

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

UNIVERSIDAD CES

**ESCUELA DE MEDICINA Y CIENCIAS DE LA SALUD – FACULTAD DE
MEDICINA**

ESPECIALIZACIÓN EN EPIDEMIOLOGÍA

**PARADA DE SEGURIDAD: IMPACTO EN LA CULTURA DE SEGURIDAD
DEL EQUIPO QUIRÚRGICO DE UNA INSTITUCIÓN DE ALTA
COMPLEJIDAD**

María Elvira Aldeco Prieto

Karen Julieth Moreno Medina

Leidy Natalí Torres Benítez

Mayo de 2013

AUTORES

María Elvira Aldeco Prieto

Médica y cirujana

Universidad Nacional de Colombia

aldeco.maria@urosario.edu.co

Karen Julieth Moreno Medina

Fisioterapeuta

Universidad del Rosario

morenom.karen@urosario.edu.co

Leidy Natalí Torres Benítez

Médica y cirujana

Universidad del Rosario

torres.leidy@urosario.edu.co

INSTITUCIONES PARTICIPANTES

UNIVERSIDAD COLEGIO MAYOR DE NUESTRA SEÑORA DEL ROSARIO

UNIVERSIDAD CES

FUNDACIÓN CARDIO INFANTIL – INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA

AGRADECIMIENTOS

Agradecemos a la Fundación Cardioinfantil-Instituto de Cardiología por la disposición para la investigación y su constante apoyo y seguimiento.

TABLA DE CONTENIDO

1. Resumen	1
2. Introducción	3
3. Justificación	6
4. Problema y Pregunta de investigación	9
5. Marco Teórico.....	11
5.1. Contexto epidemiológico	11
5.2. Error es humano	15
5.3. Conceptos en torno a la seguridad.....	17
5.4. Avances en seguridad del paciente – cirugía segura	24
5.5. Listas de chequeo o Checklist.....	29
5.6. Contexto de la Institución donde se realizará la intervención	29
6. Objetivos.....	32
6.1. Propósito	32
6.2. Objetivo general	32
6.3. Objetivos específicos.....	32
7. Metodología	34
7.1. Diseño de la investigación	34
7.2. Hipótesis	34
7.2.1. Hipótesis conceptual	34
7.2.2. Hipótesis operacionales.....	35
7.3. Población y muestra	35
7.3.1. Población diana.....	35

7.3.2. Marco muestral.....	35
7.3.3. Criterios de Selección	36
7.3.4. Muestreo y Tamaño de la muestra.....	36
7.4. Intervención.....	36
7.5. Instrumentos, recolección de la información.....	39
7.6. Variables	42
7.7. Calidad del dato, control de sesgos y error.....	44
7.8. Plan de análisis.....	44
7.9. Consideraciones éticas.....	45
8. Resultados.....	47
9. Discusión	56
10. Conclusiones.....	61
11. Bibliografía	63
12. Anexos	68
12.1. Anexo 1.Diagrama de Ishikawa para el análisis causal de la baja adherencia de la parada de seguridad en salas de cirugía.....	68
12.2. Anexo 2. Formato de la Parada de Seguridad.....	69
12.3. Anexo 3. Ficha de bolsillo: Cirugía Segura.....	70
12.4. Anexo 4. Formato de marcación del Sitio Operatorio.....	71
12.5. Anexo 5. Presupuesto.....	72
12.6. Anexo 6. Cronograma.....	73
12.7. Anexo 7. Encuesta de Cultura de Seguridad.....	74

TABLAS

Tabla 1. Principales Errores Médicos encontrados según la literatura

Tabla 2. Factores causales o latentes que interactúan e influyen el funcionamiento de una persona o sistema

Tabla 3. Fases de Implementación Programa Paciente Seguro

Tabla 4. Características demográficas de la población de estudio

Tabla 5. Calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad del Paciente antes y después de la intervención según grupos quirúrgicos

