

PROPUESTA MODALIDAD DE GRADO
ANALISIS SISTEMATICO DE LITERATURA
REPORTE DE CASO

Lizmahidar Linderberiz Zuluaga Zuluaga

UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA
PROGRAMA INGENIERÍA INDUSTRIAL
FACULTAD DE INGENIERIA
BOGOTÁ D.C

2020

**DISEÑO DE UN SISTEMA DE CLASIFICACION DE DEMERITOS PARA EL
CONTROL DEL RIESGO CLINICO DE LA IPS CLINICA MAGDALENA S.A.S**

LIZMAHIDAR LINDERBERIZ ZULUAGA ZULUAGA

Trabajo como requisito parcial para optar al título de ingeniera industrial
Modalidad Análisis sistemático de literatura
Producto: Estudio de caso

DIRECTOR:

Ingeniero Gustavo Silva Rodriguez

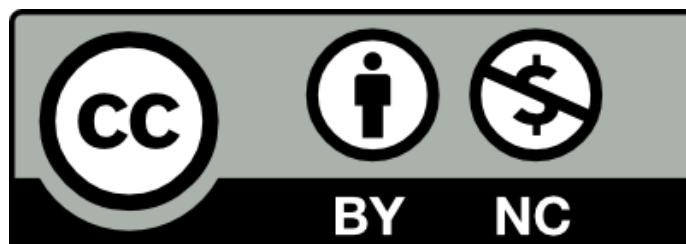
UNIVERSIDAD COOPERATIVA DE COLOMBIA

PROGRAMA INGENIERÍA INDUSTRIAL

FACULTAD DE INGENIERIA

BOGOTÁ D.C

2020 – II



CONTENIDO

1. Descripción del problema.....	2
1.1. Planteamiento del problema	2
1.2. Justificación del problema	7
1.2.1. Justificación práctica.....	7
1.2.2. Justificación teórica	8
1.2.3. Justificación metodológica.....	8
1.3. Delimitación del problema	9
1.3.1. Delimitación temática	9
1.3.2. Delimitación espacio temporal	9
1.4. Objetivos.....	9
1.4.1. Objetivo general.....	10
1.4.2. Objetivos específicos	10
2. Marco referencial	10
2.1. Marco teórico.....	10
2.2. Marco conceptual	15
2.3. Marco legal y normativo.....	17
3. Metodología	18
3.1. Tipo de investigación.....	19
3.2. Método de investigación.....	19
3.3. Técnicas para la recolección y análisis de la información.....	20
3.4. Cronograma	22
4. Establecer especificaciones, parámetros o estándares del sistema de control del riesgo clínico de acuerdo con los requisitos del decreto 780 del 06-05-2016.....	23
5. Caracterizar y clasificar los tipos de eventos adversos de acuerdo con la importancia, gravedad, riesgo para el paciente y la frecuencia de ocurrencia.....	56
6. Proponer sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico.	60
7. Validar estadísticamente el sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico.	65

INDICE DE TABLAS

Tabla 1. Marco Legal y Normativo	17
Tabla 2. Cronograma del estudio de factibilidad.....	22
Tabla 3. Riesgos del talento humano.....	24
Tabla 4. Tabla de riesgos materiales y suministros	39
Tabla 5. Riesgo de maquinaria y equipo	42
Tabla 6. Riesgo de infraestructura.....	45
Tabla 7. Riesgos de medios tecnológicos	49
Tabla 8. Caracterización tipo de riesgos.....	57
Tabla 9. Nivel de consecuencias del evento (NC).....	58
Tabla 10. Probabilidad de ocurrencia del evento (NP).....	58
Tabla 11. Tipo de riesgo (TR)	59
Tabla 12. Visualización herramienta Excel.....	59
Tabla 13. Nivel de consecuencias del evento (NC).....	62
Tabla 14. Probabilidad de ocurrencia del evento (NP).....	62
Tabla 15. Tipo de riesgo (TR)	63
Tabla 16. Herramienta tamaño de la muestra	66
Tabla 17. Tamaño de la muestra semestral.....	66
Tabla 18. Tabla de resultados 1	67
Tabla 19. Tabla de resultados total demeritos (D).....	68
Tabla 20. Tabla de resultados demeritos por unidad (U)	68
Tabla 21. Tabla de resultados promedio de cada clase.....	69

INDICE DE GRAFICOS

Ilustración 1. Gráficos de control	12
Ilustración 2. Grafica de control IPS Magdalena	70

INTRODUCCIÓN

Colombia mediante el Decreto 780 del 06-05-2016 reglamenta el sector salud y protección, brindando las acciones de Garantías de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SOGCS), así mismo el Ministerio de Salud y Protección Social cuenta con unas pautas de auditoria para el mejoramiento de la calidad de la atención desde el año 2007, complementadas con las Guías de Práctica Médica (GPC), aprobando la estandarización de los procedimientos y facilitando los parámetros para la medición de la calidad en la prestación del servicio de salud en Colombia.

Por lo tanto, atendiendo a los referentes expuestos, el presente estudio tiene como propósito diseñar un sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico de la IPS CLINICA MAGDALENA S.A.S.

En este sentido, el estudio en mención permitirá clasificar el riesgo clínico presente en las instituciones aliadas prestadoras del servicio de salud accediendo a minimizarlo y garantizando la calidad del servicio, mejorando el nivel de satisfacción de los usuarios y su calidad de vida durante el proceso hospitalario y posterior a la realización de los procedimientos.

Finalmente, se espera que el presente estudio contribuya a identificar e impactar la salud del usuario mitigando los riesgos clínicos, consintiendo realizar capacitaciones o verificaciones de las causas de estos, mejorando la calidad de la atención en los servicios de atención materna y neonatal.

1. DESCRIPCION DEL PROBLEMA

1.1. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Para hablar de seguridad del paciente denotamos al año 1860 con la frase “Primum non nocere” en español traducida como “Sobre todo no hacer daño”, atribuida a Hipócrates conocido como el padre de la medicina, en donde se enfatiza la importancia que poseen los trabajadores de la salud en la priorización de las obligaciones morales. (LIFSHITZ, 2002)

En el año 2000 el instituto de medicina (IOM) de los estados Unidos de América publicó el informe “To err is Human”, basado en un estudio realizado en Utah y otro en New York en el año 1997 por el comité de calidad de la atención médica en América donde identifican que, incurrieron en riesgo clínico entre el 2.9% y 9.7% de las hospitalizaciones respectivamente, de dichas hospitalizaciones el 6.6% y el 13,6% de los sucesos ocurridos condujeron a la muerte. Pero, en ambos estudios más de la mitad de estos riesgos resultaron de errores médicos y podrían haberse evitado, concluyendo que entre 44.000 a 98.000 personas mueren al año en los hospitales nacionales como consecuencia a errores en la atención, siendo en promedio el 10% correspondiente a errores en la administración de medicamentos, así mismo señalan que el 9% de los casos requirieron una hospitalización correctiva, el 8% ocasionaron estancia prolongada. (Linda T. Kohn, 2000)

Por lo que, la organización mundial de la salud pone en marcha desde el 2004 “La Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente” con la finalidad de coordinar, difundir y acelerar las mejoras respecto a los riesgos, errores, eventos adversos y daños sufridos durante la atención médica, mediante la realización de protocolos de evaluación sanitaria rápida para emergencias, así como las normas de habilitación de las instituciones prestadoras de los servicios de salud (IPS).

En el día mundial de la seguridad del paciente celebrado el 17 de septiembre de 2019 por la Organización Mundial de la Salud (OMS), reportan que 134 millones de personas sufren daños cada año como consecuencia de la falta de seguridad en la atención hospitalaria en los países de ingresos medianos y bajos, lo que provoca 2,6 millones defunciones anuales, donde el 15% del gasto hospitalario en los países de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE) se deben a errores relacionados con este tema, 4 de cada 10 pacientes de los servicios de atención primaria y ambulatoria sufren daños, pero el 80% de esos casos se pueden prevenir. (OMS, 2019)

Colombia mediante el Decreto 780 del 06-05-2016 el cual compila y racionaliza las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y permite contar con un instrumento jurídico único, donde, en el artículo 2.1.3.3 Información para la administración del riesgo en salud. El Ministerio de Salud y Protección Social definirá un componente de información complementaria que se incluirá en el Sistema de Afiliación Transaccional para identificar y gestionar los riesgos de los afiliados, con base en la cual determinará las estrategias o lineamientos para la administración del riesgo en salud por parte de la EPS. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016)

Por lo tanto, el Gobierno en Colombia bajo el ministerio de Salud, reporta el documento de trabajo Gestión Integral del Riesgo En Salud (GIRS) donde, para cada una de las dimensiones prioritarias se definen resultados en salud y un conjunto de acciones que se ejecutan a través de tres líneas operativas entre ellas la gestión del riesgo en salud. Permitiendo el control de los riesgos derivados de la de atención en los servicios de salud y reducir la discapacidad evitable, donde, se define riesgo clínico como “la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

Donde, en correlación con las Entidad Promotora de Salud (EPS), las instituciones PIPS y entes territoriales (ET) se centran en las personas y orientan el logro de resultados en pro de su salud y su sostenimiento en el tiempo, lo cual, implica incentivar el trabajo en equipo, el quehacer colaborativo con otros agentes y garantizar la transparencia en la gestión de los recursos. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

Por lo que, Según la resolución 1481 del 28-05-2013 se define riesgo en salud como “la probabilidad de ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013).

Donde, las IPS son responsables por la gestión del riesgo en salud de sus afiliados, la organización y garantía de la prestación de los servicios de salud, la representación del servicio de los afiliados y la administración del riesgo financiero derivado de Ley 1122 del 9-01-2007 Artículo 14. Concentrándose en la identificación, evaluación, medición, tratamiento, seguimiento y monitoreo de los riesgos en salud para los afiliados, mediante la implementación de un modelo de atención, soportado en los procesos, actividades, recursos humanos, físicos, tecnológicos y financieros de la entidad. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Esto, se ejecuta mediante el modelo de atención se tiene en cuenta los parámetros definidos por El Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS), que son el Modelo integral de la atención en salud, grupos de riesgo, rutas integrales de atención en salud, requisitos mínimos modalidades de contratación y de pago, mecanismos de evaluación, requerimientos mínimos de información, mediante la realización de modelos predictivos de riesgo en salud, teniendo en cuenta las situaciones que pueden generar la prestación de servicios de salud, las cuales pueden o no ser intervenibles por acciones explícitas de las EPS. El conocimiento de su magnitud e impacto en

el gasto en salud es fundamental para hacer las provisiones financieras correspondientes. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018)

El Instituto Nacional de Salud (INS) indica que la administración del riesgo se basa en el ciclo Planear, Hacer, Verificar y Actuar (PHVA) donde Una vez identificados, analizados y evaluados los riesgos, la siguiente etapa es el tratamiento, que se define como el proceso para modificar el riesgo, existen diferentes posibilidades dependiendo si el riesgo es considerado como una amenaza donde se puede: evitar, compartir, transferir, mitigar o aceptar. Y para los riesgos considerados oportunidades se pueden aprovechar, compartir, incrementar o ignorar. El tratamiento involucra la selección de una o más opciones para modificar los riesgos y su implementación, lo que implica un proceso cíclico:

- Valoración del tratamiento del riesgo
- Decisión sobre si los niveles de riesgo residuales son tolerables
- Si no son tolerables, generación de un nuevo tratamiento para el riesgo
- Valoración de la eficacia de dicho tratamiento.

Las opciones para el tratamiento de los riesgos no son excluyentes ni adecuadas en todas las circunstancias. Las opciones pueden incluir:

Evitar el riesgo al decidir no iniciar o continuar con la actividad que la originó.

- a) Tomar o incrementar el riesgo para perseguir la oportunidad
- b) Retirar la fuente del riesgo
- c) Cambiar la probabilidad
- d) Cambiar las consecuencias
- e) Compartir el riesgo con una o varias de las partes

- f) Retener el riesgo mediante una decisión informada

Extraído del (INSTITUTO NACIONAL DE SALUD, 2015)

Según el informe Nacional de la Calidad de la Atención en Salud 2015, notifican que para mitigar el riesgo clínico deben las IPS identificar la proporción de reingreso de pacientes hospitalizados y tasa de mortalidad intrahospitalaria posterior a 48 horas. Es necesario que las instituciones hospitalarias continúen con estrategias que les permitan identificar factores en las personas con mayor riesgo de reingreso y diseñar intervenciones más efectivas y sostenidas en el tiempo, para el seguimiento de los pacientes una vez son dados de alta. En lo que se refiere a la tasa de mortalidad intrahospitalaria, no está de más aclarar que este es un indicador que requiere, por parte de las IPS, un ajuste por riesgo (edad, sexo, diagnóstico y estado del paciente al momento de la admisión). Con el objetivo de buscar una disminución en la mortalidad intrahospitalaria, es necesario continuar con la mejora de los procesos asistenciales, incrementar la adherencia a las Guías de Práctica Clínica basadas en la evidencia científica y continuar con el ajuste por riesgo del indicador. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015)

Dicho esto, no se evidencia clasificación de riesgos clínicos que permitan disminuir la probabilidad de que ocurra un suceso no deseable desde el ingreso del paciente a la IPS hasta su egreso, por lo que la realización de un diseño de sistema de control para la IPS CLINICA MAGDALENA S.A.S permitirá auditar de manera integrada la mejorar de la calidad del servicio, garantizando la eficiencia, eficacia y seguridad de todos sus usuarios.

¿Con un sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico de la IPS CLINICA MAGDALENA S.A.S se identifica e impacta la salud del usuario?

