Fallas en la estructura.

Con respecto a las fallas en la estructura se pueden encontrar:

- Deficiencias en el entorno: factores ambientales.
- Deficiente capacitación del personal.
- Diseño arquitectónico inadecuado.
- Diseño de servicios inseguros.
- Equipo insuficiente.
- Fallas en el equipo.
- Mantenimiento insuficiente.
- Medicamentos insuficientes o de mala calidad.
- Personal insuficiente.

7.1.6 Fallas en el proceso.

Con respecto a las fallas en el proceso se pueden encontrar:

- Alergia no conocida a medicamentos.
- Carencia de guías clínicas.

- Carencia de sistemas de alarma.
- Competencia profesional insuficiente.
- Conocimientos médicos no actualizados.
- Criterios clínicos incorrectos.
- Cultura de la organización.
- Deficiencias en los sistemas.
- Desatender a la medicina basada en evidencias.
- Desconocimiento de sus problemas.
- Diseño organizacional inadecuado.
- Disponibilidad de información insuficiente.
- Exceso de confianza.
- Factores inherentes al paciente.
- Falta de aceptación de las limitaciones propias.
- Falta de conciencia de los riesgos.
- Falta de experiencia.
- Falta de información.
- Fatiga.
- Identificación deficiente del paciente.
- Idiosincrasia a medicamentos.
- Intolerancia a medicamentos o material de curación.
- Medidas de seguridad insuficientes.
- Negativa a colaborar en su atención.
- Participación insuficiente del paciente y la familia.

- Presencia de personal extraño.
- Prisa.
- Proceso de la atención médica.
- Procesos no estandarizados.
- Protección insuficiente en traslados.
- Razonamiento clínico inadecuado.
- Registros deficientes en el expediente clínico.
- Relación médico-paciente deficiente.
- Riesgos del procedimiento.

7.1.7 Factores que incrementan los riesgos.

- Autoridad excesiva del responsable del proceso.
- Complejidad de los procesos.
- Comunicación insuficiente.
- Deficiencias en la comunicación entre el personal.
- Deficiente comunicación con el paciente.
- Deficiente comunicación con la familia.
- Delegación sucesiva de la responsabilidad.
- Falta de supervisión.
- Número de personas involucradas en el proceso.
- Vigilancia no profesional o insuficiente.

7.1.8 Factores que disminuyen los riesgos.

- Competencia profesional del personal.
- Estandarización de los procesos.
- Identificar al responsable de prevenir cada riesgo.
- Reconocimiento a los logros.

7.1.9 Cambios para reducir riesgos.

- Implementar cultura de la seguridad en la institución.
- Evaluar y mejorar entorno laboral.
- Estandarizar y simplificar procesos.
- Mejorar la motivación intrínseca de los profesionales de la salud, ética profesional y normas.
- Uso de protocolos y listas de chequeo.
- Mejorar la información y retroalimentación.
- Evitar cambios frecuentes de profesional tratante Implementar estrategias de recordación
- Disminuir nombres parecidos o similares.
- Implementar código de barreras.
- Automatizar procedimientos.

7.2 COMO CAPTAR LOS EVENTOS ADVERSOS.

- Captación durante actividades asistenciales donde no se diligencia historia clínica.
- Captación durante atenciones administrativas.
- Captación durante la ejecución de procesos de apoyo.
- Captación en reclamaciones y sugerencias.
- Captación por inspección directa durante la auditoría concurrente y de calidad, como herramienta de evaluación continua.

7.2.1 Ciclo de mejoramiento continuo.¹³

Se analiza el evento y se recibe informe de la fuente:

1. Por frecuencia
 2. Por magnitud
- Se solicitan soportes, ampliación de versión (es)
 - Se evalúa el caso en forma individual, o con los implicados.
 - Se lleva el caso para análisis al comité gestor
 - Se planea la acción correctiva
 - Se implementa la acción correctiva (A – P)
 - Se hace seguimiento a la acción correctiva (V – H)
 - Se ajusta y mejoran los procesos involucrados

¹³ BUSSO NP. Hacia la calidad en los servicios de salud -Cómo reconocer y resolver los problemas- 2003 (Libro en prensa).

7.2.2 Acciones para un programa de mejoramiento de la calidad.

- Formar los grupos de calidad: Conformación de comisiones, grupos, círculos de calidad con designación formal y definición de objetivos y alcances de sus acciones. Los componentes pueden pertenecer a una misma unidad o servicio; sin embargo, se espera que sea multidisciplinario o integrado por personal de distintas disciplinas y funciones dentro de la institución.

- Definir los eventos adversos que se desean controlar. Cada institución deberá definir específicamente los problemas de calidad que desea vigilar de acuerdo con el riesgo, gravedad, frecuencia, interés y posibilidades de solución.

- Diseñar el tipo de monitoreo que se va a implementar: El abordaje tiene dos vertientes posibles:
 1. Monitoreo anecdótico: consiste en el estudio clínico de todas las ocurrencias o de una muestra de las complicaciones o eventos adversos definidos, con el fin de determinar causalidad y evitabilidad. Se trata de un análisis del proceso de atención caso por caso.
 2. Monitoreo estadístico: se define estadísticamente un indicador (por ejemplo: tasa de infecciones quirúrgicas) y cuando sobrepasa el valor esperado se analizan los pacientes infectados.

- Análisis del proceso de atención para identificar problemas evitables: Finalmente en cualquiera de los métodos propuestos es necesario analizar si en todo el proceso de atención -desde el diagnóstico hasta la resolución se cumplieron las normas, criterios o pautas de atención, procedimientos predeterminados para una óptima y aceptable calidad de atención. Describir en detalle todos los problemas de atención detectados.
- Jerarquizar los problemas encontrados: Del listado anterior valorizar los más destacados de acuerdo con: riesgo, frecuencia, posibilidad de abordaje, costo y otras variables a definir por el grupo. Para un mejor ordenamiento conviene clasificarlos previamente por alguna tipología (por ejemplo: recursos, procedimientos, conductas). También se puede usar el Diagrama de Pareto ¹⁴ para ponderar problemas.
- Reconocer las áreas comprometidas: Se debe considerar a todos los participantes directos e indirectos vinculados con los problemas seleccionados. Pueden ser servicios, unidades y equipos. Tratar de no hacer abordajes individuales sino institucionales.
- Diseñar el diagrama de flujo: Secuencia de todos los procesos que se produjeron desde el contacto inicial del paciente con la institución para que ocurra el problema detectado.
Representación visual de los procesos lógicos: es una herramienta gráfica que revela los distintos puntos de vista con relación a un determinado proceso. En cada paso es necesario identificar: clientes, proveedores y la responsabilidad de cada uno.

¹⁴ Diagrama de Pareto: tipo especial de diagrama de barras en el cual se arreglan las variables (siempre discretas y no continuas) en un orden decreciente de magnitud. La ventaja de este tipo de arreglo es destacar, al principio del gráfico, la variable más frecuente (ej. la causa principal de un problema). Otra ventaja es que se puede representar el valor acumulado de la suma de las variables.

- Interpretar causas: Identificar en cada etapa del proceso las causas potenciales o más probables del problema seleccionado. Se utiliza el diagrama de causa-efecto, también denominado "Diagrama de espina de pescado o de Ishikawa"¹⁵
- Proponer soluciones: Elegir la mejor solución posible para controlar, evitar o reducir el problema encontrado, considerando las posibilidades y las dificultades de las medidas propuestas. Para esa selección definir previamente los criterios que debería cumplir el procedimiento elegido.
- Producir cambios: Desarrollar el plan de acción que contenga las metas que se pretenden lograr con la solución elegida. Es aconsejable dividir la solución en tareas sucesivas. Definir las personas responsables y los tiempos previstos para cada etapa.
- Evaluar resultados: Desarrollar un sistema de seguimiento del plan de acción que analice si se realizaron las tareas fijadas y si se lograron las metas propuestas. Es una etapa trascendente, ya que permite juzgar la efectividad del plan de acción.
- Reiniciar el ciclo: Como se trata de un monitoreo continuo, volver a repetir el esquema de evaluar-mejorar. Recordar que una vez solucionado o controlado un problema aparece otro, ya que la calidad es un horizonte móvil.

¹⁵ ISHIKAWA K. Introducción al control de calidad. Madrid: Díaz de Santos, 1994

- Los eventos adversos, la calidad de atención. Estrategias para mejorar la seguridad de los pacientes pediátricos.

El reto propuesto por Johns Hopkins²² para beneficiar a sus pacientes dice: "primero que ningún paciente sufra daños por errores con medicamentos ni infecciones adquiridas en el hospital y, segundo, que el profesional encargado de la atención dedique mayor tiempo al cuidado directo del paciente".

Ese desafío se basa en la convicción de que, mientras la calidad y la seguridad generalmente se miden y se discuten en términos de "tasas" de error o daño, tales tasas no reflejan el verdadero impacto de una calidad deficiente en nuestros pacientes, que son seres humanos únicos. Se tiende a creer que si sencillamente los médicos o las enfermeras trabajan más habrá mejoras en la situación. Pero tal cosa no es cierta. Con el torbellino de avances en conocimientos y las nuevas tecnologías, también debe cambiar la forma en que los médicos, enfermeras y otros profesionales acceden a la información y la utilizan. De hecho, se debe modificar la prestación misma de atención. No debería existir un departamento aparte de "seguridad" o "calidad" para hacer el trabajo de mejoramiento usando el método científico. En lugar de ello, la calidad y la seguridad deben ser partes integrales del trabajo de toda la organización. Ha llegado el momento de que las nuevas herramientas y destrezas de administración dirijan y otorguen poder a las organizaciones de salud que tienen la atención puesta en la calidad. Una de esas herramientas ha sido la propuesta de reconocer, estudiar y cambiar sobre la base de una nueva postura con relación a los efectos adversos. No de denuncia, de culpabilidad sino como la oportunidad de cambiar y mejorar.

