



Universidad
Católica
de Manizales

**VICERRECTORÍA ACADÉMICA
CENTRO INSTITUCIONAL DE INVESTIGACIÓN, PROYECCIÓN Y
DESARROLLO**

1. INFORMACIÓN GENERAL DEL PROYECTO

Título: CARACTERIZACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN
UN LABORATORIO CLINICO DE LA CIUDAD DE CALI

Investigadores: Banda Torres Jennys
Estrella Rojas Cristina
Molina Casas Lía Soraya
Porras Majul Angélica María

Línea de Investigación: Seguridad del Paciente

Área de conocimiento a la que aplica: Calidad

Programa de Posgrado al que se articula: Especialización en Administración
de la Salud

Lugar de Ejecución del Proyecto:

Ciudad: Cali

Departamento: Valle del Cauca

Duración del Proyecto (periodos académicos): II semestres

CARACTERIZACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN UN
LABORATORIO CLINICO DE LA CIUDAD DE CALI

PRESENTADO POR:

BANDA TORRES JENNYS JULIA

ESTRELLA ROJAS CRISTINA

MOLINA CASAS LIA SORAYA

PORRAS MAJUL ANGELICA MARIA

UNIVERSIDAD CATOLICA DE MANIZALES

FACULTAD DE SALUD

ESPECIALIZACION EN ADMINISTRACION EN SALUD

III SEMESTRE

CALI

2014

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	¡Error! Marcador no definido.
1.1. FORMULACION DEL PROBLEMA.....	¡Error! Marcador no definido.
2. JUSTIFICACIÓN	¡Error! Marcador no definido.
3. OBJETIVOS	¡Error! Marcador no definido.
3.1. OBJETIVO GENERAL	¡Error! Marcador no definido.
3.2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	¡Error! Marcador no definido.
4. MARCO TEORICO.....	¡Error! Marcador no definido.
4.1. ANTECEDENTES HISTORICOS.....	¡Error! Marcador no definido.
4.2. MARCO LEGAL	¡Error! Marcador no definido.
4.3. SEGURIDAD DEL PACIENTE	14
4.4. REFERENTE CONCEPTUAL.....	18
4.4.1. ATENCIÓN EN SALUD.	18
4.4.2. INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA.	18
4.4.3. FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD.	18
4.4.4. RIESGO.....	19
4.4.5. EVENTO ADVERSO.....	19
4.4.6. INCIDENTE.	19
4.4.7. COMPLICACIÓN.	20
4.4.8. VIOLACIÓN DE LA SEGURIDAD DE LA ATENCIÓN EN SALUD.	20
4.4.9. BARRERA DE SEGURIDAD.	20
4.4.10. SISTEMA DE GESTIÓN DEL EVENTO ADVERSO.....	20

4.4.11.	ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGOS.....	20
5.	FASES DE ANALISIS EN EL LABORATORIO	21
5.1.	FASE PREANALITICA.....	21
5.2.	FASE ANALITICA.....	21
5.3.	FASE POST ANALITICA.....	21
	METODOLOGIA	¡Error! Marcador no definido.
6.1.	AREA DE ESTUDIO	22
6.2.	DISEÑO METODOLOGICO.....	22
6.3.	TIPO DE INVESTIGACION.....	22
6.4.	MUESTRA.....	23
6.5.	INSTRUMENTO.....	23
6.6.	VARIABLES	23
6.6.1.	DEMOGRAFICAS	24
6.6.2.	Meses.....	25
6.6.3.	Jornada laboral.....	25
6.6.4.	El evento se relaciona con:.....	25
6.6.5.	Servicios	27
6.6.6.	TIPO DE FALLA O RIESGO.....	28
6.6.7.	DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	34
6.6.8.	CONSECUENCIAS DEL EVENTO.....	34
6.6.9.	EN CASO DE HABER TOMADO ALGUNA MEDIDA EN EL MOMENTO DE PRESENTARSE EL EVENTO	36
7.	ANALISIS Y RESULTADOS	¡Error! Marcador no definido.
	TABLA 1. CASOS REPORTADOS EXCLUIDOS.....	37

TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS.....	38
TABLA 3. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS POR EDADES	39
TABLA 4. DISRTRIBUCIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS POR JORNADA.....	41
TABLA 5. FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS CAS POR ETAPA DEL PROCESO	42
TABLA 6. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN EL SERVICIO ...	43
TABLA 7. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN SU CONSECUENCIA	44
TABLA 8. FRECUENCIA DE LAS FALLAS SEGÚN JORNADA DE ATENCIÓN	46
TABLA 9. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS	49
TABLA 10. ACCIONES O SITUACIONES INSEGURAS RESULTADO DE LA CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS	51
TABLA 11. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL.....	53
8. CONCLUSIONES	¡Error! Marcador no definido.
9. SUGERENCIA	¡Error! Marcador no definido.
REFERENCIA BIBLIOGRAFICA.....	52
ANEXOS.....	53

INTRODUCCIÓN

El laboratorio clínico es de gran importancia por el apoyo diagnóstico en la atención de salud, ya que la ocurrencia de errores en cualquiera de sus fases puede afectar gravemente la integridad del paciente. Por lo tanto es necesario contar con un excelente control de calidad durante todo el proceso con el fin de disminuir el riesgo de que se produzca un incidente o evento adverso. Para esto existen modelos de acreditación como la ISO 9001 que trata acerca del aseguramiento de la calidad en cada uno de los procesos establecidos para el laboratorio clínico.

Se ha demostrado que la mayor incidencia de errores se da en la fase pre analítica y post analítica debido a la dificultad de supervisión y autocontrol; aun cuando en un 70% no se generan daños permanentes al paciente, el 30% se asocia a terapia inadecuada o costos injustificados.

El ser humano está ligado al error en cualquier actividad y ejercicio que realice, la respuesta del ser humano cuando sucede un error, es buscar culpable; cuando cada situación de incidentes o eventos adversos que se presentan se debe a fallas de comunicación, a los entes de control, a la institución, a las adherencias de los procesos, así que culpar o castigar no asegura la solución o que no se vuelva a presentar, lo único que ocasiona es el sub-registro ya que se omiten muchos de estos por temor al señalamiento.

Con el programa de garantía de la calidad institucional se pretende establecer las pautas para el desarrollo adecuado de los procesos con miras a evitar que se presenten incidentes o eventos adversos y además se formulan acciones correctivas las cuales van de la mano del análisis de los eventos ocurridos con el fin de conocer el grado de desviación de cada uno de los procesos para poder intervenir de forma adecuada y evitar que sigan sucediendo.

1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

1.1. FORMULACION DEL PROBLEMA

El laboratorio clínico ubicado en la ciudad de Cali, Cuenta con las siguientes áreas: Administrativa, toma de muestras y proceso.

Presta servicios a diferentes EPS de la ciudad, de tercer nivel de complejidad a más de 400.000 usuarios al año las 24 horas del día.

Por otro lado se pudo identificar que a pesar que la institución cuente con programas, lineamientos y políticas para prevenir eventos e incidentes, se puede evidenciar que la mayoría de la ocurrencias de estos se deben a la omisión por parte del personal de estos protocolos establecidos por la institución.

El compromiso del equipo de trabajo es prevenir al máximo cualquier evento e incidentes, hay que garantizar la seguridad del paciente porque es el único que se ve afectado.

Este trabajo está enfocado en caracterizar estos eventos e incidentes al momento que se presenten con el fin de implementar planes de mejoramiento para que no se presente la ocurrencia de estos.

En virtud de lo expuesto anteriormente es imprescindible formularse el siguiente Interrogante ¿Cuáles son las características de los incidentes y eventos adversos ocurridos con mayor frecuencia en un laboratorio clínico de la ciudad de Cali; comprendidos entre enero de 2012 y junio de 2013?

2. JUSTIFICACIÓN

El tema de seguridad del paciente en Colombia empieza a tomar fuerza a partir de la creación de la Ley 100 de Diciembre 23 de 1993, por el cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral.¹

Son claros los lineamientos para la prestación de servicios de salud con miras a minimizar el riesgo de daño al paciente, han sido divulgados y se evidencia la implementación de programas de calidad al interior de los laboratorios clínicos, sin embargo, se siguen presentando incidentes y eventos adversos pese al control existente en los procesos.

El laboratorio clínico juega un papel importante dentro del diagnóstico que recibe un paciente, es por esto que se estima que alrededor del 70% de los resultados del laboratorio afectan el diagnóstico médico generando impacto en el tratamiento y pronóstico de los pacientes, de aquí parte la necesidad de generar un excelente control de calidad que garantice todos los procesos dentro del laboratorio para asegurar que los resultados que llegan a manos del médico o de los pacientes sean confiables y cumplan con todos los estándares².

Por tal razón la caracterización de las causas más frecuentes que llevan al personal del laboratorio clínico a incurrir en dichas acciones, es de gran importancia, puesto que no solo se ve afectado en ocasiones la integridad física, moral, psicológica y hasta económica del paciente, sino también la de su familia, al igual que la economía de la institución debido al reproceso de exámenes y/o procedimientos y en el peor de los casos por demandas instauradas.

Actualmente existen muy pocos estudios que evalúen la frecuencia y los tipos de errores que se presentan en las fases del proceso del laboratorio clínico. De los pocos estudios que se encuentran, todos presentan una gran variedad en cuanto a la prevalencia de estos errores, incluso, la evidencia de que se reporten de forma adecuada, no está bien documentada.

Con esta investigación se busca dar apoyo a los programas de gestión de calidad, ya que al mostrar de un modo detallado las diferentes causas que llevan a la ocurrencia de incidentes y eventos adversos, los servicios implicados y acciones instauradas por el personal, se hará más fácil encontrar soluciones efectivas.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Analizar las características de los incidentes y eventos adversos relacionados con la atención de pacientes en un laboratorio clínico en la ciudad de Cali.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Definir las variables socio-demográficas y los tipos de eventos más frecuentes.
- Identificar las áreas de servicio en las que con mayor frecuencia ocurren incidentes y eventos adversos.
- Conocer el tipo de falla o riesgo, según el diagnóstico de los incidentes y eventos adversos.
- Comprender las causas que generan los incidentes y eventos adversos partiendo de la descripción de los profesionales involucrados, las consecuencias y acciones tomadas en el momento de la ocurrencia.
- Realizar el análisis de las acciones inseguras que con mayor frecuencia se asocian con la ocurrencia de incidentes y eventos adversos en el laboratorio clínico.

4. REFERENTE TEÓRICO

4.1 ANTECEDENTES

No se conoce un autor o exponente del tema de la seguridad del paciente, sin embargo existen varios autores que hicieron grandes aportes en el tema de la calidad en la atención en salud del cual su mayor exponente es Avedis Donavedian: “la calidad es una propiedad de la atención medica que puede ser obtenida en diversas medidas. Esa propiedad puede ser definida como la obtención de los mayores beneficios posibles de la atención médica con los menores riesgos para el paciente, en donde los mayores beneficios posibles se definen, a su vez en lo alcanzable de acuerdo con los recursos con los que se cuenta para proporcionar la atención de acuerdo con los valores sociales imperantes”³, muy acorde con lo que se busca al garantizar la seguridad del paciente. No obstante los estudios enfocados en el tema iniciaron en el año 2000 en el Instituto de Medicina (IOM) de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos con la necesidad conocer las principales causas de errores médicos, contenidos en el informe llamado Errar es Humano, en el que se concluyen que entre 44000 a 98000 personas mueren al año en hospitales de este país como resultado de los errores que suceden en los procesos de atención³.

“Para 2002 la Organización Mundial de la Salud en la 55 Asamblea Mundial expone la existencia de una tasa alta de eventos adversos por lo cual crea la Alianza Mundial Para La Seguridad Del Paciente, la que tiene el propósito de coordinar, difundir y acelerar las mejoras en materia de seguridad del paciente en todo el mundo y propiciar la colaboración internacional”⁴.

En Latino América se crea la Política de Seguridad del Paciente con los

Lineamientos Para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente, en Colombia este es divulgado por el Ministerio de la Protección Social en Junio de 2008.⁵

Para 2010 se expone el proyecto IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica, desarrollado con el apoyo de la organización Mundial de la Salud (OMS) y la organización Panamericana de Salud (OPS), este se realizó entre los años 2007 y 2009, por los países de Argentina, Colombia, Costa Rica, México y Perú, en el que se buscaba determinar en cuantos pacientes se presentaban eventos adversos atribuibles a la parte asistencial del sistema de sanidad⁶.

El ejercicio de la Medicina se ha soportado en la premisa de “primero no hacer daño”, por ello, los procedimientos en salud se realizan siempre con el propósito de producir beneficio de curar sus enfermedades, de llegar a un diagnóstico, sin causar daño, sin embargo, este se presenta con frecuencia. La atención en salud involucra un proceso complejo donde interaccionan seres humanos con características diferentes en un entorno organizacional y una cultura específica. Factores en la atención como el trabajo en equipo, la comunicación efectiva y el aprendizaje colectivo, juegan un papel determinante para lograr el éxito. De esta manera, su presencia o ausencia puede aportar beneficios importantes al paciente o, en contraste, también puede generar riesgos que aumentan la probabilidad de ocurrencia de un daño colateral al paciente. La literatura publicada en referencia a la Seguridad del Paciente muestra un problema de tal magnitud que ha llevado a algunos autores a considerarlo como la nueva epidemia del siglo 21 y invita a todas las instituciones de salud a trabajar en pro de la seguridad de la atención. A partir de los años 50 y 60 del siglo pasado, algunos estudios mencionan el término evento adverso, como un resultado clínico que es adverso al esperado y que

es causado por el cuidado asistencial. A lo largo de la historia se ha estudiado el tema de seguridad clínica desde diferentes perspectivas pero solo hace pocas décadas se ha prestado real atención a lo que representa hasta darle la prioridad que tiene actualmente⁷.

4.2 REFERENTE NORMATIVO

- Ley 100 de 1993. Congreso de la Republica de Colombia decreta que “El Sistema de Seguridad Social integral es el conjunto de instituciones, normas y procedimientos, de que disponen las personas y la comunidad para gozar de una calidad de vida, mediante el cumplimiento progresivo de los planes y programas que el estado y la sociedad desarrollen para proporcionar la cobertura integral de las contingencias, especialmente las que menoscaban la salud y la capacidad económica, de los habitantes del territorio nacional, con el fin de lograr el bienestar individual y la integración de la comunidad”.¹
- Decreto 2309 de 2002. “Se define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud”⁸, se establecen los lineamientos para los procesos de habilitación y auditorias.
- Decreto 1011 de 2006. “por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención del Sistema General de Seguridad Social en Salud”⁹, este decreto deroga el Decreto 2309 de 2002.
- Resolución 1446 de 2006. “por el cual se define el Sistema de

Información para la Calidad y se adoptan los indicadores de monitoria del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en la Atención en Salud”¹⁰.

