

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE			CB- 001
				Página 1 de 16

1. PROPÓSITO:

Contar con un Programa para promover, gestionar prácticas seguras de la atención en salud e implementar la Política de Seguridad del Usuario de la Institución, estableciendo los mecanismos para reducir riesgos y contribuir a la formación de una cultura de seguridad en el Centro de Bienestar.

2. ALCANCE:

El presente Manual es aplicable a todo el equipo multidisciplinario asistencial, administrativo, de apoyo que participa en la atención del usuario.

3. CONDICIONES GENERALES

3.1. POLÍTICA DE SEGURIDAD:

En el Centro de Bienestar se considera la seguridad del usuario como un valor fundamental articulado con la Identidad Javeriana, por lo tanto, promueve la formación integral, la cultura de la seguridad y el trato humanizado mediante una comunicación asertiva y oportuna, encaminada a prevenir e identificar condiciones que puedan afectar la seguridad, la integridad del usuario y del talento humano en salud.

3.2. DEFINICIONES

- **Seguridad del Paciente:** Es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.
- **Atención en Salud:** Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE			CB- 001
				Página 2 de 16

- **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.
- **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.
- **Consentimiento Informado:** es un procedimiento a través del cual un usuario es informado respecto a todos los alcances de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa propuesta por el profesional de salud con total conocimiento de esta decisión, lo cual debe constar por escrito.
- **Riesgo:** Es la probabilidad que un incidente o evento adverso ocurra
- **Evento Adverso:** Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:
- **Evento Adverso Prevenible:** Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
- **Evento Adverso No Prevenible:** Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- **Incidente:** Es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- **Complicación:** Es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o a las condiciones propias del paciente.

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 12229 de 2016]</small></p>	<h2>MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</h2>			CB- 001
				Página 3 de 16

- **Violación de la seguridad de la atención en salud:** Las violaciones de la seguridad de la atención en salud son intencionales e implican la desviación deliberada de un procedimiento, de un estándar o de una norma de funcionamiento.
- **Barrera de Seguridad:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso.
- **Sistema de gestión del evento adverso:** Se define como el conjunto de herramientas, procedimientos y acciones utilizadas para identificar y analizar la progresión de una falla a la producción de daño al paciente, con el propósito de prevenir o mitigar sus consecuencias.
- **Acciones de reducción de riesgo:** Son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas, proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.
- **Indicador de gestión:** Es una medida que se utiliza a través del tiempo para determinar el rendimiento de las funciones o procesos de una organización, o de una de sus áreas o dependencias.
- **Farmacovigilancia:** Sistema que recoge, vigila, investiga y evalúa la información sobre los efectos de los medicamentos, productos biológicos, plantas medicinales y medicamentos tradicionales con el objeto de identificar información de nuevas reacciones adversas, conocer su frecuencia y prevenir los daños a los pacientes.
- **Paciente:** Estado de paciente que contribuyo al error. Ejemplo: paciente angustiado, complejidad, inconsciente.
- **Tarea y tecnología:** consiste en un conjunto de actividades organizadas que permiten establecer procesos, sistemas de valores, procedimientos, comportamientos, tecnologías y entornos de atención orientados a reducir los

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE			CB- 001
				Página 4 de 16

riesgos de forma constante y sostenible, prevenir la aparición de daños evitables, reducir la probabilidad de causarlos y mitigar sus efectos cuando se producen. Ej.: toda la documentación ausente, poco clara, no socializada, que contribuye al error.

- **Individuo:** el equipo de salud que interviene en el cuidado (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos, psicólogos, 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).
- **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.
- **Tecnovigilancia:** Conjunto de actividades orientadas a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presenten las tecnologías durante su uso, a fin de tomar medidas eficientes que permitan proteger la salud de los pacientes.