Una de las ventajas de aplicar el método de eventos adversos como primera etapa de los programas de calidad, es que se trata de una metodología aceptada por el impacto que estos sucesos tienen en la institución y en los pacientes. Delimita el campo de estudio a un trazador o indicador de la calidad de atención y protege preventivamente a los profesionales de los juicios de mala praxis.

Pero, sobre todo, cumplimos con el mandato ético no tan sólo de no dañar a nuestros pacientes sino de tratar de beneficiarlos en todo aquello que el conocimiento y la práctica nos permiten.

8 MARCO CONTEXTUAL

El laboratorio clínico especializado de la universidad del Cauca en sus comienzos prestaba los servicios de forma independiente, cada área del laboratorio se encontraba en diferentes dependencias dentro de la universidad, el Laboratorio de Hematología especializada prestaba sus servicios en el Hospital Universitario San José, el área de Microbiología tenía su sede dentro de la facultad de medicina y sus servicios eran prestados por medios académicos, el laboratorio de metabólica (Especiales y Química sanguínea) y renal prestaba sus servicios dentro de la facultad de medicina, en el año 2010 por estrategia de mercado se integraron convirtiéndose en El Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca y desde entonces presta los servicios a toda la comunidad caucana en tema de exámenes clínicos de I,II y III nivel de complejidad.

En el año 2010 empieza a funcionar de manera integral en su nueva sede que se encuentra dentro de las instalaciones de la Facultad de Ciencias de la Salud con una infraestructura moderna, adecuada, y con equipos médicos de nueva tecnología para la prestación de los servicios de Laboratorio clínico, a comienzos del año 2013 se inicia la ampliación del laboratorio en Toma de muestras y la obra fue culminada y entregada en Noviembre de 2013 cumpliendo con todas las normas técnicas y de calidad exigidas para la habilitación de los laboratorios. Todos estos cambios han servido para prestar y ofrecer mejores servicios con calidad y oportunidad a la población del Departamento del Cauca.

Actualmente presta servicios de Laboratorio Clínico de bajo, mediano y alto nivel de complejidad y de esta manera contribuye al bienestar de la población subsidiada y contributiva del Departamento del Cauca y al público en general.

8.1 MISIÓN

El laboratorio clínico especializado de la Universidad del Cauca, está dedicado a prestar servicios de laboratorio, de baja, mediana y alta complejidad, bajo parámetros de eficiencia, eficacia y calidad en los servicios, comprometido con la salud del Departamento del Cauca. Con un grupo humano dentro de un marco de principios éticos y morales comprometidos a prestar un servicio diferencial a través de talento humano calificado, tecnología de avanzada, confiabilidad en los resultados y oportunidad en el servicio.

8.2 VISIÓN

Ser en el 2015 el laboratorio de referencia en el montaje de pruebas especiales en el departamento del Cauca, brindando soporte científico a las instituciones de salud que lo requieran mediante la satisfacción de las necesidades y expectativas de los clientes garantizando altos índices de calidad y confiabilidad.

8.3 VALORES ORGANIZACIONALES

- **Profesionalismo**

Nos esforzamos por ser cada día mejor, que nos permita realizar nuestras actividades de una manera profesional.

- **Honestidad**

El personal de laboratorio clínico especializado se caracteriza por ser congruente en lo que piensa y en su conducta hacia los demás, actuando de una manera justa y equitativa ante las diferentes situaciones, enfocado tanto en cliente interno como en el cliente externo y proveedores.

- **Responsabilidad**

El trabajador del laboratorio clínico especializado cumple a cabalidad con todos los compromisos adquiridos por y para la institución realizando de manera correcta las actividades encomendadas.

- **Compromiso**

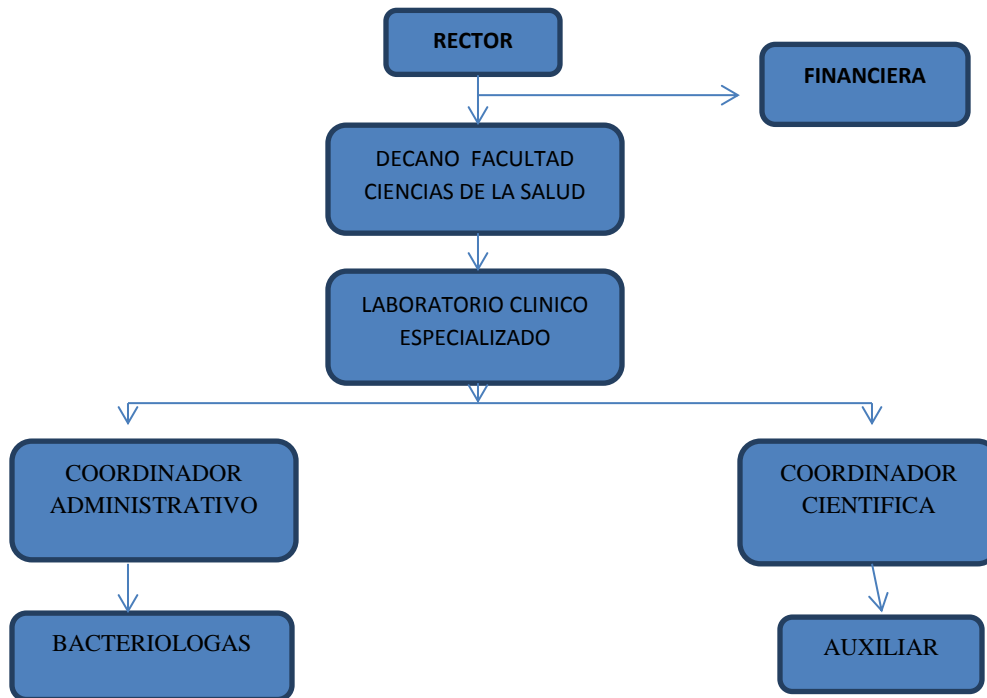
El personal del laboratorio está plenamente identificado con los procesos que se prestan y dispuesto a asumir nuevas responsabilidades.

- **Trabajo en equipo**

Dentro del laboratorio clínico especializado los trabajadores tienen igual oportunidad para todos: Los errores son tomados como oportunidad de mejoramiento, se posee una conducta ética responsable, con un ambiente laboral enfocado en la colaboración y el respeto hacia los demás.

8.4 ESTRUCTURA ORGANIZACIONAL

Organigrama del Laboratorio clínico especializado de la Universidad del Cauca



Fuente: Laboratorio Clínico de la Universidad del Cauca

9 MARCO CONCEPTUAL.¹⁶

- **Acierto médico.** Es el acto médico que integra todos los elementos técnico, científico, ético, humanístico y normativo a favor del paciente. Este concepto es independiente de los resultados, en razón de la inexactitud del acto humano y de la variabilidad de respuesta y circunstancias de un paciente a otro.
- **Actos riesgosos intencionales.** Es cualquier evento que resulta de un acto criminal, un acto no seguro realizado intencionalmente, un acto relacionado con abuso de alcohol o de sustancias psicoactivas.
- **Barrera de seguridad.** Son defensas, mecanismos por medio de los cuales la protección de los usuarios del proceso está garantizada.
- **Complicación.** Aquellos resultados adversos al esperado, no relacionados con el manejo médico.
- **Complicaciones medicamentosas.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las complicaciones por administración de medicamentos a los pacientes en servicios hospitalarios.
- **Complicaciones terapéuticas.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las complicaciones terapéuticas de los pacientes en los servicios ambulatorios y hospitalarios.
- **Criterio médico.** “Juicio clínico tendente a la toma de la decisión correcta en la práctica médica, sustentada en los conocimientos médicos, en las evidencias y en la experiencia”.

¹⁶ MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL COLOMBIA Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, 2007

- **Error.** “Acto humano relativo a no acertar o cometer un error”. En este concepto está implícita la posibilidad de equivocarse al tomar una decisión a través de la aplicación de un criterio médico. Sin embargo, es conveniente hacer mención de la frase “errar es humano”, que hace referencia a la imposibilidad de ser infalible, inherente con nuestra condición de pertenencia a la especie humana. se considera al médico como un ser falible, en términos de “que se reconozca su falibilidad como humano que es, en los aspectos inherentes a su profesión”.
- **Error.** Es una falla en completar una acción como estaba planeada o el uso de un plan equivocado para alcanzar un objetivo. El error puede estar incluido en la estructura, la práctica, los productos, los procedimientos o sistemas. Si nos ubicamos en la práctica médica, las acepciones más claramente aplicables son las de “juicio falso”, “acción desacertada” y “equivocación de buena fe”, teniendo en cuenta con relación a esta última, que un acto de mala fe, implica dolo y, por lo tanto, daño intencional y estaría sujeto a una sanción o al ejercicio de una acción penal. “conducta clínica equivocada en la práctica médica, como consecuencia de la decisión de aplicar un criterio incorrecto”. especialmente en situaciones críticas”. Los errores en la atención médica por la aplicación de un criterio incorrecto (“errar es humano”), pueden conducir a situaciones diferentes: o Por una parte, que el error haya alterado en forma negativa la historia natural de la enfermedad, haya afectado negativamente el resultado de la atención y, por lo tanto, haya dado lugar a un evento adverso. o Por otra parte, la mayoría de las veces los errores en el proceso no son identificados, como consecuencia de no haber dado lugar a un evento adverso; en tal caso, casi nunca existe evidencia del error.