- Decreto 3257 de 2008. Se denomina el Subsistema Nacional de la Calidad (SNCA), con el objetivo de “promover en los mercados, la seguridad, la calidad, la confianza, la productividad y la competitividad de los sectores productivos en importado de bienes y servicios, y proteger los intereses de los consumidores, en los asuntos relativos a procesos, productos y personas”¹¹.
- Resolución 1441 de 2013. Por el cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los prestadores de servicios de salud para habilitar dichos servicios¹².
- En el 2011 el ministerio de la protección social establece el marco legal de los eventos adversos bajo la dirección general de calidad de servicios en su documento responsabilidad legal en el cual se define el alcance y las implicaciones éticas y legales¹³.

4.3 REFERENTE TEÓRICO

SEGURIDAD DEL PACIENTE

“La 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 su consecuencia”⁵.

Existen modelos de acreditación como la ISO 9000 que asegura la calidad en la producción, instalación y procesos, los cuales incluyen un número de lineamientos que sirven de guía para la implementación de sistemas de calidad en las instituciones, es importante que desde el recurso humano exista adherencia a los lineamientos.^{14.20}

Los esfuerzos en la reducción de errores han sido guiados, por requerimientos regulatorios de diversas agencias acreditadoras. The Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988 (CLIA 1988), así como la Joint Commission (JC) y The College of American Pathologists(CAP) han elaborado estándares para los laboratorios clínicos como controles de calidad, programas de eficiencia e inspecciones periódicas. Organizaciones de Laboratorios Profesionales como The Clinical and Laboratory Standards Institute e International Organization for Standardization, también han elaborado guías que presentan una influencia positiva en la calidad de los laboratorios clínicos.²

El tema de seguridad del paciente se basa en siete principios que son el enfoque de integración con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud, las áreas de la organización deben estar integradas, debe existir una multicausalidad, estos procesos deben tener validez, es necesario contar con la alianza del paciente, su familia y el profesional de la salud.⁵

La Política Institucional de Seguridad del Paciente nos permite establecer, implementar y armonizar la política de Seguridad del Paciente con el direccionamiento estratégico de la institución, establecer la prioridad que para la institución representa la seguridad del paciente, socializar y evaluar su

conocimiento por parte de los funcionarios de la institución. Promover un entorno no punitivo¹⁵.

Promoción de la cultura de seguridad: La cultura de seguridad es el producto de valores, actitudes, percepciones, competencias y patrones de comportamientos individuales y grupales que determinan el compromiso, el estilo y el desempeño de una institución. Se debe caracterizar por:

- Una comunicación interpersonal adecuada basada en la confianza mutua.
- Percepción compartida de la importancia de la seguridad.
- Confianza de la eficacia de las medidas preventivas.
- Enfoque pedagógico del error como base, que lleve al aprendizaje organizacional y se origine de la conciencia del error cometido.
- La existencia de un plan de capacitación y recursos; En el resultado final de este proceso, los colaboradores de la institución no deben sentir miedo de hablar libremente de sus fallas y por ende el auto-reporte de los incidentes y eventos adversos que suceden se debe hacer evidente. Una estrategia fundamental para avanzar en esta dirección consiste en favorecer al interior el desarrollo de un clima organizacional educativo, más que en encontrar culpables para imponer castigo.

Es importante conocer, caracterizar y cuantificar los factores que determinan la cultura de seguridad en una institución; una forma de obtener la información necesaria para direccionar las acciones tendientes a promover este clima cultural y evaluar el impacto de este proceso es la aplicación de la “Encuesta de clima de seguridad”¹⁵

Si bien es cierto que el tema de la seguridad del paciente se ha tratado en diferentes ámbitos es importante también realizar los análisis de las causas

que llevan a cometer errores con los cuales se está afectando directa o indirectamente al paciente y es aquí donde cobra importancia El Protocolo de Londres.

El Protocolo de Londres es una versión actualizada y modificada del documento “protocolo para investigación y análisis de incidentes clínicos”, es un protocolo que facilita la investigación de incidentes clínicos, con el fin de ir más allá de identificar la falla o de establecer quien tuvo la culpa.

Comprende y descubre una serie de eventos que conllevan al resultado adverso, tiene un enfoque estructurado y sistémico que genera una investigación planeada y en algún punto predecible, el personal involucrado no se siente amenazado, se promueve un ambiente de apertura.

El protocolo de Londres abarca la investigación, análisis y recomendación de un incidente clínico; tiene la ventaja de no buscar culpables sino de reducir riesgos, crear reflexión y buscar factores que hacen que el evento se presente.

De acuerdo a este modelo las decisiones y directrices vienen desde los niveles directivos y gerenciales de la organización y hay una transmisión hacia abajo que llega a los sitios de trabajo generando las condiciones que produzcan las acciones inseguras.

El proceso del protocolo para el análisis de un incidente inicia con la identificación de las acciones inseguras que realizaron las personas involucradas en el evento, posteriormente se buscan los factores contributivos; dentro de estos factores están los del paciente, tarea y tecnología, individuo, equipo de trabajo, ambiente, organización y gerencia y contexto institucional. También se debe tener en cuenta las fallas activas (acciones u omisiones)

relacionadas durante la atención de pacientes las cuales son producto de olvidos, descuidos, equivocaciones o desviaciones deliberadas de prácticas inseguras, procedimientos o estándares para la investigación de errores tanto incidentes como eventos.

El Protocolo de Londres inicia con la identificación y decisión de investigar es aquí donde se debe seleccionar el equipo investigador, seguido a esto se debe hacer la recolección y organización de la información al igual que una cronología del incidente con el fin de identificar las acciones inseguras, factores contributivos y finalmente las recomendaciones y el diseño del plan de acción¹⁶.

4.4 REFERENTE CONCEPTUAL

4.4.1 ATENCIÓN EN SALUD.

“Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones, para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud”⁵.

4.4.2 INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA.

“Un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar a cerca del incremento de riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso”^{5 21}.

4.4.3 DE LA ATENCIÓN EN SALUD.

“Una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado y 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”.⁵

4.4.4 RIESGO.

“Es la probabilidad de que un incidente o evento adverso ocurra”⁵. El riesgo está sujeto a la realización de acciones innecesarias (sobre utilización), por la ejecución inadecuada de maniobras convenientes y necesarias (mala utilización) o por la omisión de intervenciones necesarias (sub utilización).¹⁷

4.4.5 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:

- 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”.^{5 19}

4.4.6 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”⁵.

4.4.7 COMPLICACIÓN.

“es el daño o resultado clínico no esperado no atribuible a la atención en salud sino a la enfermedad o las condiciones propias del paciente”.⁵

4.4.8 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”.⁵

4.4.9 BARRERA DE SEGURIDAD.

“una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso”.^{5.22}

4.4.10 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”⁵.

4.4.11 ACCIONES DE REDUCCIÓN DE RIESGOS.

“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, como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo mientras que las acciones reactivas son aquellas derivas del aprendizaje obtenido luego

de la presentación de incidente o evento adverso”^{5.23}.

Al momento de presentarse un error es importante reconocerlo, estudiarlo, investigarlo y dar apoyo sin culpabilizar al recurso humano involucrado.

5. FASES DE ANALISIS EN EL LABORATORIO

Los procesos en el laboratorio clínico están divididos y claramente delimitados por tres fases.

5.1 FASE PREANALITICA.

Comprende los procesos de solicitud de exámenes de laboratorio e ingreso en el sistema informático, entrega de instructivos y preparación del paciente, identificación del paciente, obtención, identificación, almacenamiento y transporte de la muestra.¹⁵ Esta fase está sujeta a manuales de procedimientos de toma de muestra.

5.2 FASE ANALITICA.

La calibración de los equipos de medición, procesos de medida y obtención de resultados son los procesos que se llevan a cabo en esta etapa, es aquí donde se involucra el desempeño del profesional, los equipos, la calidad de los reactivos y metodología.¹⁵

5.3 FASE POST ANALITICA.

Control y validación de resultados (intervalos o rangos de referencia de la población), preparación de informes de laboratorio, validación del informe y entrega de resultados (puntualidad de entrega y confidencialidad)¹⁵.

6. METODOLOGÍA

6.1. AREA DE ESTUDIO

Análisis de los incidentes y eventos adversos ocurridos en un laboratorio clínico de la Ciudad de Cali, en el periodo comprendido entre el mes de enero de 2012 y junio de 2013.

6.2. DISEÑO METODOLOGICO

La investigación tiene un enfoque cuantitativo debido a que “parte de una idea que va acotándose y, una vez delimitada se derivan objetivos y preguntas de investigación, se revisa la literatura y se construye un marco teórico. De las preguntas se establecen hipótesis y determinan variables; se desarrolla un plan para probarlas; se miden las variables en un determinado contexto; se analizan las mediciones obtenidas, y se establecen una series de conclusiones respecto de las hipótesis”¹⁸.

6.3. TIPO DE INVESTIGACION

Es descriptiva ya que con base en la tabulación de los datos obtenidos se realiza una descripción de los eventos adversos analizando las principales causas que los generan. La investigación es retrospectiva porque “tiene alcances iniciales y finales correlacionales y explicativos. Se construye el contexto y se manipula de manera intencional a la variable dependiente, después se observa el efecto de esta manipulación sobre la variable dependiente”¹⁸. A su vez es transversal ya que “es aquella donde se recolectan datos en un solo momento, en un tiempo único. Su propósito es describir variables y analizar su incidencia e interrelación en un momento dado”¹⁸.

6.4. MUESTRA

Para el periodo establecido el laboratorio clínico atendió a 588.120 (quinientos ochenta y ocho mil ciento veinte) pacientes, tiempo en el cual se registraron al Sistema de Gestión Calidad de la institución 136 (ciento treinta y seis) fallas.

Se incluirán solo los registros completamente diligenciados y comprendidos dentro de la fecha estipulada que tengan relación con los procesos al interior de las áreas administrativas, de toma de muestra, laboratorio clínico (proceso) y otros que involucren la atención y resultados esperados en el laboratorio clínico, excluyendo así las otras ayudas diagnósticas.

6.5. INSTRUMENTO

Los datos se obtienen del formato “reporte y análisis de eventos adversos, incidentes y complicaciones”, formato a través del cual el personal consigna la información de los sucesos y demás datos que este solicita, para luego ser analizados por el sistema de calidad. **Ver anexo**

Los datos serán analizados a través del programa Excel.

6.6. VARIABLES

Las variables que se describen a continuación se escogieron ya que se consideraron relevantes para la investigación, partiendo de la documentación revisada tienen relación con la posibilidad de que ocurra una falla o se genere un riesgo.

6.6.1. DEMOGRAFICAS

Edad: tiempo de vida de un individuo. Con esta se pretende establecer si la edad es una causa que genera riesgo al momento de la atención, específicamente en el área de toma de muestra, teniendo en cuenta que el comportamiento, grado de conocimiento, voluntad y posibilidades de cooperación varían. Por tal razón se establecen rangos por quinquenios, como se indica a continuación:

0 a 5 años.

6 a 10 años.

11 a 15 años.

16 a 20 años.

21 a 25 años.

26 a 30 años.

31 a 35 años.

36 a 40 años.

41 a 45 años.

46 a 50 años.

51 a 55 años.

56 a 60 años.

51 a 55 años.

56 a 60 años.

61 a 65 años.

66 a 70 años.

71 a 75 años.

76 a 80 años

80 más años.

6.6.2. Meses

Se busca analizar el comportamiento de la ocurrencia de incidentes y eventos a partir de los meses, ya que se puede condicionar al personal y a los usuarios debido al apego a fechas especiales que caracterizan culturalmente ciertos meses del año.

Los meses estarían distribuidos de la siguiente forma: enero, febrero, marzo, abril, mayo, junio, julio, agosto, septiembre, octubre, noviembre y diciembre.

6.6.3. Jornada laboral

Se intenta buscar relación entre las jornadas laborales y la ocurrencia de incidentes y eventos adversos y definir las posibles causas que la potencian.

Las jornadas son: AM y PM.

6.6.4. El evento se relaciona con:

6.4 Con los cuidados: los cuidados son todas las comodidades y condiciones de seguridad que se brinda antes, durante y después de la atención. Hacen parte de estos el acondicionamiento del área física y la verificación del estado del paciente antes, durante y después de un procedimiento, esta verificación termina cuando el paciente sale de las instalaciones.

6.4.1 Con un procedimiento: procedimientos son los pasos que conforman un proceso. Esto hace referencia a la falla que se presenta ya sea por omisión o desconocimiento de lo registrado en los manuales. Involucra cada paso para realizar las tareas de las fases pre analítica, analítica y post analítica.

6.4.2 Con la medicación: se entiende como medicación, toda sustancia que se suministra (por vía enteral o parenteral) al paciente para realizar un ensayo. Para el laboratorio clínico la más frecuentes son:

- Carga de glucosa: utilizada para ver el comportamiento del metabolismo de la glucosa (exámenes de glicemia pre y post, test de O'sullivan, curva de Glucosa), se suministra por vía oral y las concentraciones varían dependiendo de la edad del paciente, estado de embarazo, del examen solicitado y del conocimiento de una posible diabetes.¹²

- PPD (Derivado Proteico Purificado): utilizado en la prueba de tuberculina, se emplea para conocer el estado de contacto con la bacteria que causa la tuberculosis, su aplicación es intradérmica y puede causar desde un enrojecimiento hasta una reacción alérgica¹³.

6.4.4 Con dispositivos médicos: son todos los elementos y quipos que se utilizan en los procedimientos de las diferentes áreas, en este se encuentran quipos de venopunción, tomas de citología y todos los equipos que se utilizan para preparar y procesar muestras biológicas (centrifugas, baños serológicos, pipetas, agitadores, microscopios e instrumentos de medición) y reactivos para diagnóstico IN VITRO.¹⁴

6.4.5 Otros: cualquier otro suceso que no se relacione con las posibilidades antes mencionadas.

6.6.5 Servicios

Solo se tendrán en cuenta los servicios que tienen relación directa con el laboratorio clínico.