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE			CB- 001
				Página 5 de 16

3.3. PRINCIPIOS ORIENTADORES DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL USUARIO Estos principios son:

- **Enfoque de atención centrado en el usuario y del talento humano en salud que labora en el Centro de bienestar.**
- **Cultura de seguridad:** Generar un entorno de confidencialidad y de confianza entre usuarios, profesionales y la comunidad. Es deber de los diferentes actores del sistema facilitar las condiciones que permitan dicho ambiente.
- **Integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud**
- **Multicausalidad:** El problema de la seguridad del paciente es un problema sistémico y multicausal en el cual deben involucrarse las diferentes áreas organizacionales y los diferentes actores.
- **Validez:** Para impactar al usuario se requiere implementar metodologías y herramientas prácticas, soportadas en la evidencia científica disponible.
- **Alianza con el profesional de la salud:** El programa de seguridad del paciente parte del reconocimiento del carácter ético de la atención brindada por el profesional de la salud y de la complejidad de estos procesos, por lo cual contará con la activa participación de ellos.

3.4. ESTRATEGIAS PARA FOMENTAR LA CULTURA DE SEGURIDAD:

- Sensibilización frente a la importancia de identificación de situaciones que pueden poner en riesgo la seguridad del usuario.
- Educación continuada en: Prácticas seguras, comunicación, prevención de infecciones, identificación del usuario, manejo de la confidencialidad, caídas de usuarios y custodia de la información del usuario.
- Capacitación sobre Eventos Adversos, su prevención y detección oportuna a todo el personal con el fin de favorecer la **“CULTURA DEL REPORTE”**.
- Divulgación al usuario sobre derechos y deberes de paciente.
- Fomento del reporte del evento adverso con los usuarios.
- Gestión integral del evento adverso.
- Monitoreo de la cultura de seguridad.

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE		Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
						CB- 001
					Página 6 de 16	

4. IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO

4.1. Factores contributivos

ORIGEN	FACTORES QUE PUEDEN CONTRIBUIR A QUE SE PRESENTE UN EVENTO ADVERSO EN LA ATENCIÓN
USUARIO	<ul style="list-style-type: none"> • El Lenguaje y comunicación • La personalidad, la actitud y factores sociales • La disponibilidad de recursos • La calidad del apoyo familiar, laboral y social • La puntualidad con la cita • La veracidad de la información. • Falta de tiempo por parte del usuario.
TAREA Y TECNOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> • Disponibilidad y uso de protocolos y guías • Confiabilidad de los sistemas de información • Operación de los sistemas de información • Disponibilidad y confiabilidad de los equipos y dispositivos médicos. • Dificultades con los sistemas de comunicación • Falta de orientación al usuario sobre el proceso a seguir. • Insuficiente información sobre resultados del proceso. • Insuficiente información sobre los posibles efectos adversos.
EQUIPO DE TRABAJO	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de comunicación verbal y escrita. • Disponibilidad de soporte • Insuficiencia de talento humano • Actitud displicente frente al usuario. • Falta de entrenamiento.

Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
		MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	
		CB- 001 Página 7 de 16	

	<ul style="list-style-type: none"> • Falta de adherencia a valores institucionales • Incumplimiento del perfil del cargo. • Falta de Identidad Institucional
AMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente físico (luz, espacio, ruido). • Accesibilidad y seguridad de las vías de movilización y desplazamiento interno. • Señalización y comunicación visual. • Comodidad e higiene.
CONTEXTO INSTITUCIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Económico y regulatorio externo. • Sistema de seguridad social. • Falta de divulgación y evaluación de políticas y normas encaminadas a garantizar la seguridad del paciente. • Falta de claridad de información. • Falta de oportunidad del servicio.

4.3. BARRERAS Y BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE IMPLEMENTADAS:

FACTOR	BARRERA DE SEGURIDAD / BUENA PRÁCTICA EN SEGURIDAD DE PACIENTE
USUARIO	<ul style="list-style-type: none"> • Validación de la identificación del usuario antes de ser atendido. • Comunicación clara y oportuna entre el usuario y personal de Centro de Bienestar. • Programación de citas teniendo en cuenta la necesidad, disponibilidad del servicio y prioridad en la atención de acuerdo con el estado de salud del usuario. • <i>Explicación del procedimiento y firma del consentimiento informado.</i>

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE		Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
						CB- 001
					Página 8 de 16	