- **Error clínico.** Involucran tanto a los eventos adversos prevenibles como a los errores sin daño. El análisis retrospectivo de los resultados obtenidos que son adversos a los esperados, permitirá saber si se está ante la presencia de un error, una complicación, una reacción adversa o combinación de ellas.
- **Error sin daño.** Son aquellos errores en los procesos de atención pero que por fortuna no afectan negativamente al paciente. La ausencia de daño se puede deber a la naturaleza de la fisiología humana o a la suerte.
- **Evento adverso negligente:** Sub categoría de evento adverso prevenible que satisface los criterios legales usados para definir negligencia.
- **Evento adverso no prevenible.** Es una lesión o daño no intencional e inesperado en el paciente, que normalmente ocurre cuando es administrado un medicamento o tecnología en dosis adecuada.
- **Evento adverso potencial.** Ocurre cuando un error que pudo haber resultado en daño, es afortunadamente descubierto y corregido antes de que suceda.
- **Evento centinela de riesgo.** Se considera como un evento adverso que causa la muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o un cambio permanente de estilo de vida.
- **Evento centinela.** Es un evento adverso grave que ocasiona prolongación de la estancia hospitalaria, algún tipo de incapacidad transitoria o permanente o la muerte y que requiere de intervención organizacional inmediata para evitar su recurrencia.

- **Evento no prevenible resultado no deseado.** Causado de forma no intencional, que se presenta a pesar de la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles.
- **Evento prevenible resultado no deseado,** Causado de forma no intencional, que se habría evitado mediante la adecuada utilización de los estándares del cuidado asistencial disponibles.
- **Fallas activas.** Errores resultantes de las decisiones y acciones de las personas que participan en un el proceso.
- **Fallas latentes.** Fallas en los sistemas de soporte. Ej. Regulaciones, mantenimiento.
- **Gestión del riesgo.** Es el análisis de los procesos de atención, de su estructura y resultados que permiten la prevención de los eventos inesperados o el manejo oportuno de sus consecuencias para el paciente, el profesional de la salud, las instituciones prestadoras de servicios de salud y el sistema.
- **Incidente, “near miss”.** Se define como cualquier situación en que se presentan errores que pudieron haber resultado en daño pero que afortunadamente se identificaron antes de que sucedieran. Se trata de una falla en el proceso asistencial que no alcanza a causar un evento adverso o complicación.
- **Infecciones intra hospitalarias.** Es el análisis que realiza una institución hospitalaria para la caracterización de las infecciones de los pacientes en servicios hospitalarios.
- **Seguridad.** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científica probada, que buscan minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

- **Servicios:** Recurso humano y estructura de una organización de salud destinados a satisfacer las necesidades de cuidado y atención de sus usuarios.

“No se puede confundir la terminología: no es lo mismo un evento adverso que un error médico, un accidente que un error médico, una iatrogenia que un evento adverso, pues cada uno tiene una definición, un grado de responsabilidad, una implicación sobre el sistema y sobre los pacientes”

10 MARCO NORMATIVO

- Constitución Nacional, artículo 49 establece que la salud es un derecho fundamental y un servicio público y en desarrollo del mismo el Congreso de la Ley 100 de 1993, a través de la cual creó el Sistema de Seguridad Social Integral, en el libro segundo establece a partir del artículo 152 y siguientes el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Ley 100 de 1993, en su artículo 153 en el numeral 9º indica que el Sistema establecerá mecanismos de control a los servicios para garantizar a los usuarios la Calidad en la atención oportuna, personalizada, humanizada, integral, continua y de acuerdo con los estándares aceptados en procedimientos y práctica profesional.
- Decreto 2174 de 1996, modificado por el 2309/02 organiza el Sistema de Garantía de Calidad, aplicable a todas las personas naturales y jurídicas que integran el Sistema General de Seguridad Social en Salud, y se desarrolla mediante las resoluciones 1439 y 1474.
- Ley 872 de 2003, "Por la cual se crea el Sistema de Gestión de la Calidad en la Rama Ejecutiva del Poder Público y en otras entidades prestadoras de servicios, como una herramienta de gestión sistemática y transparente que permita dirigir y evaluar el desempeño institucional, en términos de calidad y satisfacción social en las prestación de los servicios a cargo de las entidades y gentes obligados", en su artículo 2 establece la obligatoriedad del desarrollo y funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad en

todos los organismos y entidades del Sector Central y del Sector Descentralizado por servicios de la Rama Ejecutiva del poder público del orden nacional, corporaciones autónomas regionales, entidades que conforman el Sistema de Seguridad Social Integral.

- Decreto 4110 del 09 de diciembre de 2004, se reglamenta la Ley 872 de 2003 y en su artículo 1° adopta la Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004, la cual determina las generalidades y los requisitos mínimos para establecer, documentar, implementar y mantener un Sistema de Gestión de la Calidad en los organismos, entidades y agentes obligados conforme al artículo 2° de la Ley 872 de 2003.
- Norma Técnica de Calidad en la Gestión Pública NTCGP 1000:2004 es parte integrante del decreto 4110.
- Decreto 1599 del 20 de mayo de 2005, “Por el cual se adopta el Modelo Estándar de Control Interno para el Estado Colombiano MECI 1000:2005, en su artículo 1 establece la obligación de adoptar el MECI 1000:2005, el cual forma parte del citado decreto.
- Decreto 1011 del 3 de Abril de 2006 se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, que define las normas, requisitos, mecanismos y procesos desarrollados en el sector salud para generar, mantener y mejorar la calidad de los servicios de salud en el país.

- Resolución 1043 de 2006 exige en los estándares de habilitación el seguimiento a riesgos institucionales relacionados con procesos de control y seguimiento a los principales riesgos de cada uno de los servicios que ofrece la institución.
- Resolución 1446 de 2006, establece a nivel del sistema de información de monitoria interna el seguimiento de los eventos adversos que se vigilan al interior de los actores en la implementación del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud.
- Resolución 1445 de 2006, se establecen los estándares de acreditación dirigidos hacia la mejora de los resultados de la atención en salud, centrados en el usuario, que van más allá de la verificación de la existencia de estructura o de la documentación de procesos.
- Ley 1122 de 2007 (enero 9) por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones.
- Resolución 1441 de 2013

11 DISEÑO DEL PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA

11.1 JUSTIFICACION

El propósito del presente programa es brindar instrumentos que permitan contribuir a prestar una atención segura a todos los usuarios del Laboratorio Clínico especializado de la Universidad del Cauca entendiéndose por atención segura la prevención del riesgo, la corrección de las acciones inseguras y el refuerzo de las barreras de seguridad para prevenir el evento adversos durante el proceso de atención en salud e implementar modelos de prácticas seguras en nuestro entorno.

El programa se construyó con base en las directrices emanadas de la Organización Mundial de la Salud, el Ministerio de Salud y Protección, retomando desde la propuesta de organización de entornos seguros en la prestación de servicios de salud con el desarrollo de acciones, herramientas y políticas para este fin. Dentro de las herramientas retomadas en la definición del Programa de Seguridad el Paciente de la Institución, están los paquetes instruccionales documentos que permiten capacitar e instruir a las instituciones sobre el modo en que deben implementar las buenas prácticas seguras en la atención en salud, aquellas prácticas sobre las que hay evidencia consistente prometedora intuitiva en la que se ha demostrado que se reduce el riesgo de Evento Adverso relacionado con la atención en salud por el ministerio de protección de salud.

SEGURIDAD DEL PACIENTE

El programa de seguridad el paciente del laboratorio Clínico especializado de la Universidad del Cauca, se centra en el desarrollo de los siguientes lineamientos: Comunicación asertiva entre el personal del laboratorio y los pacientes, la correcta identificación del paciente y de las muestras del laboratorio, detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociados a la atención, servicios seguros en las diferentes etapas del procesamiento de muestras y gestión del evento adverso, todos ellos soportadas en las estrategias de fortalecimiento y promoción de una cultura de la seguridad en el proceso de atención en salud que involucran la comunicación, capacitación, acompañamiento y evaluación de acciones, con la participación activa de los servidores, los usuarios y sus familias. Como referente se utilizaran los paquetes instruccionales del ministerio de salud que apliquen para el Laboratorio Clínico.

11.2 OBJETIVO GENERAL

Asegurar la implementación de procesos de atención en salud seguros, con la participación activa de nuestros servidores, los pacientes y sus familias, a través de la implementación y evaluación de prácticas seguras desde la prevención y gestión del riesgo.

11.3 OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Instaurar prácticas seguras de atención en los servicios de la institución, bajo los lineamientos de los paquetes instruccionales definidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Gestionar los eventos adversos ocurridos en la institución, a través de la promoción del reporte, análisis de los sucesos e implementación de acciones correctivas y preventivas que fomenten el aprendizaje organizacional.
- Generar una cultura de seguridad del paciente promoviendo el liderazgo de los equipos de atención en salud institucionales, mediante estrategias de sensibilización, capacitación y comunicación que propendan por la implementación de barreras de seguridad, cumplimiento de protocolos y guías de atención.
- Involucrar en las estrategias de aprendizaje, implementación y evaluación en el programa de seguridad del paciente, enriqueciendo la cultura de la seguridad y la administración del riesgo en los procesos de atención en salud.

11.4 BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL LABORATORIO CLINICO

11.4.1 COMUNICACIÓN ASERTIVA ENTRE PERSONAL DEL LABORATORIO Y PACIENTES.

Asertividad: Expresar nuestras ideas ó sentimientos respetando los derechos de los demás, el cuidado supone dialogo y construcción de significados compartidos pero sobretodo significa respeto y comprensión por el otro. (Hurtado, M.S. 2004).

