

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019

Presentado por:

Nathalia Andrea Castillo Cruz, Isis Daniela García Saavedra, Shanen Samanta García

Villamil, Nadia Isabel Gutiérrez Rivera

Universidad EAN

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud

Bogotá

2019

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019

Presentado por:

Nathalia Andrea Castillo Cruz, Isis Daniela García Saavedra, Shanen Samanta García

Villamil, Nadia Isabel Gutiérrez

Universidad EAN

Tutor:

Dr. Fabián Gerardo Díaz Garzón.

Facultad de Administración, Finanzas y Ciencias Económicas

Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud

Bogotá

2019

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

AGRADECIMIENTOS

Al Dr. Fabián Gerardo Díaz Garzón, nuestro asesor de tesis, quien fue parte importante para la culminación de la misma.

A todos nuestros docentes quienes fueron los pilares de este proyecto.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

TABLA DE CONTENIDOS

Resumen.....	7
Abstract.....	8
Justificación.....	9
1. Problema de investigación.....	10
2. Pregunta de investigación.....	13
3. Objetivos	
3.1 Objetivo general.....	13
3.2 Objetivos específicos.....	13
4. Marco Teórico	
4.1 Marco histórico y Normativo de la Seguridad del paciente	
4.1.1 Mundial.....	15
4.1.2 Nacional.....	16
4.2 Marco conceptual	
4.2.1 Seguridad del paciente.....	21
4.2.2 Atención en salud.....	21
4.2.3 Indicio de atención insegura.....	22
4.2.4 Falla de la atención en salud.....	22
4.2.4.1 Fallas activas.....	22
4.2.4.2 Fallas latentes.....	22
4.2.5 Evento Adverso.....	23

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

4.2.5.1 Prevenible.....	23
4.2.5.2 No prevenible.....	23
4.2.6 Factores contributivos.....	23
4.2.7 Incidente.....	25
4.2.8 AMEF.....	25
4.3 Notificación de eventos adversos	
4.3.1 Sistemas de información (notificación).....	25
4.3.2 Notificación de eventos por parte del personal asistencial.....	27
4.3.3 Factores asociados a la omisión de notificación de eventos adversos.....	28
5. Metodología	
Declaración STROBE.....	31
5.1 Tipo de estudio.....	31
5.2 Población de estudio.....	32
5.3 Muestra.....	32
5.4 Definición de Variables.....	33
5.4.1 Variables independientes.....	33
5.4.2 Variables dependientes.....	34
5.5 Instrumento.....	38
Alfa de cronbach.....	38
5.6 Aplicación.....	39
5.7 Análisis Estadístico.....	39

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

5.8 Consideraciones éticas.....40

6. Cronograma.....42

7. Presupuesto.....43

8. Resultados Esperados.....43

Listado de Referencias.....44

Apéndices

 A. Instrumento.....49

Vita.....56

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

RESUMEN

Introducción. La seguridad del paciente es un atributo fundamental en la prestación de servicios de salud y está directamente relacionada con el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad, en el cual, el personal asistencial contribuye a la notificación de eventos o incidentes presentados durante la atención en salud, con el fin de minimizar el riesgo o las acciones inseguras y mitigar las consecuencias que por medio del mejoramiento continuo garantizan al usuario una atención segura. **Objetivo.** Determinar las causas que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales de salud (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería), en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019. **Metodología.** Estudio observacional de corte transversal mixto (cualitativo - cuantitativo), realizado a profesionales de la salud (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería), que realizan tareas asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá. Se utilizó el instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”, validado en México en el año 2017.

Palabras Clave: Cultura de seguridad, Evento adverso, Reporte, Riesgo, Sistema de notificación.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

ABSTRACT

Introduction. Patient safety is a fundamental attribute in the provision of health services and is directly related to the Obligatory Quality Assurance System, in which, care personnel contribute to the notification of events or incidents presented during health care, in order to minimize risk or unsafe actions, and mitigate the consequences through continuous improvement guarantee the user a safe care. **Objective.** To determine the causes that contribute to non-reporting of adverse events by health professionals (doctors, nurses and nursing assistants), in I level institution in Bogotá, in the second quarter of 2019. **Methodology.** Observational mixed cross section study (qualitative - quantitative), carried out to health professionals (doctors, nurses and nursing assistants), who perform care tasks in an I level institution in Bogotá. The instrument "factors associated with the notification of adverse events by health personnel" was used, validated in México in the year 2017.

Keywords: Safety Culture, Adverse Event, Report, Risk, Notification system.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

JUSTIFICACIÓN

La cultura de seguridad del paciente es un pilar de gran importancia en las instituciones prestadoras de servicios de salud, cuyo objetivo principal es minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias; por ello es importante contar con instituciones seguras que apliquen buenas prácticas en los procesos asistenciales, teniendo en cuenta que la seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria y la notificación de eventos que se que pueden presentar durante el proceso de atención, contribuyen a la elaboración de estrategias e implementación de acciones de mejora que permiten fortalecer y ejecutar las recomendaciones técnicas para integrar, disponer y difundir la información y el conocimiento sobre seguridad del paciente.

Para dar cumplimiento a la política de seguridad del paciente que se deriva del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, es importante determinar las causas que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales de salud. Por otro lado, es imprescindible incentivar a las instituciones prestadoras de servicios a fomentar en los funcionarios la cultura de reporte de eventos o incidentes con el fin de llevar a cabo acciones internas, en las que se identifiquen los riesgos para intervenir de forma oportuna y elaborar medidas correctivas enfocadas en la calidad del servicio, además de fortalecer y educar continuamente al personal involucrado en la atención del usuario.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

1. PROBLEMA DE INVESTIGACIÓN

Desde hace ya varios años en el mundo se habla de seguridad del paciente, dada la existencia de numerosos casos en los que por errores humanos se ha cobrado la salud e inclusive la vida de usuarios. La OMS estima que entre el 4% y el 17% de los pacientes que ingresan a una institución de salud sufrirán un evento inesperado, provocado por la atención en salud y no por la patología por la cual ingresaron (Organización Mundial de la Salud, 2019). De igual manera, se establece que entre un 3% y un 16% de los pacientes hospitalizados presentan eventos adversos los cuales incrementan la morbilidad, la mortalidad y los costos; razón por la cual la seguridad del paciente toma un papel primordial. (Gaitán-Duarte, Gómez –Sánchez, & Eslava-Schmalbach, 2009).

En octubre 2004, la Organización mundial de la Salud creó la Alianza mundial para la seguridad del paciente con el objetivo de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo y provee directrices para la identificación, reporte y gestión de eventos adversos, tales como el modelo “Shell”, el modelo “Reason” o el “Protocolo de Londres”. En Colombia, el Ministerio de la Protección Social expidió la Política de Seguridad del Paciente, en junio de 2008, cuyos principales objetivos son hacer más seguros los procesos de atención, mejorar la calidad y proteger al paciente de los eventos adversos evitables. (Galindo, y otros, 2016).