Tabla 6. Calificación global de la Encuesta de Cultura de Seguridad del Paciente antes y después de la intervención

Tabla 7. Comparación de los promedios de cada dominio antes y después de la intervención

Tabla 8. Asociación entre las características demográficas de los encuestados y la variación de la calificación de la encuesta de cultura de seguridad

GRÁFICOS

Gráfico 1. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud

Gráfico 2. Error Humano: Modelos y gestión

Gráfico 3. Fases Metodológicas Parada de Seguridad

Gráfico 4. Comparación del Grado de Seguridad percibido entre la primera y la segunda medición

RESUMEN

Introducción: Las instituciones de Salud dentro de sus objetivos de servicio de alta calidad para los pacientes, deben considerar diversas estrategias que promuevan su Seguridad durante todo el proceso de atención; herramientas como la “Parada de Seguridad” promueven la seguridad en el proceso de atención quirúrgica. El uso de esta estrategia por parte de los profesionales de salud, debe ser promovido y evaluado continuamente para reforzar la Cultura de Seguridad, lo cual impacta de manera transversal la atención del usuario. **Objetivo:** Determinar el impacto de la implementación de la Parada de Seguridad sobre la calificación de Cultura de Seguridad en las salas de cirugía de una Institución acreditada de IV nivel en Bogotá. **Metodología:** Se realizó un estudio de intervención para la medición y comparación de la Calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad, antes y después de la aplicación de la Parada de Seguridad en las salas de cirugía en la Institución de estudio. **Resultados:** La encuesta obtuvo un puntaje global de 66.1% en la primera medición y 64% después de la intervención ($p < 0.001$), se encontró diferencia significativa entre la primera y segunda medición. El análisis según las dimensiones de la encuesta y especialidad/área de trabajo, no evidenció diferencias significativas. **Conclusiones:** La implementación de estrategias orientadas a fortalecer la Seguridad del Paciente, modifican la percepción de Seguridad de los profesionales de Salud en los procesos de atención. Se deben realizar intervenciones y mediciones con mayor frecuencia para obtener resultados satisfactorios a largo plazo.

Palabras Clave: Seguridad del Paciente, Parada de Seguridad, Lista de Chequeo, Cirugía Segura, Encuesta de Cultura de Seguridad

ABSTRACT

Introduction: Health institutions in their goals consider high quality service to patients, through different strategies that promote safety throughout the attention process; tools like *Surgical Safety Checklist* promote safety in the surgical care process. Use of this strategy by health professionals, should be promoted and evaluated continuously to reinforce Safety Culture, which impacts cross so the user's attention. **Objective:** To determine the impact of *Surgical Safety Checklist* implementation on the Safety Culture Survey qualification in the operating room at a level IV accredited health institution in Bogotá. **Methodology:** An intervention study for measuring and comparing the qualification of the Safety Culture Survey before and after the implementation of *Surgical Safety Checklist* was carried out in the operating room of the study Institution. **Results:** The survey received an overall score of 66.1% in the first measurement and 64% after the intervention ($p < 0.001$), significant differences were found between the first and second measurement. There were not significant differences according to survey dimensions and specialty/area of work. **Conclusions:** The implementation of strategies aimed at strengthening Patient Safety, can modify safety perception of health professionals in the care process. Interventions as well as measurements should be done more frequently for success long term outcomes.

Keywords: Patient Safety, Surgical Safety Checklist, Checklist, Safety Surgery, Safety Culture Survey

1. INTRODUCCIÓN

En los últimos años se ha tomado conciencia de la importancia e impacto de los errores en medicina sobre la calidad de la atención a los pacientes, y el incremento en los costos en salud derivados de estos, lo cual ha incentivado el estudio riguroso de las condiciones latentes y activas que los originan.