Uno de los puntos clave de la atención en el laboratorio clínico es que el mensaje llegue al paciente y que éste lo interprete de forma correcta

Aunque no existe un conocimiento suficiente sobre el modo más efectivo de facilitar la comunicación, ni sobre los procedimientos más idóneos para conocer los valores y creencias de los pacientes existe una razonable certidumbre de que la comunicación con los pacientes se favorece con aspectos como:

- Reflexión previa, la comunicación efectiva no se improvisa.
- Usar lenguaje sencillo, asertivo y comprensible, dar explicaciones claras de las condiciones que debe tener el paciente antes de llegar al laboratorio, para la obtención de resultados certeros y confiables.

- Mantener flexibilidad y comprensión con el paciente, valores, creencias y conductas diferentes.
- Saber escuchar con sosiego, no interrumpir.
- Asegurar que la información dada ha sido entendida. Volver a preguntar al paciente si la explicación fue clara y precisa. En caso de una negación, volver a explicar de tal forma que los pacientes queden conformes y satisfechos.
- Satisfacer la necesidad de información conforme surge. Si los pacientes quedan con alguna inconformidad, volver a suministrar información y si es posible utilizar medios físicos. (ej. Folletos, volantes, laminas)

El paciente valora más al personal que lo atiende cuando se combinan su competencia técnica con la amabilidad y la humanidad y que asumen su relación con el paciente de manera humana, el ser cordial es el principal componente entre profesional y paciente, esto genera confianza no solo en su posición como paciente, también deja una gran satisfacción a nivel profesional e institucional.

11.4.2 CORRECTA IDENTIFICACION DEL PACIENTE Y LAS MUESTRAS DE LABORATORIO

El laboratorio clínico es un servicio de apoyo diagnóstico de vital importancia para la definición de la conducta terapéutica. La garantía de la seguridad y confianza en la etapa pre-

analítica, analítica y post-analítica se convierte en un factor preponderante dentro del ámbito clínico y en la seguridad del paciente.

Las acciones seguras deben partir desde la identificación correcta, con información suficiente y atendiendo lo estipulado en el manual de toma de muestras (MM-IS-8.2-MN-1TOMA DE MUESTRAS) El Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad ha identificado los siguientes factores críticos en la seguridad:

Procesos de recepción de la información (fase pre-analítica-administración)

En este paso se pueden generar un sin número de eventos adversos, debido a que es el momento en que el paciente suministra sus datos personales:

- Tipo y número de identificación
- Nombres y apellidos completos
- Edad, sexo, dirección y teléfono
- Exámenes requeridos

Si esta información esta incorrecta se generara desde el comienzo un evento adverso, debido a que esta información queda registrada en la base de datos del laboratorio y basándose en ellos se hace la entrega de resultados.

Para evitar algún error e personal de laboratorio cumplirá las normas exigidas por la ley y le solicitara al paciente el documento de identificación original y legal: (Tarjeta de identidad, Cedula de Ciudadanía y a los extranjeros Pasaporte).

Toma de muestras (fase pre-analítica)

Durante este proceso se pueden presentar los siguientes eventos adversos

- Marcar incorrectamente el tubo donde se va a tomar la muestra
- Tomar examen equivocado
- Usar el recipiente o tubo inadecuado
- Punción en el sitio equivocado
- Iatrogenia por punción venosa/arterial
- No realizar un examen solicitado
- Que el paciente no cumpla con los requisitos para el examen.
- Pérdida de la muestra

En el momento de tomar o recibir la muestra, el personal de laboratorio confirma la identidad del paciente, preguntando el nombre o corroborando con algún documento de identificación o mostrándole al paciente que su muestra quedó marcada adecuadamente.

De otro lado la persona que va a tomar o recibir la muestra debe verificar en la orden del médico o en la factura del paciente, que le hayan ingresado los exámenes que se le ordenaron, que no le hayan ingresado un examen que no es y que el paciente si cumpla con las condiciones necesarias para la realización de dicho examen. Todo esto garantiza que el resultado que se le va a entregar sea absolutamente confiable.

Para mayor control de los procesos se realizaran una vez a la semana las rondas de seguridad y adherencia a través de la lista de chequeo y de esta forma dar cumplimiento con los requerimientos de calidad y seguridad en la fase pre-analítica (Ver Anexo 2)

Riesgos que existen en la toma de una muestra de sangre

En general este es un proceso que se considera muy seguro, sin embargo este proceso conlleva a una pequeña lesión de la piel. Por este motivo el laboratorio toma medidas de precaución y tiene en cuenta que se puede presentar:

- **Dolor:** la sensación de dolor es muy subjetiva y el paciente puede quejarse poco o mucho, aunque el trauma o el daño en la piel o tejido es mínimo.

En caso que se presente el Laboratorio Clínico para evitarlo o disminuirlo debe tener muy clara el protocolo de toma de muestras donde se indica que se le debe explicar muy claramente el procedimiento al paciente, verificar la buena calidad y el buen estado de los elementos usados (Agujas, venojets, lancetas etc.) El laboratorio además cuenta con un proceso estandarizado, con personal suficientemente entrenado en “coger la vena” y hábil para realizar el procedimiento.

- **Ansiedad:** se trata de un factor muy subjetivo e individual, pero del mismo modo es factor de riesgo para la aparición de otras complicaciones, ya que puede originar hiperventilación (respiración acelerada) y predisponer a mareos, desmayos y convulsiones.

Si esto sucede se le explica al paciente el procedimiento que se le va a realizar. Le transmite seguridad procediendo de forma rápida y decidida.

En caso de pacientes muy ansiosos o temerosos (especialmente niños) después de explicarles el procedimiento se solicita ayuda para inmovilizar al paciente y así evitar movimientos bruscos que puedan ocasionar una lesión adicional.

- **Hematoma (morado) por la punción:**

Es probable que aparezca luego de una punción de la vena, sin embargo es poco frecuente. Se presenta más comúnmente en los adultos, en pacientes que están tomando anticoagulante o antiinflamatorios, en quienes no es fácil la punción o a quienes se mueven mucho durante el procedimiento.

Cuando se termina de tomar la muestra se le coloca al paciente una curita, se le recomienda presionar el sitio de punción de 3 a 5 minutos

En caso de presentarse hematoma colocar una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción y aplicar presión digital durante 7 a 10 minutos con el brazo afectado elevado. El apósito debe permitir inspección frecuente del sitio de **punción**, Aplicar hielo en el área durante cinco minutos para favorecer la vasoconstricción local (tener la precaución de tener cubierto el hielo en una gasa o compresa para evitar quemaduras).

Recordemos que un hematoma puede durar varios días en desaparecer, este ira cambiando de color, al principio será un morado intenso, luego un color menos fuerte y por ultimo un amarillo claro que es signo de que el hematoma está desapareciendo.

- **Sangrado excesivo:**

Se puede presentar en pacientes con trastornos de la coagulación (los que difícilmente dejan de sangrar) o en los pacientes que están tomando anticoagulantes.

En caso de que se presente en el laboratorio se recomienda hacer presión local y evitar el uso del alcohol después de la punción. Esto es suficiente para detener el sangrado.

En caso de que el paciente continúe sangrando se le aplicaran medidas de presión local, las cuales consisten en presionar con una gasa por unos 5 o 10 minutos. Si luego de esto no para se debe comunicar inmediatamente al servicio de urgencias o al médico tratante.

- **Perdida del conocimiento:**

Inicialmente se manifiesta con sudoración, mareos, palidez, náuseas, vómito y palpitaciones lentas (a veces menor de 60 latidos por minuto)

Esto indica que al paciente le va a dar un desvanecimiento o desmayo. Este tipo de complicaciones es más frecuente en personas ansiosas, estresadas o temerosas y se desencadena cuando el paciente ve la aguja, se le punciona la vena, ve la sangre o hay un valor asociado.

Cuando suceden estos casos se debe:

- Verificar que la vía aérea sea permeable.
- Colocar compresas frías en la frente o nuca del paciente.
- Hacer inhalar suavemente alcohol o amoníaco.
- Ante la presencia de hipotensión, hacer ingerir al paciente una porción pequeña de sal para estimular el aumento de la presión arterial · Cuando la hipotensión se prolonga se

debe administrar Solución Salina Normal y/o Lactato de Ringer 500 c.c. ó 1.000 c.c. a chorro o según criterio médico.

El paciente debe ser valorado por un médico, quién controlará los signos vitales, ordenará otro bolo según la necesidad o dará nuevas órdenes para la administración de otro medicamento anti hipotensor.

- En caso de reacción vasovagal severa con hipoxia cerebral, administrar oxígeno con máscara, o en carencia de ésta, con cánula nasal.
- Si no hay mejoría remitir al servicio de urgencias más cercano para tratamiento respectivo.
- Realizar seguimiento del paciente cada 6 horas por las siguientes 24 horas.

Posteriormente, a los 7 y 15 días.

- **Riesgo de infección al puncionar la vena:**

Los procesos de punción de vena, se hacen bajo unas normas estrictas de asepsia (Desinfección) y todo el material que se va a utilizar en el procedimiento se le enseña al paciente para que confirme que es estéril y desechable.

Procesamiento de muestras (fase analítico)

La presencia de daño en las muestras clínicas, ya sea en el sitio donde se tomó la muestra, donde se procesa, o en el momento del transporte, debe garantizar un mecanismo de información al paciente para su retoma.

Estos eventos adversos pueden ser causa de rechazo para las muestras sanguíneas, de orina, esputo y demás especímenes clínicos:

- Análisis de muestra equivocada
- Error en procedimiento técnico definido
- Muestras no rotuladas o sin identificación. Discrepancia en la identificación del paciente y la muestra
Presencia de coágulos en tubos con anticoagulante.
- Falta de ayuno por parte del paciente. Sueros o plasma lipemico
- Muestra insuficiente o poca cantidad para los pruebas a realizar. Una sola muestra con múltiples órdenes.
- Hisopos secos
- Muestras hemolizadas (Lisis de eritrocitos)
- Muestra mal tomada; con preservativos no adecuados al tipo de examen a realizar
- Muestra derramada o rotura del envase
- Muestras contaminadas, Ej. Orina colectada de la bolsa del catéter, sueros turbios o muestras microbiológicas contaminada.
- Perdida o extravió de muestras (cuando se remiten)
- Accidente del personal con material con sangre y/o fluidos corporales contaminados

Otras como:

- Demora prolongada en enviar la muestra al laboratorio.