6.6.5.1 Área administrativa: comprende los procesos de actualización de convenios, autorización, recepción e ingreso de órdenes y entrega de resultados. Tiene participación en las fases pre analítica y post analítica.

6.6.5.1 Toma de muestra: hace parte de la fase pre analítica y en esta se incluyen los procesos de recepción de muestras, toma de muestras sanguíneas, citología de cuello uterino, rotulación de muestras y embalaje.

6.6.5.2 Laboratorio clínico (proceso): procesamiento de muestras biológicas, validación de resultados y almacenamiento de las muestras.

6.6.5.3 Otros: esta opción incluye al servicio de transporte de muestras.

6.6.6 TIPO DE FALLA O RIESGO

En esta variable se especifica generalizando el tipo de falla o riesgo en la que se incurrió o que afecto al paciente y solo se tienen en cuenta las que pueden afectar al laboratorio clínico.

6.6.6.1 Caída del paciente: compromete las áreas de atención (área de toma de muestras).

6.6.6.2 El uso del dispositivo médico no cumple el protocolo: cuando cualquiera de los elementos y equipos de toma y proceso de muestras, presentan fallas que generan o puedan generar daño al paciente.

6.6.6.3 Entrega del resultado al paciente equivocado: es la entrega de un resultado con nombres y datos demográficos diferentes a los del solicitante.

6.6.6.4 Error técnico en el diagnóstico: se da cuando se emiten resultados no coherentes con la clínica del paciente o por falta de competencia en la realización.

6.6.6.5 Error en la toma del examen (tubo inadecuado, parte del cuerpo equivocada, técnica inadecuada): son todas las fallas que involucran la acción de la toma de muestra.

- Tubo inadecuado: existe gran variedad de tubos utilizados en la toma de muestra, especificados para determinadas pruebas, ya que contienen aditivos, en los procesos de entrenamientos y capacitación la utilización de estos debe ser cumplida.
- Parte del cuerpo equivocada: error en la ubicación de la zona anatómica solicitada en la orden médica al momento de la toma de muestra.
- Técnica inadecuada: hace referencia a la no adherencia a

los procesos establecidos por los protocolos o manuales

- de toma de muestra, en los que se modifican, omiten o se desconocen pasos de la tarea.

6.6.6.6 Error en la transcripción / validación del resultado: están asociados directamente con la fase analítica.

- Error en la transcripción: la presencia de sistemas de comunicación entre los equipos permite minimizar este riesgo, ya que el profesional no tiene la necesidad de digitar resultados en plantillas, sin embargo existen exámenes que por su naturaleza requieren ser digitados en su totalidad o anexarles explicaciones, la digitación se contempla en los casos de contingencia por caídas de sistema de comunicación de los equipos, cortes de energía o digitación de resultados de exámenes procesados en laboratorios de referencia.
- Validación del resultado: esto involucra los controles pertinentes del área, con los cuales se aceptan las corridas de la muestras y garantiza la veracidad de un reporte, la correlación de lo obtenido con lo que se esperaba obtener con base a los reportes históricos y demográficos (nombres, edad y sexo) del paciente. Con la validación se da fin a la fase analítica.

6.6.6.7. Inadecuada disposición de residuos: el área de salud ocupacional debe suministrar las capacitaciones necesarias al personal e instrucciones o fichas educativas a los usuarios con respecto a la utilización de contenedores (gris, verde, rojo y guardianes) y tipo de residuos y/o elementos que se pueden depositar en cada uno, para evitar daños al medio ambiente, al personal del laboratorio o a los pacientes.

6.6.6.8 La ejecución del procedimiento no cumple con el protocolo: hace referencia a la no adherencia o desconocimiento de los procesos ya sea por falta de entrenamiento o capacitación.

6.6.6.9. Muestra / examen deteriorado por responsabilidad de la institución (transporte, embalaje, manipulación):

- Transporte: involucran lo concerniente a transporte de muestras, recepción en el área de toma de muestra, contenedor, medio de transporte, cadena de frío y entrega en el laboratorio de proceso.
- Embalaje: hace referencias a los procedimientos de verificación registros de muestras ingresadas, muestras

pendientes, muestras recibidas de fajas diferentes en relación con las que se están organizando para ser enviadas al laboratorio de proceso, también incluye la verificación de la integridad de muestra (que la muestra estén correctamente tapadas y que los stickers de rotulación estén adheridos a los tubos correspondientes), empaque y entrega al auxiliar de transporte.

- Manipulación: cualquier contacto del personal y con la muestra, que tenga como consecuencia el daño de esta, alteración en los procesos o resultados. Por ejemplo, mala distribución a las áreas, el no embalaje para transportarla oportunamente, en el caso de muestra que condiciones especiales (tubo, temperatura, iluminación, etc.).

6.6.6.10 Muestra / examen mal rotulado: se puede presentar cuando se registra en el sistema los demográficos de un paciente incorrectamente o cuando se coloca el sticker con la información de un paciente a otro.

6.6.6.11 Muestra / examen perdido: cuando una muestra habiendo sido tomada al paciente, no es pasada al área de proceso y no se justifica su ausencia.

6.6.6.12 No obtención de consentimiento informado en los procesos que

lo requieren: para el procesamiento de algunas pruebas especiales se requiere que el paciente conozca las especificaciones, para que es el examen, que resultados se puede obtener, qué ventajas y desventajas tiene, que consecuencias acarrea y debe firmar la aceptación de estas condiciones.

6.6.6.13 Paciente no atendido por ausencia de personal: cuando el volumen de usuarios establecido supera la capacidad de los empleados o cuando por contingencia se ausenta uno de estos.

6.6.6.14 Paciente no atendido por criterio del personal: cuando un empleado toma la decisión de no atender a un usuario por conocimientos, ideas y percepciones propias, lejanas de los procedimientos establecidos.

6.6.6.15 Paciente no atendido por fallas en el equipo: se da cuando uno o algunos de los equipos presenta alguna alteración que afecta la calidad de los resultados o impide el procesamiento de muestras.

6.6.6.16 Paciente no atendido por voluntad propia (no tolera el examen): el paciente decide no continuar con el proceso de toma de muestra ya sea por razones personales, del servicio o molestias del procedimiento.

6.6.6.17 Retraso en atención de paciente que permanece en lista de espera para la realización de ayudas diagnóstica: tiempo de espera por fuera del indicador de tiempo establecido (veinte minutos).

6.6.6.18 Otra (cuál?): cualquier otro tipo de falla o riesgo que comprometa la seguridad del paciente y que no esté contemplada en las ya mencionadas.

6.6.7 DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

Es una variable cualitativa, con esta se pretende a través de la descripción de los hechos relacionados con la ocurrencia del incidente o el evento, realizada por el trabajador, profundizar en las causas, realizar una caracterización para identificar además acciones inseguras y las tendencias que se presentan.

6.6.8 CONSECUENCIAS DEL EVENTO

Se refiere al daño causado al paciente.

6.6.8.1 Sin empeoramiento del curso clínico, ni internación o prolongación de la estancia: no se produce lesión o daño al paciente.

6.6.8.2. Con empeoramiento del curso clínico, internación o prolongación de la estancia sin daño permanente: se ocasiona daño o lesión, que desvía el correcto tratamiento lo que atrasa la salida del paciente del área de hospitalización, pero se puede con la internación clínica recuperar la salud del paciente.

6.6.8.3 Daño permanente al paciente: el error o falla ocasiona lesión o daño irreversible que puede asociarse a incapacidad permanente.

6.6.8.4 Enfermedad o daño que amenace la vida: el error o falla desencadena una alteración en la salud diferente por la cual se consulta o ayuda a la complicación de una patología de base, este deterioro de la salud puede llegar a ser letal.

6.6.8.5 Daño de una función o estructura corporal: el daño o lesión ocasiona limitaciones en las funciones fisiológicas y/o físicas del paciente.

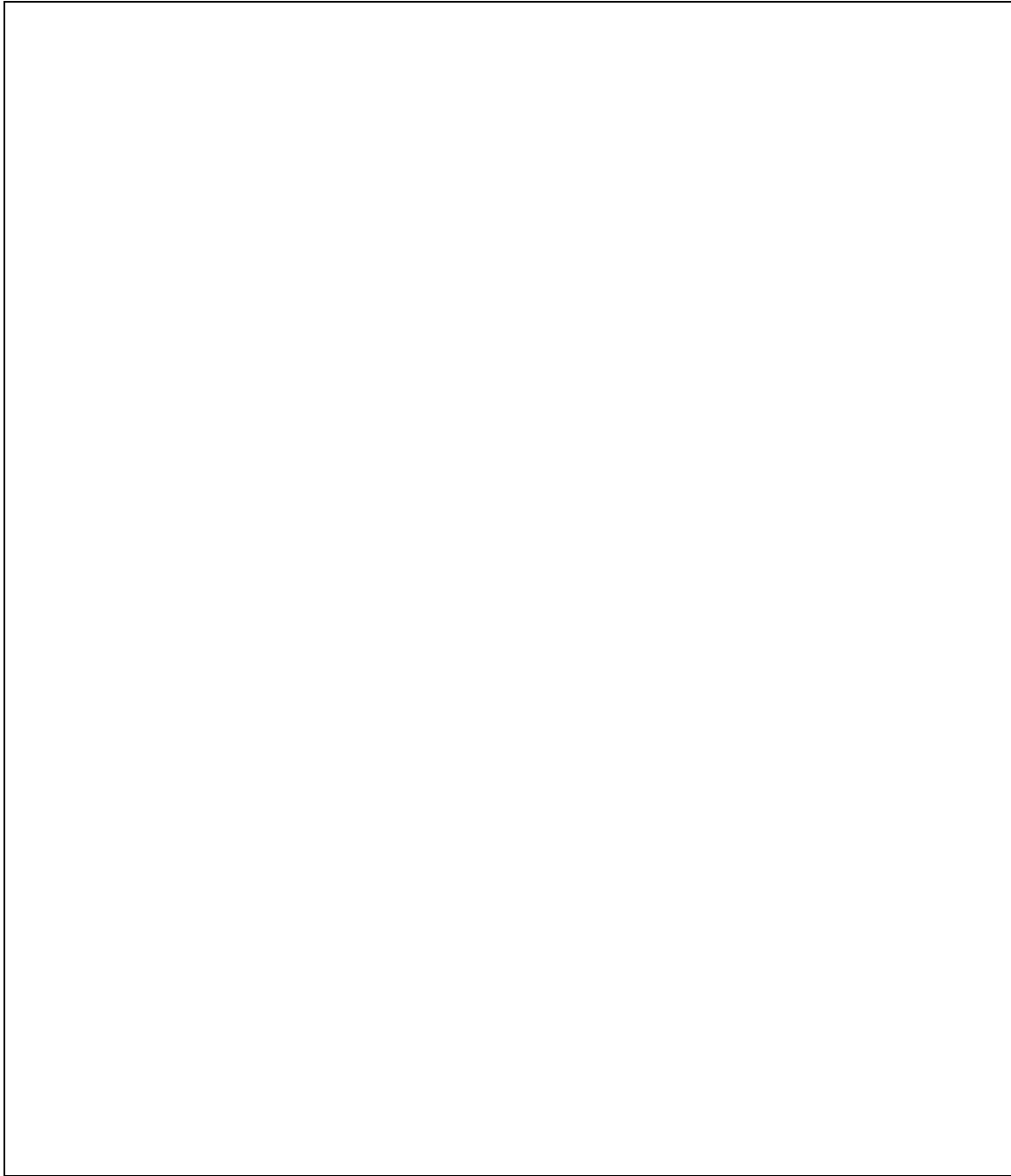
6.6.8.6 Intervención quirúrgica: el error o falla conlleva al personal médico a practicar un proceso invasivo para corregir malos procedimientos o como resultado de malos diagnósticos.

6.6.8.7 Muerte: el error o falla desencadena el deterioro en la salud del paciente que concluye con el fin de la vida.

6.6.8.8 Otros: cualquier consecuencia que no se contemple en las antes mencionadas.

**6.6.9. EN CASO DE HABER TOMADO ALGUNA MEDIDA EN EL
MOMENTO DE PRESENTARSE EL EVENTO**

El trabajador describe las acciones realizadas al momento de la ocurrencia del incidente o evento adverso, con este se busca encontrar tendencias en lo que respecta a la adherencia de los procesos y valores institucionales. Esta variable es de carácter cualitativo.



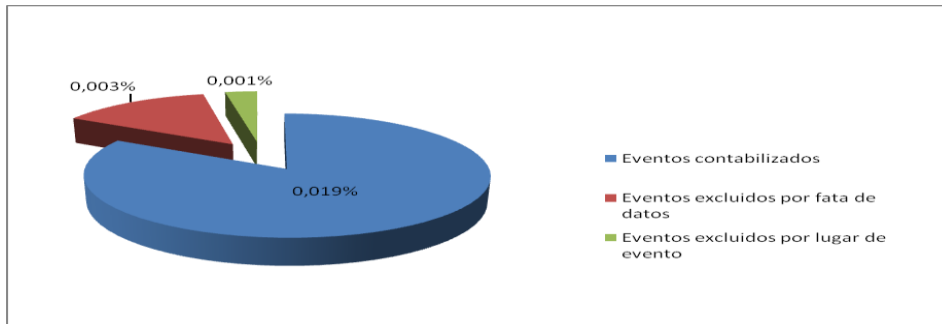
7. RESULTADOS Y ANALISIS

TABLA 1. CASOS REPORTADOS EXCLUIDOS

ATENCION SIN EVENTOS	587984	99,977%
EVENTOS CONTABILIZADOS	113	0,019%

EVENTOS EXCLUIDOS POR FATA DE DATOS	19	0,003%
EVENTOS EXCLUIDOS POR LUGAR DE EVENTO	4	0,001%
TOTAL	588120	100,000%

GRAFICA 1. CASOS REPORTADOS EXCLUIDOS



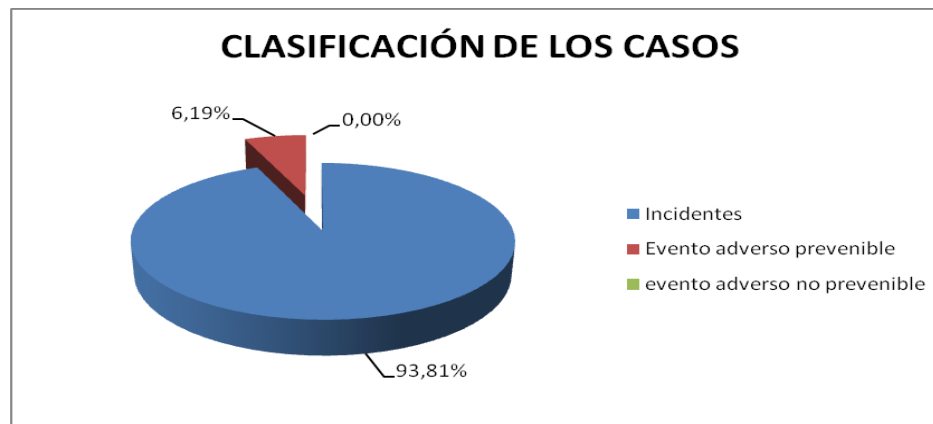
Al analizar la muestra poblacional se encontró que el total de pacientes atendidos en el periodo de enero de 2012 a junio de 2013 fue de 588120 pacientes, se reportaron un total de 136 casos al sistema de calidad y teniendo en cuenta las reglas de exclusión 19 de estos (0.003% respecto al total de pacientes atendidos) no fueron tenidos en cuenta para el estudio porque los formatos no estaban diligenciados correctamente y 4 casos (0.001% respecto al total de pacientes atendidos) por no pertenecer a las áreas que conforman al laboratorio clínico materia de estudio, quedando la muestra estudio con 113 casos correspondientes al 0.019% respecto al total de pacientes atendidos.