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Sin embargo, existen múltiples factores desde las instituciones o los mismos trabajadores que afectan la adecuada vigilancia de los eventos adversos, entre ellos la creencia de que la vigilancia de los mismos consiste en una auditoría con consecuencias laborales negativas (Gaitán-Duarte, Gómez –Sánchez, & Eslava-Schmalbach, 2009). Estudios recientes (Silas & Tibballs, 2018), han concluido que existe subregistro en los reportes de eventos adversos que suceden en las instituciones; se halló que solo el 9% de los eventos fueron reportados en el sistema destinado para ello. Lo anterior, pone en duda el conocimiento en cuanto al adecuado registro de los eventos adversos por parte de los profesionales y su cultura de reporte.

Por otro lado, en Estados Unidos (Farley, y otros, 2008), se llevó a cabo una encuesta nacional a los servicios de salud que tuvo una tasa de respuesta del 81% dentro de 2.050 hospitales encuestados y se encontró que entre el 94% y el 98% de las instituciones cuentan con sistemas de reporte de eventos adversos; además se evidencio que el personal que más elabora reportes, corresponde a enfermería (98%), mientras que el reporte elaborado por otro tipo de profesionales sólo llegaba al 38%, destacando de manera especial las cifras en los médicos, que estaban sólo entre el 1% y el 2%.

Al continuar la revisión, en un estudio realizado en la ciudad de México (Campos & Carrillo, 2008), en el que se analiza el sistema de reporte de error del acto médico y fue diseñado como medida para analizar la incidencia de eventos adversos en la atención de salud, se evidencia que del total de registros analizados tan solo en 9.1% de estos poseen información relevante

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

sobre posibles eventos adversos y el porcentaje restante posee información derivada de quejas en la atención de salud, concluyendo que el auto reporte es insuficiente y mostrando que es necesario el cambio en la cultura hospitalaria del ocultamiento temeroso al reporte.

En el contexto colombiano, también se han descrito experiencias a partir de la búsqueda de las causas que contribuyen al no reporte de eventos adversos, se destaca el estudio elaborado en una institución ubicada en ciudad de Pasto, donde después de indagar las razones de no reporte en profesionales y técnicos de enfermería concluyó que “el temor a las consecuencias después del reporte”, es uno de los factores primordiales para reafirmar este comportamiento. (Burbano, Caicedo, Cerón, Jancho, & Yepes, 2013).

Teniendo en cuenta lo expuesto previamente, se evidencia una gran deficiencia en la cultura de reporte de eventos adversos debido a que existen profesionales asistenciales directamente responsables de la salud y la vida de los usuarios, que pueden no estar reportando la ocurrencia de eventos, lo cual es un factor importante para que se sigan presentando. Dentro de la revisión, se logra evidenciar que existen diferentes estudios que hablan sobre el reporte de eventos adversos en Latinoamérica e inclusive en Colombia que identifican las causas de no reporte de eventos adversos, sin embargo, la información continúa siendo insuficiente para que los tomadores de decisiones identifiquen las causas del no reporte de eventos adversos y de este modo se generen acciones correctivas en respuesta que contribuyan a la disminución de eventos e incidentes que pongan en peligro la vida y salud de los usuarios.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

2. PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Qué factores contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019?

3. OBJETIVOS

3.1 OBJETIVO GENERAL:

Determinar las causas que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales de salud (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería) en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019.

3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Aplicar un instrumento que permita determinar las causas de no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales en salud en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

- Determinar el conocimiento del personal de salud de una institución de I nivel en Bogotá, respecto a los mecanismos de reporte de eventos adversos que se emplean, a través de la aplicación de un instrumento.
- Identificar la existencia de dificultades en el proceso de notificación para conocer el origen de causas de no reporte de eventos adversos en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019.
- Proporcionar información a los tomadores de decisiones para la ejecución de planes de mejora en el proceso de reporte.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 MARCO HISTÓRICO Y NORMATIVO DE LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

4.1.1 MUNDIAL

El tema de la seguridad del paciente empieza a tomar gran importancia en la comunidad académica internacional en 1999, cuando el Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de Estados Unidos publicó el artículo “To err is Human: building a safer health system” (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in América, 2000), en el cual se manifiesta que el sistema de salud no es tan seguro como parece. Adicionalmente, salen a la luz hechos impactantes para la época como el número de muertes atribuibles a errores médicos y cómo estas superan otras causas como el cáncer de seno y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

Alrededor del año 2000, la comunidad médica internacional comenzó a volcar la mirada hacia la seguridad del paciente (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in América, 2000) y el tema tomó tanta importancia que para el mismo año, otros autores (Vincent, Stanhope, & Crowley-Murphy, 1999) ya estaban hablando de la importancia del reporte de lo que llamaron “incidentes adversos” y se trató de estudiar la razón por la cual el personal sanitario no lo estaba realizando.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

En este orden de ideas, los eventos adversos pueden estar relacionados con problemas de la práctica clínica, de los productos, de los procedimientos o del sistema. El mejoramiento de la seguridad del paciente requiere por parte de todo el sistema un esfuerzo complejo que abarca una amplia gama de acciones dirigidas hacia la mejora del desempeño; la gestión de la seguridad y los riesgos ambientales, incluido el control de las infecciones; el uso seguro de los medicamentos, y la seguridad de los equipos, de la práctica clínica y del entorno en el que se presta la atención sanitaria. (Organización Mundial de la Salud, 2019).

Complementando la información descrita en el planteamiento de problema, en el año 2004 fue creada la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, puesta en marcha por el Director General de la Organización Mundial de la Salud, con el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo. Alianza a la cual se vincularon varios países con el fin de implementar en cada uno de ellos normatividad y programas que permitieran mejorar la calidad en la atención en salud y a su vez reducir los casos de eventos adversos producto de las atenciones en salud. (Organización Mundial de la Salud, 2019).

4.1.2 NACIONAL

Colombia también se vincula a este programa por medio de la política Nacional de Seguridad del Paciente, liderada por el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas internacionalmente (Ministerio de la Protección Social, 2008).

También desde el año 2004, el Ministerio de la Protección Social decide comenzar el abordaje del tema con los llamados eventos adversos trazadores; se hicieron reuniones en diferentes partes del país y se promovieron los procesos de vigilancia de los eventos adversos en algunas instituciones. Para el mismo año, con la colaboración de ICONTEC, se estableció como prerrequisito necesario para que una institución llevará a cabo el proceso de acreditación en salud, que está demostrara el desarrollo de procesos de vigilancia de eventos adversos. (Ministerio de la Protección Social, 2007).

Para el año 2006, la evaluación del proceso mostró avances tan significativos que se decide extender a todo el país la estrategia; lo cual se hizo mediante la expedición de la Resolución 1446 de 2006.