1.2. JUSTIFICACION DEL PROBLEMA

1.2.1. Justificación practica

Los riesgo clínicos están presentes a lo largo de la estancia hospitalaria donde, su efectividad cuenta con el engranaje de variables como, adecuado aprovisionamiento de los elementos y gestiones administrativas requeridas para que la atención en salud produzca una mejora sobre las personas, personal idóneo que permita identificar los grados de complejidad y riesgos a los cuales será sometido el paciente durante la adquisición del servicio, por lo que la mala praxis puede desencadenar un serie de sucesos de tipo Judiciales en los que se verán implicados el médico tratante, la Institución puesto que no observó las condiciones mínimas de seguridad o no contaba con los recursos médicos técnicos y tecnológicos suficientes para el ejercicio de la actividad médica y la EPS, por no seguimiento oportuno para velar por la seguridad de sus afiliados.

Por otra parte, el usuario que ha recibido iatrogenia durante la hospitalización puede llegar a tener consecuencias de tipo:

- Física, ocasionando una estancia mayor o limitación del 100% de su funcionalidad al pasar de los años.
- Afectación emocional desmullendo su capacidad de relacionarse,
- Intelectual, incapacitando la toma de decisiones
- Espiritualidad, identificando que puede sentirse poco útil para la sociedad o la familia.
- La Morbilidad, Siento esta la más grave al verse vulnerado el derecho a la vida.

Por lo que, El diseño de un sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico permite identificar y mejorar, las causas resumidas en una descompensación de la salud de los pacientes, mediante este sistema le entidad prestadora de servicios podrá mitigar los índices de

estancia, suministración errada de medicamentos, procesos jurídicos, ahorrando de manera significativa en la estancia hospitalaria. Adicionalmente, trae consigo los siguientes beneficios:

- Establecer una metodología que permita cuantificar los riesgos clínicos ocurrentes durante la prestación del servicio, ofreciendo parámetros para la optimización de costos y la mitigación de los efectos derivados de los factores contributivos de estos.
- Entrega de información cuantitativa para orientar la toma de decisiones y determinar cuándo es necesario ajustar el proceso de riesgo clínico, por medio de acciones de intervención sobre la seguridad en el paciente.
- Definición de criterios técnicos para apoyar la toma de decisiones, que mediante el diseño del sistema de clasificación de demérito, se apoyen los sistemas de información para la auditoría de la calidad en los centros hospitalarios.

1.2.2. Justificación teórica

El presente estudio aplico modelos teóricos asociados con, gráficas de control para atributos mediante la clasificación de no conformes bajo la función deméritos como instrumento de identificación del riesgo clínico, cuyo propósito es, el diseño de un sistema de control que permita mitigar la oportunidad de “ocurrencia de un evento no deseado, evitable y negativo para la salud del individuo, que puede ser también el empeoramiento de una condición previa o la necesidad de requerir más consumo de bienes y servicios que hubiera podido evitarse” (Ministerio de Salud y Protección Social, 2013), mejorando la calidad de vida de la población, reduciendo los costos en la atención y evitando procesos judiciales para los profesionales de la salud, recurrentes de malas praxis por deficiencias en la asignación de turno, capacitaciones o rotación de personal, entre otros.

1.2.3. Justificación metodológica

El desarrollo del presente estudio adaptó herramientas y metodologías para la recolección, análisis y tratamiento estadístico de datos mediante registros comprendidos entre el 1 de enero de 2018 al 30 de abril del 2020, relacionados con riesgo clínico en la institución.

Por su parte, para el análisis del proceso y sus condiciones actuales en la industria se utilizó como herramienta el análisis sistemático de literatura en base a la normatividad vigente respecto a la seguridad del paciente y riesgo clínico, la cual, tiene como finalidad ampliar el espectro del manejo actual de las deficiencias en la atención en salud.

Por consiguiente, para el diseño de un sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico, se clasifican los riesgos en Tipo A, Tipo B, Tipo C o Tipo D, según la gravedad del riesgo, donde posteriormente se identifican los límites de control mediante la extracción de muestras piloto, que permitan cuantificar la media muestral de oportunidad de riesgo en la atención de cada tipo.

1.3. DELIMITACIÓN DEL PROBLEMA

1.3.1. Delimitación temática

El presente estudio trata sobre el sistema de clasificación de deméritos para el riesgo clínico de la IPS Clínica Magdalena, desde el proceso de clasificación según consecuencia y nivel de probabilidad de ocurrencia bajo gráficas de atributos que permiten controlar el servicio.

1.3.2. Delimitación espacio temporal

El presente estudio se desarrolla en la **IPS CLINICA MEGADALENA**, en la ciudad de Bogotá, durante el año 2018, 2019 y 2020.

1.4. OBJETIVOS

1.4.1. Objetivo general

Diseñar de un sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico de la IPS CLINICA MAGDALENA S.A.S

1.4.2. Objetivos específicos

- Establecer especificaciones, parámetros o estándares del sistema de control del riesgo clínico de acuerdo con los requisitos del Decreto 780 del 06-05-2016
- Caracterizar y clasificar los tipos de eventos adversos de acuerdo con la importancia, gravedad, riesgo para el paciente y la frecuencia de ocurrencia.
- Proponer sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico.
- Validar estadísticamente el sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico.

2. MARCO REFERENCIAL

2.1. MARCO TEÓRICO

Sistemas de gestión

Los sistemas de gestión relacionan los diversos procedimientos y técnicas que permiten suministrar información tanto económica como operativa para mejorar la coordinación de actividades, asignación de recursos y desarrollo de estrategias. Tradicionalmente, los sistemas de gestión se han centrado en medir, evaluar y recompensar el rendimiento individual de los miembros de la organización, pasando por alto el hecho de que las actividades en los hospitales son muy interdependientes, lo que hace difícil medir y evaluar el rendimiento individual. (Gil, 2016)

En el estudio realizado en la calidad en salud por el profesor Avedis Donabedian indica que se basa en:

- La calidad desde la perspectiva del paciente, quien tiene una idea sobre la atención que será recibida y se basa en el punto de vista desde su experiencia.
- La calidad desde el punto de vista clínico, el cual busca impactar de manera positiva el problema de salud que aqueja al usuario de una forma segura, eficiente y eficaz.

Aseverando que, consiste en la interrelación entre la ciencia y la tecnología médica de tal forma que se optimicen los beneficios para la salud sin aumentar de forma proporcional los riesgos. Así mismo, identifica que las fuentes de información son:

1. Las historias clínicas, utilizadas principalmente para evaluar la atención hospitalaria
2. La observación directa por un profesional calificado
3. El enfoque sociométrico: la percepción que se tiene entre pares médicos respecto a la atención médica.
4. El método autorreferencia: la percepción que tiene cada profesional respecto a la EPS o IPS para la que trabaja.

Donde, estas fuentes de información aún siguen vigentes en la práctica médica. (Donabedian, 2001)

Graficas de control

Las graficas de control son implementadas en los diversos procesos presentes tanto en organizaciones prestadoras de bienes como de servicios, las cuales permiten distinguir entre las causas aleatorias siendo estas no evitables ni identificables, como su nombre lo dice pueden o no ocurrir y varían dependiendo de las condiciones en las que se este desarrollando el proceso, mientras que las causas asignables siendo estas identificables y por ello impactadas hasta ser mitigadas en su totalidad. Siguiendo las palabras de (PAZ & GOMEZ)

Se dice que un proceso esta bajo control cuando la localización, expansión o forma de su distribución no cambia con el tiempo. Una vez que el proceso esta bajo control estadístico los gerentes usan procedimientos Control Estadístico de los Proceso (SPC) para detectar el momento en que surgen causas asignables, de modo que estas se eliminen. (p, 5)

Por consiguiente, las gráficas de control permiten lograr mejoras directamente proporcionales a la prevención de ajustes indiscriminados donde, la hipótesis puede ser rechazada únicamente cuando se tienen motivos justificables sobre alguna desviación, así mismo, se deben identificar el causal de la anomalía, de la siguiente manera:

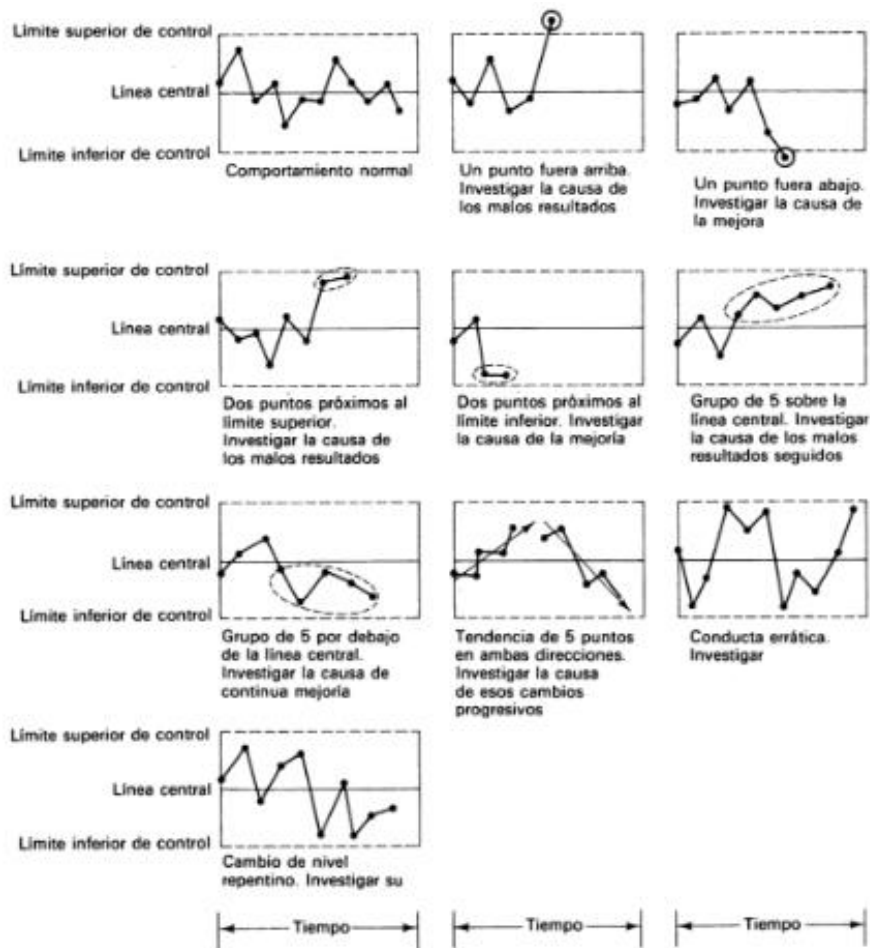


Ilustración 1. Gráficos de control
Fuente: (Hansen & Ghare, 1990)

Dentro del control de los procesos yacen dos tipos por atributos y por variables, el control por atributos, es decir, las características del bien o servicio, permitiendo al supervisor determinar si cumple o no los parámetros requeridos para su aprobación.

Mientras que el control por variables permite cuantificar características del bien o servicio como su tamaño, su peso o tiempo, es decir, para una empresa que fabrica ladrillos el supervisor puede tomar de manera aleatoria y medir el alto, ancho y el peso del ladrillo e identificar si esta dentro de los parámetros establecidos desde su inicio. Para ello es necesario realizar el plan de muestreo por lo que los autores citan a (PAZ & GOMEZ)

Un plan de muestreo proporciona más o menos el mismo grado de protección que obtenemos con una inspección completa. En el plan de muestreo se identifican: El tamaño de la muestra-Cantidad determinada de observaciones de los productos del proceso seleccionadas al azar, el intervalo de tiempo-Tiempo transcurrido entre dos muestras sucesivas, y las reglas de Decisión- determinan cuando es necesario entrar en acción. El muestreo es apropiado cuando los costos de inspección son altos porque para realizar se requieren conocimientos, habilidades o procedimientos especiales; o bien, equipo costoso. (p, 7)

Graficas de control clasificación de demeritos

la clasificación de deméritos permite identificar las no conformidades del proceso y clasificarlas según la gravedad del daño ocasionado al usuario, de la siguiente manera:

Tipo A: Son aquellos riesgos clínicos identificados como Muy Graves que pueden ocasionar mortalidad o invalidez al usuario.

Tipo B : Son aquellos riesgos clínicos catalogados como Graves que pueden evolucionar a muy graves debido al grado de lesión física y/o emocional ocasionada al usuario.

Tipo C : Son aquellos riesgos descritos como Moderados debido al grado de lesión ocasionada al usuario.

Tipo D : Son aquellos eventos clasificados como Leve debido a que el grado de lesion ocasionada al usuario no atenta contra su integridad fisica y emocional, y no incurre en costos elevados en la hospitalizacion.

Una vez se realiza la clasificacion, se establecen los factores de ponderacion que se le asignan a cada tipo siendo de 100, 50, 10 y 1 respetivamente, y vienen dada por la siguiente ecuacion:

$$D = 100d_A + 500d_b + 10d_c + d_D$$

Para calcular la varianza estándar se efectúa:

$$c_s = (100)^2d_A + (50)^2d_b + (10)^2d_c + d_D$$

Para calcular los limites de control mediante la clasificacion de demeritos, se debe implementar:

$$u_s \pm 3\sigma_u$$

Donde,

$$\sigma_u = \sqrt{\frac{C_s}{n}}$$

La desviación estándar está determinada por:

$$\sigma_{io} = \frac{1}{\sum w_i} \sqrt{\sum \left(\frac{w_i^2 C_{si}}{n_i (u_{si})^2} \right)}$$

Donde, C_{si} = *Factor de varianza estandar para el i – esimo tipo*

U_{si} = *Nivel de estandar de calidad para el i – esimo tipo*

n_i = *tamaño de la muestra para el i – esimo tipo*

Información extraída de (Hansen & Ghare, 1990; Dodge & Torrey, 1977)

2.2. MARCO CONCEPTUAL

Sistema de control: Union de varios elementos que influyen en el funcionamiento del sistemas.