FACTOR	BARRERA DE SEGURIDAD / BUENA PRÁCTICA EN SEGURIDAD DE PACIENTE
TAREA Y TECNOLOGÍA	<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de información. • Seguimiento a la adherencia a uso de consentimiento informado
EQUIPO DE TRABAJO	<ul style="list-style-type: none"> • Política comunicación verbal y no verbal asertiva y escrita con el usuario, validando la comprensión de esta. • Valores de la Identidad Javeriana. Formación integral. • Criterios de reclutamiento, selección y contratación definidos para los cargos de Centro de Bienestar • Formación y reforzamiento continuado de competencias. • Retroalimentación continúa.
AMBIENTE	<ul style="list-style-type: none"> • Ambiente limpio, seguro, instalaciones amplias, bien iluminadas, libres de obstáculos, pisos secos antideslizantes. • Salas de espera cómoda. • Disponibilidad de servicios sanitarios en buenas condiciones de aseo y desinfección.
CONTEXTO INSTITUCIONAL	<ul style="list-style-type: none"> • Contar con programa de seguridad de paciente • Socialización y evaluación de las guías y protocolos de atención, para determinar los riesgos inherentes a cada uno y realizar planes de acción. • Estandarización y actualización de procesos. • Capacitación en identificación de riesgos que puedan generar eventos adversos en el proceso de atención. • Cultura de lavado de manos. • Normas de bioseguridad encaminadas a prevenir infecciones. • Cultura del reporte de los eventos adversos • Análisis por la Dirección y el personal asistencial de eventos adversos, establecimiento de plan de mejora seguimiento a planes de acción definidos. • Contar con personal competente, con funciones y responsabilidades definidas. • Identidad Institucional.

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE		Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
			CB- 001			
						Página 9 de 16

FACTOR	BARRERA DE SEGURIDAD / BUENA PRÁCTICA EN SEGURIDAD DE PACIENTE
	<ul style="list-style-type: none"> • Cobertura de atención de emergencias médicas.

4.4. METODOLOGÍA DE EVALUACIÓN DEL RIESGO

Para la identificación y evaluación del riesgo en Centro de Bienestar se usa el AMEF, en la cual se describe un grupo sistematizado de actividades que pretende reconocer y evaluar la falla potencial del proceso y sus efectos, e identificar las acciones que puedan eliminar o reducir la posibilidad de su ocurrencia.

El AMEF realizar acciones antes del evento y no un ejercicio posterior a los hechos.

Para elaborar un AMEF Se hace una lista de todas las posibles causas de falla asignables a cada modo de falla potencial y se tiene en cuenta:

- Su Probabilidad: Qué tan frecuentemente se proyecta que ocurra la causa o el mecanismo de falla específico. Se estima la posibilidad de ocurrencia en una escala de 1 a 10.
- Su Consecuencia: Es una evaluación de la seriedad del efecto del modo de falla potencial en el usuario. Se usa una escala de 1 a 10.
- Detección Impacto de las medias de control: Se pondera entre 1 y 4 siendo inversamente proporcional al efecto.
- La Priorización del riesgo: Es el producto de la **PROBABILIDAD * LA CONSECUENCIA * DETECCIÓN**

PROBABILIDAD (P)		CONSECUENCIA (C)		IDENTIFICACIÓN MEDIDA DE DETECCIÓN (I)		
Poco Probable	0 - 3	Leve	0 - 3	Definida divulgada	escrita y	1

	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
		CB- 001			
		Página 10 de 16			

Probable	4 – 6	Moderado	4 - 6	Definida – sin divulgar	3
Muy Probable	7 -10	Grave	7 -10	Desconocida	5

PRIORIZACIÓN DEL RIESGO	= (P) * (C) * (I)
--------------------------------	--------------------------

VALORACIÓN DEL RIESGO	TOTAL
BAJO	0 – 9
MEDIO	10 – 108
ALTO	Igual o >109 -

Plan de acción de mejoramiento:

En el Centro de Bienestar se analice sistemáticamente el comportamiento de los riesgos identificados, se establece planes de mejoramiento cuando el nivel de riesgo es superior a 10.