Entrega de exámenes (fase post-analítica)

Los eventos adversos más comunes en la entrega de exámenes son:

- **Entrega equivocada de resultados.**

En este caso si se detecta el error inmediatamente y el paciente no se ha retirado del laboratorio, se procede a explicarle y cambiar el resultado.

En caso de que el paciente ya se ha retirado del laboratorio, se llama al celular o al fijo para explicar la situación y corregir el error.

Inmediatamente la persona que capta el error diligenciará el formato de Registro de Incidentes y eventos adversos para dar seguimiento y propuesta de correctivos.

(Ver Anexo 1)

- **Entrega de resultado con nombre o identificación errada.**

Se procederá a mostrarle al paciente el registro diario para que verifique que es su resultado y se cambiará el reporte con la corrección correspondiente.

Inmediatamente la persona que capta el error diligenciará el formato de Registro de Incidentes y eventos adversos para dar seguimiento y propuesta de correctivos.

(Ver Anexo 1)

- **Entrega de resultados no solicitados.**

En este caso se revisará el registro diario de pacientes para verificar los exámenes consignados. En caso de que los exámenes entregados no concuerden con lo solicitado se tomará nueva muestra al paciente para realizar lo solicitado en la orden médica. Se diligenciará formato de Registro de Incidentes y eventos adversos para dar seguimiento y propuesta de correctivos. **(Ver Anexo 1)**

- **Entrega no oportuna de exámenes.**

Se explicará la causa de la demora y se diligenciará el formato de Registro de Incidentes y eventos adversos para dar seguimiento y propuesta de correctivos.

(Ver Anexo 1)

- **Pérdida del derecho a la intimidad del paciente.**

Durante el proceso de toma de muestra y/o entrega de resultados se velará por la confidencialidad de los datos que el paciente informe. En caso de no cumplir esta recomendación se presentarán las disculpas necesarias y se pedirá al paciente que diligencie el formato de quejas y reclamos para hacer el seguimiento, el funcionario inmediatamente diligenciará formato de Registro de Incidentes y eventos adversos para dar seguimiento y propuesta de correctivos. **(Ver Anexo 1)**

Para evitar alguno de estos inconvenientes en la fase post-analítica se realizarán las rondas de seguridad y adherencia a través de las listas de chequeo. **(Ver anexo 2)**

Seguimiento fase post analítica

- a) Ante una queja o reclamo de los pacientes por una de las situaciones descritas anteriormente se procederá a evaluar cada uno de los factores relacionados para determinar en qué momento se presentó el error y así poder determinar los correctivos necesarios y evitar que la situación se vuelva a presentar.
- b) En el momento que se presente un incidente o evento adverso y se hayan seguido las indicaciones de manejo aquí descritas, se debe llenar el formato que corresponda (Ver anexo 1,2,3,4) y realizar el seguimiento, con sus respectivos responsables, fecha de cumplimiento y los planes de mejora que permitirá asegurar que el paciente no presentó ninguna complicación mayor y que se encuentra en buenas condiciones, el seguimiento deberá hacerse a las 6 horas de presentado el evento, a los 7 y 15 días por el Bacteriólogo o profesional responsable.
- c) En caso de que la muestra o el resultado no corresponda a la prueba solicitada o que el paciente tenga diferentes pruebas y no aparezca una de las muestras se procederá a llamar al paciente para toma de una muestra nueva o para que traiga otra, explicando el incidente ocurrido, si el paciente ya se fue del centro asistencial se debe:
 - Contactar al paciente antes de las 24 horas.
 - Explicar el evento adverso ocurrido.
 - Dar una nueva cita.
 - Repetir la toma de muestra, salvo en casos específicos como por ejemplo: hemólisis en Muestras de pacientes con Síndrome de Down o sueros turbios de pacientes con dislipidemias.

- Este procedimiento no implicara nuevo cobro al paciente.
- d) El reporte de estos eventos se tendrá en cuenta en el levantamiento de indicadores de gestión presentes en el manual de calidad de la institución.: MM-IS-8.2-MN-GARANTIA DE LA CALIDAD

11.4.3 DETECTAR, PREVENIR Y REDUCIR EL RIESGO DE INFECCIONES ASOCIADOS A LA ATENCIÓN DENTRO DEL LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO.

Los estudios de prevalencia de eventos adversos en Latinoamérica señalan a la infección intrahospitalaria como el evento adverso más frecuente y fue el primer reto declarado por la Alianza Mundial para la Seguridad de los Pacientes

Deben considerarse los procesos asistenciales para asegurar:

- La prevención de infecciones de sitio de punción.
- La prevención de flebitis infecciosas, químicas y mecánicas.
- La prevención de infecciones del torrente sanguíneo (bacteremias) asociadas al Uso de dispositivos intravasculares (jeringas, agujas)

Se deben desarrollar además acciones encaminadas a :

- Desarrollar profilaxis a través del uso de alcohol en la higiene de manos.
- Lograr cumplimiento (*adherencia*) del personal del lavado higiénico de las manos.
- Estandarizar procesos y verificar mediante lista de chequeo las medidas de prevención validadas para la prevención de Infecciones asociadas a la atención en salud, priorizando por las de mayor frecuencia en cada institución

- Involucrar a los pacientes y sus familias en la prevención de la infección asociada a la atención en salud.
- Vacunar a todos los miembros del equipo de Salud para los bioriesgos prevenibles por este medio, de acuerdo al Panorama de Riesgo Biológico definido por institución y área geográfica.
- Gestionar la disposición de desechos hospitalarios
- Optimizar el lavado y desinfección de áreas
- Promover la prevención de infecciones a través del medio ambiente (manejo de aire, agua, Circulación de personas)¹⁷
- Garantizar la implementación de medidas de bioseguridad en todos los procedimientos.

Se deben impulsar los cinco momentos promovidos por la OMS/OPS:

- Lavado¹⁸ de manos antes de entrar en contacto con el paciente.
- Lavado de manos antes de realizar un procedimiento limpio aséptico.
- Lavado de manos inmediatamente después de un riesgo de exposición a líquidos Corporales y tras quitarse los guantes.
- Lavado de manos después de tocar a un paciente y la zona que lo rodea.
- Lavado de manos antes de tocar cualquier objeto o mueble del entorno inmediato Paciente, cuando lo deje, incluso aunque no haya tocado al paciente.

¹⁷ El paquete instruccional correspondiente a esta práctica se puede consultar en el vínculo <http://ocsav.info/002.html>.

¹⁸ Se entiende por lavado: higiene (con agua o con base en alcohol)

11.5 GESTION DEL EVENTO ADVERSO

La gestión del evento adverso es reconocida a nivel institucional como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones encaminadas a identificar y analizar los sucesos inseguros que puedan causar daño en el paciente durante el proceso de atención, con el único fin de prevenir las causas y mitigar las consecuencias.

Desde la plataforma estratégica del laboratorio Clínico especializado de la Universidad del Cauca se promulga el compromiso por garantizar el día a día de la atención en salud un ambiente seguro y confiable que maximice los resultados clínicos en beneficio del usuario y su familia. Las actividades estructuradas dentro de la gestión del evento adverso se relacionan a continuación.

REPORTES DE EVENTOS ADVERSOS Y/O INCIDENTES.

¿Porque reportar?

- Tener la oportunidad de analizar el evento y ejercer acciones tendientes a mejorar la calidad y seguridad de la atención asistencial.
- Compartir el aprendizaje al interior e incluso al exterior de la organización.
- Conformar un sistema de información que permita visualizar causas comunes entre eventos e incrementar el impacto de las acciones tomadas.

- El reporte en si mismo debe generar una investigación profunda para identificar fallas en el sistema y orientar un rediseño de los mismos.
- El reporte por sí mismo no mejora la calidad. Es la respuesta al reporte la que lleva al cambio.

Elementos que debe incluir el reporte.

- Reporte de resultados adversos
- Reporte fallas detectadas en los procesos y en la tecnología
- Análisis, aprendizaje y despliegue de las lecciones aprendidas.
- Reportes de proveedores, pacientes, familias y organizaciones defensoras de los pacientes.
- Hallazgos de auditoria

Requisitos para que los reportes sean efectivos.

- Visibles.
- Oportunos.
- Veraces.
- Sean analizados por equipos y no por individuos.
- Sirvan para rediseñar procesos.

Características de un sistema de reporte exitoso:

Tabla 1. Características de un Sistema de Reporte Exitoso.

PUNITIVO	Las personas reportan sin miedo a retaliaciones o al castigo.
----------	---

CONFIDENCIAL	Nunca se revelan a una tercera parte las identidades del Paciente, ni de quien reporta.
INDEPENDIENTE	El programa es independiente de la persona con autoridad para castigar.
ANÁLISIS EXPERTOS	POR Los eventos son analizados por expertos quienes entienden las circunstancias clínicas y están entrenados para identificar causas.
OPORTUNIDAD	Los reportes se analizan prontamente y las recomendaciones se despliegan rápidamente a quienes necesitan conocerlas.
ORIENTADO A LOS SISTEMAS	Las recomendaciones se enfocan en cambios a los sistemas, procesos o productos más que al desempeño individual.
RESPUESTA EFECTIVA	Quien recibe el reporte es capaz de desplegar las recomendaciones y comprometer a los involucrados a implementarlas lo más pronto posible.