La resolución 1446 del 2006 establece como obligatorio para los actores del Sistema Obligatorio de Garantía de calidad, la vigilancia de eventos adversos asociado a un sistema de reporte institucional; los cuales deben garantizar la confidencialidad y la generación de barreras de seguridad. (Ministerio de la Protección Social, 2008).

La norma determina también los lineamientos para la vigilancia de eventos adversos trazadores; por lo que teniendo en cuenta la intencionalidad del mejoramiento continuo de la

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

calidad, los eventos adversos constituyen uno de los elementos a través de los cuales se puede verificar si los procesos o las acciones que se están realizando conllevan a resultados en la calidad de los servicios. (Anexo técnico resolución N° 1446, 2006).

También permite conocer como la vigilancia de los eventos adversos se integra de diversas maneras con los componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la atención así:

- **En el Sistema Único de Habilitación:** Como aquella herramienta básica estructural de cumplimiento; Los estándares para habilitación buscan atender la seguridad del paciente, es así como dentro del componente de procesos prioritarios evalúa que la institución cuente con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas, para la identificación y gestión de eventos adversos.
- **En la Auditoría para el Mejoramiento de la Calidad:** La vigilancia de eventos adversos se encuentra planteada como una de las recomendaciones de las “pautas de auditoría”, para el desarrollo de los procesos de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención en salud.
- **En el Sistema Único de Acreditación:** Hace parte de los estándares de obligatorio cumplimiento para que una institución pueda obtener la acreditación, hace referencia al tema de seguridad del paciente en el grupo de estándares del proceso de atención al cliente asistencial. El ente acreditador debe exigir que la institución haga una

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

descripción de cómo vigila el comportamiento y gestiona el mejoramiento de los procesos involucrados en la ocurrencia de eventos adversos.

Retomando la revisión, como se mencionó previamente, en el año 2008 el Ministerio de Salud con el objetivo de prevenir la ocurrencia de situaciones que afectarán la seguridad del paciente y en lo posible eliminar la presentación de eventos adversos, impulsó una Política de seguridad del paciente y una guía técnica de buenas prácticas en seguridad; adicionalmente a estas les desarrolló unos paquetes instruccionales que sirvieran a las instituciones como modelo para su implementación práctica. (Ministerio de salud).

Para el año 2010, los paquetes son actualizados con el propósito de ajustarlos a la información y evidencia existente; el paquete instruccional de la seguridad del paciente y la atención segura en su actualización, muestran los componentes fundamentales de todo programa institucional de seguridad del paciente y las actividades clínicas relacionadas que, al ser implementadas adecuadamente, deben llevar a la disminución de eventos adversos.

Por otro lado, respecto a la Guía técnica “buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud”, es importante mencionar que incluye dentro de la descripción de prácticas seguras (procesos institucionales seguros), información que permite conocer a las instituciones que deben contar con un programa de seguridad del paciente que permita

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

identificar situaciones que pueden afectar la seguridad del paciente durante la prestación del servicio y gestionarlás para obtener procesos de atención seguros.

Dicho programa debe contemplar al menos los siguientes elementos:

- Política institucional de Seguridad del Paciente.
- Promoción de la cultura de seguridad.
- Sistema de reporte de eventos adversos y aprendizaje colectivo.
- Reporte: Un sistema de reporte de eventos adversos implica la definición de:
Proceso para el reporte de eventos adversos, ¿Que se reporta?, ¿A quién se le reporta?
¿Cómo se reporta?, ¿A través de qué medios?, ¿Cuándo se reporta?, ¿Como se asegura la confidencialidad del reporte?, Si se trata de solo auto reporte o puede existir el reporte por otros, El proceso de análisis del reporte y retroalimentación a quien reportó y ¿Cómo se estimula el reporte en la institución?
- Análisis y gestión: Debe desarrollarse un análisis de las causas que favorecieron la ocurrencia del evento adverso, en Colombia, el “Protocolo de Londres” es la metodología utilizada y recomendada.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

4.2 MARCO CONCEPTUAL

Después de la contextualización histórica y normativa de la situación a nivel nacional y mundial, se concluye entonces que la seguridad del paciente es un principio fundamental de la atención sanitaria y que existe cierto grado de peligro inherente a cada paso del proceso de atención en salud.

En el año 2000, el error médico se definió como la falla en una acción planificada que no resulta como es previsto o como el uso inadecuado de un plan para alcanzar cierto objetivo. (Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in América, 2000)

Con la creación de la “Alianza mundial para la seguridad del paciente” la Organización Mundial de la Salud (OMS), definió directrices para los sistemas de salud para estandarizar prácticas que garanticen menos errores y más seguridad; y junto con estas acciones se empezaron a definir en la literatura mundial varios conceptos relacionados con la seguridad del paciente.

Para Colombia, El Ministerio de Salud, adopta las siguientes definiciones del estudio “Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol” (Ministerio de Salud).

4.2.1 SEGURIDAD DEL PACIENTE: Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

4.2.2 ATENCIÓN EN SALUD: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

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

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

4.2.4.1 FALLAS ACTIVAS O ACCIONES INSEGURAS: Son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos, etc.).

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

4.2.4.2 FALLAS LATENTES: Son acciones u omisiones que se dan durante el proceso de atención en salud por miembros de los procesos de apoyo (Personal administrativo).

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

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

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

4.2.6 FACTORES CONTRIBUTIVOS: Son las condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa). Los factores contributivos considerados en el Protocolo de Londres son:

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

- Paciente: Un paciente que contribuyó al error. Ejemplo: paciente angustiado, con elevada complejidad o inconsciente.
- Tarea y tecnología: Toda la documentación ausente, poco clara, no socializada, que contribuye al error. La tecnología o insumos ausente, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación al personal que la usa, contribuye al error. Ejemplo: ausencia de procedimientos documentados sobre actividades a realizar, tecnología con fallas.
- Individuo: El equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: ausencia o deficiencia de habilidades y competencias, estado de salud (estrés, enfermedad), no adherencia y aplicación de los procedimientos y protocolos, no cumple con sus funciones como diligenciamiento adecuado de historia clínica.
- Equipo de trabajo: Todas las conductas de equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen al error. Ejemplo: comunicación ausente o deficiente entre el equipo de trabajo (por ejemplo, en entrega de turno), falta de supervisión, disponibilidad de soporte (esto se refiere a interconsulta, entre otros).

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

- Ambiente: Referente al ambiente físico que contribuye al error. Ejemplo: deficiente iluminación, hacinamiento, clima laboral (físico), deficiencias en infraestructura.
- Organización y gerencia: Referente a las decisiones de la gerencia que contribuyen al error. Ejemplo: políticas, recursos, carga de trabajo.
- Contexto institucional: Referente a las situaciones externas a la institución que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: decisiones de EPS, demora o ausencia de autorizaciones, leyes o normatividad etc.