Ver AMEF Centro de Bienestar 3)

5. GESTION DE EVENTOS ADVERSOS

5.1. **Modelo Explicativo del Evento Adverso:** El mejor modelo explicativo, es el del queso suizo: para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios de un queso: cuando alguno de ellos no lo hace, el daño no se produce. Igualmente, si se produce una falla en uno de los

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE			CB- 001
				Página 11 de 16

procesos está puede acentuar las fallas existentes en otros procesos a manera de un efecto dominó. Por esa razón, es fundamental la búsqueda de las causas que originaron el evento adverso: el análisis causal, análisis de la ruta causal o de la causa raíz, de tal manera que se puedan definir e identificar las barreras de seguridad.



En el análisis del incidente o del evento adverso sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberán prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento.

5.2. FLUJOGRAMA DE PROCESO DE CLASIFICACIÓN DE LOS EVENTOS EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

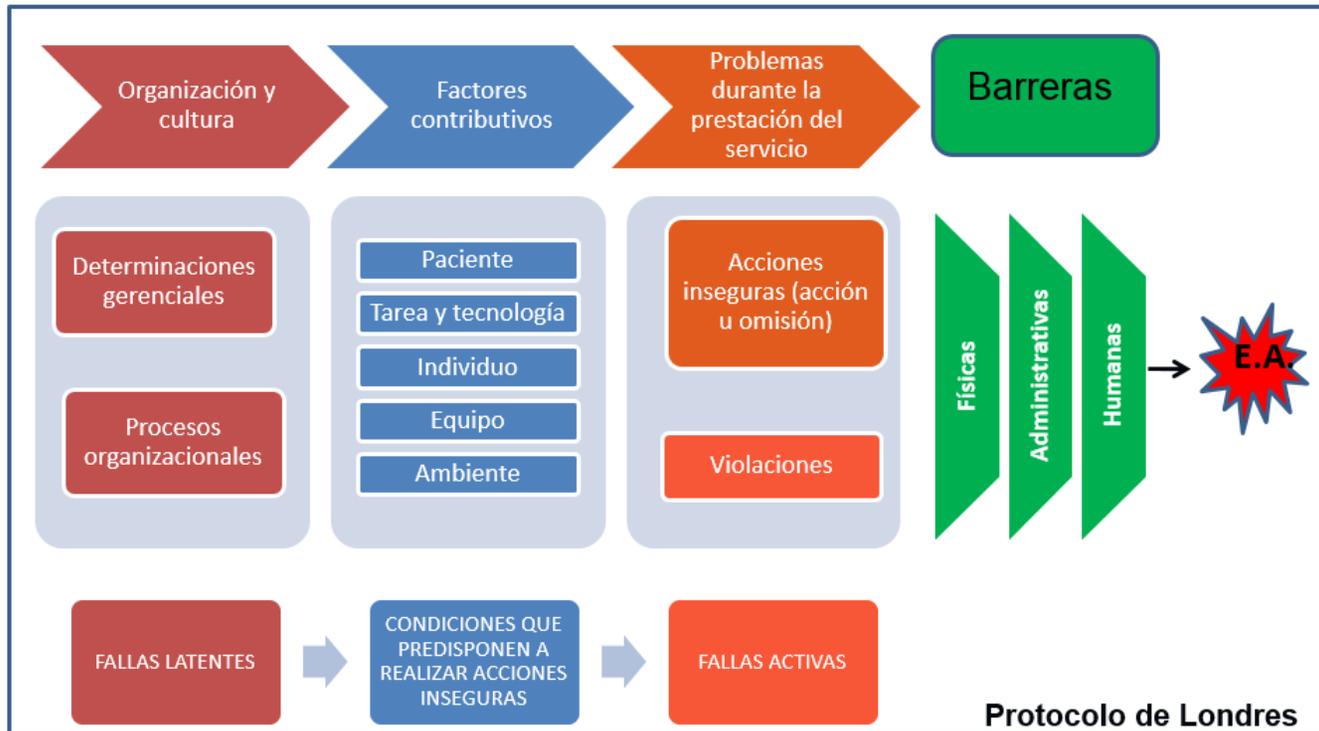


5.3. METODOLOGÍA PARA ANÁLISIS DE EVENTOS ADVERSOS:

Para el análisis se aplicará **el Protocolo de Londres**. Se analizará las acciones inseguras y las barreras y buenas prácticas establecidas que fallaron teniendo en cuenta las condiciones del usuario, hasta llegar a definir la causa raíz y tomar medidas correctivas, definiendo el plan de acción de mejora.