La finalidad de un sistema de control es conseguir, mediante la manipulación de las variables de control, un dominio sobre las variables de salida, de modo que estas alcancen unos valores prefijos.

Sistema de clasificacion de demeritos: Metodo utilizado para el control de resultados y plan de inspeccion, con base a las no conformidades del proceso.

Graficas de control: Consiste en una linea central, un par de limites de control, uno de ellos colocado sobre la linea central y otro debajo, caracterizada por unos valores que representan el estado del proceso, identificando las variaciones debidas a causas asignables o causas al azar.

Calidad en la atención en salud: Provisión de servicios de salud a los usuarios individuales y colectivos de manera accesible y equitativa, a través de un nivel profesional optimo, teniendo en cuenta el balance entre beneficios, riesgos y costos, con el propósito de lograr la adhesión y satisfacción de dichos usuarios.

Sistema obligatorio de garantía de calidad de la atención en salud: Conjunto de instituciones, normas, requisitos, mecanismos y procesos sistemáticos que desarrolla el sector salud para

Fallas activas o acciones inseguras: son acciones u omisiones que tiene el potencial de generar daño o evento adverso. Es una conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud por miembros del equipo misional de salud enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.

Falla de 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.

Falla de Calidad: Toda falla de atención en salud donde el responsable es la IPS dada la acción u omisión de la prestación de servicios o procedimientos.

Fallas latentes: son acciones u omisiones que se dan durante el proceso de atención en salud por miembros de los procesos de apoyo (Personal administrativo)

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.

Inoportunidad en la realización de servicios: Tiempos de respuesta prolongados que generan incremento en el costo de la estancia hospitalaria respecto a servicios contractuales ofertados.

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.

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.

Terminología extraída de (Ministerio de Salud)

2.3. MARCO LEGAL Y NORMATIVO

A continuación, se relaciona el marco legal del presente estudio:

Tabla 1. Marco Legal y Normativo

TIPO	ENTE DE REGULACIÓN O CONTROL	EPIGRAFE U ARTICULOS ESPECIFICOS
Ley 100 de 1993	Congreso de la República	Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones
Resolución 5261 de 1994	Ministerio de Salud	Por la cual se establece el Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del Plan Obligatorio de Salud en el Sistema General de Seguridad Social en Salud
Resolución de 1995	Ministerio de Salud	Por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica
Decreto 101 de 2006	Ministerio de Salud y Protección Social	Por el cual se establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, se establecen los cuatro componentes del Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad en la atención en salud
Decreto 4747 de 2007	Ministerio de la Protección Social	Por medio del cual se regulan algunos aspectos de las relaciones entre prestadores de servicios de salud y entidades responsables del pago de los servicios de salud de la población a su cargo, y se dictan otras disposiciones
Ley 1122 de 2007	Congreso de la República	Por la cual se ajusta al Sistema General de Seguridad social en salud, teniendo como prioridad el mejoramiento en la prestación de los servicios a los usuarios
Resolución 3047 de 2008	Ministerio de la Protección Social	Por medio de la cual se adiciona y modifica parcialmente la resolución 3047 de 2008, modificada por la resolución 416 de 2009 (Se definen los formatos, mecanismos de envío, procedimientos y términos a ser implementados en las relaciones entre los Prestadores de Servicios de Salud y entidades responsables del pago de servicios de salud, definidos en el Decreto 4747 de 2007. Además, se define el manual único de glosas, devoluciones y respuestas)
Ley 1438 de 2011	Congreso de la República	Por medio de la cual se reforma el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones

Resolución 3678 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se modificó la resolución 2003 de 2014 (Se establecen las condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar sus servicios e implementar el componente de auditoría para el mejoramiento de la calidad de la atención y se dictan otras disposiciones)
Resolución 1481 del 2013	Ministerio de Salud y Protección Social	Establece la integridad del plan decenal de Salud pública con las EPS, IPS y entes territoriales
Resolución 2003 de 2014	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud
Resolución 0256 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se dictan disposiciones en relación con el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitoreo de la calidad en salud.
Circular 012 de 2016	Superintendencia Nacional de Salud	Por la cual la Superintendencia Nacional de Salud hace adiciones, modificaciones y eliminaciones a la Circular 047 de 2007, e imparte instrucciones sobre el Programa de Auditoría para el mejoramiento de la Calidad de la Atención en Salud – PAMEC y al Sistema de Información de Calidad.
Decreto 780 de 2016	Ministerio de Salud y Protección Social	compila y racionaliza las normas de carácter reglamentario que rigen en el sector y permite contar con un instrumento jurídico único
Resolución 839 de 2017	Ministerio de Salud y Protección Social	Por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud

Fuente/ presente estudio

3. METODOLOGIA

3.1. Tipo de investigación

Durante el estudio se plantea una investigación cuantitativa, puesto que los datos adquiridos durante el periodo de análisis son evidenciables esto engranado con un análisis sistemático de literatura respecto a la agrupación de los datos, el manejo ordenados de los mismos y su control, permitiendo ponderar de manera asertiva el grado de riesgo de cada suceso ocurrido a los pacientes que cuentan con la estancia hospitalaria.

De manera mancomunada se implementa una investigación descriptiva, puesto que, los tipos de riesgos existentes durante la estancia hospitalaria cuentan con características particulares como lo son los fallos por talento humano, en infraestructura, suministro y equipo entre otros, por lo que, el conocimiento descriptivo exige por parte de los investigadores análisis exhaustivos que permitan identificar el mayor numero de causas que identifiquen ese tipo de riesgos existentes garantizando la validez de los resultados y datos de estudio.

3.2. Método de investigación

El presente estudio se basa en investigación y análisis sistemático de literatura que permite identificar las posibles causas de los riesgos clínicos mediante metodologías de recolección, análisis y manejo de datos, siendo estos suministrados por la IPS únicamente para una entidad prestadora de servicio de salud, la cual, abarca el 50% de los pacientes con estancia hospitalaria activa. En general, la IPS cuenta con registros de eventos adversos que generan desviaciones monetarias y en ocasiones demandas por parte de los usuarios.

Motivo por el cual, la necesidad de ser garantes de calidad y competitividad objetiva permite a la IPS a iniciar procesos cuantitativos mediante estrategias innovadoras y visuales que brinden la posibilidad de planes de mejora a los riesgos mejorando la calidad de los servicios y el nivel de satisfacción de los usuarios.

Por otro lado, se generan instrumentos correlacionados de análisis que permiten diagnosticar el nivel de gravedad del riesgo, permitiendo así su mitigación y acciones de mejora que permitan brindar una solución integral y efectiva

Los investigadores, pretenden diseñar un sistema de clasificación de demeritos que les permita identificar en tiempos coherentes los riesgos clínicos presente durante la atención del paciente, generando planes de acción y acciones de mejora en corto tiempo, Siendo pilares en la conservación de la integridad del paciente, el valor por su vida y la competitividad que desarrolla el contar con personal altamente capacitado, siendo pilares en la promoción y prevención de la seguridad del paciente.

Finalizando, se determina que el modelo matemático desarrollado en el sistema de clasificación de demeritos tiene como objetivo principal brindar el grado de ponderación adecuado dependiendo del nivel de consecuencia ocasionado al estado de salud del paciente, el nivel de probabilidad de ocurrencia. Siendo enfáticos que el mismo tipo de riesgo no significa el mismo nivel de categoría.

3.3. Técnicas para la recolección y análisis de la información

Se valora la importancia de la atención en salud los protocolos y medias que deben ser tomadas en cuanto a cada suceso en particular, el conocimiento empírico adquirido por los años de experiencia permiten ampliar el espectro entendiendo que existen diferentes caminos para llegar a la meta y que ninguno tiene un peso mayor con respecto al otro, Por lo que, el presente estudio tiene como fuente de recolección la investigación documental que permite a los investigadores identificar los métodos implementados en la actualidad para la medición del riesgo clínico, adicionalmente el trabajo de campo brinda la percepción sobre el desempeño de los profesionales de la salud en situaciones de tensión y el trato humano hacia cada uno de los pacientes. Dicho esto, se aplican los siguientes pasos:

Revisión documental

En el trabajo de estudio se realiza la revisión de literatura de 60 artículos académicos sobre graficas de control y sus aplicaciones en el sector salud, permitiendo extraer información de fuentes confiables, que permitan sustentar el tema de estudio y profundizar en el desarrollo de cada uno de los ítems pertinentes.

Análisis estadístico de datos

El análisis estadístico de los datos permite reforzar la investigación bajo el control de la información obtenida, partiendo de un análisis de antecedentes confiables que permiten una evaluación asertiva, desde la interpretación de estos, pasando por las diversas hipótesis que provienen con cada riesgo, siguiendo por la simplificación de los datos y finalizando en la generación de resultados.

3.4. Cronograma

Los tiempos que se utilizaron para el desarrollo de las actividades del estudio se presentan a continuación.

Tabla 2. Cronograma del estudio de factibilidad

Fase	Objetivos	Productos	Actividades	TIEMPO EN MESES						
				1	2	3	4	5	6	
Exploratoria	• Establecer especificaciones, parámetros o estándares del sistema de control del riesgo clínico de acuerdo con los requisitos del Decreto 780 del 06-05-2016	Exploración de un diagnóstico integral que permite establecer estándares del sistema	<ul style="list-style-type: none"> análisis sistemático de literatura sobre tablas de control y clasificación sistemas de clasificación de deméritos Análisis de la base de datos suministrada por la IPS para el proceso de auditoría externa de una EPS Observar las posibles consecuencias y probabilidad de los riesgos 	X						
	• Caracterizar y clasificar los tipos de eventos adversos de acuerdo con la importancia, gravedad, riesgo para el paciente y la frecuencia de ocurrencia.	Caracterización de los tipos de eventos adversos	<ul style="list-style-type: none"> Desarrollar un proceso de revisión de literatura enfocada a la clasificación de los riesgos Clasificar los riesgos de acuerdo con su magnitud, grado y probabilidad de prevenirlos Realizar la ejecución el modelo matemático 		X	X				
Diagnóstico										
Formulación	• Proponer sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico.	sistema de clasificación de demeritos	<ul style="list-style-type: none"> Implementar los estudios realizados y aplicarlos a la formulación del diseño del sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico 							
Evaluación	• Validar estadísticamente el sistema de clasificación de deméritos para el control del riesgo clínico.	Validación del sistema.	<ul style="list-style-type: none"> Realizar una validación del sistema de clasificación de demeritos 						X	X
										X

Fuente: Elaboración del autor

4. ESTABLECER ESPECIFICACIONES, PARÁMETROS O ESTÁNDARES DEL SISTEMA DE CONTROL DEL RIESGO CLÍNICO DE ACUERDO CON LOS REQUISITOS DEL DECRETO 780 DEL 06-05-2016

Se hace necesario hacer un análisis sistemático de lectura con el fin de darle soporte normativo al desarrollo del primer capítulo, e ir alineado con los requisitos buscando siempre la calidad y el aseguramiento del servicio.

En este capítulo se establecen las pautas con base al Decreto 780 del 06-05-2016 donde, se determinan que las instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) deben cumplir en primera instancia con los requisitos básicos de habilitación para brindar un servicio íntegro a la población.

Evaluando los riesgos clínicos usando el método de clasificación de deméritos los autores establecen las pautas para esquematizar cada riesgo permitiendo su parametrización, acotándolo bajo una categoría de A, B, C y D de acuerdo con si es muy grave, grave, moderadamente grave y no preocupante.

Por lo que, Comenzaron sentando las bases del capítulo 1 con respecto a la estandarización que obedece a regulaciones normativas del estado, impuestas para mantener o brindar la calidad deseada, estas se clasifican en requisitos para:

- 1. Talento humano:** Dentro de la dinámica del talento humano en la salud la compleja interconexión de relaciones entre diversos factores, como lo son el recurso humano, el sistema y la educación, se debe garantizar que los profesionales activos para la prestación de los servicios de salud sean egresados de instituciones de educación superior avaladas por el ministerio de Educación. El no cumplimiento de este trae como consecuencia que el paciente puede perder la vida por un mal procedimiento o por servicios no prestados por no disponibilidad

del talento humano (subespecialidades- alta tecnología). Esto bajo la resolución 2003 del 30-05-2014 por la cual, los estándares y criterios requeridos para las IPS, teniendo:

Tabla 3. Riesgos del talento humano

Estándar	Criterio
	El talento humano en salud cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente, para ejercer la profesión u ocupación.
	Los prestadores de servicios de salud determinarán la cantidad necesaria de talento humano requerido para cada uno de los servicios ofertados, de acuerdo con la capacidad instalada, la relación entre oferta y demanda, la oportunidad en la prestación y el riesgo en la atención.
1. Talento humano:	Los prestadores demostrarán haber desarrollado acciones de formación continua del talento humano en salud, en los procesos prioritarios asistenciales ofertados.
	La realización de sedación profunda grado iii (cuando el paciente responde a estímulos dolorosos o repetitivos), cuenta con profesional con certificado de formación en:
	1. Soporte vital avanzado.
	2. Monitoria de ekg.
	3. Métodos avanzados en manejo de vía aérea.
	4. Sedación.
	5. Lectura e interpretación electrocardiográfica.

Una vez termine cualquier procedimiento los pacientes deberán ser vigilados por enfermera o auxiliar de enfermería, bajo la supervisión del profesional que realizó el procedimiento quien es el responsable del mismo.