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

4.2.8 AMEF: Análisis de modo y efecto de falla (Ministerio de Salud).

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

4.3 NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

4.3.1 SISTEMAS DE NOTIFICACIÓN:

La mayoría de los sistemas de notificación o reporte tienen como finalidad el aprendizaje para la generación de condiciones de atención más seguras. El monitoreo de los mismos ha mostrado que prácticamente todos los sistemas de notificación implementados presentan niveles de subregistro como consecuencia de la falta o ausencia de notificación de eventos adversos ocurridos. Al igual que en los sistemas de vigilancia epidemiológica, el incremento en el reporte de eventos adversos al sistema puede ser una manifestación de una mayor detección y gestión de los eventos adversos y no precisamente un aumento en la ocurrencia de incidentes. (OPS, 2013).

A nivel global se han identificado dos tipos de sistemas de notificación o reporte: los sistemas obligatorios y los sistemas voluntarios de notificación. Pero al considerar la finalidad de aprendizaje y monitoreo de la información han resultado más útiles los sistemas de notificación voluntaria. Sin embargo, a nivel de Latinoamérica se han identificado sistemas de notificación obligatoria con tipos específicos de eventos denominados con tolerancia cero, cómo las infecciones nosocomiales, muerte materna, entre otros. En general, los sistemas de notificación suelen lograr mayor involucramiento de los profesionales cuando son voluntarios y anónimos (Mira JJ, Cho M & cols; 2013)

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

El ministerio de Sanidad y Consumo Español, ha logrado identificar que solo es posible realizar una verdadera gestión del conocimiento del reporte de los eventos adversos cuando estos se encuentran notificados a través de sistemas de información estructurados que permitan la codificación y el análisis de los mismos. Mostrando de esta forma la importancia del registro dentro de un sistema de soporte que permita el análisis de los datos para posterior implementación de planes de acciones que induzcan a la reducción de los mismos eventos.

Algunos sistemas de notificación a nivel mundial cuentan ya con más de una década de funcionamiento, como el Sistema de seguimiento de incidentes de Australia (Australian Incident Monitoring System), puesto en marcha en 1993 y el Programa centinela de notificación de eventos (Sentinel Events Reporting Program), creado en 1996 por la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones de Atención Sanitaria (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization), de los Estados Unidos. (Bañeres J, Orrego C & cols; 2015). Estos programas en especial son un ejemplo de implementación para la ejecución y seguimiento a los reportes de eventos adversos, mostrando resultados positivos en el análisis de información allí reportada, sin embargo, estos programas han sido implementados en países con altos índices de desarrollo a diferencia de los sistemas de reporte que se encuentran en América Latina en donde la trayectoria de los sistemas de notificación es corta.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

4.3.2 NOTIFICACIÓN DE EVENTOS POR PARTE DEL PERSONAL ASISTENCIAL:

La notificación de eventos adversos en los sistemas de notificación o reporte presentan un gran subregistro, según la OPS (OPS, 2013), esto es debido a que no se definen claramente las fuentes de la notificación (quién o quiénes), la falta de cultura de seguridad, la percepción por parte de los profesionales de la poca utilidad del reporte y el temor entre los trabajadores de la salud de que la información recogida sea utilizada con fines punitivos.

También existen factores que limitan el funcionamiento o los beneficios de los sistemas de notificación como la reticencia de los profesionales a notificar eventos adversos por las posibles consecuencias punitivas, la subnotificación o la sobre notificación de eventos, y el inadecuado aprovechamiento de la información. Otro aspecto que se discute es si los sistemas de notificación contribuyen efectivamente a elevar la seguridad de los pacientes. (Wu, Pronovost, & Morlock, 2002).

4.3.3 FACTORES ASOCIADOS A LA OMISIÓN DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS:

A nivel mundial se ha estudiado la causa de la omisión de notificación de los eventos adversos por parte de los profesionales de la salud, incluso desde la década de los 90's; para 1999 los

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

autores Vincent, Stanhope, y Crowley-Murphy hablaron de la importancia del reporte y trataron de estudiar la razón por la cual el personal sanitario no lo estaba realizando, aplicaron un cuestionario de su creación y encontraron que dentro de las razones de no reporte se encontraron los temores de que se culparía al personal subalterno, la alta carga de trabajo y la creencia de que las circunstancias o el resultado de un caso en particular no justificaban un informe, además, los médicos menores se sintieron menos apoyados por sus colegas que los médicos mayores.

En Colombia también se ha intentado identificar las causas de no reporte de eventos adversos, en una institución ubicada en Montería se realizó un estudio descriptivo retrospectivo exploratorio, realizado a partir del análisis de los registros de las actas gestión y seguimiento de los eventos adversos no reportados en el programa de seguridad del paciente, orientado a identificar los factores asociados al no reporte de eventos adversos en los servicios de apoyo diagnóstico en una IPS de primer nivel de atención. Se encontró que el 46.5% de los eventos adversos en el servicio de laboratorio clínico y el 45% de los eventos adversos en el servicio de imágenes diagnósticas durante el período estudiado, no fueron reportados por omisión; situación que afecta la seguridad del paciente indicando una pobre cultura sobre el reporte de los eventos adversos, lo cual se atribuyó a que el personal implicado temía que se tomaran acciones punitivas como consecuencia a la presentación de estos sucesos. (Contreras, Clavijo, & Bula, 2017).

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Por otro lado, como complemento a la información planteada previamente respecto al estudio realizado en la ciudad de Pasto, donde se aplicó un instrumento creado por los investigadores para el estudio (sin validación ni piloto), se concluyó que “el temor a las consecuencias después del reporte”, es uno de los factores primordiales de no reporte de eventos adversos. Adicionalmente, se encontró que dentro de la institución, el 80% de los participantes conoce los protocolos de reporte de evento adverso y asegura que en la institución, es prioridad que todos estén enterados del tema; sin embargo, solo el 13% de la población encuestada, refiere haber reportado el 100% de los eventos adversos en los que se han visto involucrados. (Burbano, Caicedo, Cerón, Jancho, & Yepes, 2013).

Similar al estudio anteriormente descrito, en una institución de III Nivel en Bogotá, se llevó a cabo un estudio descriptivo analítico, en el cual se recolectaron datos a partir de la aplicación de una encuesta elaborada en base a la adaptación de un cuestionario aplicado en Estados Unidos con el fin de determinar los factores que contribuyen a la omisión del reporte del incidente o evento adverso por parte del personal de salud, y caracterizar por unidad funcional la omisión del reporte para orientar así estrategias de intervención y mejorar la cultura de seguridad. Como conclusiones, se encontró que el formato de reporte es demasiado complicado, que no se retroalimenta al personal cada vez que se analizan los incidentes y eventos adversos reportados y que el personal se preocupa por las medidas disciplinarias que la institución pueda tomar al momento de analizar los casos. (Galindo, y otros, 2016).

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

5. METODOLOGÍA

DECLARACIÓN STROBE:

Para el desarrollo del proyecto se tuvo en cuenta la iniciativa STROBE (Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology), donde se formulan recomendaciones sobre la información precisa que debe contener un estudio observacional (en este caso de corte transversal mixto), y cuyo objetivo es mejorar la calidad de los artículos.