TABLA 2. CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS

TIPO DE EVENTO	CANTIDAD	%
INCIDENTES	106	93,81%
EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	7	6,19%

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE	0	0,00%
TOTAL	113	100,00%

GRAFICA 2. CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS



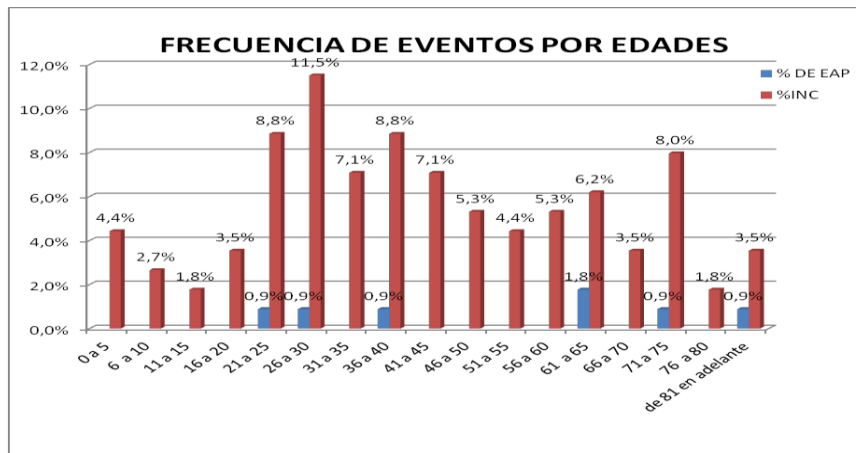
Se obtuvo que del 100% de los casos analizados el 93.81% corresponden a incidentes, el 6.19% a eventos adversos prevenibles y ningún caso de evento adverso no prevenible.

TABLA 3. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS POR EDADES

EDADES	EVENTOS ADVERSO PREVENIBLE	INCIDENTE	% DE EVENTOS ADVERSOS PREVENIBLES	% INCIDENTES
0 a 5		5		4,4%
6 a 10		3		2,7%
11 a 15		2		1,8%
16 a 20		4		3,5%

21 a 25	1	10	0,9%	8,8%
26 a 30	1	13	0,9%	11,5%
31 a 35		8		7,1%
36 a 40	1	10	0,9%	8,8%
41 a 45		8		7,1%
46 a 50		6		5,3%
51 a 55		5		4,4%
56 a 60		6		5,3%
61 a 65	2	7	1,8%	6,2%
66 a 70		4		3,5%
71 a 75	1	9	0,9%	8,0%
76 a 80		2		1,8%
de 81 en adelante	1	4	0,9%	3,5%
TOTALES	7	106	6.3%	93.7%

GRAFICA 3. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS POR EDADES



% DE EAP: porcentaje de eventos adversos prevenibles

% INC: porcentaje de incidentes

Teniendo en cuenta los rangos de edades por quinquenio, se observa que la mayor frecuencia en la ocurrencia de los casos se encuentra en los rangos de

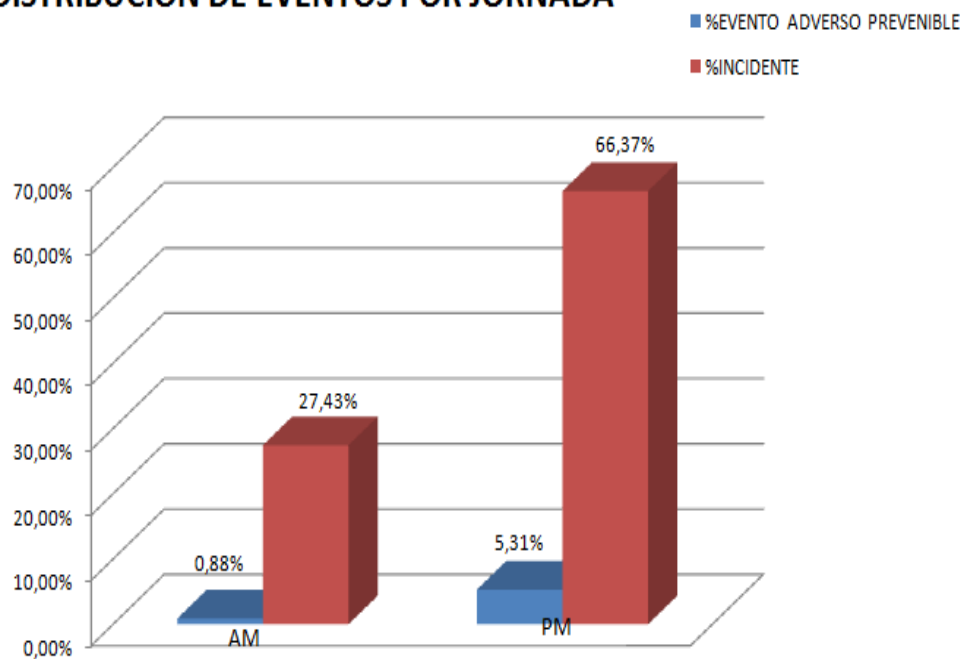
21 a 25 años 8.8% de incidentes y 0.9% de eventos adversos, de 26 a 30 años 11.5% de incidentes y 0.9% de eventos adversos, de 31 a 35 años 7.1% de incidentes, de 36 a 40 años un 8.8% de incidentes 0.9% de eventos adversos y de 41 a 45 años 7.1% de incidentes. Estos rangos comprendidos entre las edades de veintiuno a cuarenta y cinco años representan el 46% de todos los casos reportados, este grupo conforma la población en edad fértil, por sus condiciones epidemiológicas generan al rededor del 50% de la consulta, por otra parte, el comportamiento de los eventos adversos no presenta ninguna tendencia.

TABLA 4. DISTRIBUCIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS POR JORNADA

JORNADA	%EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	%INCIDENTE
AM	0,88%	27,43%
PM	5,31%	66,37%

GRAFICA 4. DISTRIBUCIÓN DE ICIDENTES Y EVENTOS POR JORNADA

DISTRIBUCION DE EVENTOS POR JORNADA



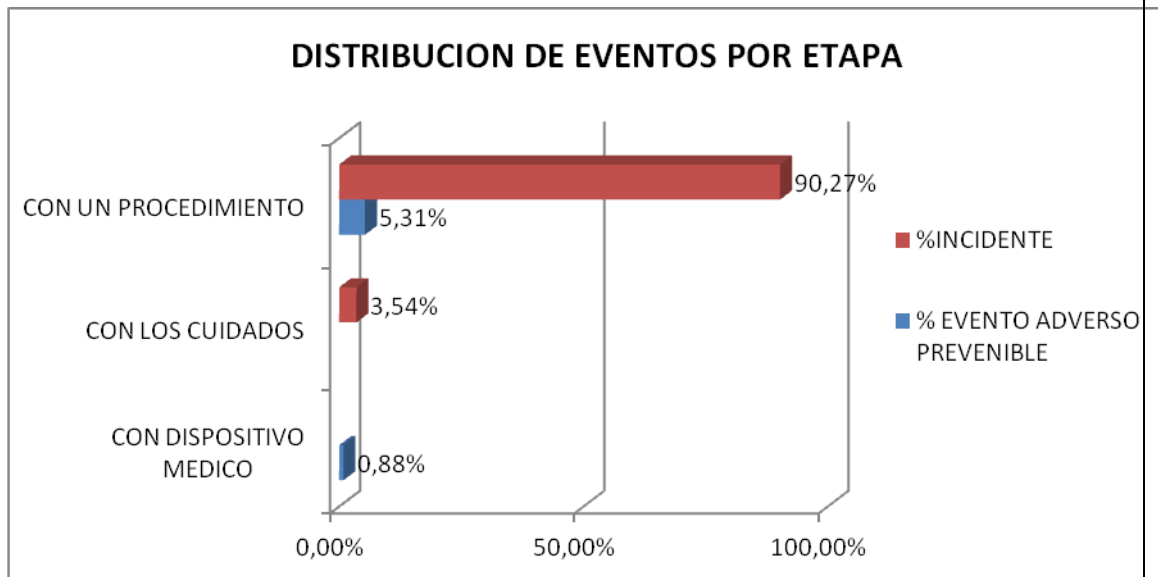
Se encuentra que la frecuencia en la ocurrencia de incidentes y eventos adversos es de 66.37% de incidentes y 5.31% de eventos adversos para un total de 71.68% del total de los casos, los cuales se presentan en la jornada de la tarde (PM).

TABLA 5. FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN DE LOS CASOS POR ETAPA DEL PROCESO

CLASIFICACION DEL EVENTO	% EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	%INCIDENTE
CON UN DISPOSITIVO MEDICO	0,88%	
CON LOS CUIDADOS		3,54%
CON UN PROCEDIMIENTO	5,31%	90,27%

GRAFICA 5. FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN DEL EVENTO POR ETAPA

DEL PROCESO

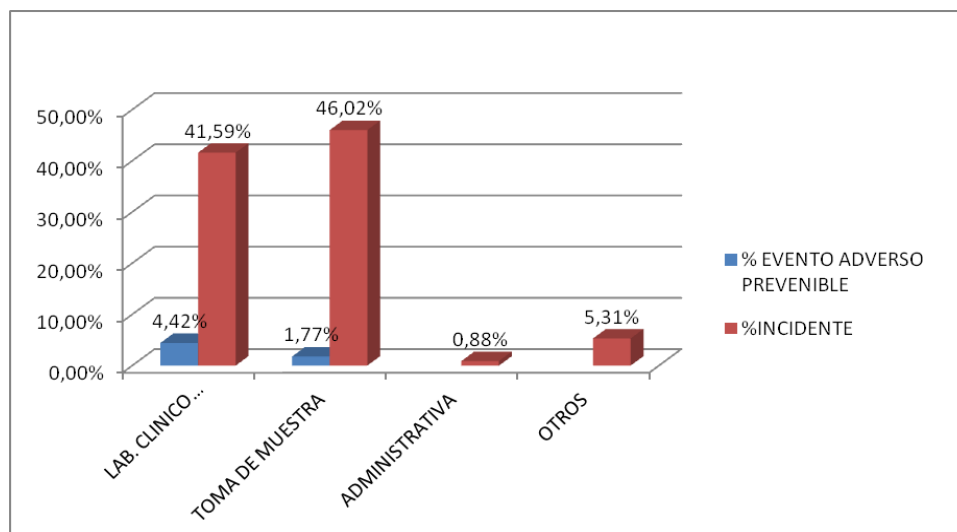


El porcentaje de incidentes y eventos adversos se encuentra asociado con un procedimiento con un 95.58% de los casos reportados (90.27% de incidentes y 5.31% de eventos adversos).

TABLA 6. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN EL SERVICIO

SERVICIOS	EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	INCIDENTE	% EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	%INCIDENTE
LAB. CLINICO (PROCESO)	5	47	4,42%	41,59%
TOMA DE MUESTRA	2	52	1,77%	46,02%
ADMINISTRATIVA		1		0,88%
OTROS		6		5,31%
TOTAL	7	106	6,19%	93,81%

GRAFICA 6. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN EL SERVICIO

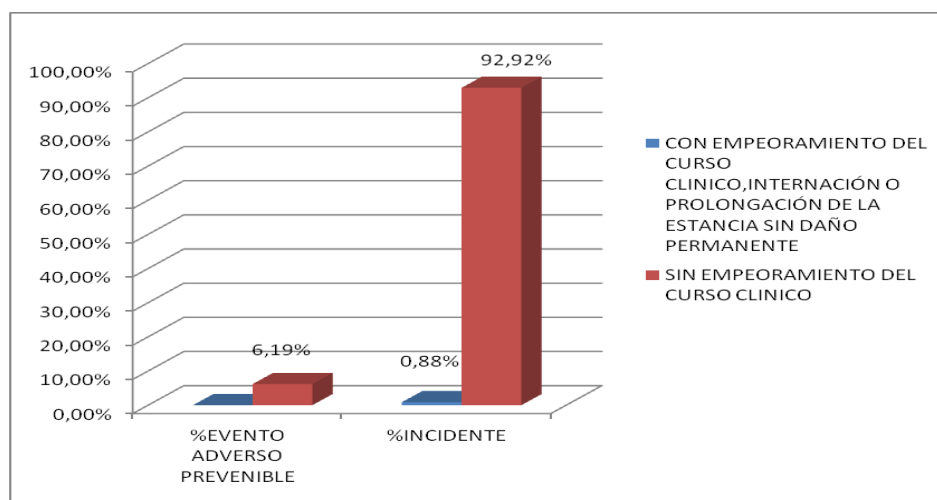


Se encuentra que los servicios más afectados con un 46.01% (41.59% de incidentes y 4.42% de eventos adversos) y con un 47.79% (46.02 de incidentes y 1.77% de eventos adversos) de los casos reportados son los del área de proceso del laboratorio clínico y toma de muestra respectivamente.