Contar con un programa de seguridad del paciente que provea una adecuada caja de herramientas para la identificación y gestión de eventos adversos

Evidencia del compromiso de la alta dirección de forma explícita a través de una política de seguridad que cumpla lineamientos nacionales (propósitos, sistema institucional de reporte de incidentes y eventos adversos, referente o equipo funcional líder del programa de seguridad de pacientes, estrategias de sensibilización y capacitación institucionales, homologación de conceptos de la seguridad de pacientes, integración con otras políticas y con la planeación estratégica, participación del paciente y su familia)

Evidencia de la existencia de un referente y/o equipo funcional para la seguridad de pacientes, cuyas funciones principales son relacionadas con la gestión de la seguridad de pacientes y socialización en la entidad

Evidencia de la existencia y operación periódica de un comité de seguridad de pacientes que repose en actas. El comité cuenta con unos integrantes mínimos permanentes, entre los que se cuenta un referente de la seguridad del paciente, un colaborador tomador de decisiones de los procesos misionales y de los procesos administrativos o en su defecto, un colaborador que pueda canalizar efectivamente las decisiones a tomar, un referente de la gestión de calidad de la ips. Como invitados al comité se cuenta con representantes operativos de los servicios en donde ocurrieron las fallas que se van a analizar (incluir a

representantes de los servicios tercerizados o proveedores relacionados con el evento adverso)

El prestador tiene un programa de capacitación y entrenamiento del personal en el tema de seguridad del paciente y en los principales riesgos de la atención de la institución.

El programa debe mantener una cobertura del 90% del personal asistencial, lo cual es exigible a los dos años de la vigencia de la presente norma.

Medición, análisis, reporte y gestión de los eventos adversos.

Definición y operación del sistema de reporte de las fallas en la atención en salud: incidentes y/o evento adverso. Incluye sensibilización del sistema de reporte en la institución.

Definición e implementación de un sistema de análisis de causa (puede ser el protocolo de Londres u otro sistema técnico) de las fallas en la atención en salud. Incluye la definición de acciones de mejoramiento o barreras de seguridad para las causas de mayor impacto y probabilidad. Para las IPS, este análisis debe realizarse en el marco del comité de seguridad

Evidencia de la valoración de los riesgos para procesos asistenciales priorizados

Evidencia de la formulación de acciones de mejoramiento o preventivas para evitar o disminuir los riesgos más críticos de los procesos asistenciales priorizados

Evidencia del seguimiento a la implementación de las acciones de mejoramiento o preventivas formuladas para mitigar los riesgos más críticos de los procesos asistenciales priorizados

La institución cuenta con un procedimiento para el desarrollo o adopción de guías de práctica clínica para la atención de las patologías o condiciones que atiende con mayor frecuencia en cada servicio.

Evidencia de la adopción o desarrollo institucional de las guías de manejo clínico asociadas a las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias que le apliquen y evidencia de su socialización. Debe incluir también: protocolos de enfermería, de acuerdo con los procedimientos más frecuentes en el servicio; protocolos para el manejo de gases medicinales que incluya atención de emergencias, sistema de alarma respectivo y periodicidad de cambio de los dispositivos médicos usados con dichos gases; protocolo que permita detectar, prevenir y disminuir el riesgo de accidentes e incidentes de carácter radiológico; protocolo para el manejo de la reanimación cardiopulmonar, con la revisión del equipo y control de su contenido, cuando el servicio requiera este tipo de equipos; protocolo para la socialización, manejo y seguridad de las tecnologías existentes en la institución y por servicio.

Monitorización de aspectos relacionados con la seguridad del paciente

La institución evalúa semestralmente la adherencia a las guías de manejo clínico asociadas a las buenas prácticas de seguridad del paciente obligatorias que le apliquen y evidencia el mejoramiento continuo de dicha adherencia

La institución realiza seguimiento mensual a los indicadores de calidad reglamentarios y a aquellos que aplican a las buenas prácticas de seguridad de pacientes que quedaron obligatorios en el sistema único de habilitación y que le apliquen

Detectar, prevenir y reducir el riesgo de infecciones asociadas a la atención en salud

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: infección asociadas a la atención en salud, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dichas infecciones. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad

Protocolo para la higiene de manos desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. El protocolo incorpora los cinco momentos del lavado de manos recomendado por la OMS. Debe estar socializado

Auditorías semestrales de adherencia a la higiene de manos para todos los servicios asistenciales y documentación de acciones de mejora si aplica.

Protocolo de venopunción que incluye acciones para prevenir las flebitis infecciosas, químicas y mecánicas. En protocolo de manejo de colocación y mantenimiento de sondas vesicales se incluyen acciones para evitar la infección asociada al dispositivo y otros eventos que afectan la seguridad del paciente.

Guía para el aislamiento de pacientes desde el ingreso a la institución, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye medidas de aislamiento universales. Debe estar socializado

Medición semestral de adherencia a la guía de aislamiento de pacientes en los servicios priorizados y documentación de acciones de mejora si aplica.

Manual de bioseguridad institucional desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Debe estar socializado

Medición semestral de adherencia al manual de bioseguridad en los servicios priorizados y documentación de acciones de mejora si aplica.

Medición mensual del indicador de infecciones de sitio operatorio (ISO) si aplica

Medición mensual del indicador de infecciones de endometritis post - parto y documentación de acciones de mejora si aplica.

Medición mensual de las neumonías nosocomiales asociadas a ventilador y documentación de acciones de mejora si aplica.

Medición mensual de infecciones transmitidas por transfusión (itt) y documentación de acciones de mejora si aplica

Medición mensual de las flebitis infecciosas asociadas al uso de catéter periférico y documentación de acciones de mejora si aplica.

Medición mensual de infecciones del torrente sanguíneo (bacteriemias) asociadas al uso de catéteres centrales y documentación de acciones de mejora si aplica

Medición mensual de infección de vías urinarias asociada al uso de sondas y documentación de acciones de mejora si aplica.

Mejorar la seguridad en la utilización de medicamentos

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por administración incorrecta de medicamentos, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad

Proceso para la dispensación segura de los medicamentos en la farmacia desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye la dispensación segura de dosis unitarias

Medición semestral de adherencia al proceso de dispensación de medicamentos en la farmacia

Proceso para la administración segura de los medicamentos en los servicios de urgencias y hospitalización, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye la utilización de mínimo cinco correctos al momento de administrar un medicamento a un usuario

y restringe el uso de órdenes verbales. Incluye el manejo de derrames y rupturas de medicamentos, en un lugar de fácil acceso, visible y con adecuada señalización

Medición semestral de adherencia al proceso de administración segura de medicamentos a los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica

Protocolo para el uso racional de antibióticos en los servicios de internación desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. El protocolo concuerda con las guías de manejo clínico

Medición semestral de adherencia al protocolo de uso racional de antibióticos y documentación de acciones de mejora si aplica

Protocolo para la marcación y fácil identificación de medicamentos de alto riesgo en los servicios de internación otros servicios desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años.

Aplicación de listas de chequeo para asegurar la entrega correcta de los medicamentos del proveedor al lugar de almacenamiento de la institución

Los registros de la historia clínica evidencian que se ha identificado el riesgo de alergias a medicamentos de los usuarios de los servicios de internación y urgencias

Asegurar la correcta identificación del paciente en los servicios asistenciales

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por identificación incorrecta del usuario, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la

Protocolo para asegurar la correcta identificación del usuario al ingreso del mismo y en los servicios asistenciales, desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Incluye estrategias para verificar que el nombre del usuario ha sido registrado de forma completa y sin errores de escritura. Incluye el uso de mínimo dos identificadores recomendados por la OMS (nombre, número de identificación) en tableta de cabecera o pie de cama. Nunca el número de la cama, el número de habitación o el diagnóstico clínico. También debe incluir el protocolo para internar pacientes con el mismo nombre o usuarios que carezcan de identificación

Medición semestral de adherencia al protocolo de identificación correcta del usuario y documentación de acciones de mejora si aplica

Mejorar la seguridad en los procedimientos quirúrgicos

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por error en la realización en la cirugía cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad

Aplicar la lista de chequeo para cirugía segura, como mínimo la recomendada por la OMS o la desarrollada o adoptada por la institución. En todo caso debe incorporar los momentos preoperatorios, en el quirófano antes de incidir al paciente, intraoperatorio y post operatorio e incluir la verificación del adecuado funcionamiento de los equipos de anestesia y cirugía. No debe faltar el chequeo de la marcación del órgano par que se va a operar y el conteo de los insumos que pueden convertirse en cuerpo extraño en el usuario (oblitos)

Procesos para la prevención y reducción de las caídas

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por caída asociada a la atención de salud, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad

Clasificar el riesgo de caída a los usuarios que son internados en la institución y que contemple como mínimo antecedentes de caídas e identificación del paciente que estén agitados, funcionalmente afectados, que necesiten ir frecuentemente al baño o que tienen movilidad disminuida y pacientes bajo sedación

Protocolo para la minimización de riesgos de caída derivados de la condición del paciente desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Dicho protocolo debe incluir que las camas y camillas tengan barandas, las escaleras antideslizantes, los baños agarraderas en duchas

y sanitarios, la ausencia de obstáculos en los pasillos de internación y una adecuada iluminación

Medición semestral de adherencia al protocolo para la minimización de riesgos de caída de los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica

Prevenir las úlceras por presión

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por presencia de úlceras por presión cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad

Clasificar el riesgo de úlceras por presión a los usuarios que son internados en la institución y que contemple como mínimo la valoración de la movilidad, presencia de incontinencia, estado nutricional, alteración de la sensibilidad e integridad de la piel

Protocolo para la minimización de riesgos de aparición de úlceras por presión o escaras desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Dicho protocolo debe incluir esquemas de movilización de pacientes en riesgo, cuidados de la piel con soluciones adecuadas, valoración permanente del estado de la piel y condiciones de higiene

Medición semestral de adherencia al protocolo para la minimización de riesgos de úlceras por presión o escaras de los usuarios y documentación de acciones de mejora si aplica

Garantizar la atención segura del binomio madre hijo

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso: lesión por inadecuada atención de la gestante en el control prenatal, parto o puerperio (incluye la mortalidad materna) o al recién nacido, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad

Evidencia de la existencia de una guía o protocolo para la atención prioritaria a la gestante sin exponerla a demoras injustificadas y a trámites administrativos innecesarios

Medición semestral de adherencia a la guía o protocolo para la atención prioritaria de las gestantes y documentación de acciones de mejora si aplica

Guías clínicas para la atención de la gestante en el periodo prenatal, atención del parto y puerperio desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, pero dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Las guías deben incluir la definición institucional de las habilidades y competencias que el equipo de salud que atiende las gestantes debe tener. La guía debe incluir la obligatoriedad de registrar la partograma

Medición semestral de adherencia a las guías clínicas para la atención de las gestantes, durante el periodo prenatal, parto y postparto y documentación de acciones de mejora si aplica

Medición mensual de la completitud del kit de emergencias obstétricas y de los demás insumos requeridos para la atención de la gestante adherencia a las guías clínicas para la atención de las gestantes, durante el periodo prenatal, parto y postparto y documentación de acciones de mejora si aplica

Implementación de la lista de chequeo para garantizar una vigilancia estricta de la mujer en el postparto inmediato, para equipos médicos y de enfermería.

Prevenir complicaciones asociadas a la disponibilidad y manejo de sangre y componentes y a la transfusión sanguínea

Evidencia documental del análisis de causa del evento adverso y reacción adversa asociada a disponibilidad y uso de sangre y componentes sanguíneos, cuando se presente, identificando las acciones inseguras, los factores contributivos y definiendo las acciones de mejoramiento que conduzcan a la disminución de dicho evento adverso. El análisis se debe desarrollar en un comité de seguridad que involucre a los bancos de sangre proveedores de los componentes sanguíneos implicados en el caso.

Protocolo o guía para la gestión segura de la sangre y los componentes sanguíneos desarrollado o adoptado por la institución y actualizado con la periodicidad que defina la institución, dicha actualización no debe ser superior a los cinco años. Debe incluir análisis de los bancos de sangre proveedores, la

recepción segura de la sangre y componentes sanguíneos, su adecuada identificación, medición de la eficiencia del suministro, rotación de inventarios, almacenamiento seguro y los controles en su entrega. Sistema de hemo vigilancia y trazabilidad. También debe incluir uso de alternativas a la transfusión y manejo de pacientes que no aceptan la terapia transfusional.

Programa de seguimiento institucional a las transfusiones sanguíneas que incluya análisis del perfil epidemiológico en el servicio de transfusión, análisis de trazabilidad del producto y medición mensual de infecciones transmitidas por transfusión. Incluye indicadores de gestión y documentación de acciones de mejora. Incluye seguimiento a pacientes poli transfundidos

Medición semestral de adherencia al protocolo o guía clínica para la gestión segura de la sangre y componentes y documentación de acciones de mejora si aplica

Lista de chequeo, consignada en la historia clínica del paciente, que incluya la verificación de:

- a. Evaluación de la vía aérea.
 - B. La determinación del tiempo de ayuno adecuado.
 - C. Registro de monitoreo del nivel de conciencia, la saturación de oxígeno, frecuencia cardíaca, tensión arterial y frecuencia respiratoria.
 - D. Registro de las variables hemodinámicas y respiratorias, a intervalos regulares.
 - E. Recomendaciones de egreso suministradas al acompañante y/o acudiente.
 - F. Protocolo que defina atención por anestesiólogo a pacientes con características particulares, como poco colaboradores, edades extremas, con enfermedades severas: cardíacas, pulmonares, hepáticas, renales o del sistema nervioso central; cualquier alteración del grado de conciencia, con obesidad mórbida, con apnea del sueño, embarazadas, o quienes abusan del alcohol o de las drogas, antecedentes de sedación fallida o que presentaron efectos adversos a algún medicamento utilizado en la sedación; por tener un elevado riesgo de desarrollar complicaciones relacionadas con la sedación/analgesia.
 - G. Las instituciones prestadoras de servicios de salud que oferten servicios de consulta externa, urgencias u hospitalización, cuentan con:
 1. Un programa de atención en salud para víctimas de violencias sexuales que incluya como mínimo:
 - un documento del proceso institucional que orienta la atención en salud de las víctimas de violencias sexuales y su evaluación, según la resolución 0459 de 2012 del ministerio de salud y protección social, o la norma que la adicione,
-

modifique o sustituya.