Es así como la literatura nacional e internacional ha descrito que los factores humanos, las condiciones organizacionales y del sistema de salud, confluyen para dar paso a la ocurrencia de los eventos adversos, con base en lo cual desde diferentes escenarios institucionales, y con un importante liderazgo de la OMS [1], se han diseñado estrategias de sensibilización del recurso humano en torno a la seguridad del paciente, y se han diseñado leyes, políticas, procesos y estructuras seguras que brinden al equipo asistencial un ambiente óptimo para su trabajo.

Existe un factor integrador y básico para todos los aspectos mencionados previamente, que es la cultura, y de manera específica, la cultura de seguridad de las organizaciones, entendida como el patrón integrado del comportamiento individual y organizacional, basado en las creencias y valores compartidos, que continuamente buscan minimizar el daño al paciente que se pudiera originar como resultado del proceso de atención en salud [2].

Como parte de las metodologías para el fortalecimiento y desarrollo de la Cultura de Seguridad, en el año 2004, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), basada en los objetivos norteamericanos para la seguridad del paciente, estableció la estrategia de uso de Listas de Chequeo con el fin de disminuir la

presentación de Incidentes y Eventos Adversos (EA) en los tres momentos principales del proceso quirúrgico [3]. Posteriormente la Lista de Verificación de Cirugía, también conocida como Parada de Seguridad, fue formalizada por parte de la OMS [4], con su consiguiente aprobación universal, que ha mostrado un efecto significativo en la disminución de EA e incidentes en los países en los cuales se ha implementado.

En Colombia se ha implementado su uso en diferentes instituciones, en algunas ocasiones impulsado desde la Política de Seguridad propuesta por el Ministerio de Protección Social, y de otra manera como requisito para el proceso de Acreditación en salud [5a]; sin embargo, durante la revisión de literatura que apoyó esta investigación, no se encontraron estudios que sustentaran el impacto de la aplicación de las Listas de Chequeo de Cirugía sobre la calificación de la Cultura de Seguridad.

La presente investigación fue realizada por un grupo multidisciplinario y se orientó como un estudio de intervención, que buscaba verificar la utilidad de la Parada de Seguridad en salas de cirugía (*Lista de Verificación*) como una herramienta eficaz para fortalecer el nivel de cultura de seguridad dentro del grupo asistencial quirúrgico. El estudio se desarrolló en una Institución de Salud acreditada de IV nivel de complejidad, en Bogotá.

El enfoque metodológico se basó en evaluar si hay un impacto sobre el nivel de cultura de seguridad al implementar la herramienta de la Parada de Seguridad, a través de tres fases: la primera, consistió en la aplicación de la encuesta de Cultura de Seguridad (ver Anexo) diseñada por la Interagency Coordination Task Force (QuIC) y estandarizada y divulgada por la Agencia de Investigación y Calidad de la Salud (AHRQ) para obtener una línea de base; la segunda fase correspondió a la intervención que estuvo orientada a

estandarizar el uso de la Lista de Verificación (Parada de Seguridad) en salas de cirugía de la Institución participante en el estudio y en la tercera fase se realizó una segunda aplicación de la encuesta, bajo las mismas condiciones que la inicial, con el fin de comparar las calificaciones de Cultura de seguridad.

2. JUSTIFICACIÓN

La Seguridad del Paciente es una prioridad en los servicios de salud desde diferentes perspectivas: la moral, al considerar el principio ético de beneficencia y no maleficencia; la técnica, dadas las consecuencias de las deficiencias de seguridad sobre la morbimortalidad de los pacientes; la económica, al evidenciar el impacto que tiene sobre los sistemas de salud por el gasto médico aumentado, las incapacidades y el lucro cesante de los pacientes que sufren un evento adverso; la legal, por las crecientes demandas contra los profesionales de salud y las instituciones; y finalmente desde la perspectiva de la dignidad de los profesionales de salud, quienes se convierten en un segundo afectado cuando se presenta un evento adverso grave.