TABLA 7. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN SU CONSECUENCIA

CONSECUENCIA	EVENO ADVERSO PREVENIBLE	INCIDENTE	%EVENTO ADVERSO PREVENIBLE	%INCIDENTE
CON EMPEORAMIENTO DEL CURSO CLINICO, INTERNACIÓN O PROLONGACIÓN DE LA ESTANCIA SIN DAÑO PERMANENTE		1	0,00%	0,88%
SIN EMPEORAMIENTO DEL CURSO CLINICO	7	105	6,19%	92,92%

GRAFICA 7. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN SU CONSECUENCIA



Como se ha venido observando la ocurrencia de incidentes supera notablemente a la de los eventos, en este caso se encuentra que en un 92.92% el error se pudo

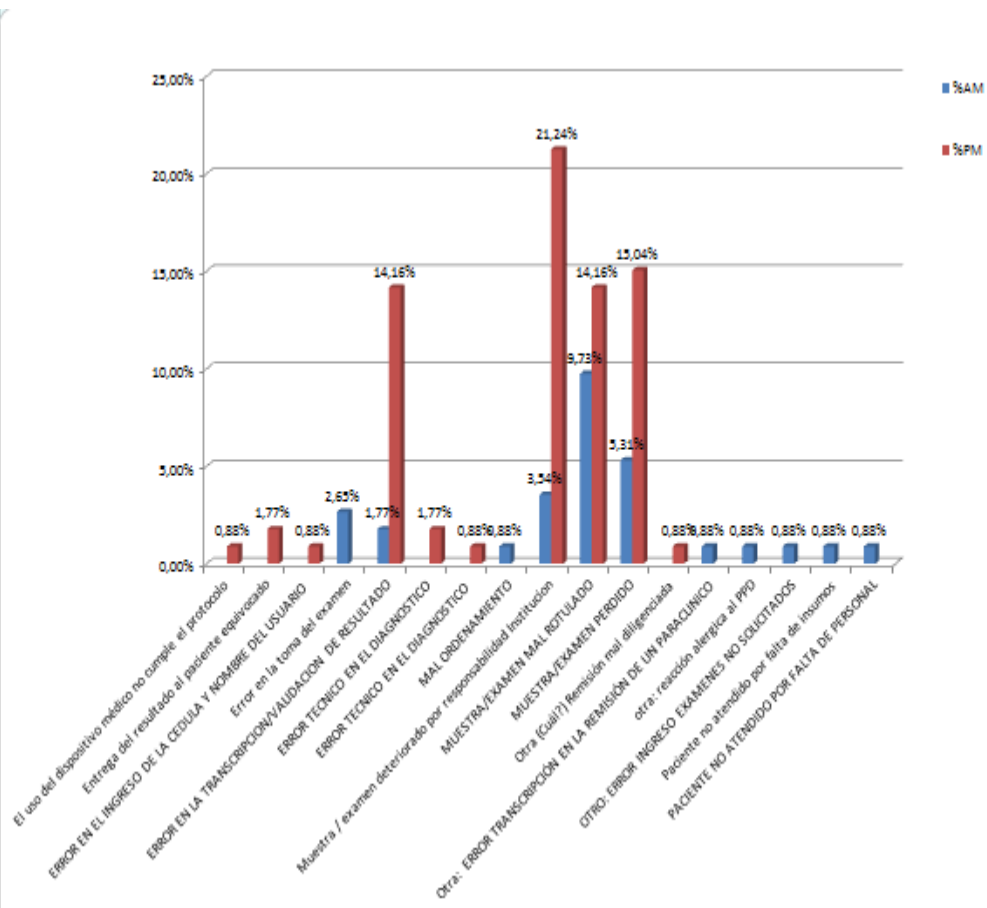
detectar antes de que afectara al paciente por lo cual no se produjo daño a este, el 6.19% clasificado como evento adverso, aunque habiendo llegado el resultado a manos del paciente o del equipo médico no se generó empeoramiento del curso clínico, se encontró que el 0.88% además de haber generado prolongación de la estancia del paciente, fue mal clasificado, ya que se encuentra dentro de los incidentes, cuando por sus características debía haber sido clasificado como un evento adverso ya que se generó un daño al paciente.

TABLA 8. FRECUENCIA DE LAS FALLAS SEGÚN JORNADA DE ATENCIÓN

FALLA	AM	PM	%AM	%PM
EL USO DEL DISPOSITIVO MÉDICO NO CUMPLE EL PROTOCOLO		1		0,88%
ENTREGA DEL RESULTADO AL PACIENTE EQUIVOCADO		2		1,77%
ERROR EN EL INGRESO DE LA CEDULA Y NOMBRE DEL USUARIO		1		0,88%
ERROR EN LA TOMA DEL EXAMEN	3		2,65%	
ERROR EN LA TRANSCRIPCIÓN/VALIDACIÓN DE RESULTADO	2	16	1,77%	14,16%
ERROR TÉCNICO EN EL DIAGNÓSTICO		2		1,77%
ERROR TÉCNICO EN EL DIAGNÓSTICO		1		0,88%
MAL ORDENAMIENTO	1		0,88%	
MUESTRA / EXAMEN DETERIORADO POR RESPONSABILIDAD INSTITUCIÓN	4	24	3,54%	21,24%
MUESTRA/EXAMEN MAL ROTULADO	11	16	9,73%	14,16%
MUESTRA/EXAMEN PERDIDO	6	17	5,31%	15,04%
OTRA (CUÁL?) REMISIÓN MAL DILIGENCIADA		1		0,88%
OTRA: ERROR TRANSCRIPCIÓN EN LA REMISIÓN DE UN PARACLÍNICO	1		0,88%	
OTRA: REACCIÓN ALÉRGICA AL PPD	1		0,88%	

OTRO: ERROR INGRESO EXAMENES NO SOLICITADOS	1		0,88%	
PACIENTE NO ATENDIDO POR FALTA DE INSUMOS	1		0,88%	
PACIENTE NO ATENDIDO POR FALTA DE PERSONAL	1		0,88%	
TOTAL	32	81	28,32%	71,68%

GRAFICA 8. FRECUENCIA DE LAS FALLAS SEGÚN JORNADA DE ATENCIÓN

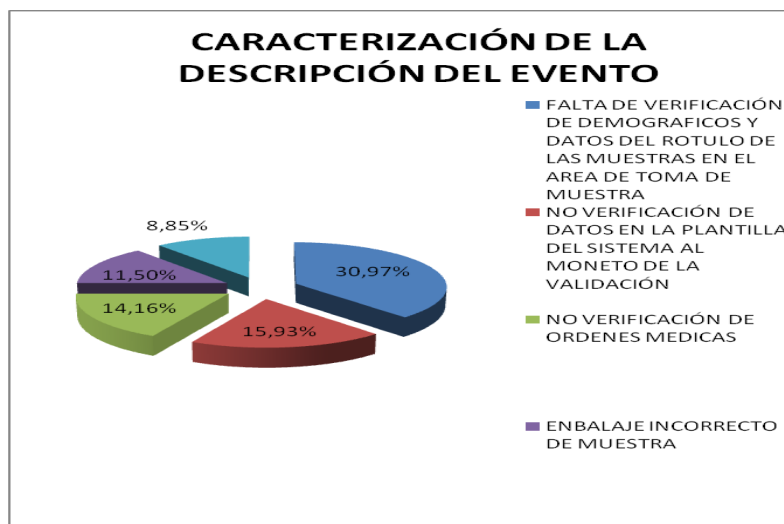


Nuevamente se evidencia que la mayor frecuencia de ocurrencia fallas se presentan en la jornada de la tarde (PM), siendo las fallas más frecuentes y sobre las cuales se debe trabajar, con un 21.24% muestra/examen deteriorado por responsabilidad institución, 15.04% Muestra/examen perdido y con un 14.16% se encontró error en la transcripción/validación de resultados al igual que muestra/examen mal rotulado, todas relacionadas con las áreas de toma de muestra y laboratorio clínico de proceso.

TABLA 9. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS

CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	CASOS	%
FALTA DE VERIFICACIÓN DE DEMOGRAFICOS Y DATOS DEL ROTULO DE LAS MUESTRAS EN EL AREA DE TOMA DE MUESTRA	35	30,97%
NO VERIFICACIÓN DE DATOS EN LA PLANTILLA DEL SISTEMA AL MONETO DE LA VALIDACIÓN	18	15,93%
NO VERIFICACIÓN DE ORDENES MEDICAS	16	14,16%
ENBALAJE INCORRECTO DE MUESTRA	13	11,50%
RECEPCIÓN INADECUADA DE MUESTRAS	10	8,85%
EL RESULTADO NO ES COHERENTE CON LAS CONDICIONES DEL PACIENTE	4	3,54%
TOMA DE MUESTRAS INCOMPLETAS	3	2,65%
DESCONOCIMIENTO DE LOS PROCESO	2	1,77%
FALLA DE EQUIPOS	2	1,77%
NO GESTIÓN DE INSUMOS OPORTUNAMENTE	2	1,77%
TRANSPORTE INADECUADO DE MUESTRAS	2	1,77%
DEFECTO EN LAS CONDICIONES DE LOS INSUMOS	1	0,88%
DESCONOCIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN	1	0,88%
ENTREGA DE RESULTADOS SIN EL DOCUMENTO DE IDENTIDAD	1	0,88%
INCORRECTA INTERPRETACIÓN DE UNA PRUEBA	1	0,88%
NO VERIFICACIÓN DE LOS INSUMOS / MALA ULIZACIÓN DE LOS INSUMOS	1	0,88%
REACCIÓN AL MEDICAMENTO	1	0,88%
TOTAL	113	100,00%

GRAFICA 9. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS

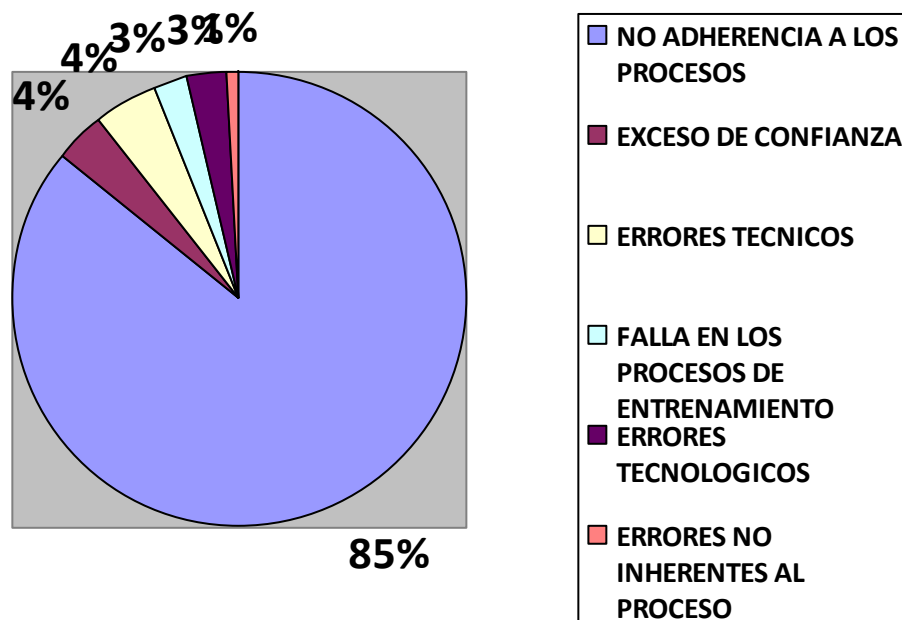


Se encuentra que las principales causas descritas por el personal involucrado en los casos reportados al sistema de calidad fueron con un 30.97% falta de verificación de demográficos y datos del rotulo de las muestras en el área de la toma de muestra, con una frecuencia de 15.93% no verificación de datos en la plantilla al momento de la validación, 14,16% no verificación de ordenes medicas al momento de la toma de muestra, embalaje incorrecto de las pruebas, 11.50% embalaje incorrecto de muestras y 8.85% recepción inadecuada de muestras.

TABLA 10. ACCIONES O SITUACIONES INSEGURAS RESULTADO DE LA CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS

CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DEL EVENTO	CASOS	ACCIONES/SITUACIONES INSEGURAS	CASOS	%
FALTA DE VERIFICACIÓN DE DEMOGRAFICOS Y DATOS DEL		NO ADHERENCIA A LOS		
ROTULO DE LAS MUESTRAS EN EL AREA DE TOMA DE MUESTRA	35			
ENBALAJE INCORRECTO DE MUESTRA	13			
RECEPCIÓN INADECUADA DE MUESTRAS	10			
NO VERIFICACIÓN DE ORDENES MEDICAS	16			
NO VERIFICACIÓN DE DATOS EN LA PLANTILLA DEL SISTEMA AL MONETO DE LA VALIDACIÓN	18			
TRANSPORTE INADECUADO DE MUESTRAS	2			
ENTREGA DE RESULTADOS SIN EL DOCUMENTO DE IDENTIDAD	1			
NO GESTIÓN DE INSUMOS OPORTUNAMENTE	2	PROCESOS	97	85.841
TOMA DE MUESTRAS INCOMPLETAS	3	EXCESO DE CONFIANZA		
NO VERIFICACIÓN DE LOS INSUMOS / MALA ULIZACIÓN DE LOS INSUMOS	1		4	3.545
EL RESULTADO NO ES COHERENTE CON LAS CONDICIONES DEL PACIENTE	4	ERRORES TECNICOS		
INCORRECTA INTERPRETACIÓN DE UNA PRUEBA	1		5	4.424
DESCONOCIMIENTO DE LA DOCUMENTACIÓN	1	FALLAS EN LOS PROCEOS DE ENTRENAMIENTO Y		
DESCONOCIMIENTO DE LOS PROCESO	2		3	2.655
DEFECTO EN LAS CONDICIONES DE LOS INSUMOS	1	ERRORES TECNOLOGICOS		
FALLA DE EQUIPOS	2		3	2.655
REACCIÓN AL MEDICAMENTO	1	NO INHERENTE AL PROCEASO	1	0.885

