

GUÍA DE GESTIÓN DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

1. OBJETIVO

Definir el mecanismo de gestión de los incidentes relacionados con la seguridad del paciente, con el fin de mejorar la calidad del servicio y cumplir con el reporte a los entes de control. En el marco legal de los programas nacionales de fármaco-vigilancia, tecno-vigilancia y seguridad del paciente.

2. ALCANCE

El presente documento aplica a todos los involucrados en los procesos de atención en salud en los servicios habilitados por parte de la Universidad, en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud del País.

El proceso inicia con el reporte primario de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y culmina con la implementación y seguimiento de las acciones de mejora.

Comprende los siguientes niveles:

- a. Nivel Local: integrado por los comités asistenciales correspondientes en cada dependencia habilitada (Comité calidad, COVE, entre otros) y el delegado formal de cada dependencia.
- b. Nivel Asesor: Integrado por las personas designadas formalmente por cada dependencia con servicios habilitados y el docente delegado por el Rector.
- c. Nivel Nacional: Comité de seguridad del paciente de la Universidad.

3. DEFINICIONES

La Universidad retoma las definiciones básicas establecidas en el documento Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente¹ de la Organización Mundial de la Salud y otros documentos relacionados en la normativa colombiana.

1. **Atención en salud:** Es el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población. (Decreto 1011 de 2006, artículo 32)
2. **Evento:** Algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
3. **Seguridad del paciente:** Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.
4. **Daño asociado a la atención sanitaria:** Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente.
5. **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.
6. **Riesgo:** Probabilidad de que se produzca un incidente.

¹ Organización Mundial de Salud 2009. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo.

7. **Cuasi-incidente:** Incidente que no alcanza al paciente.
8. **Incidente sin daños:** Incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
9. **Incidente con daños (evento adverso):** Incidente que produce daño a un paciente.
10. **Daño:** Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.
11. **Factor contribuyente:** Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.
12. **Barrera de seguridad:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. (Ministerio de la Protección Social 2010. La seguridad del paciente y la atención segura)
13. **Factor atenuante:** Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.
14. **Acción insegura:** Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de los miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras, tienen dos características esenciales:
 - a. La atención se aparta de los límites de una práctica segura.
 - b. La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente (Ministerio de la Protección Social 2007. Herramientas para la seguridad del paciente).
15. **Evento adverso a medicamento:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento (Ministerio de la Protección Social Decreto 2200 de 2005, junio 28. Ministerio de la Protección Social Resolución 1403 de 2007, 14 de mayo).
16. **Evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Ministerio de la Protección Social Resolución 4816 de noviembre 27 de 2008).
17. **Incidente Adverso asociado al uso de un dispositivo médico:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (Ministerio de la Protección Social Resolución 4816 de noviembre 27 de 2008).
18. **Efectos indeseados por reactivos de diagnóstico "in vitro":** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. (INVIMA Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013).
19. **Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización:** Cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. (INS 2014. Protocolo de vigilancia en salud pública ESAVI).

4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a. Política de Seguridad del Paciente de la Universidad Nacional de Colombia.
- b. Manual Usuario del Aplicativo para el Registro, Análisis y Gestión de los Eventos Adversos versión 2.0 de diciembre de 2011 o versión vigente del Ministerio de salud y la OPS.
- c. Organización Mundial de Salud 2009. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo.
- d. Normativa colombiana referida a la seguridad del paciente, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.
- e. Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores (anexo).

- f. Guía de notificación de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización- ESAVI-INVIMA (anexo).
- g. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos-FOREAM-INVIMA (anexo).

5. CONDICIONES GENERALES

- a. Conformación y funcionamiento de los Niveles Local, Asesor y Nacional.
- b. Parametrización del aplicativo para el registro y gestión de eventos adversos del Ministerio de la Protección social y la OPS.
- c. Garantía de la custodia y confidencialidad de la información de los registros clínicos del paciente, en concordancia con el marco normativo del país².
- d. Cada dependencia será responsable de entregar informe, al menos trimestral, de las actividades de seguridad del paciente al Comité Nacional (un mes previo a las fechas establecidas por el Ministerio). En casos que por su urgencia (gravedad o frecuencia) se requiera, se presentarán informes extraordinarios en cualquier momento.
- e. Los análisis se realizarán siguiendo el Protocolo de Londres (Anexo).
- f. El docente delegado por la rectoría se encargará de enviar los respectivos reportes a los entes reguladores.