Dentro del espectro de los posibles eventos adversos que pueden presentarse durante la atención de un paciente, se considera que los errores en cirugía pueden llevar a eventos adversos centinela por el impacto que tiene una cirugía equivocada o en lugar erróneo. En ese sentido, la literatura reporta que en el mundo se realiza una cirugía por cada 25 personas al año, con una tasa de complicaciones quirúrgicas de 3 a 4% y una tasa de mortalidad de 0,4 a 0,8%, lo que significa que más de 1 millón de personas mueren al año debido a complicaciones en salas de cirugía. Estudios han mostrado que esos eventos se hubiesen podido evitar con el uso de estrategias que actuaran como barreras de seguridad [6].

Desde una perspectiva sistémica, los eventos adversos constituyen un alto sobrecosto en salud, en Estados Unidos, por ejemplo, se ha calculado que puede alcanzar el 4% del gasto total en salud. Siendo el principal rubro, la prolongación de la estancia

hospitalaria en aproximadamente 5 días, lo cual representa 4500 dólares adicionales por paciente [7].

Estudios realizados en la Unión Europea y Estados Unidos sugieren que alrededor del 10% de los ingresos hospitalarios implican algún tipo de daño causado al paciente. De ahí que las prioridades actuales para el mejoramiento de la prestación de servicios médicos en el campo de la seguridad, calidad y eficiencia, se enfoquen en la disminución de los errores en salud, los cuales pueden tener diferentes grados de impacto en la evolución clínica del paciente [6].

Teniendo en cuenta ese panorama, la OMS elaboró una *Lista de Verificación de Seguridad Quirúrgica o Parada de Seguridad* [4], diseñada para mejorar las barreras de seguridad en las intervenciones quirúrgicas, reducir los eventos adversos evitables, reforzar las prácticas seguras reconocidas, generar una mayor conciencia del riesgo del entorno quirúrgico y fomentar una mejor comunicación y trabajo en equipo entre las disciplinas quirúrgicas, aspectos todos fundamentales en una cultura de seguridad bien establecida. Cada uno de los puntos de control evaluados por la Parada de Seguridad fue incluido, basándose en la evidencia científica de que su inclusión puede reducir la probabilidad de daño quirúrgico serio, evitable y con una mayor adherencia al mismo, sin originar daños o costos significativos [6] [8] [9].

En la Institución donde se desarrolló el estudio, se han aplicado a todos los servicios asistenciales la encuesta de Cultura durante 4 años consecutivos, obteniendo las siguientes calificaciones globales del nivel seguridad: 2008: 59.7%, 2009: 61.2%, 2010: 66.4% y 2011: 65.5% [10]. Sin embargo, no se ha llevado a cabo una medición específica en el área quirúrgica, motivo por el cual este estudio requirió establecer una

línea de base en el comportamiento discriminado en Cultura de Seguridad y una medición de comparación, posterior a la intervención desarrollada hacia el equipo quirúrgico con el fin de impactar en su adherencia a la Lista de Verificación o Parada de Seguridad.

Finalmente, la investigación en este tema es necesaria para determinar si los riesgos de los pacientes se reducen con la organización de las Instituciones y su adherencia a procesos estandarizados, pues se desconoce la eficacia de los equipos quirúrgicos que están en cumplimiento con protocolos (como la *Lista de Chequeo de Seguridad Quirúrgica*) sobre una base diaria [8].

3. PROBLEMA Y PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La atención en salud a nivel hospitalario requiere una serie de barreras de seguridad para evitar la presentación de errores, eventos adversos e incidentes, particularmente en servicios de alta complejidad, como es el caso de las salas de cirugía. La evidencia señala que la presentación de dichas situaciones tiene niveles significativos alrededor del mundo [11] [12] [13] y en respuesta a esta situación, un gran número de Organizaciones de Salud han generado estrategias para mejorar los sistemas de defensa en atención en salud desde todas las perspectivas, como es el caso de la *Lista de Chequeo de Seguridad Quirúrgica* [4].

A pesar de la implementación de estrategias de seguridad a nivel institucional, no se ha demostrado un incremento considerable en la cultura de seguridad así como una demostración cuantitativa de la misma.