GRAFICA 10. ACCIONES O SITUACIONES INSEGURAS RESULTADO DE LA CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS



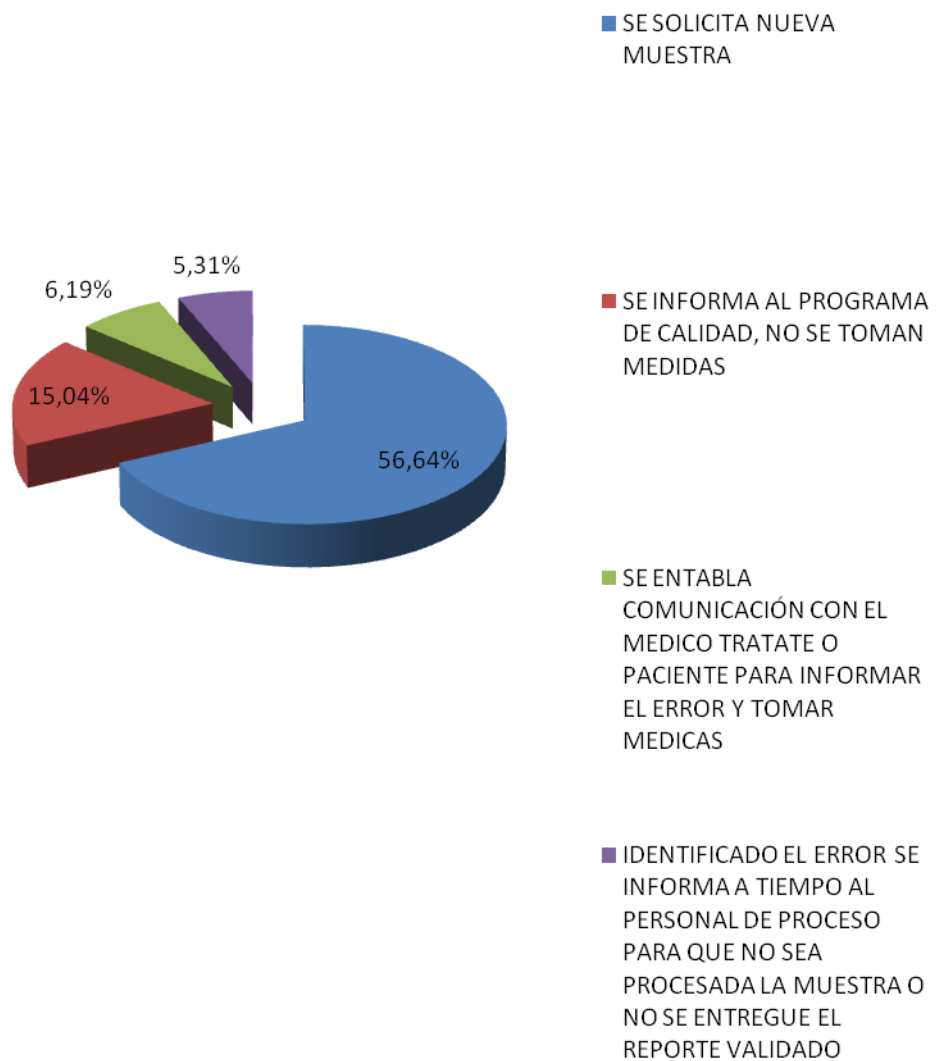
Es evidente que en la acción insegura en la cual se debe trabajar para mejorar las condiciones de calidad es la adherencia a los procesos, ya que para los casos reportados representa el 85% de la causa raíz.

TABLA 11. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL

MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL	CASOS	%
SE SOLICITA NUEVA MUESTRA	64	56,64%
SE INFORMA AL PROGRAMA DE CALIDAD, NO SE TOMAN	17	15,04%
SE ENTABLA COMUNICACIÓN CON EL MEDICO TRATATE O PACIENTE PARA INFORMAR EL ERROR Y TOMAR MEDICAS	7	6,19%
IDENTIFICADO EL ERROR SE INFORMA A TIEMPO AL PERSONAL DE PROCESO PARA QUE NO SEA PROCESADA LA MUESTRA O NO SE ENTREGUE EL REPORTE VALIDADO	6	5,31%
SE CORIGEN DATOS DE RESULTADOS EN EL SISTEMA, SOBRE EL EXAMEN YA VALIDADO	6	5,31%
SE BUSCA MUESTRA EN RESERVA O EN LAS DIFERENTES AREAS	3	2,65%
CORRECCIÓN DEL ROTULO	2	1,77%
SE SOLICITA NUEVO INGRESO POR CALIDAD PARA DIGITAR NUEVAMENTE LOS RESULTADOS	2	1,77%
SE REALIZA LA PRUEBA NUEVAMENTE CON LA MISMA MUESTRA	2	1,77%
REEMBOLSO DEL COSTO DEL EXAMENEN QUE SE INGRESA Y COBRA POR ERROR	1	0,88%
SE TRANSCRIBEN LOS RESULTADOS EN UNA PLANTILLA FISICA	1	0,88%
SE REMITE MUESTRA A LABORATORIO DE REFERENCIA PARA COMPARAR LOS RESULTADOS	1	0,88%
SE DAN RECOMENDA ACCIONES DE LO QUE PUEDE OCASONAR EL MEDICAMENTO	1	0,88%
TOTAL	113	100,00%

GRAFICA 11. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LAS MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL

MEDIDAS TOMADAS POR EL PERSONAL



Las principales medidas frecuentes tomadas por el personal al momento de presentarse un evento es: la solicitud de nueva muestra en primer lugar con un 56.64%, en segundo lugar con un 15.04% se encuentra la información al programa de calidad sin toma de medida y en menor frecuencia pero de igual manera importante con un 6.19% y 5.32% se encuentran los procesos de comunicación con el personal asistencial del laboratorio, personal médico o paciente involucrado.

8. CONCLUSIONES

Del total de los casos revisados (113 casos) se obtuvo que el 93.81% corresponden a incidentes, el 6.7% a eventos adversos prevenibles, sin ocurrencia de eventos adversos no prevenibles, esto refleja un grado de control en los procesos ya que, aunque se presentan fallas, las barreras de seguridad inmersas en estos se aplican.

Teniendo en cuenta la variable demográfica, edad del paciente, con la cual se esperaba encontrar mayor frecuencia en las edades extremas de la vida (de cero a 15 años) y adulto mayor (de sesenta y un año a más) por condiciones de entendimiento, voluntad y pocas posibilidades de colaboración en la toma de muestra, esto queda descartado, debido a que la población que reporta mayores casos de incidentes, se encuentra dentro de rangos poblacionales productivos (de dieciséis a sesenta años). Se observa un pico en los rangos establecidos entre las edades de veintiún años a cuarenta y cinco años, que representa la población fértil, por lo cual el volumen de consulta es mayor. Esta relación sesga la información ya que el aumento de los casos no se asocia a la edad como tal, sino al el volumen de pacientes atendidos en este rango de edad.

Revisando la distribución de los casos reportados de cada unos de los meses de 2012 y 2013, se observa un contraste entre los casos reportados para el año 2012 y finales de este, junto con 2013, al realizar la tabulación de los datos se encuentra un volumen bajo de reportes e inconsistencias en el año 2012, la mayor parte de casos excluidos pertenecen a este periodo de tiempo. Esto se asocia a un sub registro de casos, debido a la omisión de los reportes

relacionado a fallas en el programa de gestión de calidad y la falta de familiarización con la cultura del reporte para este periodo. Lo anterior mencionado se evidencia en la frecuencia de eventos adversos, para el periodo de 2012 ya que es mayor y de igual forma va ligado a la falta de control.

Respecto a la frecuencia de eventos de incidentes en el año, se evidencia que los picos de ocurrencia se relacionan con los periodos vacacionales (noviembre, diciembre y junio) para el año 2013, esto guarda relación las condiciones culturales tanto de la población como del personal de la institución, ya que se observan un aumento en la consulta por urgencia debido a que la población demanda una atención rápida no relacionada con las condiciones propias de salud, sino por la necesidad de contar con más tiempo para actividades personales, para el personal asistencial ocurre algo muy parecido, por lo que se incurre en acciones inseguras con las que se busca economizar tiempo evidenciándose la no adherencia a los procesos.

Teniendo en cuenta la jornada laboral en la cual se presentan los casos, se observa que la jornada con mayor número de casos es la jornada de la tarde (PM) la explicación de esto es que los empleados laboran jornada continua, lo cual puede generar cansancio y desconcentración del trabajador al momento de realizar las tareas, el comportamiento es igual para incidentes que para eventos adversos.

Dependiendo de las partes y elementos que conforman un proceso, se establece que el mayor volumen de incidentes y eventos adversos se asocia

con un procedimiento, los procedimientos son muy dependientes del recurso humano, por tal razón se presta para que este los modifique con el fin de optimizar el tiempo pasando por alto los protocolos establecidos, con esto nuevamente se evidencia la falta de adherencia a los procesos.

Las áreas críticas del laboratorio clínico son la toma de muestra y el laboratorio clínico (proceso) observándose una mayor frecuencia de eventos adversos en el área del laboratorio clínico (proceso), esta área abarca las fases analíticas y la post analítica con los procesos de validación, cualquier error cometido en estas etapas, son poco probable de ser detectado por el filtro de entrega de resultado cuando la falla se encuentra inmersa en el resultado y no es visible por los demográficos, se hacen evidentes por parte del personal médico o del mismo paciente cuando se refiere a la no correlación entre los resultados emitidos y los esperados, la trazabilidad de los casos permite visualizar la falla, muchas veces asociado a otros errores no identificados en la toma de muestra como la mala rotulación de muestras, mal embalaje, entre otras, lo que sesga este resultado.

De acuerdo al análisis de las frecuencias de las fallas versus la jornada laboral, se confirma que la jornada laboral PM se asocia a la ocurrencia de incidentes y eventos adversos y que los tipos de falla guardan estrecha relación con los procesos de toma de muestra y laboratorio clínico de proceso.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos al analizar a las consecuencias de los eventos, se puede concluir que gracias a que la mayor frecuencia de casos reportado son incidentes se dan sin empeoramiento del curso clínico en

incidentes, ya que gracias a los filtros que se han establecido a lo largo del proceso permitieron que el error no trascendiera previniendo así un daño en el paciente.

Al revisar las variables descriptivas de encontró que la principal evidencia que ocasiona la ocurrencia de incidente y eventos adversos es la no adherencia a los procesos, de la falta de compromiso del personal con las normas estipuladas por la institución, tanto la modificación como la omisión de los procedimientos, por cualquiera que fuera la razón o situación, sin una previa revisión, son igual de peligrosas en cuando hablamos de atención en salud, ya que se atenta contra la integridad física, moral y económica del paciente.

Además al analizar las medidas tomadas por el personal se puede notar cómo se prefiere el camino fácil, evidenciado con un porcentaje del 56.64% con relación al total de los eventos reportados, la mitad de los casos, la solicitud de nueva muestra indica una tendencia marcada que resuelve las deficiencias del personal respecto a las posición frente a la gravedad de la situación, debido a que esta medida genera perdida de dinero al paciente y hasta personales o laborales, ya que se debe someter a un nuevo desplazamiento sin tenerse en cuenta las condiciones económicas, ubicación geográfica y de salud del paciente, se incurre en ausentismo escolar y laboral sin mencionar la incertidumbre y ansiedad que se genera ante la solicitud de una nueva muestra, sin mencionar el costo que le genera a la entidad los reprocesos, estos comprenden desde pago de personal, suministro, costo prueba y perdida de la credibilidad en el servicio prestado.

A pesar de tabular la variable sexo, al analizarla encontramos que no es relevante para el estudio, por lo cual no se muestra evidencia en el proceso de análisis.

Se observa que se siguen presentando fallas en el diligenciamiento del formato puesto que en algunos casos no fue fácil determinar las causas de fondo en la ocurrencia de los eventos debido a que el personal al realizar las descripciones no mostraba claridad redacción de la situación, además se encontró que en un caso puntual en el cual se generó prolongación de la estancia de un paciente en el área de hospitalización al revisar la grafica de consecuencia vemos que se clasifico como incidente, es necesario realizar una revisión más profunda a partiendo de los conceptos establecidos para poder comprender las diferentes situaciones.

No se establece relación o no se evidencia información de las características contractuales del personal involucrado en el evento, la antigüedad, el tipo de contratación, la frecuencia de rotación por áreas y capacitaciones, son aspectos críticos en el desempeño del recurso humano y para identificar fallas y corregir desde la raíz de problema.

Al revisar los casos no se encuentra evidencia de la antigüedad del personal relacionado.

9. SUGERENCIAS

Es necesario contemplar en la elaboración del plan de mejora actividades motivacionales que involucren el reconocimiento del buen desempeño, del grupo o equipo de trabajo, como un reconocimiento periódico cero evento, algo representativo pero visible para la institución, para esto es necesario que el personal tenga muy clara la importancia del reporte de dichos eventos, su finalidad en los procesos de búsqueda de oportunidades de mejora no solo para tener procesos seguros, que es el principal objetivo, sino para las mejorar las condiciones en las diferentes áreas de trabajo, con miras a ejecutar procedimientos eficientes, esto garantizaría que el personal con conciencia se cuestione al momento de realizar sus actividades, se exija día a día y no se sesgue el proceso de reporte voluntario.

Sería importante que al formado de reporte y análisis del evento se le añada un espacio en el cual se tenga en cuenta la antigüedad del recurso humano, la situación contractual (horas contratadas y horas laboradas), si además realiza otras actividades (estudio u otro empleo) que pueda estar interferencia con los horarios y la concentración de este, con el fin de en contar posibles soluciones benéficas para ambas partes, un personal capacitado es un recurso valioso.

Realizar charlas para el personal respecto a la seguridad del paciente, conceptos, importancia, porque diligenciar correcta y completamente el formato de reporte y análisis del evento y verificar la asimilación de estos.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICA

- 1 Secretariassenado.gov.co.[Internet].Bogotá D.C:secretaria;1993[actualizado 11 feb de 2014; citado 05 sep 2013]. Disponible en: www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html
- 2 Nancy Verónica Angüiano-Sanchez, Marlene M. Perales-Quintana, Carlos Gabriel Diaz-Olache, Rogelio Cázares-Tamez, Fernando Pérez-Chávez, Jorge M. Llaca-Diaz. Errores en el Laboratorio Clínico; evaluación de tipos y frecuencia. UANL [Internet] 2011 [citado 01 de sep. 2013]; 13(52):133-138. Disponible en: www.elsevier.es/.../errores-laboratorio-clinico-evaluacion-tipos-frecuencia-
- 3 Enrique Ruelas Barajas. La garantía de la calidad en las instituciones de seguridad social (1992).
- 4 Who.int.[internet].Ginebra suiza;who;2002[actualizado enero 2009; citado 05 sep 2013]. Disponible en: www.who.int/patientsafety/es/
- 5 Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Ministerio de la Protección Social, Republica de Colombia, 2008, disponible en www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Lineamientos%20politica%seguridad%20paciente.pdf
- 6 IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica, se encuentra en www.who.int/patientafety/research/ibeas_report_es.pdf

- 7 Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud Ministerio de la Protección Social. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL Bogotá D.C., Diciembre de 2007

- 8 Decreto 2309 de 2002, disponible en www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/decretos/derecho2309-02.pdf

- 9 Alcadiabogota.gov.co[Internet].Bogota D.C:Decreto 1011; 2006:[Citado el 06 de Sep 2013]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=19975>

- 10 Minsalud.gov.co[Internet].Bogota D. C:Resolucion 1446;2006: [citado 06 de sep 2013]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/normatividad/resoluci%c3%B3n%201441%20de%202013.PDF>

- 11 Alcadiabogota.gov.co[Internet]Bogota D.C: Decreto 3257; 2008:[Citado 06 de sep 2013]. Disponible en: www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normas1.jsp?i=32356

- 12 Minsalud.gov.co[Internet]Bogota D.C:Resolución 1441; 2013:[06 mayo 2013;

citado enero 2014]. Disponible en:

<http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Resoluci%C3%B3n%201441%20de%202013.PDF>

13 Ruth Patricia Díaz Vega. Marco Legal del Evento Adverso, Ministerio de la Protección Social, Dirección General de la Calidad de Servicios. IMSS[Internet]. 2011 [Citado 10 oct 2013]; expediente No 23.084(1997-2747). Disponible en: revistamedica.imss.gob.mx/files/flippingbooks/rm2013-6-flippingbook.pdf

14 uptec.edu.co[Internet]. Suiza:uptecedu;2000[citado 01 oct 2013]. Disponible en: www.uptc.edu.co/export/sites/default/sigma/documentos/iso9000-2000xespdf

15 Guía Técnica “Buenas Practicas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud. Guía Nº: 001 Versión Final Marzo 4 De 2010.