- un documento que dé cuenta de la conformación del equipo institucional para la gestión programática del modelo y protocolo de la atención integral en salud para las víctimas de violencias sexuales, en el marco de la resolución 0459 de 2012 del ministerio de salud y protección social, o la norma que la adicione, modifique o sustituya.

2. Certificado de formación del personal asistencial de los servicios de urgencias, hospitalización y consulta externa en atención integral en salud de las víctimas de violencias sexuales.

Fuente: (saludcapital, 2014)

2. Materiales y suministros: Comprende a todos aquellos productos que son indispensables para brindar el servicio de atención clínica tales como sabanas, guantes, jeringas, algodones y medicamentos.

Tabla 4. Tabla de riesgos materiales y suministros

Estándar	Criterio
	En las áreas donde se requiera el cumplimiento del protocolo de lavado de manos, se cuenta con jabón líquido de manos y sistema de secado.
	Cuenta con elementos para comunicación externa e interna.

Para las Instituciones donde se realicen procedimientos de transfusión de sangre total o de sus componentes, contar con:

2.

Materiales

y

suministros:

1. Nevera o depósito frío para el almacenamiento de sangre o de sus componentes.
2. Sistema de registro y control de temperatura entre 1°C y 6°C.
3. Alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que la sangre pueda deteriorarse.
4. Equipo para descongelar plasma, cuando aplique.
5. Congelador para la conservación de plasma o crioprecipitados con registro y control de temperatura por debajo de -18°C y sistema de alarma audible que alerte cambios próximos al límite en que el componente almacenado pueda deteriorarse, cuando aplique.
6. Agitador o rotador de plaquetas, cuando aplique.

Todo prestador de servicios de salud deberá llevar registros con la información de todos los medicamentos para uso humano requeridos para la prestación de los servicios que ofrece; dichos registros deben incluir el principio activo, forma farmacéutica, concentración, lote, fecha de vencimiento, presentación comercial, unidad de medida y registro sanitario vigente expedido por el INVIMA.

El prestador que realice algún tipo de actividad con medicamentos de control especial para la prestación de servicios de salud deberá contar con la respectiva resolución de autorización vigente, por parte del Fondo Nacional de Estupefacientes o la entidad que haga sus veces y cumplir con los requisitos

exigidos para el manejo de medicamentos de control, de acuerdo con la normatividad vigente.

Todo prestador debe contar con programas de seguimiento al uso de medicamentos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida) y reactivos de diagnóstico in vitro, mediante la implementación de programas de farmacovigilancia, tecnovigilancia y reactivo vigilancia, que incluyan además la consulta permanente de las alertas y recomendaciones emitidas por el INVIMA.

Los medicamentos homeopáticos, Fito terapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico y demás insumos asistenciales que utilice el prestador para los servicios que ofrece. El prestador debe contar con instrumentos para medir humedad relativa y temperatura, así como evidenciar su registro, control y gestión.

Si realiza reenviase, reempaque, preparaciones magistrales, preparación y/o ajuste de dosis de medicamentos, incluidos los oncológicos, y/o preparación de nutrición parenteral; se debe contar con la certificación de buenas prácticas de elaboración, expedida por el INVIMA.

Los gases medicinales deberán cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad vigente y los requisitos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura cuando sean fabricados en la institución.

Presencia de insumos institucionales para la higiene de manos: Toallas desechables, solución de alcohol glicerina do, jabón antibacterial, en concordancia con el protocolo institucional de higiene de manos

Uso de manillas de marcación de los pacientes en servicios asistenciales priorizados. Siempre debe incluir el servicio de ginecobstetricia, pediatría y atención mental

Fuente: (saludcapital, 2014)

- 3. Maquinaria y equipo biomédico:** Corresponde a todos los equipos que permiten brindar un diagnóstico oportuno a los pacientes que están siendo tratados, el no contar con equipos con mantenimiento continuo y su calibración de acuerdo a la resolución 3100 de 2019 que tiene como objeto definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud.

Tabla 5. Riesgo de maquinaria y equipo

Estándar	Criterio
<p>3. Maquinaria y equipo biomédico:</p>	<p>Utiliza los equipos que cuenten con las condiciones técnicas de calidad y soporte técnico - científico.</p> <p>Realiza el mantenimiento de los equipos biomédicos eléctricos o mecánicos, con sujeción a un programa de revisiones periódicas de carácter preventivo y calibración de equipos, cumpliendo con los requisitos e indicaciones dadas por los fabricantes y con los controles de calidad de uso corriente, en los equipos que aplique. Lo anterior estará consignado en la hoja de vida del equipo, con el mantenimiento correctivo.</p> <p>En los sistemas centralizados de gases medicinales, se realiza el mantenimiento a los componentes del sistema como unidades de regulación, cajas de control, alarmas, compresores, secadores, monitores y bombas de succión.</p>

Cuenta con profesional en áreas relacionadas o tecnólogos o técnicos, con certificado de formación para el mantenimiento de los equipos biomédicos y sistemas de gases medicinales. Esta actividad puede ser contratada a través de proveedor externo.

Cuando se requiera carro de paro, éste cuenta con equipo básico de reanimación, el cual incluirá resucitador pulmonar manual, laringoscopio con hojas para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios, que garanticen fuente de energía de respaldo; guía de intubación para adulto y/o pediátrica, según la oferta de servicios; desfibrilador con monitoreo básico de electrocardiografía, fuente de oxígeno, sistema de succión y lo demás que cada prestador establezca, incluyendo dispositivos médicos y medicamentos.

Para los servicios donde se realicen procedimientos con sedación, cuenta con:

1. Monitor de signos vitales.
2. Succión con sondas para adultos y pediátrica según el paciente a atender.
3. Oxígeno y oxígeno portátil.
4. Oxímetro de pulso y tensiómetro, cuando no se encuentren incluidos en el monitor de signos vitales.

Para dispositivos médicos de uso humano requeridos para la prestación de los servicios de salud que ofrece, debe contar con soporte documental que asegure la verificación y seguimiento de la siguiente información: descripción, marca del dispositivo, serie (cuando aplique), presentación comercial, registro sanitario vigente expedido por el INVIMA o permiso de comercialización, clasificación del riesgo (información consignada en el registro sanitario o permiso de comercialización) y vida útil si aplica.

Todo prestador tiene definidas y documentadas las especificaciones técnicas para la selección, adquisición, transporte, recepción, almacenamiento, conservación, control de fechas de vencimiento, control de cadena de frío, distribución, dispensación, devolución, disposición final y seguimiento al uso de medicamentos, homeopáticos, fitoterapéuticos, productos biológicos, componentes anatómicos, dispositivos médicos (incluidos los sobre medida), reactivos de diagnóstico in vitro, elementos de rayos X y de uso odontológico; así como de los demás insumos asistenciales que utilice la institución incluidos los que se encuentran en los depósitos o almacenes de la institución y en la atención domiciliaria y extramural, cuando aplique.

Se tienen definidas normas institucionales y procedimientos para el control del cumplimiento que garanticen que no se reúsen dispositivos médicos. En tanto se defina la relación y condiciones de reúso de dispositivos médicos, los prestadores de servicios de salud podrán reusar, siempre y cuando, dichos dispositivos puedan reusarse por recomendación del fabricante, definan y ejecuten procedimientos basados en evidencia científica que demuestren que el reprocesamiento del dispositivo no implica reducción de la eficacia y desempeño para la cual se utiliza el dispositivo médico, ni riesgo de infecciones o complicaciones por los procedimientos para el usuario, con seguimiento a través del comité de infecciones.

Por lo anterior, el prestador debe tener documentado el procedimiento institucional para el reúso de cada uno de los dispositivos médicos que el fabricante recomiende, que incluya la limpieza, desinfección, empaque, reesterilización con el método indicado y número límite de reúsos, cumpliendo

con los requisitos de seguridad y funcionamiento de los dispositivos médicos, nuevo etiquetado, así como los correspondientes registros de estas actividades.

Fuente: (saludcapital, 2014)

4. Infraestructura: A continuación, se relacionan los riesgos que se detectan en la infraestructura.

Tabla 6. Riesgo de infraestructura

Estándar	Criterio
4.	Las condiciones de orden, aseo, limpieza y desinfección son evidentes y responden a un proceso dinámico de acuerdo a los servicios prestados por la institución.
Infraestructura:	Las instalaciones eléctricas (tomas, interruptores, lámparas) de todos los servicios deberán estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.
	En instituciones prestadoras de servicios de salud que funcionen en edificaciones de hasta tres (3) pisos existen ascensores o rampas. En edificaciones de cuatro (4) o más pisos, contados a partir del nivel más bajo construido, existen ascensores.
	Las áreas de circulación deben estar libres de obstáculos de manera que permitan la circulación y movilización de pacientes, usuarios y personal asistencial.
	Si se tienen escaleras o rampas, el piso de éstas es uniforme y de material antideslizante o con elementos que garanticen esta propiedad en todo su

recorrido, con pasamanos de preferencia a ambos lados y con protecciones laterales hacia espacios libres.

Para la movilización de usuarios de pie, en silla de ruedas, o camilla, la cabina de los ascensores deberá tener las dimensiones interiores mínimas que permita la maniobrabilidad de estos elementos al interior y un espacio libre delante de la puerta de la cabina que permita su desplazamiento y maniobra.

En los accesos, áreas de circulación y salidas, se deberán evitar los cruces de elementos sucios y limpios. Si las áreas de circulación son compartidas, se utilizan los accesorios para garantizar el debido empaque y transporte de los elementos sucios y limpios, utilizando cómpreselos, vehículos para la recolección interna de residuos, carros de comida, instrumental quirúrgico y de procedimientos, etc.

Las instituciones prestadoras de servicios de salud deben contar con unidades sanitarias para personas con discapacidad.

La institución cumple con las condiciones establecidas en el marco normativo vigente para la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares.

Las instituciones donde se presten servicios de internación, obstetricia, urgencias y recuperación quirúrgica, cuentan con: ambientes exclusivos para el lavado y desinfección de patos o los baños; los cuales cuentan con ducha o aspersores tipo ducha teléfono, para este fin.

Disponibilidad de gases medicinales: (oxígeno, aire medicinal y succión) con equipo o con puntos de sistema central con regulador.

La institución cuenta con suministro de energía eléctrica y sistemas de comunicaciones.

En edificaciones donde se presten servicios quirúrgicos, obstétricos, de laboratorio clínico de mediana y alta complejidad, urgencias, transfusión sanguínea, diálisis renal, hospitalarios, unidades de cuidado intermedio e intensivo, de apoyo de imágenes diagnósticas, vacunación, servicio farmacéutico, aquellos que requieran cadena de frío y las áreas de depósito y almacén de la institución; éstos cuentan con: fuente de energía de emergencia y tanques de almacenamiento de agua para consumo humano.

Los pisos, paredes y techos de todos los servicios deberán ser de fácil limpieza y estar en buenas condiciones de presentación y mantenimiento.

En ambientes donde se requieran procesos de lavado y desinfección más profundos como: servicios quirúrgicos, gineco-obstétricos, unidades de cuidado intermedio e intensivo, unidad de quemados, hospitalización, odontológicos, laboratorios, servicio de transfusión sanguínea, terapia respiratoria, áreas de esterilización, depósitos temporales de cadáveres, zonas de preparación de medicamentos, áreas para el almacenamiento de residuos; los pisos, paredes y techos, deberán estar recubiertos en materiales sólidos, lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado y desinfección.

Los ambientes de trabajo sucio cuentan con lavamanos y mesón de trabajo que incluye poceta de lavado o vertedero.

Los mesones y superficies de trabajo tendrán acabado en materiales lisos, lavables, impermeables y resistentes a los procesos de uso, lavado limpieza y desinfección.

Si la institución presta servicios de hospitalización, urgencias, UCI, servicios quirúrgicos, obstétricos; los ascensores son de tipo camilleros y los servicios cuentan con un ambiente exclusivo para el manejo de la ropa sucia.

El prestador que utilice para su funcionamiento equipos de rayos X, debe contar en forma previa a la habilitación con licencia de funcionamiento de equipos de rayos X de uso médico vigente expedida por la entidad departamental o distrital de salud.

El prestador que utilice para su funcionamiento, fuentes radiactivas, debe contar en forma previa a la habilitación, con Licencia de Manejo de Material Radiactivo vigente, expedida por la autoridad reguladora nuclear (Ministerios de Salud y Protección Social y Minas y Energía o la entidad por éste designada para tal fin).

En las instituciones prestadoras de servicios de salud, deben contar con un ambiente de uso exclusivo para el almacenamiento central de residuos hospitalarios y similares.

Los lugares destinados al almacenamiento central y temporal de residuos hospitalarios y similares cumplen con las características establecidas en la Resolución 1164 de 2002 o las normas que la modifiquen o sustituyan.