El reporte es responsabilidad de todos y aporta al mejor desempeño y a la seguridad y calidad en la atención de los servicios que el laboratorio presta a sus usuarios y sus familias, por ello guarda las características de confidencialidad y no ser punitivo. Los datos mínimos al momento del reporte son:

Nombres completos, sexo y edad.

Fecha y hora del suceso.

Resumen de lo sucedido.

PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE INCIDENTES Y EVENTO ADVERSOS.

Para facilitar el auto reporte y la confidencialidad la institución incentivara al personal. Para ello se diligenciará el formato de Registro Incidente o Evento Adverso (Ver Anexo 1.)

Todo el personal del laboratorio clínico especializado de la Universidad del Cauca debe conocer y manejar el manual **Riesgos y eventos adversos**, para la realización de los reportes.

INVESTIGACION Y ANALISIS DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS

Tabla 2. Investigación y Análisis de Incidentes y Eventos Adversos. Laboratorio Clínico Especializado. Universidad del Cauca.



Fuente: Traducción con modificaciones del documento de análisis de incidentes Clínicos: Protocolo de Londres

El equipo de trabajo (coordinador y referente) del laboratorio clínico de la universidad del cauca se reúne para:

- Clasificar los procesos inseguros reportados durante el mes y clasificarlos en eventos adversos, incidentes, fallas, o no aplica en base al concepto de triada donde se enumera: Evento adverso como la acción durante la intervención médica, que produjo daño y fue accidental.

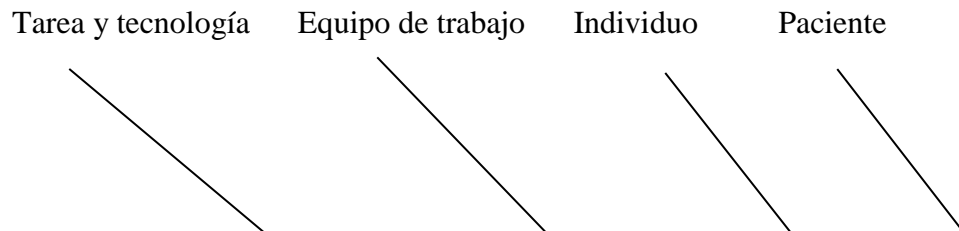
- A Priorizar los eventos adversos y los incidentes bajo la matriz de crítico.
- Luego bajo el protocolo de Londres se realiza el análisis con la identificación de las siguientes variables:
 - Fallas latentes activas
 - Identificación de acciones inseguras
 - Identificación de factores contributivos
 - Barreras y defensas

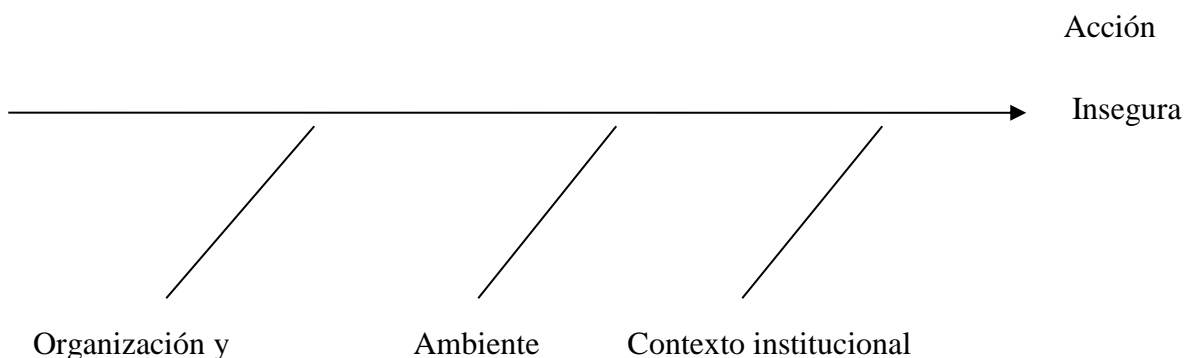
Este análisis permite conocer el detalle de las acciones que conllevaron a las tareas inseguras en el entorno del laboratorio clínico y el compromiso en la seguridad del paciente.

Cuando se ha identificado un gran número de acciones inseguras es bueno seleccionar las más importantes y poder proceder a analizar una a una, dado que cada una tiene su propio conjunto de factores contributivos.

Es posible que cada acción insegura este asociada a varios factores. Por ejemplo: desmotivación (individuo), falta de supervisión (equipo de trabajo) y política de entrenamiento inadecuada (organización y gerencia). Estos son algunas de las herramientas que se pueden utilizar en el análisis de los eventos adversos: El diagrama de espina de pescado (asociado a una acción insegura, teniendo en cuenta los factores contributivos resumidos en ella), y los cinco porque?.

Ilustración 5. Ejemplo: Diagrama de espina de pescado. Acción insegura





RESPONSABILIDADES Y ACTIVIDADES A REALIZAR FRENTE A LOS EVENTOS ADVERSOS

Tabla 3. Responsabilidades y actividades dentro del sistema de reporte exitoso.

N°	RESPONSABLE	DEPENDENCIA	DESCRIPCION DE LA ACTIVIDAD
1	Coordinador del laboratorio	El área de procesos que define sus posibles eventos adversos	El coordinador del laboratorio, mediante un trabajo en equipo con el personal relacionado con el proceso de atención define los eventos adversos que se puedan presentar dentro de la prestación del servicio y el procesamiento de muestras en cada área de laboratorio.
2	Personal Profesional, técnico y auxiliar	Servicio donde se presenta el Evento Adverso o Incidente	Dependiendo del tipo de reporte, se utiliza el formato respectivo, diligenciándolo adecuadamente y en forma clara y completa. Este reporte se debe diligenciar en el momento mismo de sucedido el hecho. El funcionario que reporta el evento adverso o incidente debe firmar y colocar el nombre claro, completo y el cargo. Una vez diligenciado el formato se entrega al referente del laboratorio y este al coordinador para dar inicio al análisis

			de la información. Si al final del mes no se presenta ningún evento adverso o incidente se reporta como cero EA o Incidentes.
3	Coordinador , referente o coordinador de calidad del Laboratorio clínico especializado	Coordinación del laboratorio	El coordinador del laboratorio en compañía con el referente se reúnen para dar inicio al análisis del Evento Adverso o Incidente que se presentan y realizan un plan de mejoramiento concertado, definiendo actividades a desarrollar, estrategias y responsabilidades, fechas de control e indicadores. Se debe estar en constante seguimiento de los planes de mejoramiento y los compromisos adquiridos por los funcionarios responsables de la prestación del servicio del laboratorio clínico esp.

11.6 PLAN DE MEJORAMIENTO

Previo a establecer los planes de mejoramiento de los incidentes y los eventos adversos analizados que requieren gestión, se lleva a cabo el análisis causal como la metodología institucional, la cual permite obtener las causas primarias y de urgente intervención para corregir las desviaciones encontradas, evitando la presencia repetitiva de los incidentes y los eventos adversos.

El plan de mejoramiento debe ser plasmado con tiempos, responsables y acciones a desarrollar en el formato institucional (Ver Anexo 1), realizando un seguimiento de autocontrol por parte del área responsable mensualmente y trimestral por parte del referente de seguridad del paciente.

11.6.1 CULTURA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE

La cultura en seguridad del paciente se crea a través de la transformación de procesos y conductas, ejerciendo autoformación para obtener métodos asistenciales seguros, involucrando a los pacientes y sus familiares, incentivando prácticas que mejoren las actuaciones de los profesionales y en general del equipo de salud, así como desplegando un ambiente de seguridad con un entorno de confidencialidad y confianza entre quienes hacen parte de la atención en salud.

En el programa de Seguridad del Paciente del Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca, la cultura de la seguridad son la base para el desarrollo y el éxito de las estrategias para prestar servicios de laboratorio clínico en forma segura y confiable así como los programas que van articulados como Tecnovigilancia y Reactivovigilancia, la comunicación, la información y el desarrollo de un programa que brinde seguridad tanto a los pacientes como al equipo de trabajo con el fin de alcanzar los objetivos y metas trazadas frente a la seguridad del paciente y el mejoramiento de la calidad en la prestación de servicio de salud.

11.6.2 COMUNICACIÓN

La base de la creación o cambios de la cultura organizacional es la comunicación dentro de los equipos de trabajo que encaminan sus actividades hacia un mismo fin.

La definición más aceptada de Cultura Organizacional es la de Schein: “Cultura organizacional es el patrón de premisas básicas que un determinado grupo inventó, descubrió o desarrolló en el

proceso de **aprender a resolver sus problemas** de adaptación externa y de integración interna y que funcionaron suficientemente bien a punto de ser consideradas válidas y, por ende, de **ser enseñadas a nuevos miembros del grupo** como la manera correcta de percibir, pensar y sentir en relación a estos problemas (SCHEIN, 1984:56)¹⁹.

De esta forma se toma como base dentro del programa de comunicación del Laboratorio Clínico especializado los siguientes temas y canales de comunicación:

Tabla 4. Temas y Canales de Comunicación.

TEMAS	CANALES DE COMUNICACIÓN
Gestión del evento adverso	Comité de seguridad del paciente
Acciones seguras	Referentes de los procesos de tecnovigilancia, Farmacovigilancia y seguridad de paciente.
Manuales, procesos, protocolos y formatos del laboratorio clínico	Boletines, Página web, Afiches, volantes.
Buenas prácticas en la seguridad del paciente para el aprendizaje organizacional	

11.6.3 PRIORIDAD DE LA SENSIBILIZACION Y LA CAPACITACION

- Capacitación y sensibilización sobre la Política institucional.
- Socialización al personal del laboratorio sobre las definiciones básicas en el tema de seguridad del paciente.