16 [minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)[Internet] Londres: minsalud; 2009 [Citado 10 dic 2013]. Disponible en:

<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos>

17 Briozzo, G.;Perego, M. del C., Der parsehian. Seguridad del paciente, Controbuccion del laboratorio clínico. Indicadores y propuestas Bioquímica y Patología Clínica. Redalyc[Internet]. 2008[citado 10 dic 2013]; vol.72. pp19-25, Disponible en:

<http://www.redalyc.org/pdf/651/65112134004.pdf>

- 18 Roberto Hernández Samperi, Carlos Fernández Collado, Pilar Baptista Lucia. Metodología de la Investigación. Quinta Edición. 2008.
- 19 INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos. Disponible en: <http://web.invima.gov.co/Invima/index.jsp>.
- 20 LEÓN, S. (2009). Seguridad del paciente salud en tabasco. Redalyc. 15,1, 821 – 822.
- 21 LUENGAS AMAYA, SERGIO. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Fundación Corona – Centro de Gestión Hospitalaria. 2009.
- 22 FRANCO, ASTOLFO. (2006) Fundamentos de Seguridad al Paciente. Programa Editorial Universidad del Valle.
- 23 GAITAN DUARTE, Hernando; Gómez Sánchez, Pió I.; Eslava Schmalbach, Javier. "Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos intrahospitalarios en Colombia".Revista de Salud Pública 5 (2009): 745 - 753.

RESUMEN DEL ARTICULO

CARACTERIZACIÓN DE INCIDENTES Y EVENTOS ADVERSOS EN UN LABORATORIO CLINICO DE LA CIUDAD DE CALI

Lia Soraya Molina-Casas, Angelica Porras-Majul, Jennys Julia Banda-Torres, Cristina Estrella-Rojas.

Especialización En Administración En Salud, Facultad De Salud, Universidad Católica De Manizales, Cali Colombia 2014.

PALABRAS CLAVE:

Evento adverso, Incidente, Atención en salud, Barrera de seguridad, Riesgo.

RESUMEN ANALÓGICO OBJETIVO

Analizar las características de los incidentes y eventos adversos relacionados con la atención de pacientes en un laboratorio clínico en la ciudad de Cali, Identificando las áreas de servicio en las que con mayor frecuencia ocurren incidentes y eventos adversos, los tipos de eventos más frecuentes, el tipo de falla o riesgo, según el diagnóstico de los incidentes y eventos adversos. Comprender las causas que generan los incidentes y eventos adversos partiendo de la descripción de los profesionales involucrados, las consecuencias y acciones tomadas en el momento de la ocurrencia.

METODOLOGIA

Se tabularon los incidentes y eventos adversos ocurridos en un laboratorio clínico de la Ciudad de Cali, entre el mes de enero de 2012 y junio de 2013, tiempo en el cual se atendieron 588.120 pacientes, y se registraron al Sistema de Gestión Calidad de la institución 136 fallas. Se determinaron las variables a estudiar y agruparon en Excell los datos de acuerdo al tipo de caso, frecuencia, edad, etapa del proceso, servicio, descripción del evento y se graficaron para observar las tendencias.

HALLAZGOS

De los 136 casos reportados al sistema de gestión de calidad, se excluyeron 19 debido a la falta de información y 4 por pertenecer a otro servicio. Se encontró que el 93.81% de los casos corresponde a Incidentes y solo el 6.19% a Eventos adversos y que el grupo etario donde más se encuentran distribuidos los casos es entre los 21 y 45 años que conforman la población en edad reproductiva la cual genera alrededor del 50% del total de la consulta.

CONCLUSIONES

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos al analizar las consecuencias de los eventos, se puede concluir que la mayor frecuencia de casos reportados son incidentes y se dan sin empeoramiento del curso clínico del paciente, y que al contar con un sistema de filtros establecidos a lo largo del proceso estos garantizan que el error no trascienda previniendo así un daño en el paciente.

Al realizar la tabulación de los datos se encuentra un volumen bajo de reportes e inconsistencias en el año 2012, la mayor parte de casos excluidos pertenecen a este periodo de tiempo. Esto se asocia a un sub registro de casos, debido a la omisión de los reportes relacionado a fallas en el programa de gestión de calidad y la falta de familiarización con la cultura del reporte para este periodo. Lo cual se evidencia en la frecuencia de Reportes de eventos adversos e incidentes, para el mismo periodo del 2013 ya que es mayor y de igual forma sigue ligado a la falta de control.

Las áreas críticas del laboratorio clínico son la toma de muestra y el laboratorio clínico (proceso) observándose una mayor frecuencia de eventos adversos en el área del laboratorio clínico (proceso), esta área abarca las fases analíticas y la post analítica con los procesos de validación; cualquier error cometido en estas etapas, es poco probable de ser detectado por el filtro de entrega de resultado cuando la falla se encuentra inmersa en el resultado y no es visible por los demográficos; se hacen evidentes por parte del personal médico o del mismo paciente cuando se refiere a la no correlación entre los resultados emitidos y los esperados, la trazabilidad de los casos permite visualizar la falla, muchas veces asociado a otros errores no identificados en la toma de muestra como la mala rotulación de muestras, mal embalaje, entre otras; lo que sesga este resultado.

INTRODUCCION

El tema de seguridad del paciente en Colombia empieza a tomar fuerza a partir de la creación de la Ley 100 de Diciembre 23 de 1993, por el cual se crea el Sistema de Seguridad Social Integral.¹

Son claros los lineamientos para la prestación de servicios de salud con miras a minimizar el riesgo de daño al paciente, han sido divulgados y se evidencia la implementación de programas de calidad al interior de los laboratorios clínicos, sin embargo, se siguen presentando incidentes y eventos adversos pese al control existente en los procesos.

El laboratorio clínico juega un papel importante dentro del diagnóstico que recibe un paciente, es por esto que se estima que alrededor del 70% de los resultados del laboratorio afectan el diagnóstico médico generando impacto en el tratamiento y pronóstico de los pacientes, de aquí parte la necesidad de generar un excelente control de calidad que garantice todos los procesos dentro del laboratorio para asegurar que los resultados que llegan a manos del médico o de los pacientes sean confiables y cumplan con todos los estándares².

Por tal razón la caracterización de las causas más frecuentes que llevan al personal del laboratorio clínico a incurrir en dichas acciones, es de gran importancia, puesto que no solo se ve afectado en ocasiones la integridad física, moral, psicológica y hasta económica del paciente, sino también la de su familia, al igual que la economía de la institución debido al reproceso de exámenes y/o procedimientos y en el peor de los casos por demandas instauradas.

Actualmente existen muy pocos estudios que evalúen la frecuencia y los tipos de errores que se presentan en las fases del proceso del laboratorio clínico. De los pocos estudios que se encuentran, todos presentan una gran variedad en cuanto a la prevalencia de estos errores, incluso, la evidencia de que se reporten de forma adecuada, no está bien documentada.

Con esta investigación se busca dar apoyo a los programas de gestión de calidad, ya que al mostrar de un modo detallado las diferentes causas que llevan a la ocurrencia de incidentes y eventos adversos, los servicios implicados y acciones instauradas por el personal, se hará más fácil encontrar soluciones efectivas.

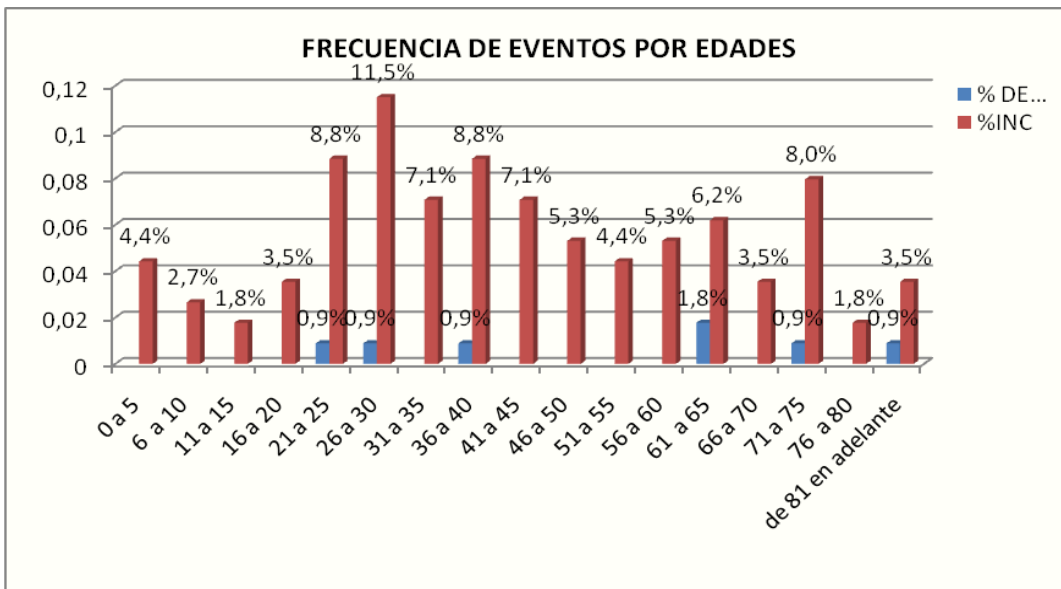
RESULTADOS

GRAFICA 1. CLASIFICACIÓN DE LOS CASOS



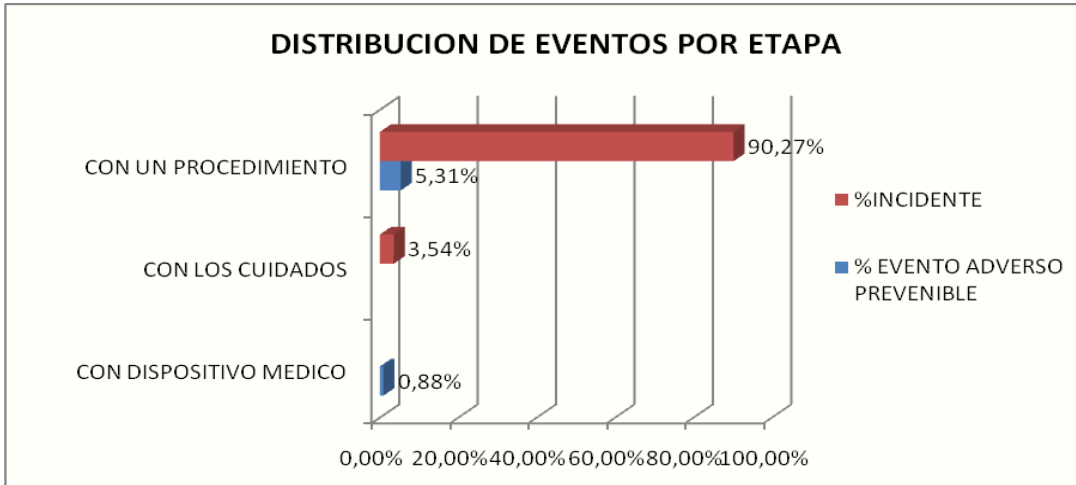
Se obtuvo que del 100% de los casos analizados el 93.81% corresponden a incidentes, el 6.19% a eventos adversos prevenibles y ningún caso de evento adverso no prevenible.

GRAFICA 2. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS POR EDADES



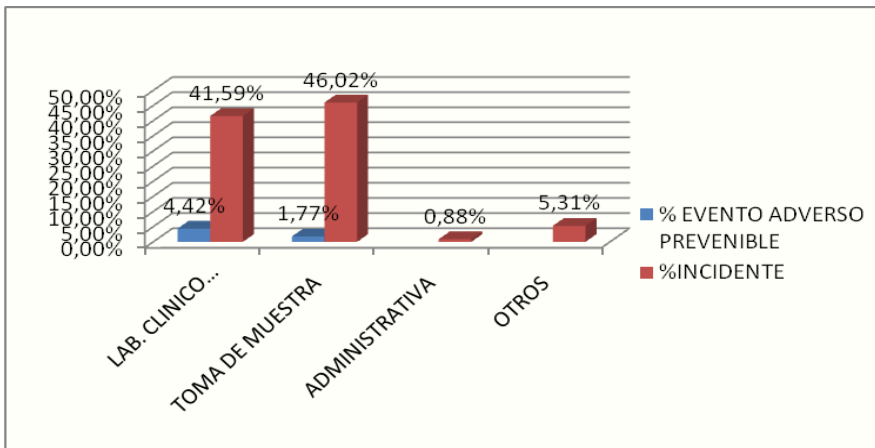
Los rangos comprendidos entre las edades de 21 a 45 años representan el 46% de todos los casos reportados, este grupo conforma la población en edad fértil, por sus condiciones epidemiológicas generan al rededor del 50% de la consulta, por otra parte, el comportamiento de los eventos adversos no presenta ninguna tendencia.