Actualmente la evidencia que existe respecto a este tema no es suficiente, y aún no explora a profundidad el componente cuantitativo de las estrategias de seguridad, por el contrario se ha dedicado a describir el impacto de dichas estrategias sobre la percepción de los profesionales de salud. Así por ejemplo, la gran mayoría de estudios demuestran resultados positivos en cuanto a la comunicación entre los profesionales de salud y la consiguiente reducción de errores [12].

PREGUNTA DE INVESTIGACIÓN

¿Cuál es el impacto de la implementación de la Parada de Seguridad sobre la calificación de Cultura de Seguridad en las salas de cirugía de una Institución acreditada de IV nivel en Bogotá?

4. MARCO TEÓRICO

4.1. Contexto Epidemiológico

La problemática relacionada con la seguridad del paciente y la presentación de Errores, Eventos Adversos (EA) e Incidentes derivados de la atención en salud, representa grandes cifras de incapacidades (temporales y permanentes), enfermedades y muertes cada año alrededor del mundo; en los países desarrollados, se estima que hasta uno de cada 10 pacientes hospitalizados sufren daños por consecuencia de la atención recibida, cifra que se supone, es mayor en los países en desarrollo [12].

Los EA en los servicios de salud, en donde se realizan alrededor de 234 millones de intervenciones quirúrgicas cada año en todo el mundo, según algunos autores son la octava causa de mortalidad mundial y la sexta causa de mortalidad hospitalaria; en Estados Unidos son la tercera causa de muerte, después de la enfermedad cardíaca y el cáncer [6] [13].

Los errores potencialmente prevenibles son responsables de entre 44000 y 98000 muertes anuales, lo que supera las defunciones por SIDA y Cáncer de Seno, constituyendo un problema de gran interés a nivel internacional; además, representan un incremento de demandas, por lo que muchos centros de salud de países desarrollados no han escatimado en tiempo y recursos para disminuir el impacto de la incidencia de EA en sus ciudades [6] [8] [13].

La aparición de estudios rigurosos en torno a este tema, se remonta a los años 1950-1960, pero fue hasta principios de los 90 cuando recibieron una atención clara. El primer estudio publicado se llevó a cabo en Harvard y señaló que un 3.8% de los

pacientes sufre algún tipo de daño en el hospital; el 70% de los EA provoca una incapacidad temporal y el 14% de los incidentes son mortales [12].

Estudios posteriores señalaron que la incidencia de EA en hospitales es del 3.7%; 27.6% resultado de un error, 2.6% causa invalidez permanente, y el 13% está relacionado con eventos mortales [13].

Un estudio realizado en Utah-Colorado en 1992, reunió 15000 egresos hospitalarios en los cuales encontró una incidencia de EA del 2.9%, con un 8.8% de mortalidad, y consideró que el 53% de los casos correspondieron a EA prevenibles. En este estudio además se estimó que el 66% de los incidentes en los hospitales se originan en pacientes quirúrgicos [9].

El Quality in Australian Health Care Study (QAHCS) publicado en 1995, señaló una tasa de EA del 16.6% entre los pacientes de los hospitales y una fase II del mismo estudio un porcentaje del 8% [14]. Años después, el Departamento de Salud del Reino Unido en su informe del año 2000, *An organization with a memory*, estimó que se producen EA en cerca del 10% de las hospitalizaciones (una cifra aproximada de 850000 eventos adversos/año) [15].

En España, el estudio que recibió el nombre de ENEAS en 2005, publicado en febrero de 2006, recopiló 5755 Egresos Hospitalarios e identificó un 8.4% de Incidencia de EA, con 4.4% de Mortalidad y 42.8% de EA Prevenibles. Del total de eventos, se encontró que el 37.4% estaban asociados a tratamiento farmacológico, el 25.3% correspondieron a Infección Intrahospitalaria y el 25% a Procedimientos Quirúrgicos con Anestesia [16].