La institución dispone en cada uno de los servicios de ambientes de aseo de: poceta, punto hidráulico, desagüe y área para almacenamiento de los elementos de aseo.

En los servicios quirúrgicos, obstétricos, de hospitalización, urgencias y zonas de esterilización, en todas las complejidades, los ambientes de aseo son exclusivos para el servicio.

La institución donde se realicen procedimientos de transfusión de sangre total o de sus componentes dispone de un área con iluminación y ventilación natural y/o artificial, para la ubicación de la dotación requerida de acuerdo a los componentes a transfundir.

Fuente: (saludcapital, 2014)

5. Medios Tecnológicos: Comprende a todas las tecnologías de Información y Comunicación (TIC), que permiten mejorar el proceso en las IPS.

Tabla 7. Riesgos de medios tecnológicos

Estándar	Criterio
	Toda atención de primera vez a un usuario debe incluir el proceso de apertura de historia clínica.
	Todos los pacientes atendidos tienen historia clínica.
5. Medios	Se tienen definidos procedimientos para utilizar una historia única institucional y para el registro de entrada y salida de historias del archivo. Ello implica que la institución cuente con un mecanismo para unificar la información de cada paciente y su disponibilidad para el equipo de salud; no necesariamente implica tener historias únicas en físico, pueden tenerse separadas por servicios o
Tecnológicos:	

cronológicamente, siempre y cuando la institución cuente con la posibilidad de unificarlas, cuando ello sea necesario.

El uso de medios electrónicos para la gestión de las historias clínicas debe garantizar la confidencialidad y seguridad, así como el carácter permanente de registrar en ella y en otros registros asistenciales, sin que se puedan modificar los datos una vez se guarden los registros.

Las historias clínicas se encuentran adecuadamente identificadas, con los contenidos mínimos que incluyan datos de identificación, anamnesis, tratamiento y el componente de anexos.

Las historias clínicas y/o registros asistenciales:

Deben diligenciarse en forma clara, legible, sin tachones, enmendaduras, intercalaciones, sin dejar espacios en blanco y sin utilizar siglas. Cada anotación debe llevar la fecha y hora en la que se realiza, con el nombre completo y firma del autor de la misma.

Son oportunamente diligenciados y conservados, garantizando la confidencialidad de los documentos protegidos legalmente por reserva.

Son diligenciados y conservados garantizando la custodia y confidencialidad en archivo único.

Cuenta con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no, documentalmente, el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa

información de los beneficios y riesgos. Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación.

Se registran en historia clínica los tratamientos suministrados con ocasión de una posible falla en la atención y se cuenta con un comité de seguridad del paciente para analizar las causas.

Cuando se realicen procedimientos de transfusión, cuenta con:

1. Registro de la información de los componentes sanguíneos, previo a la aplicación en el paciente.
2. Registro de la información post-transfusional.
3. Registro del informe a la Entidad Departamental o Distrital de Salud, sobre la estadística mensual de sangre y componentes sanguíneos transfundidos.
4. Registro de temperaturas de nevera, congelador y descongelador de plasma.
5. Registro de entrega para incineración de bolsas de sangre y de las unidades de sangre o hemocomponentes descartadas.
6. Registro de las transfusiones en la historia clínica del paciente, que incluya como mínimo la razón para la transfusión, el producto y volumen que fue transfundido y la hora de la transfusión.

Fuente: (saludcapital, 2014)

6. Capital y Costos: Los costos de los servicios quirúrgicos y no quirúrgicos ofertados por la IPS se rigen principalmente por el manual tarifario de Instituto de Seguro Sociales (ISS), determinado por el Sistema de Calificación de Servicios de Salud por el cual, se identifica la

ponderación por medio de unidades relativas (RVUs) y es independiente para cada especialidad. Se calcula bajo la siguiente ecuación general:

$$\mathbf{RVU} = (\mathbf{wRVU} \times \mathbf{wGPCI}) + (\mathbf{pRVU} \times \mathbf{pGPCI}) + (\mathbf{mRVU} \times \mathbf{mGPCI})$$

Donde; **wRVU**= Complejidad técnica del procedimiento y el nivel de esfuerzo requerido para su realización (que se puede medir en unidades de tiempo). **pRVU**= Costos operacionales del proveedor (administración de instalaciones, equipos, gastos generales).

mRVU= Nivel de riesgo financiero incurrido por el procedimiento y se correlaciona directamente con el costo de seguros contra negligencia.

wGPCI= Geographic Cost Index, dado que los costos de práctica y las tarifas de las aseguradoras varían geográficamente, se pondera la suma por un conjunto de índices de costo geográfico y la Fórmula de pago;

$$\text{Pago} = (\text{RVU} \times \text{FC})$$

Donde, **FC**= Factor de conversión

Las características principales de la medición radican en el tiempo, el nivel de estrés, esfuerzo mental y la habilidad técnica. (Viceministerio de Protección Social, 2018)

Reglas para definir los parámetros ABC

La clasificación de deméritos se caracteriza en que los riesgos del mismo tipo varían su gravedad dado el nivel de impacto que generen en el usuario, Por lo que, es indispensable utilizar la unidad de medida de calidad “Deméritos por Unidad”, la cual, permite dar un valor de demerito ponderado según la gravedad de la lesión con un valor de 100, 50, 10 y 1 según corresponda, bajo la siguiente clasificación cuádruple.

Riesgos tipo A: Muy graves

- Valor de demerito 100
- Generan mortalidad o limitaciones físicas, psicológicas permanentes e irremediables en la salud de los pacientes.
- Sanciones legales: Genera investigaciones de tipo pecuniario e investigación médica.
- Nivel de riesgo financiero alto incurrido por el procedimiento y se correlaciona directamente con el costo de seguros contra negligencia (Viceministerio de Protección Social, 2018)
- No cumple con los riesgos de 1. talento humano, 2. materiales y suministros, 3. maquinaria y equipo biomédico, 4. infraestructura, 5. medio tecnológicos, 6. capital y costos, indicados anteriormente.

Riesgos tipo B: Graves

- Valor de demerito 50
- Generan mayor esfuerzo de recuperación por parte del paciente con acompañamiento de terapia física, terapia respiratoria, terapia de lenguaje, seguimiento por psiquiatría, neurología u alguna otra especialidad requerida. Atentando contra su integración física y/o emocional.
- Sanciones legales: Genera responsabilidad médica, por lo tanto, sanciones legales.
- Nivel de riesgo financiero moderado relacionado directamente con el costo de seguros contra negligencia (Viceministerio de Protección Social, 2018)
- Cumple parcialmente con los riesgos de 1. talento humano, 2. materiales y suministros, 3. maquinaria y equipo biomédico, 4. infraestructura, 5. medio tecnológicos, 6. capital y costos, indicados anteriormente.

Riesgos tipo C: Moderadamente Graves

- Valor de demerito 10

- Generan afectación temporal leve en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional.
- Sanciones legales: No acarrear sanciones legales.
- Nivel de riesgo financiero leve incurrido por el procedimiento (Viceministerio de Protección Social, 2018)
- No cumple en dos o más los riesgos de 1. talento humano, 2. materiales y suministros, 3. maquinaria y equipo biomédico, 4. infraestructura, 5. medio tecnológicos, 6. capital y costos, indicados anteriormente

Riesgos Tipo D: No Graves

- Valor de demerito 1
- No genera afectación en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional.
- Sanciones legales: No acarrea sanciones legales
- Nivel de riesgo financiero no aplica.
- No cumple en 1 de los riesgos de 1. talento humano, 2. materiales y suministros, 3. maquinaria y equipo biomédico, 4. infraestructura, 5. medio tecnológicos, 6. capital y costos, indicados anteriormente

REGLAS PARA LAS ECUACIONES

Para realizar el proceso de clasificación de deméritos el paso inicial es la extracción de la muestra fuente de estudio, la cual se debe realizar diariamente mediante la ecuación la ecuación de la muestra para universo finito;

$$n = \frac{Z^2 * N * p * q}{e^2 * (N - 1) + (Z^2 * p * q)}$$

Donde;

n= Tamaño muestra

Z= Nivel de confianza

N= Tamaño de concurrencias realizadas

p= Porcentaje de la concurrencia deseado

q= Porcentaje de la concurrencia que no tiene el atributo deseado p-1

e= Error de estimación máximo aceptado.

Por lo que, para cuantificar la cantidad de deméritos mes se implementa la ecuación

$$D = 100d_A + 50d_b + 10d_c + d_D$$

Donde, d_A , d_b , d_c , d_D corresponden al numero de defectos hallados de Tipo A, Tipo B, Tipo C y Tipo D, respectivamente.

Por otra parte, para definir el valor de deméritos por unidad donde, n es el universo de pacientes atendidos mes, se utiliza

$$U = \frac{D}{n}$$

Donde; n =Número de inspecciones para un tipo determinado de defecto durante el mes.

Para calcular la varianza estándar se efectúa:

$$c_s = (100)^2d_A + (50)^2d_b + (10)^2d_c + d_D$$

Para calcular los límites de control mediante la clasificación de demeritos con 3 sigma, se debe implementar:

$$u_s \pm 3\sigma_u$$

Donde,

$$\sigma_u = \sqrt{\frac{C_s}{n}}$$

Como se indicaba anteriormente, el n corresponde al tamaño de la muestra para el mes

La desviación estándar está determinada por:

$$\sigma_{io} = \frac{1}{\sum w_i} \sqrt{\sum \left(\frac{w_i^2 C_{si}}{n_i (u_{si})^2} \right)}$$

Donde; CSi= factor de varianza estándar para el ith tipo,

USi= nivel de calidad estándar para el ith tipo

ni= tamaño de muestra mensual para el ith tipo

Los límites de control de 3 sigma son $I \pm 3\sigma I_0$

5. CARACTERIZAR Y CLASIFICAR LOS TIPOS DE EVENTOS ADVERSOS DE ACUERDO CON LA IMPORTANCIA, GRAVEDAD, RIESGO PARA EL PACIENTE Y LA FRECUENCIA DE OCURRENCIA.

Para la caracterización y clasificación de los tipos de eventos adversos estipulados mediante el Decreto 780 del 06-05-2016 para la reglamentación del sector salud y protección de acuerdo a la importancia, gravedad, riesgo para el paciente y la frecuencia de ocurrencia asociados a la IPS CLINICA MAGDALENA S.A.S. Los autores realizar un análisis sistemático de literatura en

base al análisis modal de fallos y efectos en los diversos procesos intervencionistas dentro de las IPS, así mismo se relacionan con la caracterización comentada anteriormente donde se debe tener en cuenta:

Tabla 8. Caracterización tipo de riesgos

<i>Caracterización</i>	<i>Descripción</i>
Talento humano	El talento humano en salud no cuenta con la autorización expedida por la autoridad competente para ejercer la profesión u ocupación. Presenta vacíos significativos de capacitación respecto a seguridad del paciente, manejo de los protocolos clínicos
Materiales y Suministros	Asociado a la incorrecta clasificación o rotulado de los medicamentos, suministros e insumos, que ocasione una incorrecta medicación al paciente y cause la muerte. Así mismo se relacionan carencia de los mismos que generan como consecuencia inoportunidad en la atención del paciente
Infraestructura	Asociado a una mala construcción de la infraestructura lo cual ocasione el colapso de la misma y a su vez la muerte de todo el personal y pacientes, por otra parte, se relacionan la falta de disponibilidad de camas, salas de cirugía entre otros dada la demanda de la IPS en relación con el número de pacientes que solicitan el servicio.
Maquinaria y equipo biomédico	Asociado a la falta de mantenimiento en los equipos usados lo cual ocasione que pueda fallar durante el uso en el paciente y pueda causar la muerte. Así mismo se resalta la carencia de fichas técnicas, sin control de su calibración.
Medios Tecnológicos	Asociado a un sistema tecnológico deficiente que tenga fallas en el software, que ocasionen que las historias clínicas no tengan trazabilidad y se le realice un mal seguimiento al paciente y por ende un mal tratamiento e inoportunidad en la prestación de servicios.
Capital y Costos	Contar con un presupuesto adecuado con el fin de que el hospital cuente con los recursos para su completa operación sin que cause algún recorte que afecte los procedimientos internos. Así mismo, es necesario estar al día con el proceso de cuentas medicas que permitan el recobro oportuno a las diversas EPS y fosalga.

Fuente: Elaboración del autor

Por lo que, se debe tener en cuenta que dentro de cada una de estas caracterizaciones pueden existir eventos adversos que ocurran con mayor frecuencia y/o generen mayor afectación en el estado de salud del paciente, dicho esto se debe considerar el nivel de consecuencias que este ocasiona en el estado de salud del usuario bajo los parámetros indicados en la tabla de nivel de consecuencias del evento (NC)

Tabla 9. Nivel de consecuencias del evento (NC)

Categoría	Descripción	Ponderación
Leve	No genera afectación en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional.	10
Grave	Generan afectación temporal leve en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional.	25
Muy grave	Generan mayor esfuerzo de recuperación por parte del paciente con acompañamiento de terapia física, terapia respiratoria, terapia de lenguaje, seguimiento por psiquiatría, neurología u alguna otra especialidad requerida. Atentando contra su integración física y/o emocional.	60
Mortal	Generan mortalidad o limitaciones físicas, psicológicas permanentes e irremediables en la salud de los pacientes.	100

Fuente: Elaboración del autor

Así mismo, se debe cuantificar la probabilidad de que este ocurra durante la estancia hospitalaria para cada evento en estudio, por lo tanto, se relaciona la categoría, su descripción y ponderación en la tabla Probabilidad de ocurrencia del evento. (Escoriza Martínez, Abreu Ledón, Olivera Cuadrado, Macías Abraham, & Borges Morel, 2010)

Tabla 10. Probabilidad de ocurrencia del evento (NP)

Categoría	Descripción	Ponderación
Bajo	Evento con exposición ocasional o esporádica, no es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.	2 a 4

Medio	Evento que se presenta de manera esporádica	6 a 8
Alto	Evento deficiente con exposición frecuente u ocasional, La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces durante la estancia hospitalaria	10 a 20
Muy Alto	Normalmente la materialización del evento ocurre con Frecuencia o de manera continua	24 a 40

Fuente: Elaboración del autor

Para finalizar, se establece la relación entre nivel de probabilidad de ocurrencia y las consecuencias ocasionadas en el estado de salud del paciente, esta arroja unos rangos cualitativos que permiten clasificar el tipo dentro de la clasificación A, B, C, D.