6. DESARROLLO DEL CONTENIDO

6.1 REGISTRO DE INCIDENTES.

Para el registro, gestión y seguimiento de los incidentes y los eventos adversos y en general todas las circunstancias notificables en la Universidad Nacional de Colombia, se adoptará el Aplicativo para Registro, Análisis y Gestión de los Eventos Adversos diseñado por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud versión 2009 el cual es público, gratuito, amigable y compatible con la Política de Seguridad del Paciente de la Universidad. Además ofrece la confidencialidad necesaria para la promoción de la Cultura de Seguridad del Paciente en la Institución. Este aplicativo estará disponible en el sitio web asignado, estará a cargo del docente delegado por el rector y cuenta con un manual del usuario que orienta su utilización.

- a. El responsable de seguridad del paciente de cada dependencia será el encargado de:
 - 1) Recolectar los reportes de incidentes relacionados con la seguridad de los pacientes identificados en su dependencia.
 - 2) Registrar los reportes en el aplicativo del Ministerio de Salud y Protección Social y OPS.
 - 3) Diligenciar los reportes en los formatos oficiales definidos por los entes reguladores (anexos).
 - 4) Presentar al Nivel Local los casos reportados para un análisis inicial, el cual dependerá de las características de cada dependencia.
- b. El Nivel Local deberá:
 - 1) Analizar los casos reportados.
 - 2) Definir cuáles deben pasar al Nivel Asesor (Indicio de atención insegura, Acción insegura, Cuasi-incidente, Incidente -sin daño-, Evento adverso -incidente con daño-, Sospecha de reacción

- ² Constitución Política de Colombia; artículos 15 y 20.
- Ley 1266 de 2008, por la cual se dictan disposiciones generales del habeas data y se regula el manejo de la información
- Ley 1341 de 2009; artículo 71.
- Ley 1581 de 2012, disposición para la protección de datos personales
- Decreto 1543 de 1997; artículos 2 y 32.
- Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud
- Código Penal colombiano, Artículo 194: Divulgación y empleo de documentos reservados.
- Ley 1090 del 2006. Código deontológico y bioético de psicología.

adversa a medicamento, Evento o Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, Efectos indeseados por reactivos de diagnóstico “in vitro”, Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización).

- 3) Proponer, gestionar y realizar seguimiento a las intervenciones que le sean pertinentes.
- c. El Nivel Asesor deberá:
- 1) Analizar los casos registrados en el aplicativo.
 - 2) Definir cuáles deben pasar al Nivel Nacional para análisis y gestión adicional, y cuáles para notificar a los entes de control.
 - 3) Proponer, gestionar y realizar seguimiento a las intervenciones que le sean pertinentes.
- d. El Comité Nacional deberá:
- 1) Analizar los casos solicitados por el Nivel Asesor.
 - 2) Dar curso a la notificación a los entes de control.
 - 3) Proponer, gestionar y realizar seguimiento a las intervenciones que le sean pertinentes.

6.2 ANÁLISIS DE REPORTE

Se realizará en cada nivel según corresponda. El Análisis de Causas se realizará con base en la metodología Protocolo de Londres³, disponible en el Aplicativo para el Registro y Gestión de Eventos Adversos, el cual facilita el análisis de los incidentes, en la medida que incluye desde elementos clínicos relacionados con el paciente, hasta factores del más alto nivel organizacional y de su entorno, que pueden ser causal de incidentes.

El primer paso en la investigación es la identificación de las acciones inseguras, para luego analizar las circunstancias en que ocurrieron, es decir, identificar los factores que contribuyeron o predispusieron a dicha conducta, para así crear las recomendaciones y planes de acción, cuyo propósito es mejorar las debilidades identificadas.

6.2.1 Identificación del evento y decisión de investigar

Nivel	Identificación, registro y reporte del evento	Decisión de investigar
Local	Identificar cualquier problema relacionado con el cuidado, que se aleje de los límites de seguridad, siendo fuentes para la identificación y búsqueda activa en nivel local: los informes de auditorías internas, las manifestaciones de los pacientes y el reporte de la fuente primaria. Registrar los datos iniciales dentro del aplicativo, será responsabilidad del encargado de seguridad del paciente de cada dependencia habilitada.	Todo: notificaciones desde la fuente primaria, quejas, vigilancia activa. Filtrar lo que se deriva al nivel asesor.
Asesor	Completar el registro y realizar el análisis en el aplicativo. Informe para el nivel nacional.	Indicio de atención insegura, Acción insegura, Cuasi-incidente, Incidente -sin daño-, Evento adverso -incidente con daño-, Sospecha de reacción adversa a medicamento, Evento o Incidente

³ Conocido como “Protocolo para Investigación y Análisis de Incidentes Clínicos” (incidente clínico es un término para referirse a errores o eventos adversos que ocurren durante el proceso clínico asistencial), es una metodología basada en el modelo organizacional de accidentes de James Reason.

		Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico, Efectos indeseados por reactivos de diagnóstico “in vitro”, Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Priorizar en función de seriedad, impacto y potencial de aprendizaje organizacional.
Nacional	Informe periódico del nivel asesor, reporte a entes reguladores.	Los priorizados en el nivel asesor.