¹⁹ www.wikipedia.com DEFINICION DE CULTURA ORGANIZACIONAL. CONSULTADO SEPTIEMBRE 2014

- La capacitación sobre Eventos Adversos, su prevención y detección oportuna a todo el personal con el fin de favorecer la “CULTURA DEL REPORTE”.
- Educación continuada en: Prácticas seguras, prevención de infecciones, respuesta afectiva ante emergencias.
- Hacer que el Personal sea consciente en ofrecer la Paciente un ambiente SEGURO.
- Estimular la RESPUESTA OPORTUNA.
- Informando al Paciente sobre sus Derechos y Deberes e involucrándolo en las soluciones, dentro de un ambiente de CONFIDENCIALIDAD Y CONFIANZA.
- Analizando uno a uno cada evento, asociándolos por causas y montando estrategias de mejoramiento auto gestionadas por los servicios.
- Elaborando planes de mejoramiento en cuanto: control de condiciones peligrosas en el ambiente físico, mitigación de Eventos Adversos, guías de manejo.
- Educación al paciente y su familia a través de folletos y cartillas en la cultura del auto cuidado.

11.6.4 BUSQUEDA ACTIVA

La búsqueda activa es definida como una acción proactiva para la detección de casos que por cualquier razón no fueron notificados o reportados en el formato de incidentes o eventos

adverso (Ver Anexo1). Es una fuente de información más y un instrumento de control de calidad frente a la vigilancia.²⁰

Desde la perspectiva de seguridad del paciente la aplicación de la búsqueda activa no solo identifica sucesos inseguros no reportados de manera voluntaria, sino que adicionalmente busca detectar prácticas inseguras que a su vez permitan llamar la atención del equipo de salud para la prevención de eventos adversos. Para tal fin, el Laboratorio Clínico especializado de la Universidad del Cauca cuenta con un cronograma periódico establecido por parte de los referentes de seguridad del paciente, tecnovigilancia y Farmacovigilancia, empleando una lista de chequeo con los sucesos inseguros de mayor presentación o en el marco de la vigilancia prioritarios, así como de acciones seguras y verificación de insumos, dispositivos y equipo biomédico.

La búsqueda activa de seguridad del paciente permite generar espacios de confianza con el equipo de salud en la visita a los diferentes áreas del laboratorio para el reporte de sucesos inseguros, la formación y el compromiso sobre las medidas a tomar en detección de prácticas inseguras o falta de barreras para la seguridad y la socialización con las áreas administrativas de fallas detectadas para su intervención en ambiente seguro, encaminando de esta manera el cumplimiento de los objetivos del programa y de la institución frente a la calidad de los servicios de salud.

²⁰ Organización Panamericana de la salud. Definición de búsqueda activa en conceptos de vigilancia epidemiológica.

Finalmente, los eventos inseguros identificados durante las jornadas de búsqueda activa se reportan en el formato destinado para tal fin para realizar su correspondiente seguimiento y ejecución.

11.6.5 RONDAS DE SEGURIDAD

Las rondas de seguridad son definidas como una herramienta para incrementar la seguridad en la atención en salud. Consiste en una visita planificada de los directivos y referentes a un área determinada del laboratorio para generar una interacción directa con el personal asistencial, los pacientes, y sus familiares, generando espacios de confianza, respeto y educación. los propósitos básicos de las rondas de seguridad en el laboratorio Clínico están enmarcados en los siguientes enunciados:

- Generar cultura a partir del ejemplo e involucramiento del coordinador y el referente en los procesos del día a día.
- Gestionar posibles riesgos.
- Realizar escucha activa de los servidores, pacientes y sus familias.
- Evaluar la implementación del programa de Seguridad del paciente dentro del laboratorio Clínico especializado de la Universidad del Cauca.

11.6.6 AUDITORIAS

La auditoría en los niveles de autocontrol, interno y externo nos permite contar con información acerca de prácticas y sucesos inseguros en la atención al usuario, complementando el

reporte de evento adverso y su gestión, así como las acciones preventivas Una recopilación, acumulación y evaluación de evidencia sobre información de una entidad, para determinar e informar el grado de cumplimiento entre la información y los criterios establecidos. Las auditorías internas y externas son un medio más, para identificar los sucesos inseguros que se pueden presentar en la asistencia médica. De la cual sacamos provecho para corregir las acciones que no se debieron presentar realizando los diferentes procesos. Procedimientos y actividades.

12 CONCLUSIONES

De acuerdo con lo investigado en el Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca y antes de comenzar el Diseño de un programa de seguridad del paciente dirigido a todo el personal técnico y profesional se observó lo siguiente:

- Se comprobó que todo el personal que labora dentro de la institución tiene muy claro los conceptos de incidente y evento adverso y son conscientes que se deben prevenir e implementar medidas para evitarlos y por este motivo se deben coordinar medidas de prevención y protección con el área administrativa.
- Con respecto a las acciones que se deben llevar en caso de un incidente o evento adverso se evidencio que no todo el personal técnico y profesional del Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca proceden de la manera correcta frente a una eventualidad. Existen registros que evidencian el incidente pero no existe una documentación de notificación y seguimiento de los casos.
- También se observó que el personal técnico y profesional del Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca no realiza evaluación permanente de los incidentes y/o eventos adversos que se presentan y que están registrados, de ahí la importancia de Diseñar un programa de Seguridad del paciente que sirva de guía para empezar a registrar, hacer seguimiento e implementar un programa de auditoria y capacitación continua sobre el tema.

13 RECOMENDACIONES

Es evidente que se debe fortalecer las medidas de protección al paciente, implementando actividades de seguimiento a los incidentes o eventos adversos, que se informe inmediatamente si se presenta el incidente o evento dentro del proceso de atención al paciente, esta información se recoge a diario mediante las rondas de seguridad, supervisión y control, en la entrevista al paciente en el momento de su atención ; se debe desarrollar e implementar estrategias que garanticen la buena atención y las ganas de un cambio cultural en todo lo relacionado con la seguridad del paciente.

Dentro de la prevención y reducción de los eventos adversos, el primero que se debe solucionar es que el personal que labora dentro de la institución tome conciencia de que los incidentes y eventos adversos existen y se deben informar, reportar y hacer seguimiento. Se debe realizar mayor comunicación dentro del laboratorio, implementar la capacitación en los temas relacionados y empezar por la concientización del personal en cuatro pilares importantes:²¹

- Aceptar que somos falibles y nos podemos equivocar.
- Aplicar sistemas para detectar todos los errores y sus causas

Según con lo anterior es de gran importancia utilizar las herramientas que actualmente existen dentro de la institución (listas de chequeo, reporte de incidentes y eventos adversos, indicadores de calidad etc.) Hacer buen uso de ellas y seguir con en la supervisión y control de todos los

²¹ Dr. Jose Maria Ciriani Cernadas. Hospital Italiano de Buenos Aires (jose.ceriani@hospitalitaliano.org.ar)
Coordinador del Comité de Seguridad del Paciente.

procedimientos y procesos para aumentar la cultura del auto reporte y poder hacer seguimiento y planes de mejora en el laboratorio clínico especializado.

Con la observación y algunas entrevistas que se realizaron dentro del laboratorio clínico especializado de la universidad del cauca, encontramos que hay falencias a la hora de reportar los incidentes o los eventos adversos, por no existir parámetros unificados y claros, esto debido al desconocimiento del tema, al temor al reporte por represarías o censura, estigmatización a todo lo que se asocie con el error y al creer que esos pequeños errores que se comenten no tendrán consecuencia alguna y no causaran efectos dañinos a los pacientes.

El paso a seguir como autor del presente trabajo de grado y trabajador del laboratorio clínico especializado de la universidad del cauca, es su socialización a todo el personal, su implementación y seguimiento con el fin de dar cumplimiento con los objetivos propuestos.

También se realizara la capacitación a todo el personal que trabaja en el laboratorio clínico en los temas relacionados con incidentes, eventos adversos y auto reporte de acuerdo al cronograma de actividades programadas para tal fin. (Ver anexo 5.)

14 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

MINISTERIO DE COLOMBIA Lineamientos para la PROTECCIÓN SOCIAL implementación de la Política de Seguridad del Paciente.2014.

MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL COLOMBIA Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en Salud. Herramientas para promover la Estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, 2007.

DONABEDIAN A. La investigación sobre la calidad de la Atención Médica. Revista Salud de Seguridad Social del Instituto Mexicano de Seguridad Social, México, 1986; 28:324-327.

OMS, Consejo Ejecutivo, 109a Reunión. Punto 3.4 del orden del día provisional. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Informe de la Secretaría, 2001


ASTOLFO LEON FRANCO: Fundamentos de Seguridad Del Paciente para disminuir errores medicos.Primer edición. Cali - Colombia, Abril 2006.

FISCHBACH. F. T: Manual de Pruebas Diagnósticas. Quinta edición. México: McGraw-Hill interamericana, 1997.

SALGADO. A, VILARDELL.M: Manual clínico de pruebas de laboratorio. España. Mosby/Doyma libros, S.A. 1996.