Tabla 11. Tipo de riesgo (TR)

Tipo de Riesgo TR= NP *NC	Nivel de Probabilidad (NP)				
	40-24	20-10	8-6	4-2	
Nivel de Consecuencias (NC)	100	TIPO A 4000-2400	TIPO A 2000-1200	TIPO A 800-600	TIPO A 400-200
	60	TIPO B 2400-1440	TIPO B 1200-600	TIPO B 480-360	TIPO B 240 - 120
	25	TIPO C 1000-600	TIPO C 500-250	TIPO C 200-150	TIPO C 100-50
	10	TIPO D 400-240	TIPO D 200- 100	TIPO D 80-60	TIPO D 40- 120

Fuente: Elaboración del autor

Con base en los parámetros y características mencionadas los autores anexan una herramienta en Excel que permite digitar la información sobre NP y NC, para que esta arroje el tipo de clasificación al que pertenece, como se muestra a continuación;

Tabla 12. Visualización herramienta Excel

DESCRIPCION	DATO
INSERTE EL NIVEL DE PROBABILIDAD (NP)	6
INSERTE EL NIVEL DE CONSECUENCIA (NC)	60

Tipo de riesgo

Tipo B

Fuente: Elaboración del autor

6. PROPONER SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE DEMÉRITOS PARA EL CONTROL DEL RIESGO CLÍNICO.

Actualmente el riesgo clínico se mide bajo herramientas de análisis modal de fallos, análisis de árbol de fallos, análisis por árbol de sucesos y análisis de causa raíz, los cuales, tienen en común como desventaja que en nivel de ponderación es el mismo para cada riesgo, motivo por el cual, el proponer un sistema de clasificación de deméritos permite ponderar dependiendo del nivel de impacto del riesgo en la salud del paciente.

Dicho esto, se clasificará el tipo de riesgo para el siguiente paciente, atendido en la institución prestadora de servicios de salud (IPS) Clínica Magdalena:

“paciente de 25 años con prolapso de órganos pélvicos por cesárea más pomey, infección en sitio operatorio, secreción abundante en herida, con proteína C reactiva positiva, en manejo con ampicilina sulbactam, ordenan lavado quirúrgico, estancia en cuidado básico, ingresa el día 10 de marzo de 2020 y egresa 14 de marzo de 2020”

Para el análisis del caso se tiene que, la paciente ingresa para un procedimiento quirúrgico consistente en una cesaría más pomey, la cual se infecta y se considera un evento adverso bajo acción insegura por infección, ocasionada por la atención en salud con un grado de lesión moderado siendo necesario un análisis de caso por parte de la IPS, así mismo los tiempos de atención por este tipo de procedimientos es de 24 a 48 horas pero dado el grado de lesión del evento estos tiempos se prolongaron para un total de 96 horas aumentando los costos de hospitalización.

Dado el grado de lesión ocasionada al paciente y el aumento del costo de la atención el tipo de riesgo bajo el control de deméritos se clasificaría en tipo C, Moderadamente grave.

Ahora, para la realización de un sistema de clasificación de deméritos para la clasificación del riesgo clínico, se deben seguir los siguientes pasos:

Paso 1. Calcular el tamaño de la muestra (N), se debe implementar la ecuación de la muestra para universo finito, teniendo en cuenta el margen de error, el número de visitas a pacientes realizadas, el porcentaje de ocurrencia deseado y el porcentaje que no cuenta con el atributo deseado, esto bajo la siguiente ecuación;

$$N = \frac{Z^2 * n * p * q}{e^2 * (n - 1) + (Z^2 * p * q)}$$

Donde;

N = Tamaño muestra

Z= Nivel de confianza

N= Tamaño de concurrencias realizadas

p= porcentaje de la concurrencia deseado

q= Porcentaje de la concurrencia que no tiene el atributo deseado p-1

he= Error de estimación máximo aceptado.

Como ayuda practica el autor anexa la herramienta en Excel donde, únicamente se deben modificar los campos requeridos.

Paso 2. Determinar el tipo de riesgo al cual pertenece, para esto se debe tener en cuenta el nivel de consecuencias que genero el riesgo en el estado de salud física y emocional del paciente junto con la probabilidad de ocurrencia. Cabe resalta que, para la ejecución de este paso, el autor desarrolla una herramienta dinámica en Excel que permite realizarla de manera simplificada. Para ello, se deben tener en cuenta los siguientes parámetros:

- **Nivel de consecuencias del riesgo (NC):** Para poder determinar el nivel de consecuencias del riesgo es necesario ser enfáticos en la afectación secundaria ocasionada en el estado de salud tanto física como emocional del paciente y esta tendrá

una ponderación donde 10 indica que no genera afectación en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional, y finaliza en 100 puesto que, el riesgo genera mortalidad o limitaciones físicas y/o psicológicas permanentes e irremediables en la salud de los pacientes. En la tabla 9. Nivel de consecuencias del riesgo se relacionan.

Tabla 13. Nivel de consecuencias del evento (NC)

Categoría	Descripción	Ponderación
Leve	No genera afectación en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional.	10
Grave	Generan afectación temporal leve en la recuperación de los pacientes, no atenta contra su integridad física y/o emocional.	25
Muy grave	Generan mayor esfuerzo de recuperación por parte del paciente con acompañamiento de terapia física, terapia respiratoria, terapia de lenguaje, seguimiento por psiquiatría, neurología u alguna otra especialidad requerida. Atentando contra su integración física y/o emocional.	60
Mortal	Generan mortalidad o limitaciones físicas, psicológicas permanentes e irremediables en la salud de los pacientes.	100

Fuente: Elaboración del autor

- **Nivel de probabilidad de ocurrencia del riesgo (NP):** Esta relación nos permite identificar que tan común es que sucedan este tipo de sucesos dentro de la IPS, para ellos en la tabla de probabilidad de ocurrencia se relacionan las categorías, su descripción y ponderación.

Tabla 14. Probabilidad de ocurrencia del evento (NP)

Categoría	Descripción	Ponderación
Bajo	Evento con exposición ocasional o esporádica, no es esperable que se materialice el riesgo, aunque puede ser concebible.	2 a 4

Medio	Evento que se presenta de manera esporádica	6 a 8
Alto	Evento deficiente con exposición frecuente u ocasional, La materialización del riesgo es posible que suceda varias veces durante la estancia hospitalaria	10 a 20
Muy Alto	Normalmente la materialización del evento ocurre con Frecuencia o de manera continua	24 a 40

Fuente: Elaboración del autor

- **Nivel de riesgo (NR)**= Este comprende al producto entre la probabilidad de ocurrencia y las consecuencias ocasionada en el estado de salud del paciente, como se relaciona en la tabla Nivel del riesgo. (Escoriza Martínez, Abreu Ledón, Olivera CuadraI, Macías Abraham, & Borges Morel, 2010)

Tabla 15. Tipo de riesgo (TR)

Tipo de Riesgo TR= NP *NC	Nivel de Probabilidad (NP)				
	40-24	20-10	8-6	4-2	
Nivel de Consecuencias (NC)	100	TIPO A 4000-2400	TIPO A 2000-1200	TIPO A 800-600	TIPO A 400-200
	60	TIPO B 2400-1440	TIPO B 1200-600	TIPO B 480-360	TIPO B 240 - 120
	25	TIPO C 1000-600	TIPO C 500-250	TIPO C 200-150	TIPO C 100-50
	10	TIPO D 400-240	TIPO D 200- 100	TIPO D 80-60	TIPO D 40- 120

Fuente: Elaboración del autor

Paso 3. Calcular cantidad de demeritos por mes (D), se debe multiplicar el número de riesgos clínicos por la ponderación correspondiente a cada riesgo A, B, C o D, con un peso demerito de 100,50,10 y 1 respectivamente, posteriormente se deben sumar el número de riesgos totales (Dodge & Torrey, 1977),

$$D = 100dA + 50dB + 10dC + 1dD \text{ Ecuacion principal}$$

Paso 4. Calcular el número de deméritos por unidad (U), dividiendo la cantidad de deméritos por mes (D) sobre el tamaño de la muestra para el mes (N) (Dodge & Torrey, 1977),

$$U = \frac{D}{N} \text{ Ecuación principal}$$

Paso 5. Calcular el promedio de cada clase de riesgo por unidad, se debe multiplicar el número de riesgos clínicos por la ponderación correspondiente a cada riesgo A, B, C o D y dividirlo en el tamaño de la muestra (N), (Dodge & Torrey, 1977), como se muestra en la siguiente ecuación;

$$A = \frac{dA}{N} \text{ Ecuación principal}$$

Donde; A= al promedio de los riesgos tipo A

dA= al número de riesgos hallados para el tipo A

Paso 6. Calcular la desviación estándar (Cs), donde se realiza la raíz de la suma de las ponderaciones de cada tipo de riesgo, estas deben ser elevadas al cuadrado y multiplicados por el promedio de cada clase de riesgo de no conformidades encontradas, finalmente dividirlo por el tamaño de la muestra (Dodge & Torrey, 1977), Es decir;

$$Cs = \sqrt{\frac{100^2 dA + 50^2 dB + 10^2 dC + 1dD}{N}} \text{ Ecuación principal}$$

Paso 7. Calcular los límites de control (\bar{u}): límite de control superior (LCS), límite de control (LC) y límite de control inferior (LCI); esto para un margen de 3 sigma, se debe multiplicar el número de defectos por la ponderación correspondiente a cada riesgo A, B, C o D (Dodge & Torrey, 1977), es decir, se deben usar las siguientes ecuaciones;

$$\bar{u} = 100A + 50B + 10C + D$$

$$LCS = \bar{u} + 3\sigma$$

$$LC = \bar{u}$$

$$LCI = \bar{u} - 3\sigma$$

Paso 8. Graficar: Se realizan los gráficos correspondientes y todos los riesgos que estén fuera de los límites de control deben ser impactados de manera tal, que se el sistema se encuentre controlado, con ello se garantiza una óptima prestación de los servicios de salud.

7. VALIDAR ESTADÍSTICAMENTE EL SISTEMA DE CLASIFICACIÓN DE DEMÉRITOS PARA EL CONTROL DEL RIESGO CLÍNICO.

En el estudio realizado en la IPS Clínica magdalena, se cuentan con datos de recolección desde enero de 2018 hasta junio del año 2020 para únicamente una entidad prestadora de servicios de salud (EPS). Para el estudio los autores determinan que se realizara con base al primer semestre

del año 2020, con estos datos determinan el tamaño de la muestra mediante la herramienta de Excel diseñada,

Tabla 16. Herramienta tamaño de la muestra

Descripción	Formulación	
	$N = \frac{Z^2 * n * p * q}{e^2 * (n - 1) + (Z^2 * p * q)}$	
Ecuación:	Donde; N = Tamaño muestra Z= Nivel de confianza N= Tamaño de concurrencias realizadas p= porcentaje de la concurrencia deseado q= Porcentaje de la concurrencia que no tiene el atributo deseado p-1 e= Error de estimación máximo aceptado.	
Datos:	Ingrese Datos: Z= 1,96 n= 900 p= 50% q= 50% e= 3%	Valores Tabla Z 90% 1,645 91% 1,663 92% 1,681 93% 1,699 94% 1,71 95% 1,96 96% 2,06 97% 2,08 98% 2,101 99% 2,575
Tamaño N	N =	488

Margen de error, es el error que estamos dispuestos a aceptar de equivocarnos al seleccionar nuestra muestra; este margen de error suele ponerse en torno a un 3%.

Nivel de confianza, es el riesgo que aceptamos de equivocarnos al presentar nuestros resultados (también se puede denominar grado o nivel de seguridad), el nivel habitual de confianza es del 95%.

Fuente: Elaboración del autor

Se resalta que el porcentaje de visitas deseado y el porcentaje de visitas que no tienen atributo deseado p-1, son igual a 50% ya que es la primera vez que se realiza el estudio, estos porcentajes pueden ser cambiados a medida de se cuenta con un control constante de los riesgos. Esto aplicado al periodo de estudio deja los datos que se muestran en la tabla tamaño de la muestra semestral.

Tabla 17. Tamaño de la muestra semestral

Mes	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio
Pacientes hospitalizado mes	1116	992	930	1116	1054	900

Tamaño muestra (N) 546 514 497 546 531 488

Fuente: Elaboración del autor

Una vez tomada la muestra se procede a realizar análisis de los eventos adversos y de las fallas de calidad, las cuales como los autores indicaron anteriormente deben ser clasificados según las categorías del riesgo en Talento humano, materiales y suministros, maquinaria y equipo biomédico, infraestructura, medios tecnológicos, capital y costos, así mismo se deben considerar los parámetros de consecuencia y probabilidad de ocurrencia, por lo que, se obtiene la tabla de resultados.