En Colombia es escasa la información respecto a este tema [17], sin embargo, se han realizado algunas primeras aproximaciones a los EA y lo que estos representan para el sistema de salud; una primera aproximación fue sobre el tamizaje de estos en atención obstétrica en el Instituto Materno Infantil de Bogotá, donde se encontró que un 12% de las pacientes presentaron probables EA durante la hospitalización, relacionados principalmente con las complicaciones correspondientes con el trabajo de parto, la infección nosocomial y la disfunción orgánica de aparición intrahospitalaria [18].

En el estudio de los eventos adversos, es interesante la relación que tiene su presentación con procesos de alta complejidad como lo son los procedimientos quirúrgicos, donde el primer gran error reconocido por la literatura es la operación innecesaria y el siguiente es la realización de un procedimiento quirúrgico complejo por un cirujano poco entrenado para realizarlo; la tasa bruta de mortalidad registrada para la cirugía compleja es del 0.5-5% [6].

Otros estudios indican que más de 1 millón de personas mueren al año a causa de las complicaciones en salas de cirugía, en donde se realiza una operación por cada 25 personas/año, con una tasa de complicaciones conocida de 3 a 4% y una tasa de mortalidad de 0.4 a 0.8%, siendo la mitad de estas muertes evitables con el uso de estrategias de verificación (por ejemplo, las listas de Chequeo) para evitar la aparición de EA y disminuir sus repercusiones [6].

Un estudio realizado por el Instituto de Investigaciones Clínicas de la Universidad Nacional de Colombia y el grupo de Evaluación de Tecnologías Políticas en Salud [21], señaló una incidencia de EA del 4.6% en las instituciones participantes, relacionada en su mayoría con las especialidades quirúrgicas (6.2%) y seguida por medicina interna

(3.5%); aproximadamente el 60% de los EA eran prevenibles y la mortalidad asociada a estos esta alrededor del 6%.

Este estudio también señaló que los EA en hospitales se dan más por fallas del sistema que por negligencia o falta de idoneidad del profesional de la salud. Las causas estuvieron relacionadas con deficiencias de los procesos de provisión de servicios, problemas de racionalidad técnico-científica, problemas de comunicación entre los servicios hospitalarios e insuficiencia administrativa.

Al revisar la literatura internacional desde el punto de vista de los EA por especialidad quirúrgica, se presentan amplias variaciones, encontrándose una incidencia alta en los servicios de cirugía cardiovascular y torácica [19], media en ortopedia y baja en obstetricia [20], pero en todos se reconoce un porcentaje importante de eventos prevenibles (37-71%).

Por otra parte, algunos estudios se han dedicado a describir la repercusión económica que representa la ocurrencia de EA para los sistemas de salud: en el Reino Unido, la prolongación de las estancias hospitalarias cuesta cerca de £2000 millones al año y el pago de indemnizaciones le cuesta al Servicio Nacional de Salud alrededor de £400 millones al año; se estima que las infecciones hospitalarias, de las que un 15% son evitables, cuestan cerca de £1000 millones al año [1a].

En los Estados Unidos, el costo nacional total de los EA evitables, incluidos el lucro cesante, la discapacidad y el manejo médico secundario al evento se estima entre US\$17000 millones y US\$29000 millones al año. A estos costos hay que añadir el

impacto sobre la confianza, seguridad y satisfacción del público y de los proveedores de atención sanitaria [1].

4. 2. Errar es humano

El Error Médico no solo involucra al médico, sino que incluye a todos los profesionales y entidades que intervienen en una atención en salud (técnicos, trabajadores, la Institución y el sistema), representado en el siguiente concepto: *“cualquier falla ocurrida durante la atención de salud que haya causado algún tipo de daño al paciente, que puede involucrar a otros profesionales implicados en la atención de los pacientes, en el que no existe mala fe, ni necesariamente se pone de manifiesto una impericia, imprudencia o negligencia que implique responsabilidad moral y legal”* [8] [13].