Este protocolo se basa en el modelo organizacional de accidentes de James Reason.

Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p style="text-align: center;">MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE</p>			CB- 001
			Página 13 de 16



Para el análisis de un incidente se debe realizar en un tiempo no superior a 2 días hábiles, generando un espacio de confianza y confidencialidad para la investigación del evento y se debe considerar los siguientes aspectos:

- Las barreras
- Las acciones inseguras
- Los factores contributivos
- Los factores de la Pontificia Universidad Javeriana y su cultura

Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
		MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	

Cada uno de estos elementos se considera detalladamente y por separado, comenzando por las acciones inseguras y las barreras que fallaron, hasta llegar a la cultura y procesos organizacionales.

La primera actividad del proceso de análisis es siempre la identificación de las acciones inseguras en que se incurrió.

El paso siguiente es considerar el contexto institucional general y las circunstancias en que se cometieron los errores, las cuales son conocidas como factores contributivos. Estos son condiciones que predisponen a ejecutar acciones inseguras relacionadas con conocimiento, pericia o experiencia inadecuada; supervisión o instrucción insuficientes; entorno estresante; cambios; sistemas de comunicación deficientes; mantenimiento insuficiente de equipos e instalaciones. Todos estos factores son condiciones que pueden afectar el desempeño de las personas, precipitar errores y afectar los resultados para el usuario.

A la cabeza de los factores contributivos están los del usuario. En cualquier situación clínica las condiciones de salud del usuario juegan un papel determinante sobre el proceso de atención y sus resultados. Otros factores del usuario son su personalidad, lenguaje, creencias religiosas y problemas psicológicos, todos los cuales pueden interferir la comunicación adecuada con los prestadores.

Los factores del individuo (prestador) tales como conocimiento, experiencia, pericia, cansancio, sueño y salud, tanto física como mental, son condiciones que, dado el escenario propicio, pueden contribuir a que se cometan errores.

Cada uno de estos niveles de análisis puede ampliarse con el fin de profundizar en la identificación de los factores contributivos mayores.

Una vez se haya identificado las causas del evento adverso, se debe priorizar y establecer el plan de acción de corrección, se debe establecer claramente los responsables de ejecutar las acciones y realizar seguimiento al plan de acción propuesto.

6. DEFINICIÓN DE EVENTOS ADVERSOS EN EL CENTRO DE BIENESTAR

 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 1229 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
					Página 15 de 16

7. INDICADORES DE GESTION

En Centro de Bienestar. Se han establecido los siguientes indicadores relacionados con la seguridad de usuario

ENUNCIADO	INDICADOR	MEDICIÓN
Cultura de Seguridad	Total, de colaboradores que conocen el programa/Total colaboradores Centro de Bienestar.	Encuesta
Lavado de manos	% de cumplimiento de personal que se lava las manos de acuerdo con los momentos definidos para Centro de Bienestar	Aplicación de lista de verificación
Investigación de incidentes relacionados con seguridad de pacientes.	Total, de eventos investigados/ total de eventos *100	Informe de investigación de eventos
Ejecución de planes de mejora	Total, de acciones ejecutadas/Total de acciones propuestas.	Plan de mejoramiento
Reporte de eventos adversos	Total, de eventos reportados relacionados con la seguridad de paciente/Total de atenciones *100	Caracterización de eventos
Consentimiento informado	% de consentimientos firmados/ total de usuarios evaluados	Auditoria de historias clínicas

	Fecha Creación	Emisión 1	Fecha Emisión	Fecha de actualización
 <p>Pontificia Universidad JAVERIANA Cali</p> <p><small>[VIGILADA MINEDUCACIÓN Res. 12239 de 2016]</small></p>	MANUAL DE SEGURIDAD DEL PACIENTE			CB- 001
				Página 16 de 16

1. **BIBLIOGRAFIA** - Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente” del PACIENTE Ministerio de la Protección Social de Colombia 2008.