A lo largo del proyecto se ha tenido en cuenta la verificación de veintidós puntos que sugiere la declaración STROBE; en este momento se ha evaluado hasta el ítem número doce que aborda el componente de título (1), introducción (2 y 3) y metodología (4 al 12). El resto de los parámetros se desarrollará a medida que avance la investigación.

5.1 TIPO DE ESTUDIO:

Para el diseño de este estudio, resulta importante conocer la metodología y su posición fundamental de aplicación; un aspecto importante a tener en cuenta es la teoría del constructivismo, que dentro de sus propuestas principales se encuentra que no hay una realidad objetiva, sino es edificada socialmente (Mertens, 2005), así en ésta edificación, el conocimiento es construido por los participantes en el proceso investigativo y el investigador, lo que lo involucra directamente en el entendimiento de la realidad identificada. Los abordajes cualitativos, cada vez toman más importancia en el campo de la salud donde análisis históricos plantean un desarrollo desde la edad antigua de la humanidad, sin embargo,

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

su desarrollo en salud no ha sido a la par con los desarrollos cuantitativos, influenciados por un enfoque positivista. A pesar de esto, tomando otros enfoques, como el constructivista, la investigación cualitativa toma más protagonismo en el campo de la salud.

El presente documento se trata de un estudio observacional de corte transversal mixto (cualitativo - cuantitativo).

5.2 POBLACIÓN DE ESTUDIO

Profesionales de la salud (médicos, enfermeras y auxiliares de enfermería), que realizan tareas asistenciales en una institución de I nivel en Bogotá, en el segundo trimestre del año 2019 y que aceptaron participar en el estudio realizado por la especialización en auditoría y garantía de calidad en salud de la universidad EAN.

5.3 MUESTRA

Teniendo en cuenta que el servicio (urgencias), de la institución en la que se va a realizar la aplicación de la herramienta, hace parte de una IPS de primer nivel con 32 colaboradores que se desempeñan en labores asistenciales, se decidió tomar como muestra el total de los profesionales y técnicos para la aplicación del instrumento.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

5.4 DEFINICIÓN DE VARIABLES

5.4.1 VARIABLES INDEPENDIENTES:

Variable	Tipo de variable	Nivel de medición	Valor
Edad	Cuantitativa	Continua	Número entero
Género	Cualitativa	Nominal	Hombre Mujer
Profesión	Cualitativa	Nominal	Médico Enfermero Auxiliar de enfermería
Nivel académico	Cualitativa	Ordinal	Técnico Tecnólogo Profesional Magister Doctorado
Antigüedad en el cargo	Cuantitativa	Razón	Tiempo en meses

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Servicio	Cualitativa	Nominal	Urgencias Consulta externa
Turno de trabajo	Cualitativa	Nominal	AM PM
Puesto de trabajo	Cualitativa	Nominal	Clínico Administrativo Ambos
Tipo de contrato	Cualitativa	Nominal	Término indefinido Prestación de servicios Obra labor

5.4.2 VARIABLES DEPENDIENTES:

Variable	Dimensiones	Tipo de variable	Nivel de medición	Valor
Factores asociados al no	Miedo al castigo	Cualitativa	Ordinal	Muy en desacuerdo

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

<p>reporte de EA</p>				<p>En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo</p>
	<p>Miedo a la culpa</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Ordinal</p>	<p>Muy en desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo</p>
	<p>Inseguridad</p>	<p>Cualitativa</p>	<p>Ordinal</p>	<p>Muy en desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo</p>

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

				De acuerdo Muy de acuerdo
	Indiferencia	Cualitativa	Ordinal	Muy en desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo
	Comunicación	Cualitativa	Ordinal	Muy en desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo
	Adhesión al	Cualitativa	Ordinal	Muy en

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

	sistema de notificación			desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo
	Finalidad de reportar un EA	Cualitativa	Ordinal	Muy en desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo
	Conocimiento del sistema de notificación de EA	Cualitativa	Ordinal	Muy en desacuerdo En desacuerdo Ni de acuerdo ni en

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

				desacuerdo De acuerdo Muy de acuerdo
Notificación de EA	Conocimiento	Cualitativa	Nominal	Si No

5.5 INSTRUMENTO

Se aplicará a la población objetivo el instrumento empleado en el proyecto de grado “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”, construido en Ciudad de México en el año 2017, producto de una tesis de maestría (Rosas, 2017); en dicho estudio se generó la validación del instrumento tras una evaluación de expertos y una prueba piloto (Rosas-Vargas & Zárate-Grajales, 2017).

ALFA DE CRONBACH

El alfa de Cronbach es un coeficiente que toma valores entre 0 y 1, cuanto más se aproxime al número 1, mayor será la fiabilidad del instrumento subyacente. Se considera que valores del alfa superiores a 0,7 o 0,8 (dependiendo de la fuente) son suficientes para garantizar la fiabilidad de la escala.

En el análisis de la prueba piloto en la que fue aplicado el instrumento, se realizó estadística descriptiva y análisis de fiabilidad con alfa de Cronbach, obteniendo una validación estadística interna con un alfa de Cronbach del 0,817 lo cual sugiere una fiabilidad buena.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

5.6 APLICACIÓN

La obtención de la información se realizará a través de la fuente primaria que corresponde al personal de salud en estudio, el cual será entrevistado en la institución de I nivel seleccionada y durante su turno habitual de trabajo, mediante un cuestionario escrito con un tiempo aproximado para su diligenciamiento de 15 minutos; posteriormente se realizará una verificación del instrumento para constatar que fue adecuado su diligenciamiento y contestado en su totalidad.

La recolección de los datos cualitativos se va ejecutar hasta el punto de la saturación de los mismos, teniendo en cuenta que la saturación llegaría hasta el momento en el que considere que los datos dicen algo importante y novedoso sobre el fenómeno estudiado, dado a que el presente estudio contempla la indagación sobre la percepción de los participantes en términos del fenómeno de no reporte de eventos adversos.

5.7 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para realizar el análisis de los datos cuantitativos se utilizará el programa SPSS versión 25, el cual permite realizar el análisis mediante estadística descriptiva, así como la utilización de pruebas estadísticas de comparación, elaboración de gráficas y comparación de resultados.

Se pretende obtener a partir del análisis de los datos de las variables en términos de estadística descriptiva, frecuencias y porcentajes; así como la estimación de asociación entre las variables presentadas por medio de la distribución de su frecuencia.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

De otro lado, se utilizará el programa Atlas. ti para poder segmentar los datos en unidades de significado y codificarlos, a partir de lo cual se relacionarán los conceptos con las dimensiones y categorías a estudiar, lo que permitirá comprender la subjetividad en la cultura del reporte de eventos adversos.