Los errores médicos se han presentado desde que existe la predisposición del hombre a enfermarse, la cual se asocia a la necesidad de ayuda para sanar o recuperarse. Cronológicamente, los principales ejemplos de nuestra historia [13] se remontan a la antigua Mesopotamia, donde se castigaba al médico según el resultado de un tratamiento o cirugía y severidad según el nivel social del paciente; en el S.V Hipócrates estableció las bases de la ética y conducta médica, cuyo fin era mejorar su práctica; en el S.XIII, la primera escuela de medicina del mundo en Salerno (Italia) establece regulaciones del trabajo médico que contenían elementos de auditoría; en la década del 60, en los EUA, resurgió la preocupación en cuanto a la alta frecuencia en que los enfermos hospitalizados eran maltratados o lesionados; en 1999 con el reporte que presentó el Instituto de Medicina (IOM) al gobierno de los EUA *“Errar Es Humano, Construcción De Un Sistema De Salud Más Seguro”* [22] se reconocen nuevamente los malos resultados de la atención médica en los hospitales causada específicamente por el

error médico. Médicos, Enfermeras, y Farmacéuticos están entrenados para tener cuidado y ser altamente funcionales, su misión es “primero, no hacer daño”. Sin embargo, en el estudio mencionado, el Instituto de Medicina afirmó que más personas mueren cada año a causa de errores en el cuidado de la salud (entre 44.000 y 98.000) que las que mueren cada año por cáncer de mama (42.297) o por accidentes automovilísticos (43.458) en el año de su publicación.

Existe una premisa básica de que los seres humanos son impredecibles, y que los errores siempre son esperados, incluso en las mejores organizaciones por más cuidado que tengan para evitarlos. Las medidas empleadas, se basan en el supuesto de que a pesar que no podemos cambiar la condición humana, podemos cambiar las condiciones bajo las cuales los seres humanos trabajan, previniendo los errores causados por el sistema. Cabe resaltar, que al presentarse un Evento Adverso, lo importante no es saber quien cometió el error, sino comprender y corregir ¿cómo y por qué las barreras fallaron? [12] [23] [41].

En el caso particular de la cirugía, los principios reconocidos se aplican de forma irregular, identificando que los errores en esta área se producen en 3 niveles cognitivos:

- a. Nivel de conocimientos adquiridos, con una información inadecuada o incorrecta
- b. Nivel normativo, donde se cuenta con una información correcta pero se aplica con una metodología incorrecta
- c. Nivel de destreza o habilidad, donde se cuenta con una información y metodología correcta pero la ejecución es imperfecta

4.3. Conceptos en torno a la Seguridad y los Eventos Adversos

Con el objetivo de contextualizar la presente investigación, se toman como definiciones de referencia aquellas señaladas en el marco normativo Colombiano y se complementan con otras de la literatura nacional e internacional:

Seguridad: El Instituto de Medicina de Estados Unidos, en el año 2000, define seguridad del paciente como “ausencia de lesión accidental, con la meta de que ningún paciente experimente ningún daño, dolor o cualquier otro sufrimiento innecesario” [22]. En el Decreto 1011 del 2006 [24], el Ministerio de la Protección Social define seguridad como el “conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencia científicamente probada que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”.

Atención Segura: Aquella que incorpora la mejor evidencia clínica disponible en el proceso de toma de decisiones, con el propósito de maximizar los resultados y de minimizar los riesgos [36].

Práctica Segura: Tipo de proceso o estructura cuya aplicación reduce la probabilidad de EA resultantes de la exposición al sistema de salud. En este sistema se espera que ocurra el error pero su diseño permite minimizarlo. Cuando la seguridad es parte de la rutina, el error ocurre pero no el evento adverso [25].

Error: Una falla en completar una acción como estaba planeada o el uso de un plan equivocado para alcanzar el resultado esperado. El error puede estar incluido en la estructura, la práctica, los productos, los procedimientos o sistemas [8] [25].