6.2.2 Selección del equipo investigador

Nivel	Equipo investigador
Local	Conformado por al menos dos personas, dependiendo de las características de la dependencia, el encargado de seguridad del paciente y una persona de nivel de dirección o coordinación de la dependencia.
Asesor	Conformado por al menos cuatro personas: el encargado de seguridad del paciente de la dependencia, un miembro de la unidad donde ocurrió el incidente no involucrado directamente, una persona de nivel de dirección de la dependencia y otro miembro del nivel asesor.
Nacional	Todos los miembros y opcionalmente expertos en las áreas de interés para cada caso.

6.2.3 Obtención y organización de información.

Nivel	Información mínima
Local	Historia Clínica Completa y registros de atención. Protocolos y procedimientos relacionados con el incidente.
Asesor	Declaraciones y observaciones inmediatas. Entrevistas con los involucrados. Evidencia Física ⁴ . Documentos administrativos que se consideren importantes para la investigación.
Nacional	Se basa en la información recabada en los niveles anteriores, podrá orientar la obtención de información adicional.

6.2.4 Establecer la cronología del incidente

Se establecerá en cada nivel con la información disponible.

6.2.5 Identificar las acciones inseguras

Listar y categorizar específica y puntualmente las acciones u omisiones que facilitaron la ocurrencia del suceso en estudio, con base en la información obtenida. Actividad que es posible realizar desde el nivel local, dependiendo de las características del suceso y de las posibilidades de cada dependencia; si la dependencia no tiene condiciones, se realizará en el nivel asesor.

6.2.6 Identificar factores contributivos

⁴ Evidencia Física: Planos del piso, lista de turno, hoja de vida de los equipos involucrados, fotos, registro de cámaras, presupuestos de obras

Se deberá considerar diferentes tipos de factores contributivos para cada acción insegura, agrupados de la manera propuesta en el protocolo de Londres:

Origen	Factor contributivo
Paciente	Complejidad y gravedad Lenguaje y comunicación Personalidad y factores sociales
Tarea y tecnología	Diseño de la tarea y claridad de la estructura Disponibilidad y uso de protocolos Disponibilidad y confiabilidad de pruebas diagnósticas Ayudas para toma de decisiones
Individuo	Conocimiento, habilidades y competencia Salud física y mental
Equipo de trabajo	Comunicación verbal y escrita Supervisión y disponibilidad de soporte Estructura del equipo (consistencia, congruencia, etc)
Ambiente	Personal suficiente Mezcla de habilidades Carga de trabajo Patrón de turnos Diseño, disponibilidad y mantenimiento de equipos Soporte administrativo y gerencial Clima laboral Ambiente físico (luz, espacio, ruido)
Organización y gerencia	Recursos y limitaciones financieras Estructura organizacional Políticas, estándares y metas Prioridades y cultura organizacional
Contexto institucional	Económico, regulatorio Contactos externos

Actividad que es posible realizar desde el nivel local, dependiendo de las características del suceso y de las posibilidades de cada dependencia; si la dependencia no tiene condiciones, se realizará en el nivel asesor.

6.2.7 Recomendaciones y plan de acción: El plan de acción debe incluir la información definida en el Aplicativo para Registro, Análisis y Gestión de los Eventos Adversos diseñado por el Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Panamericana de la Salud versión 2009; el cual contiene:

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

Actividades que es posible realizar desde el nivel local, dependiendo de las características del suceso y de las posibilidades de cada dependencia; si la dependencia no tiene condiciones, se realizará en el nivel asesor.

6.3 NOTIFICACIÓN A ENTES REGULADORES

El docente delegado por el Rector será encargado de notificar a los entes reguladores los eventos registrados, siguiendo los protocolos definidos por dichos entes reguladores.

6.4 SEGUIMIENTO

El encargado de seguridad del paciente de la dependencia será responsable de hacer las anotaciones y mantener actualizado en el aplicativo las relativas al seguimiento de las acciones y planes de mejora.

ANEXOS

1. Reporte de Evento e Incidente Adverso asociado al uso de un Dispositivo Médico FOREIA001 por parte de Prestadores de Servicios de Salud, Fabricantes e Importadores.

Disponible en: <https://www.invima.gov.co/images/pdf/tecnovigilancia/reporte-incidente/FOREIA001.pdf>.

2. Formato reporte de sospecha de eventos adversos a medicamentos-FOREAM.

Disponible en:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=753:reporte-de-reacciones-adversas&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=335

3. Formato para la notificación de Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización ESAVI
Código INS: 298

Disponible en:

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/ESAVI%20F298.pdf>

4. PROTOCOLO DE LONDRES

Disponible en el aplicativo y en:

http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/PROTOCOLO_DE_LONDRES_INCIDENTES%20CLINICOS.pdf