15 ANEXOS

Anexo 1. Registro de Incidente o Evento adverso

 Universidad del Cauca	Laboratorio Clínico Especializado Registro de Incidente o Evento Adverso	
	Código: MM-IS-8.2-FOR-38	Versión: 2

Nº REGISTRO Y FECHA _____ EDAD: _____ EVENTO ADVERSO _____
 NOMBRES Y APELLIDOS: _____ HORA: _____ INCIDENTE _____

DESCRIPCION DEL INCIDENTE O EVENTO ADVERSO					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">TIPO A (Detectado antes)</td> <td style="width: 20%;">TIPO B (Error sin daño)</td> <td style="width: 20%;">TIPO C (Daño leve)</td> <td style="width: 20%;">TIPO D1 (Daño moderado)</td> <td style="width: 20%;">TIPO D2 (Daño severo)</td> </tr> </table>	TIPO A (Detectado antes)	TIPO B (Error sin daño)	TIPO C (Daño leve)	TIPO D1 (Daño moderado)	TIPO D2 (Daño severo)
TIPO A (Detectado antes)	TIPO B (Error sin daño)	TIPO C (Daño leve)	TIPO D1 (Daño moderado)	TIPO D2 (Daño severo)	

PROTOCOLO DE INVESTIGACION		
EQUIPO INVESTIGATIVO	ACCION INSEGURA	FACTOR CONTRIBUTIVO
1.		
2.		
3.		
4.		
MEDIOS UTILIZADOS PARA OBTENER LA INFORMACION		
1.	2.	3.


ACCIONES A TOMAR		
ACCION	RESPONSABLE	FECHA

SEGUIMIENTO	RESPONSABLE	FECHA

Las acciones fueron tomadas si _____ No _____
 Las acciones eliminaron la causa de la falla si _____ No _____
 La acción previene la recurrencia de la falla si _____ No _____ Acción correctiva cerrada _____ Fecha: _____

Fuente: Elaboración propia.

Anexo2. Lista de chequeo Área Toma de Muestras.

 Universidad del Cauca	Lista de Chequeo Área Toma de Muestras	
	Código: MM-IS-8.2-FOR-58	Versión: 2

NOMBRE DEL EVALUADO: _____


ACTIVIDAD	CUMPLE (C)	NO CUMPLE (NC)	OBSERVACIONES
Saluda y atiende de forma cortés a los pacientes			
Informa con claridad las instrucciones para toma de muestras			
Registra y rotula todo el material necesario para la atención del paciente adecuadamente			
Cuenta con todo el material necesario para la toma de muestras.			
Practica las normas de Bioseguridad (guantes, bata)			
Practica el correcto lavado de manos antes de la atención al paciente			
Muestra seguridad en la toma de las diferentes muestras			
Descarta adecuadamente los residuos generados			
Solicita al paciente el diligenciamiento de la encuesta de satisfacción			
En caso de queja o reclamo explica al paciente el proceso a seguir			
Diligencia los registros correspondiente del área			
Verifica nombre, identificación, exámenes solicitados antes de entregar resultados			

Verificado por: _____ El Verificado: _____

Observaciones: _____

Servicios de Laboratorio

Anexo 3. Lista de chequeo Personal auxiliar

 Universidad del Cauca	Lista de chequeo Personal Auxiliar	
	Código:MM-IS-8.2-FOR-57	Versión: 1 Fecha Vigencia: 31-01-2012

NOMBRE DEL EVALUADO: _____

ACTIVIDAD	CUMPLE (C)	NO CUMPLE (NC)	OBSERVACIONES
Practica las normas de Bioseguridad (guantes, bata, gafas)			
Distribuye en cada área el material necesario			
Rotula adecuadamente las muestras a utilizar			
Realiza correctamente la separación y/o montaje de las muestras			
Distribuye correctamente por áreas las muestras a examinar del área.			
Diligencia los registros correspondiente			
Descarta adecuadamente los residuos originados			
Realiza labores de limpieza, lavado y desinfección adecuadamente			
En caso necesario transcribe correctamente los resultados			
Entrega los resultados al personal encargado para su distribución			

Verificado Por: _____


El Verificado: _____

Observaciones:

Servicios de Laboratorio

Fuente: Manual de Calidad. Lab Clínico especializado Universidad del Cauca

Anexo 4. Lista de Chequeo Personal de Bacteriología.

 Universidad del Cauca	Lista de chequeo Personal de Bacteriología	
	Código: MM-IS-8.2-FOR-56	Versión: 1

NOMBRE DEL EVALUADO: _____

ACTIVIDAD	CUMPLE (C)	NO CUMPLE (NC)	OBSERVACIONES
Practica las normas de Bioseguridad (guantes, bata, gafas)			
Realiza la rutina diaria de encendido o activación de los equipos a utilizar			
Verifica el estado de los equipos a utilizar			
Cuenta con todo el material necesario para la realización de las diferentes pruebas			
Verifica la calidad de las muestras y de los reactivos a procesar			
Corre las muestras de control interno, externo y calibradores según la prueba a realizar			
Valida los resultados del control interno, externo y calibradores			
Digita las listas de trabajo correspondientes en cada equipo			
Rotula adecuadamente los tubos a utilizar			
Descarta adecuadamente los residuos originados			
Diligencia los registros correspondiente del área			
Valida los resultados obtenidos y los transcribe			
Entrega los resultados al personal encargado para su distribución			

Verificado Por: _____

El Verificado: _____

Observaciones:

Servicios de Laboratorios

Fuente: Manual de Calidad. Lab Clínico Especializado Universidad del Cauca.

Anexo 5.Cronograma de actividades.

CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES													
CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES PARA LA VIGILANCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN EL LABORATORIO CLINICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA													
Definición	responsable	mes1	mes2	mes3	mes4	mes5	mes6	mes7	mes8	mes9	mes10	mes11	mes12
Elaboración Diseño de la Seguridad del paciente en el Laboratorio Clínico Especializado de la Universidad del Cauca	Comité de Seguridad del Paciente												
Socialización al personal del Laboratorio Clínico especializado Sobre el Diseño De la Seguridad del Paciente	Comité de Seguridad del Paciente												
Capacitación al Personal técnico y Profesional del Laboratorio Clínico Especializado sobre incidentes y eventos adversos	Comité de Seguridad del Paciente												
Capacitación al Personal técnico y Profesional del Laboratorio Clínico Especializado sobre el manejo del formato de incidentes y eventos adversos y la importancia del auto reporte	Comité de Seguridad del Paciente												
Socialización sobre el uso de formatos de rondas de seguridad y su implementación	Comité de Seguridad del Paciente												
Realización de rondas de seguridad	Coordinador y Referente del laboratorio clínico												
Elaboración de folletos educativos en seguridad del paciente dirigido a pacientes y sus familias	Referente del laboratorio Clínico especializado												
Socialización del folleto de seguridad del paciente a los pacientes y sus familias	Referente del laboratorio Clínico especializado												
Recopilación y análisis de incidentes y eventos adversos	Referente del laboratorio Clínico especializado												
Retroalimentación de incidentes y eventos adversos al personal técnico y profesional de acuerdo a resultados.	Referente del laboratorio Clínico especializado												

Fuente: Elaboración Propia.

Anexo 6. Licencia de uso – autorización de los autores

LICENCIA DE USO – AUTORIZACION DE LOS AUTORES

Actuando en nombre propio identificada de la siguiente forma:

Nombre: **LINA MARIA MUÑOZ CARDENAS**
Tipo de documento de identidad: C.C. X No 30.332.004 expedida en Manizales

La suscrita en calidad de autora del trabajo de tesis, nomografía o trabajo de grado, documento de investigación denominado:

“DISEÑO DEL PROGRAMA SEGURIDAD DEL PACIENTE DEL LABORATORIO CLÍNICO ESPECIALIZADO DE LA UNIVERSIDAD DEL CAUCA”

Dejo constancia que la obra contiene información confidencial, secreta o similar: SI
 NO X

(Si marqué (marcamos) SI, en un documento adjunto explicaremos tal condición, para que la Universidad EAN mantenga restricción de acceso sobre la obra).

Por medio del presente escrito autorizo (autorizamos) a la Universidad EAN, a los usuarios de la Biblioteca de la Universidad EAN y a los usuarios de bases de datos y sitios web con los cuales la Institución tenga convenio, a ejercer las siguientes atribuciones sobre la obra anteriormente mencionada

- A. Conservación de los ejemplares en la Biblioteca de la Universidad EAN
- B. Comunicación pública de la obra por cualquier medio, incluyendo internet
- C. Reproducción bajo cualquier formato que se conozca actualmente o que se conozca en el futuro
- D. Que los ejemplares sean consultados en medio electrónico
- E. Inclusión en bases de datos o redes o sitios web con los cuales la Universidad EAN tenga convenio con las mismas facultades y limitaciones que se expresen en este documento.
- F. Distribución y consulta de la obra a las entidades con las cuales la Universidad EAN tenga convenio.

Con el debido respeto de los derechos patrimoniales y morales de la obra, la presente licencia se otorga a título gratuito, de conformidad con la normatividad vigente en la materia teniendo en cuenta que la Universidad EAN busca difundir y promover la formación académica, la enseñanza y el espíritu investigativo y emprendedor.

Manifiesto (manifestamos) que la obra objeto de la presente autorización es original, el (los) suscrito(s) es (son) el(los) autor(es) exclusivo(s), fue producto de mi (nuestro) ingenio y esfuerzo personal y la realizo (zamos) sin violar o usurpar derechos de autor de terceros, por lo tanto la obra es de exclusiva autoría y tengo (tenemos) la titularidad sobre la misma. En vista de lo expuesto, asumo (asumimos) la total responsabilidad sobre la elaboración, presentación y contenidos de la obra, eximiendo de cualquier responsabilidad a la Universidad EAN por estos aspectos.

En constancia suscribimos el presente documento en la ciudad de Popayán (Cauca), a los tres (3) días del mes de marzo de dos mil quince (2015).

NOMBRE COMPLETO: LINA MARIA MUÑOZ CARDENAS

FIRMA: 

DOCUMENTO DE IDENTIDAD: No 30.332.004 expedida en Manizales

FACULTAD: POSTGRADOS UNIVERSIDAD EAN

PROGRAMA ACADÉMICO: AUDITORIA Y GARANTIA DE LA CALIDAD EN SALUD
CON ENFASIS EN EPIDEMIOLOGIA