Tabla 18. Tabla de resultados 1

CATEGORIA	2018	2019	2020			Total, general	
			ENERO	MARZO	ABRIL JUNIO		
TIPO B	17	16	2		2	3	37
1. Talento Humano		7	1		1		9
2. Materiales y suministros	2	1					3
3. Maquinaria y equipo biomédico	14	7	1		1	3	23
4. Infraestructura	1	1					2
TIPO C	38	21	2	2		1	67
1. Talento Humano	20	12	1	2			35
2. Materiales y suministros		1	1				2
3. Maquinaria y equipo biomédico	18	8				1	30
TIPO D	29	12			1		42
1. Talento Humano	27	7			1		35
4. Infraestructura	2	5					7
Total, general	84	49	4	2	3	4	146

Fuente: Elaboración del autor

Una vez identificados y clasificados los tipos de riesgo existente dentro de la IPS clínica magdalena, se procede a Calcular cantidad de demeritos para el periodo de enero a junio del año 2020 (D),

$$D = 100dA + 50dB + 10dC + 1dD \text{ Ecuacionprincipal}$$

Aplicando la ecuación principal se obtiene:

Tabla 19. Tabla de resultados total demeritos (D)

CATEGORIA	PESO DEMERITO	Numero defectos				Numero demeritos			
		ENERO	MARZO	ABRIL	JUNIO	ENERO	MARZO	ABRIL	JUNIO
TIPO B	50	2		2	3	100	0	100	150
TIPO C	10	2	2		1	20	20	0	10
TIPO D	1			1		0	0	1	0
Total, de demeritos (D)						120	20	101	160

Fuente: Elaboración del autor

Dando como resultado que para el mes de enero se detectaron 120 demeritos, para los meses febrero y mayo no se detectan fallas de calidad ni eventos adversos en la prestación de los servicios, marzo 101 demeritos y junio se identifican 60 demeritos, donde los riesgos que están presentes son:

1. talento humano, con entrega equivocada de laboratorios, demora en respuesta de interconsultas, flebitis en sitios de venopunción, infecciones en sitio operatorio (ISO) y caída de pacientes.
2. maquinaria y equipo biomédico, demora en la programación de estudios diagnósticos.

Posteriormente se calcula el número de deméritos por unidad (U),

$$U = \frac{D}{N} \text{Ecuación principal}$$

Tabla 20. Tabla de resultados demeritos por unidad (U)

CATEGORIA	PESO DEMERITO	Numero defectos				Numero demeritos			
		ENERO	MARZO	ABRIL	JUNIO	ENERO	MARZO	ABRIL	JUNIO
TIPO B	50	2		2	3	100	0	100	150
TIPO C	10	2	2		1	20	20	0	10
TIPO D	1			1		0	0	1	0
Total, de demeritos (D)						120	20	101	160

Tamaño muestra (N)	546	497	546	488
Numero de demeritos por unidad (U)	0,220	0,040	0,185	0,328

Fuente: Elaboración del autor

Luego, es necesario calcular el promedio de cada clase de riesgo por unidad,

$$X = \frac{dX}{N} \text{ Ecuación principal}$$

Tabla 21. Tabla de resultados promedio de cada clase

Clase de defectos	Peso demerito	Numero de demeritos (dux)	Promedio (N)	Promedio de cada clase
TIPO B	50	7	519	0,013481
TIPO C	10	5	519	0,009629
TIPO D	1	1	519	0,001926

Fuente: Elaboración del autor

Lo que significa que, el promedio de ocurrencia que tiene los riesgos de tipo B en la IPS clínica magdalena es de 0,0135, riesgos tipo C 0,0096 y riesgos tipo D 0,0019.

Ahora, es necesario calcular la desviación estándar (Cs), para identificar que tan dispersos se encuentran los datos respecto a la media.

$$Cs = \sqrt{\frac{100^2 dA + 50^2 dB + 10^2 dC + 1dD}{N}} \text{ Ecuacion principal}$$

$$Cs = \sqrt{\frac{(100^2 * 0) + (50^2 * 0.013) + (10^2 * 0.0096) + (1 * 0,0019)}{519}}$$

$$Cs = 0,253$$

Se identifica que la desviación respecto a la media es de 0,253 encontrándose dentro de los parámetros de asertividad de los datos.

Para finalizar se realizan los cálculos de los límites de control (\bar{u}), límite de control superior (LCS), límite de control (LC) y límite de control inferior (LCI);

$$\bar{u} = 100A + 50B + 10C + D$$

$$\bar{u} = 100(0) + 50(0,013) + 10(0,0096) + 0,0019$$

$$\bar{u} = 0,7479$$

$$LCS = \bar{u} + 3\sigma$$

$$LCS = 0,7479 + 3(0,577)$$

$$LCS = 2,479$$

$$LC = \bar{u}$$

$$LC = 0,7479$$

$$LCI = \bar{u} - 3\sigma$$

$$LCS = 0,7479 - 3(0,577)$$

$$LCS = -0,983$$

Por lo que, se obtiene la siguiente grafica;

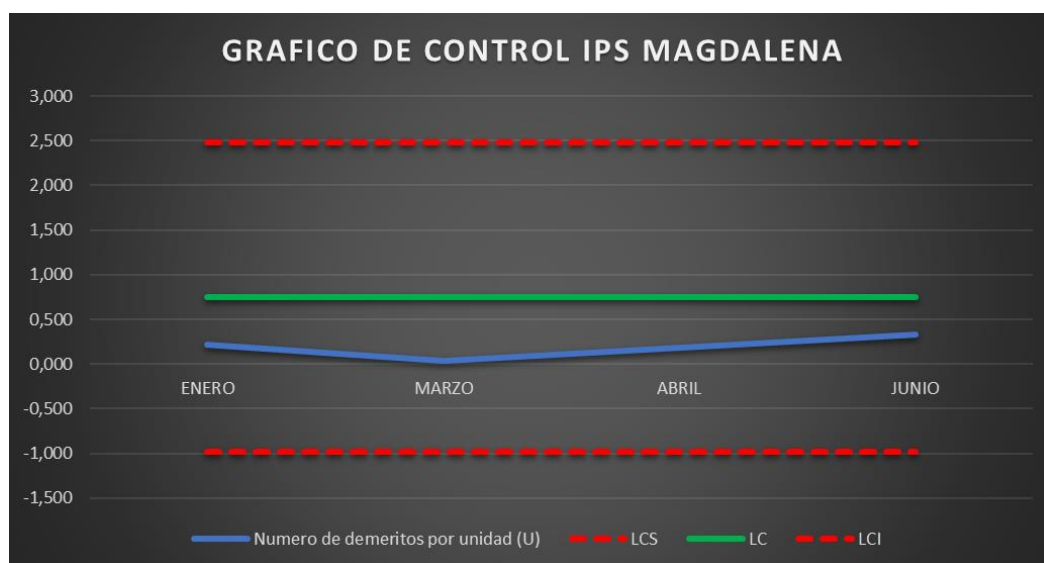


Ilustración 2. Grafica de control IPS Magdalena

Fuente: Elaboración del autor

Donde se concluye que, pese a los riesgos existentes de durante la prestación de los servicios de salud, estos se encuentran dentro de lo esperado dada las condiciones actuales de la IPS, cabe resaltar que muchos de riesgos y eventos detectados son previstos con el tipo de atención brindada al usuario, es decir, que la mayoría de las afectaciones que alteran el estado de salud de los pacientes son directamente proporcional.

Cabe resaltar que para el mes de marzo se evidencia una leve desviación cerca al límite de control inferior, donde revisando al detalle comprende a riesgos ocasionados por fallas en talento humano principalmente por caída de pacientes e ISO, siendo necesario revisar el proceso de capacitación que tiene actualmente la IPS respecto a la seguridad del paciente, educación al usuario y familia respecto a la probabilidad de ocurrencia de las caídas durante la estancia hospitalaria, estas pueden ser mitigadas brindando información clara y dinámica al paciente, sobre el uso de las barandas o llamado a enfermería de ser necesario.

Por otra parte, para la mitigación de las ISO es necesario realizar campañas al equipo médico respecto al lavado de manos, desinfección de los elementos y salas quirúrgicas, siendo impajorable es uso de los elementos de protección personal (EPP) como guantes para cada usuario, batas, tapabocas y gorros.

BIBLIOGRAFÍA

- CONGRESO DE LA REPUBLICA DE COLOMBIA. (23 de 12 de 1993). *MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL*. Obtenido de LEY NUMERO 100 DE 1993 :
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-100-de-1993.pdf>
- Cuadras, C. M. (2016). *NUEVOS METODOS DE ANALISIS MULTIVARIANTE*. CMC Editions.
- definiciona.com. (20 de 03 de 2020). *definiciona.com*. Obtenido de definiciona.com:
<https://definiciona.com/caracterizar/#etimologia>
- Dodge, H. F., & Torrey, M. N. (1977). Una Inspección de Cheques y Plan de calificación de deméritos. *Revista de Tecnología de Calidad*, Vol. 9, No.3.
- Donabedian, A. (2001). Calidad Asistencial. *Revista de Organo de la sociedad española de calidad asistencial*, 8. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC2690293/>
- Escoriza Martínez, T., Abreu Ledón, R., Olivera Cuadral, D., Macías Abraham, C., & Borges Morel, E. (2010). Aplicación del análisis modal de fallos y efectos en el proceso de donación de sangre total. *Revista Cubana de Hematología, Inmunología y Hemoterapia*.
- Gil, D. N. (04 de 02 de 2016). *Cómo los equipos de dirección usan los sistemas de información*. Obtenido de ScienceDirect:
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0213911116000029?via%3Dihub>
- Hansen, B. L., & Ghare, P. (1990). *Control de Calidad Teoria y Aplicaciones*. Madrid: Diaz de Santos S.A.
- Hernando Gaitán-Duarte, Javier Eslava-Schmalbach, Nelcy Rodríguez-Malagon, Víctor Forero-Supelano, Dagoberto Santofimio-Sierra, Hernando Altahona, y Grupo de Evaluación de Tecnologías y Políticas en Salud. (2006). Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Revista de Salud Publica*.
- Instituto de Investigaciones Clínicas. (2006). Incidencia y Evitabilidad de Eventos Adversos en Pacientes Hospitalizados en tres Instituciones Hospitalarias en Colombia, 2006. *Revista de Salud publica*.
- INSTITUTO NACIONAL DE SALUD. (04 de ABRIL de 2015). *INSTITUTO NACIONAL DE SALUD*. Obtenido de GESTION DEL RIESGO:
<https://www.ins.gov.co/Direcciones/RedesSaludPublica/GestiondeCalidadLaboratorios/Lineamientos%20Calidad/lineamiento%20de%20gesti%C3%B3n%20del%20riesgo.pdf>
- LIFSHITZ, A. (2002). EL SIGNIFICADO ACTUAL DE "PRIMUM NON NOCERE". *Seminario "El Ejercicio Actual de la Medicina"*, (pág.
http://www.medicinaysalud.unam.mx/seam2k1/2002/ponencia_jul_2k2.html). Mexico.
- Linda T. Kohn, J. M. (2000). *To Err Is Human Building a Safer Health System*. Washington, DC: The National Academies Press. Obtenido de supersalud:
http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-14460_recurso_1.pdf
- Ministerio de Salud. (s.f.). *MinSalud.org*. Obtenido de
<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/Evaluar-frecuencia-eventos-adversos.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (28 de 05 de 2013). *Ministerio de Salud*. Obtenido de www.minsalud.gov.co:

- <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1841-de-2013.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (12 de 2015). *Ministerio de Salud y Protección Social*. Obtenido de Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud, 2015: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/informe-nal-calidad-atencion-salud-2015.pdf>
- Ministerio de Salud y Protección Social. (6 de MAYO de 2016). DECRETO 780 DE 2016. *DECRETO 780 DE 2016*. COLOMBIA: MINISTERIO DE SALUD. Obtenido de MINISTERIO DE SALUD: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Decreto%20780%20de%202016.pdf
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2018). *GESTIÓN INTEGRAL DEL RIESGO*. BOGOTÁ D.C: MINISTERIO DE SALUD.
- Nueva EPS. (2018). *GESTION INTEGRAL DEL RIESGO EN SALUD NUEVA EPS*. NUEVA EPS.
- NUEVA EPS. (27 de 04 de 2020). *NUEVA EPS*. Obtenido de CARTA DE DERECHOS Y DEBERES DEL AFILIADO Y DEL PACIENTE 2020: <https://nuevaeps.com.co/sites/default/files/inline-files/Carta%20Derechos%20y%20Deberes%20R%C3%A9gimen%20Contributivo%202020%20V2.pdf>
- OMS. (17 de SEPTIEMBRE de 2019). *ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD*. Obtenido de ORGANIZACION MUNDIAL DE LA SALUD: <https://www.who.int/es/campaigns/world-patient-safety-day/2019>
- OPS COLOMBIA. (2009). Perfil de los Sistemas de Salud: Colombia. *Organización Panamericana de la Salud*.
- PAZ, R. C., & GOMEZ, D. G. (s.f.). *UNIVERSIDAD NACIONAL DE MAS DEL PLATA*. Obtenido de CONTROL ESTADISTICO DE LOS PROCESOS: http://nulan.mdp.edu.ar/1617/1/12_control_estadistico.pdf
- RAE. (2014). *DICCIONARIO DE LA LENGUA ESPAÑOLA*. MADRID: ASALE.
- saludcapital. (28 de 05 de 2014). *saludcapital*. Obtenido de saludcapital: http://www.saludcapital.gov.co/Documents/Autoev_Resol_2003_05_28_DE_2014.pdf
- Viceministerio de Protección Social. (2018). *www.minsalud.gov.co*. Obtenido de www.minsalud.gov.co: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VP/RBC/actualizacion-manual-tarifario-2018.pdf>