5.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

El presente estudio se basa en los principios éticos para la investigación en seres humanos contemplados en la Declaración de Helsinki, con última publicación en Brasil año 2013. (Asociación Médica Mundial, 2013). Adicionalmente, de acuerdo con la resolución 008430 del 4 de octubre de 1993 por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud.

Por tratarse de una investigación en grupos subordinados, en el comité de ética deberá participar uno o más miembros de la población de estudio, capaz de representar los valores morales, culturales y sociales del grupo en cuestión y vigilar:

- a) Que la participación, el rechazo de los sujetos a intervenir o retiro de su consentimiento durante el estudio, no afecte su situación escolar, laboral, militar o la relacionada con el proceso judicial al que estuvieren sujetos y las condiciones de cumplimiento de sentencia del caso.
- b) Que los resultados de la investigación no sean utilizados en perjuicio de los individuos participantes.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

c) Que la institución investigadora y los patrocinadores se responsabilicen del tratamiento médico de los daños ocasionados y, en su caso, de la indemnización que legalmente corresponda por las consecuencias perjudiciales de la investigación.

La información obtenida a través de las encuestas realizadas previo consentimiento informado de forma anónima de cada uno de los participantes, se maneja de forma confidencial, transparente y confiable; bajo los parámetros establecidos por la resolución.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

6. CRONOGRAMA

Actividad	Inicio	Final	Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo				Junio				Julio											
			Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4	Sem 1	Sem 2	Sem 3	Sem 4								
1. Elaboracion del protocolo	12/01/2019	4/05/2019	[Barra naranja]																																			
Planteamiento del problema	12/01/2019	26/01/2019	[Barra naranja]																																			
Definicion del marco teorico	19/01/2019	23/02/2019					[Barra naranja]																															
Desarrollo de metodologia Inv	2/03/2019	30/03/2019																																				
Revisión ante proyecto	6/04/2019	4/05/2019																																				
2 Presentacion al comité	4/05/2019	25/05/2019																																				
3. Ejecucion	1/06/2019	29/06/2019																																				
Recoleccion de los datos	1/06/2019	15/06/2019																																				
Analisis de la informacion	22/06/2019	29/06/2019																																				
4. Publicacion	6/07/2019	27/07/2019																																				
Elaboracion Informe Final	6/07/2019	13/07/2019																																				
Revisión artículo	20/07/2019	27/07/2019																																				

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

7. PRESUPUESTO

ELABORACIÓN DE PROTOCOLO

DENOMINACIÓN DE GASTO	COSTO PESOS COLOMBIANOS
Tiempo dedicado de los investigadores (500.000)	2.000.000
Asesoría metodología de investigación cualitativa	500.000
Papelería (consentimientos, copias de instrumento)	250.000
Transporte	200.000
TOTAL	2.950.000

8. RESULTADOS ESPERADOS

Se espera mediante el análisis de los datos recolectados con la aplicación del instrumento validado en una institución de I nivel de atención en salud en Bogotá, determinar las causas de no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales de dicha institución. De igual forma, se busca identificar la presencia de dificultades en el proceso de notificación que conllevan a que no se lleve a cabo el reporte de eventos adversos, con el fin de proporcionar resultados tangibles a los tomadores de decisiones que permitan implementar

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

acciones de mejora en las dificultades detectadas, fortaleciendo así la cultura del reporte de eventos adversos.

Por otra parte, se pretende que los resultados obtenidos en el presente proyecto puedan ser divulgados con el fin proporcionar datos verídicos y concretos que permitan mejorar las políticas nacionales y fortalecer los sistemas de notificación y reporte existentes; adicionalmente, que favorezcan la implementación de acciones que fortalezcan el programa de seguridad del paciente que se encuentra indudablemente ligado con el mejoramiento continuo de la calidad de la atención en salud.

LISTADO DE REFERENCIAS:

Adams, S., & Vincent, C. (2004). Systems Analysis of Clinical Incidents: The London Protocol. *Clinical Risk*, 211-20.

Anexo técnico resolución N° 1446, 2006, Ministerio de la Protección Social. Colombia, 8 de mayo de 2006.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Asociación Médica Mundial. (octubre de 2013). Declaración de Helsinki de la AMM - Principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos. Fortaleza, Brasil. Recuperado el 23 de abril de 2019, de <https://www.wma.net/es/politicas-post/declaracion-de-helsinki-de-la-amm-principios-eticos-para-las-investigaciones-medicas-en-seres-humanos/>

Bañeres, J; Orrego, C; Rosa, S; y Ureña, V. (2005). Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Rev. Calidad Asistencial*; España ;20(4):216-22.

Burbano, H., Caicedo, M., Cerón, A., Jancho, C., & Yepes, M. (5 de noviembre de 2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud en Pasto-Nariño Colombia. *REVISTA UNIVERSIDAD Y SALUD*, 15(2), 187 - 195. Recuperado el 6 de febrero de 2019, de <http://www.scielo.org.co/pdf/reus/v15n2/v15n2a09.pdf>

Campos, M., & Carrillo, A. (2008). Reporte de errores médicos como estrategia para la prevención de eventos adversos. *Revista CONAMED*, 13(2), 17-22.

Contreras, L., Clavijo, C., & Bula, J. (28 de junio de 2017). Factores asociados al no reporte de eventos adversos en servicios de apoyo diagnóstico 2010-2015. *Revista Avances en Salud*, 1(2), 28-38. Recuperado el 20 de marzo de 2019

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Farley, D., Haviland, A., Champagne, S., Jain, A., Battles, J., Munier, W., & Loeb, J. (2008). Adverse-event-reporting practices by US hospitals: results of a national survey. *Qual Saf Health Care*, 17(6), 416-23.

Galindo, L., Peña, Y., Mendoza, M., Julio, G., Rodríguez, P., & Beltrán, S. (2016). Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. *Cienc Tecnol Salud Vis Ocul*, 14(1), 79-87.

Hernando Gaitán-Duarte, P. I.-S.-S. (2009). Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia. *Rev. salud pública*, 11(5), 745-753.

Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America. (2000). *To Err is Human: Building a Safer Health System*. (L. Kohn, J. Corrigan, & M. Donaldson, Edits.) *National Academies Press (US)*.

Mertens, D. (2005). *Research and evaluation in Education and Psychology: Integrating diversity with quantitative, qualitative, and mixed methods*. Thousand Oaks: Sage

Ministerio de Salud. (s.f.). *Seguridad del paciente y la atención segura* -. Recuperado el 07 de febrero de 2019, de GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”:

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Guia-buenas-practicas-seguridad-paciente.pdf>

Ministerio de la Protección Social. (noviembre de 2008). Lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente. Bogotá. Recuperado el 11 de Febrero de 2019, de:

https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/LINEAMIENTOS_IMPLEMENTACION_POLITICA_SEGURIDAD_DEL_PACIENTE.pdf

Ministerio de la protección social (noviembre de 2007). Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud. Recuperado el 03 de 03 de 2019, de:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/1/Herramientas%20para%20la%20Seguridad%20del%20Paciente.pdf>.