GRAFICA 3 FRECUENCIA DE LA DISTRIBUCIÓN DEL EVENTO POR ETAPA DEL PROCESO



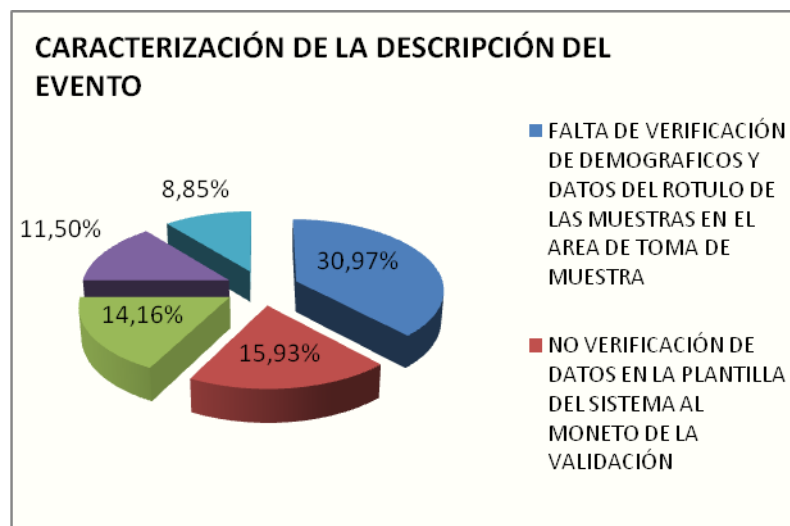
El porcentaje de incidentes y eventos adversos se encuentra asociado con un procedimiento con un 95.58% de los casos reportados (90.27% de incidentes y 5.31% de eventos adversos).

GRAFICA 4. FRECUENCIA DE INCIDENTES Y EVENTOS SEGÚN EL SERVICIO



Se encuentra que los servicios más afectados con un 46.01% (41.59% de incidentes y 4.42% de eventos adversos) y con un 47.79% (46.02 de incidentes y 1.77% de eventos adversos de los casos reportados son los del área de proceso del laboratorio clínico y toma de muestra respectivamente.

GRAFICA 5. CARACTERIZACIÓN DE LA DESCRIPCIÓN DE LOS CASOS



Se encuentra que las principales causas descritas por el personal involucrado en los casos reportados al sistema de calidad fueron con un 30.97% falta de verificación de demográficos y datos del rotulo de las muestras en el área de la toma de muestra, con una frecuencia de 15.93% no verificación de datos en la plantilla al momento de la validación, 14,16% no verificación de ordenes medicas al momento de la toma de muestra, embalaje incorrecto de las pruebas, 11.50% embalaje incorrecto de muestras y 8.85% recepción inadecuada de muestras.

CONCLUSIONES

Del total de los casos revisados (113 casos) se obtuvo que el 93.81% corresponden a incidentes, el 6.7% a eventos adversos prevenibles, sin ocurrencia de eventos adversos no prevenibles, esto refleja un grado de control en los procesos ya que, aunque se presentan fallas, las barreras de seguridad inmersas en estos se aplican. Teniendo en cuenta la variable demográfica, edad del paciente, con la cual se esperaba encontrar mayor frecuencia en las edades extremas de la vida (de cero a 15 años) y adulto mayor (de sesenta y un año a más) por condiciones de entendimiento, voluntad y pocas posibilidades de colaboración en la toma de muestra, esto queda descartado, debido a que la población que reporta mayores

casos de incidentes, se encuentra dentro de rangos poblacionales productivos (de dieciséis a sesenta años). Se observa un pico en los rangos establecidos entre las edades de veintiún años a cuarenta y cinco años, que representa la población fértil, por lo cual el volumen de consulta es mayor. Esta relación sesga la información ya que el aumento de los casos no se asocia a la edad como tal, sino al el volumen de pacientes atendidos en este rango de edad.

Revisando la distribución de los casos reportados de cada unos de los meses de 2012 y 2013, se observa un contraste entre los casos reportados para el año 2012 y finales de este, junto con 2013, al realizar la tabulación de los datos se encuentra un volumen bajo de reportes e inconsistencias en el año 2012, la mayor parte de casos excluidos pertenecen a este periodo de tiempo. Esto se asocia a un sub registro de casos, debido a la omisión de los reportes relacionado a fallas en el programa de gestión de calidad y la falta de familiarización con la cultura del reporte para este periodo. Lo cual se evidencia en la frecuencia de Reportes de eventos adversos e incidentes, para el mismo periodo del 2013 ya que es mayor y de igual forma sigue ligado a la falta de control.

Respecto a la frecuencia de eventos y de de incidentes en el año, se evidencia que los picos de ocurrencia se relacionan con los periodos vacacionales (noviembre, diciembre y junio), esto guarda relación directa con las condiciones culturales tanto de la población como del personal de la institución, ya que se observan un aumento en la consulta por urgencia debido a que la población demanda una atención rápida no relacionada con las condiciones propias de salud, sino por la necesidad de contar con más tiempo para actividades personales, en el personal asistencial ocurre algo muy parecido, por lo que se incurre en acciones inseguras con las que se busca economizar tiempo evidenciándose la no adherencia a los procesos.

Teniendo en cuenta la jornada laboral en la cual se presentan los casos, se observa que la jornada con mayor número de casos es la jornada de la tarde (PM) la explicación de esto es que los empleados laboran jornada continua, lo cual puede

generar cansancio y desconcentración del trabajador al momento de realizar las tareas, el comportamiento es igual para incidentes que para eventos adversos.

Dependiendo de las partes y elementos que conforman un proceso, se establece que el mayor volumen de incidentes y eventos adversos se asocia con un procedimiento, los procedimientos son muy dependientes del recurso humano, por tal razón se presta para que este los modifique con el fin de optimizar el tiempo pasando por alto los protocolos establecidos, con esto nuevamente se evidencia la falta de adherencia a los procesos.

Las áreas críticas del laboratorio clínico son la toma de muestra y el laboratorio clínico (proceso) observándose una mayor frecuencia de eventos adversos en el área del laboratorio clínico (proceso), esta área abarca las fases analíticas y la post analítica con los procesos de validación; cualquier error cometido en estas etapas, es poco probable de ser detectado por el filtro de entrega de resultado cuando la falla se encuentra inmersa en el resultado y no es visible por los demográficos; se hacen evidentes por parte del personal médico o del mismo paciente cuando se refiere a la no correlación entre los resultados emitidos y los esperados, la trazabilidad de los casos permite visualizar la falla, muchas veces asociado a otros errores no identificados en la toma de muestra como la mala rotulación de muestras, mal embalaje, entre otras; lo que sesga este resultado.

De acuerdo al análisis de la frecuencia de las fallas versus la jornada laboral, se confirma que la jornada laboral PM se asocia a la ocurrencia de incidentes y eventos adversos y que los tipos de falla guardan estrecha relación con los procesos de toma de muestra y laboratorio clínico de proceso.

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos al analizar las consecuencias de los eventos, se puede concluir que la mayor frecuencia de casos reportados son incidentes y se dan sin empeoramiento del curso clínico del paciente, y que al contar con un sistema de filtros establecidos a lo largo del proceso estos garantizan que el error no trascendiera previniendo así un daño en el paciente.

Al revisar las variables descriptivas se evidenció que la principal causa que genera

incidentes y eventos adversos es la no adherencia a los procesos, pues la falta de compromiso del personal con las normas estipuladas por la institución, y tanto la modificación como la omisión de los procedimientos, por cualquiera que fuera la razón o situación, sin una previa revisión, son igual de peligrosas ya que compromete la atención en salud, y esto atenta contra la integridad física, moral y económica del paciente.

Además al analizar las medidas tomadas por el personal se puede notar cómo se prefiere el camino fácil, evidenciado con un porcentaje del 56.64% en relación al total de los eventos reportados (la mitad de los casos), corresponde a solicitud de nueva muestra, lo cual indica una tendencia marcada que resuelve las deficiencias del personal respecto a las posición frente a la gravedad de la situación, debido a que esta medida genera pérdida de dinero al paciente y hasta personales o laborales, ya que se debe someter a un nuevo desplazamiento sin tenerse en cuenta las condiciones económicas, ubicación geográfica y de salud del paciente, se incurre en ausentismo escolar y laboral además de la incertidumbre y ansiedad que se genera ante la solicitud de una nueva muestra, sin mencionar el costo que le genera a la entidad los reprocesos, que comprenden desde el pago del personal, suministro, costo prueba, hasta la pérdida de la credibilidad en el servicio prestado.

A pesar de tabular la variable sexo, al analizarla encontramos que no es relevante para el estudio, por lo cual no se muestra evidencia en el proceso de análisis.

Se observa que se siguen presentando fallas en el diligenciamiento del formato puesto que en algunos casos no fue fácil determinar las causas de fondo en la ocurrencia de los eventos debido a que el personal al realizar las descripciones no mostraba claridad en la redacción de la situación, además se encontró un caso puntual en el cual se generó prolongación de la estancia de un paciente en el área de hospitalización y al revisar la grafica de consecuencia vemos que se clasifico como incidente, es necesario realizar una revisión más profunda partiendo de los conceptos establecidos para poder comprender las diferentes situaciones.

Al revisar los casos no se encuentra evidencia de la antigüedad del personal relacionado; no se establece relación o no se evidencia información de las características contractuales del personal involucrado en el evento, la antigüedad, el tipo de contratación, la frecuencia de rotación por áreas y capacitaciones, los cuales son aspectos críticos en el desempeño del recurso humano y brindan información para identificar fallas y corregirlas desde la raíz de problema.

BIBLIOGRAFIA

1. Secretariassenado.gov.co.[Internet].Bogotá D.C:secretaria;1993[actualizado 11 feb de 2014; citado 05 sep 2013]. Disponible en: www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/ley/1993/ley_0100_1993.html
2. Nancy Verónica Angüiano-Sanchez, Marlene M. Perales-Quintana, Carlos Gabriel Diaz-Olache, Rogelio Cázares-Tamez, Fernando Pérez-Chávez, Jorge M. Llaca-Diaz. Errores en el Laboratorio Clínico; evaluación de tipos y frecuencia. UANL [Internet] 2011 [citado 01 de sep. 2013]; 13(52):133-138. Disponible en:www.elsevier.es/.../errores-laboratorio-clinico-evaluacion-tipos-frecuencia-
3. Enrique Ruelas Barajas. La garantía de la calidad en las instituciones de seguridad social (1992).
4. Who.int.[internet].Ginebra suiza;who;2002[actualizado enero 2009; citado 05 sep 2013]. Disponible en: www.who.int/patientsafety/es/
5. Lineamientos para la Implementación de la Política de Seguridad del Paciente. Ministerio de la Protección Social, Republica de Colombia, 2008, disponible en www.acreditacionensalud.org.co/catalogo/docs/Lineamientos%20politica%seguridad%20paciente.pdf
6. IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica, se

encuentra en www.who.int/pacientafety/research/ibeas_report_es.pdf

7. Herramientas para promover la estrategia de la Seguridad del Paciente en el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en Salud Ministerio de la Protección Social. MINISTERIO DE LA PROTECCIÓN SOCIAL Bogotá D.C., Diciembre de 2007
8. Decreto 2309 de 2002, disponible en www.virtual.unal.edu.co/cursos/economicas/91337/ayudas/decretos/derecho230902pdf
9. Alcadiabogota.gov.co[Internet].Bogota D.C:Decreto 1011; 2006:[Citado el 06 de Sep 2013]. Disponible en: <http://www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Norma1.jsp?i=19975>
- 10.Minsalud.gov.co[Internet].Bogota D. C:Resolucion 1446;2006: [citado 06 de sep 2013]. Disponible en: <http://www.minsalud.gov.co/normatividad/resoluci%c3%B3n%201441%20de%202013.PDF>
- 11.Alcadiabogota.gov.co[Internet]Bogota D.C: Decreto 3257; 2008:[Citado 06 de sep 2013]. Disponible en: www.alcaldiabogota.gov.co/sisjur/normas/Normas1.jsp?i=32356
- 12.Minsalud.gov.co[Internet]Bogota D.C:Resolución 1441; 2013:[06 mayo 2013; citado enero 2014].Disponible en:<http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/Resoluci%C3%B3n%201441%20de%202013.PDF>
- 13.Ruth Patricia Díaz Vega.Marco Legal del Evento Adverso, Ministerio de la Protección Social, Dirección General de la Calidad de Servicios. IMSS[Internet]. 2011 [Citado 10 oct 2013]; expediente No 23.084(1997-2747).Disponible en: revistamedica.imss.gob.mx/files/flippingbooks/rm2013-6-

flippingbook.pdf

- 14.uptec.edu.co[Internet].Suiza:uptecedu;2000[citado 01 oct 2013]. Disponible en:
www.uptec.edu.co/export/sites/default/sigma/documentos/iso9000-2000xesxpdf
- 15.Guía Técnica “Buenas Practicas Para La Seguridad Del Paciente En La Atención En Salud. Guía N°: 001 Versión Final Marzo 4 De 2010.
- 16.minsalud.gov.co[Internet] Londres: minsalud; 2009 [Citado 10 dic 2013]. Disponible en:
<http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Protocolo%20de%20Londres%20Investigaci%C3%B3n%20y%20an%C3%A1lisis%20de%20incidentes%20cl%C3%ADnicos>
- 17.Briozzo, G.;Perego, M. del C.,Der parsehian.Seguridad del paciente,Controbucion del laboratorio clínico.Indicadores y propuestas Bioquimica y Patologia Clinica.Redalyc[Internet].2008[citado10 dic 2013];vol.72.pp19-25,Disponible en:
<http://www.redalyc.org/pdf/651/65112134004.pdf>
- 18.Roberto Hernández Samperi, Carlos Fernández Collado, Pilar Baptista Lucia. Metodología de la Investigación. Quinta Edición. 2008.
- 19.INVIMA. Guía de reporte de eventos adversos. Disponible en:
<http://web.invima.gov.co/Invima/index.jsp>.
- 20.LEÓN, S. (2009). Seguridad del paciente salud en tabasco. Redalyc. 15,1, 821 – 822.
- 21.LUENGAS AMAYA, SERGIO. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Fundación Corona – Centro de Gestión Hospitalaria. 2009.
- 22.FRANCO, ASTOLFO. (2006) Fundamentos de Seguridad al Paciente. Programa Editorial Universidad del Valle.
- 23.GAITAN DUARTE, Hernando; Gómez Sánchez, Pió I.; Eslava Schmalbach, Javier. "Actitudes del personal en la vigilancia de eventos adversos

intrahospitalarios en Colombia".Revista de Salud Pública 5 (2009): 745 - 753.