Mira JJ; Cho M; Montserrat D; Rodríguez J y Santacruz J. Elementos clave en la implantación de sistemas de notificación de eventos adversos hospitalarios en América Latina. Rev Panam Salud Publica. 2013;33(1):1–7

Organización Mundial de la Salud. (2019). *OMS*. Recuperado el 15 de febrero de 2019, de Seguridad del paciente: <https://www.who.int/patientsafety/es/>

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Rosas, L. (abril de 2017). Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud. Ciudad de México, México.

Rosas-Vargas, L., & Zárate-Grajales, R. (2017). Validación del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud”. *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc*, 25(3), 227-32.

Silas, R., & Tibballs, J. (2018). Adverse events and comparison of systematic and voluntary reporting from a paediatric intensive care unit. *Qual Saf Health Care*, 19(6), 568-71.

Vincent, C., Stanhope, N., & Crowley-Murphy, M. (1999). Reasons for not reporting adverse incidents: an empirical study. *J Eval Clin Pract.*, 5(1), 13-21.

Wu, A., Pronovost, P., & Morlock, L. (2002). ICU incident reporting systems. *J Crit Care.*, 17(2), 86-94.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

APÉNDICES

A. INSTRUMENTO

Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud

Elaborado por: LEO. Laura Rosas y Mtra. Rosa A. Zárate Grajales

FECHA:_____ FOLIO:_____

Objetivo:

Recopilar información acerca de los factores relacionados con la notificación de los eventos adversos por el personal de salud.

INSTRUCCIONES:

Conteste lo que se le solicita, marque con una X la respuesta correcta empleando bolígrafo de tinta, de acuerdo a lo que realiza en su práctica diaria. Contestarlo le llevará aproximadamente de 10 a 15 minutos.

Sección A. Datos de identificación.

1. Edad:	2. Género: () Hombre () Mujer
3. Profesión: () Médico () Enfermera () Laboratorista () Radiólogo	
4. Servicio:	5. Turno:
6. Número de años de experiencia laboral:	
7. ¿Nivel académico actual? a. () Técnico b. () Licenciado c. () Pos técnico d. () Especialidad (Posgrado) e. () Maestría f. () Doctorado	8. ¿Cuál es su puesto de trabajo? a. () Clínico b. () Administrativo c. () Ambos 9. ¿Cuál es su tipo de contrato? a. () Base b. () Confianza c. () Eventual

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Sección B. Caso Clínico.

Por favor lea el siguiente caso y responda a la pregunta. No hay respuesta correcta o incorrecta; es su punto de vista que nos interesa. Su respuesta es anónima y será tratada de forma confidencial.

Imagine que el siguiente episodio clínico se presentó en su hospital. Los niveles de reporte de eventos adversos en el hospital son típicos en una unidad de este tamaño con algunos eventos que se informa, y otros no. El personal clínico cree que si reportar los eventos adversos no será culpado.

Un paciente se traslada para realizar una tomografía por dolor abdominal agudo, habiendo referido ser alérgico al medio de contraste. Se solicita una tomografía de tórax, abdomen y pelvis con medio de contraste para poder diagnosticarla causa del dolor abdominal y la fiebre. Sin embargo, a pesar de esto al paciente se le inyecta el medio de contraste, presentando reacción alérgica. El equipo clínico se ocupa de la urgencia clínica inmediata y no hay ningún daño a largo plazo para el paciente. Si usted fuera parte del equipo clínico que participa en este evento:

1. ¿Qué tan probable sería que usted lo reporte?

- a. Muy improbable
- b. Improbable
- c. Ni improbable ni probable
- d. Probable
- e. Muy probable

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Sección C. Factores asociados a la notificación de Eventos Adversos.

Las declaraciones que figuran a continuación han sido utilizadas por otros profesionales para describir sus puntos de vista sobre la presentación de informes de eventos adversos clínicos. Por favor, lea cada enunciado. Marque con una X la respuesta que mejor describa su opinión.

PREGUNTA	Muy en desacuerdo	Desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. El reporte de eventos adversos ayuda a identificar al personal que necesita capacitación adicional.					
2. El reportar o no un evento adverso depende de cuántas personas son conscientes de que el error se ha producido.					
3. No es mi responsabilidad reportar los eventos adversos relacionados con mis colegas.					
4. Reportar los eventos adversos protege al paciente.					
5. Al informar un evento adverso permite a los demás supervisarme.					
6. Siempre y cuando los que me rodean aprendan de los eventos adversos, no hay necesidad de reportarlos.					
7. Se puede afectar la carrera del personal que reporta los eventos adversos.					
8. Los procedimientos en este hospital son claros sobre la forma de reportar los eventos adversos.					
9. No estoy haciendo mi trabajo correctamente a menos que reporte los eventos adversos que se presenten.					
10. Las cuasifaltas no deben ser reportadas.					
11. Mis colegas esperan que yo reporte un evento adverso cuando este se presenta.					
12. Reportar los eventos adversos me crea problemas.					
13. Sólo los eventos centinela deben ser reportados.					
14. Al escribir en la nota de un paciente sobre un evento adverso que ha sucedido, es tan bueno como realizar el reporte del mismo.					
15. El estímulo verbal o escrito al personal clínico por parte de los directivos, me anima a reportar los eventos adversos.					

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

PREGUNTA	Muy en desacuerdo	Desacuerdo	NI de acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
16. Tener un departamento responsable del monitoreo de eventos adversos en el hospital facilita al personal reportar la presencia de un evento adverso.					
17. El Informe de eventos adversos permite a todos saber que he cometido un error.					
18. No se me permite reportar los eventos adversos.					
19. Sólo se deben reportar los eventos adversos cuando algo se puede aprender de ellos.					
20. El reporte de un evento adverso es un método a través del cual se establece claramente quién tiene la culpa del error.					
21. Los eventos adversos no se pueden prevenir, por lo que no tiene ninguna finalidad reportarlos.					
22. El reporte de eventos adversos permite crear rumores entre mis colegas sobre mi participación en el evento.					
23. El reporte de eventos adversos hace a las personas responsables de sus acciones.					
24. Mis colegas son indiferentes cuando se produce un evento adverso.					
25. En su unidad, siente que sus errores serán considerados en su contra.					
26. El notificar los eventos adversos lleva a cambios positivos.					
27. Cuando se notifica un evento adverso, siente que está siendo reportada la persona y no el problema.					
28. Se evalúa la efectividad de los cambios de mejora para la seguridad del paciente en su unidad.					
29. El personal se preocupa de que los errores que comenten, sean reportes a su expediente personal.					
30. Considera que en esta unidad tienen problemas de seguridad del paciente.					
31. Los procedimientos y sistemas en su unidad son efectivos para prevenir los eventos adversos					
32. La Dirección informa los cambios realizados en base a los eventos adversos notificados.					
33. El personal puede hablar libremente entre sí, si ve algo que podría afectar la seguridad del paciente.					

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

PREGUNTA	Muy en desacuerdo	Desacuerdo	Ni de acuerdo ni desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
34. Se nos informa sobre los eventos adversos que se presentan en mi unidad.					
35. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de la autoridad, para la seguridad del paciente.					
36. En su unidad puede hablar libremente sobre la forma de prevenir los eventos adversos, para que no se vuelvan a cometer.					
37. El personal tiene miedo de hacer preguntas relacionadas con la seguridad del paciente cuando percibe que algo no está bien.					

Sección D. Eventos Adversos.

Por favor, lea cada enunciado. Marque con una X la respuesta que mejor describa su opinión.

PREGUNTA	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría del tiempo	Siempre
1. Cuando se comete un error, que es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, ¿qué tan a menudo es reportado?					
2. Cuando se comete un error, que causa un daño involuntario al paciente, ¿qué tan a menudo es reportado?					
3. Cuando se comete un error, que deriva en la muerte del paciente o la pérdida permanente e importante de una función, ¿qué tan a menudo es reportado?					

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Sección E. Sistema de Notificación de Eventos Adversos.

Conteste las siguientes preguntas sobre el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de la unidad hospitalaria donde labora.

1. ¿Conoce el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?

a. No

b. Sí

Si su respuesta es Sí:

2. ¿Cómo llegó a conocer el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?

a. Difusión del hospital

b. Jefe inmediato

c. Compañeros

d. Otros (especificar) _____

Si su respuesta es No:

3. ¿Qué propone para conocer el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?

4. ¿Alguna vez ha reportado un evento adverso en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos?

a. No

b. Sí

Si la respuesta es sí, por favor califique su nivel de acuerdo con las siguientes afirmaciones:

5. Me quedé satisfecho con el sistema de información:

a. Muy en desacuerdo

b. Desacuerdo

c. Ni de acuerdo ni desacuerdo

d. De acuerdo

e. Muy de acuerdo

Si su respuesta es No:

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

6. ¿Por qué?

7. Recomendaría a un colega la notificación de un evento adverso al Sistema de Notificación de Eventos Adversos.

- a. () Muy en desacuerdo
- b. () Desacuerdo
- c. () Ni de acuerdo ni desacuerdo
- d. () De acuerdo
- e. () Muy de acuerdo

¡MUCHAS GRACIAS POR SU COLABORACIÓN!

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

VITA

- Nathalia Andrea Castillo Cruz, Nació en Bogotá, Colombia, el 13 de junio de 1991. Recibió el título de médico y cirujano general en la Fundación Universitaria Juan N. Corpas en 2015. En julio del 2018 ingreso a la especialización en auditoría y garantía de calidad en salud en la universidad EAN.

Contacto: nathaly013@hotmail.com

- Isis Daniela García Saavedra, Nació en Bogotá, Colombia, el 3 de marzo de 1994. Recibió el título de fisioterapeuta con Profundización en Actividad Física y Salud de la Universidad del Rosario en 2016, Colaboró en el estudio como investigador en el trabajo titulado: Efecto De Un Programa De Estrategias De Actividad Física En Estudiantes del Área de la Salud de una Universidad De Bogotá. En julio del 2018 ingreso a la especialización en Auditoría y Garantía de calidad en salud en la Universidad EAN.

Contacto: isisgar1994@gmail.com

- Shanen Samanta García Villamil, Nació en Bogotá, Colombia, el 27 de junio de 1994. Recibió el título de fisioterapeuta con profundización en actividad física y Salud de la universidad del Rosario en 2017, Colaboró en el estudio como investigador en el trabajo titulado: Efectividad de las intervenciones educativas realizadas en América Latina para la prevención del sobrepeso y obesidad infantil en niños escolares de 6 a 17 años: una revisión sistemática. En julio del 2018 ingreso a la especialización en auditoría y garantía de calidad en salud en la universidad EAN.

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

Contacto: Samigarcia06@hotmail.com

- Nadia Isabel Gutiérrez Rivera, Nació en Bogotá, Colombia, el 16 de septiembre de 1990. Recibió el título de Enfermera de la Fundación Universitaria del Área Andina en 2016, En julio del 2018 ingreso a la Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud en la universidad EAN.

Contacto: nadai.gr16@gmail.com

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

LICENCIA DE USO – AUTORIZACIÓN DE LOS AUTORES

Actuando en nombre propio identificado (s) de la siguiente forma:

Nombre Completo Shuren Samanta Garcia Villamil

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 1018467699

Nombre Completo ISIS Daniela Garcia Saavedra

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 1030638074

Nombre Completo Nadia Isabel Gutierrez Rivera

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 1030579308

Nombre Completo Nathalia Andrea Castillo Cruz

Tipo de documento de identidad: C.C. T.I. C.E. Número: 1030593285

El (Los) suscrito(s) en calidad de autor (es) del trabajo de tesis, monografía o trabajo de grado, documento de investigación, denominado:

Factores que contribuyen al no reporte de eventos adversos por parte de los profesionales asistenciales en una institución de I nivel de Bogotá en el segundo trimestre del año 2019

Dejo (dejamos) constancia que la obra contiene información confidencial, secreta o similar: SI NO
(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 webs 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 expresan en este documento
- F. Distribución y consulta de la obra a las entidades con las cuales la Universidad EAN tenga convenio

ENCABEZADO: FACTORES RELACIONADOS CON EL SUBREGISTRO EN LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS.

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 y 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) suscritos es (son) el (los) autor (es) exclusivo (s), fue producto de mi (nuestro) ingenio y esfuerzo personal y la realizó (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 Bogotá D.C.,

NOMBRE COMPLETO: Shamen Samanta García V.
FIRMA: Shamen Samanta García V.
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 1018467699
FACULTAD: Administración, Finanzas y Gerencia
PROGRAMA ACADÉMICO: Especialización en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud

NOMBRE COMPLETO: ISIS Paula Garzón Jarama
FIRMA: ISIS Paula Garzón Jarama
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 1080638074
FACULTAD: Administración, Finanzas y Comercio Exterior
PROGRAMA ACADÉMICO: Esp. en Auditoría y Garantía de la Calidad en Salud

NOMBRE COMPLETO: Nadia Isabel Salazar Rivera
FIRMA: NADIA BULLERREZ
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 1030579208
FACULTAD: Administración, Finanzas y Comercio Econ.
PROGRAMA ACADÉMICO: Especialización en Atención y Gestión de Calidad en Salud.

NOMBRE COMPLETO: Nathalia Mercedes Castellanos
FIRMA: Nathalia Mercedes Castellanos
DOCUMENTO DE IDENTIDAD: 1020893285
FACULTAD: Administración, Finanzas y Comercio Exterior
PROGRAMA ACADÉMICO: esp. en Auditoría y Garantía de Calidad en Salud.

Fecha de firma: 1 JUNIO del 2016

Recibido 01-06-2016
Biblioteca
Hildebrando
Perico Afanador
Alejandra González Castro