Uso de un plan equivocado para el logro de un resultado esperado (error de planeación), o falla en completar una acción como estaba planeada (error de ejecución). Tanto los errores de planeación como los de ejecución pueden ser causados por acción u omisión.

Existen errores sin EA y EA sin errores [8] [25].

Evento Adverso: “Se refiere a las lesiones o complicaciones involuntarias que ocurren durante la atención en Salud que son más atribuibles a esta, que a la enfermedad subyacente y que pueden conducir a la muerte, la incapacidad o al deterioro en el estado de salud del paciente, a la demora del alta, a la prolongación del tiempo de estancia en la hospitalización y al incremento de los costos de no-calidad. Por extensión, también se aplica este concepto a situaciones relacionadas con procesos no asistenciales que potencialmente pueden incidir en la ocurrencia de las situaciones antes mencionadas. El evento adverso trazador se caracteriza porque las causas que lo originan pueden estar asociadas a deficiencias en la calidad de la atención. Su existencia no indica con certeza fallas en la calidad, pero sí es señal de que hay una alta probabilidad de que alguno o varios de los procesos de atención asociados a la ocurrencia del evento no estén funcionando correctamente” [26]. Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial, no por la patología de base [25].

PRINCIPALES ERRORES MÉDICOS ENCONTRADOS SEGÚN LA LITERATURA
Equivocaciones en transfusiones
Error en medicamentos
Cirugía en un sitio equivocado
Lesiones quirúrgicas
Suicidios prevenibles
Infecciones intrahospitalarias
Quemaduras intra-institucionales
Úlceras de presión
Confusión de la identidad

TABLA 1. Principales Errores Médicos encontrados según la literatura [2]

Casi Evento o Incidente (*Near Miss*): Situación en la que la intervención asistencial se ejecuta con error, por acción o por omisión, pero como resultado del azar, de una barrera de seguridad o de una intervención oportuna, no se presenta evento adverso [25].

Evento Adverso Prevenible: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada con error, no por la patología de base [25].

Evento Adverso no Prevenible: Lesión o daño no intencional causado por la intervención asistencial ejecutada sin error, no por la patología de base. En el tema de manejo de medicamentos puede ser homologado a una Reacción Adversa [25].

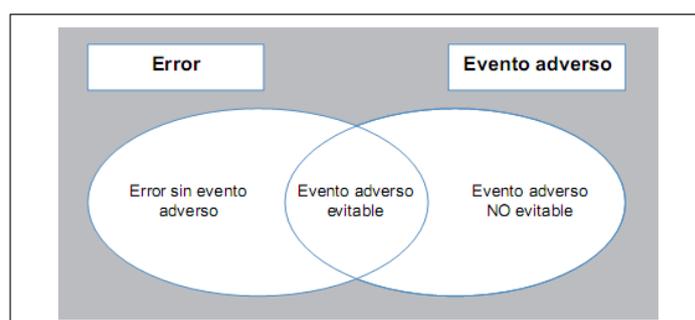


Gráfico 1. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud [25].

Evento Centinela: Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico serio de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento permanente o un cambio permanente de estilo de vida del paciente [25].

Accidente: Se diferencia del anterior porque si se presenta lesión o daño. Se podría asimilar a Evento adverso [25].

Barrera de Seguridad o Defensas: Mecanismos por medio de los cuales se busca garantizar la protección de los usuarios del proceso. Son todas las limitaciones técnicas o administrativas que impiden al nivel del operador, prevenir una acción humana (falla activa), haciendo al sistema tolerante (bloquear fallas latentes). Pueden ser físicas, funcionales, simbólicas y organizacionales [25].

Protección específica: Es el conjunto de actividades, procedimientos e intervenciones que tienden a garantizar la protección de los afiliados frente a un riesgo específico, con el fin de evitar la presencia de la enfermedad [25].

Multicausalidad: Implica que un evento adverso es el resultado de una serie de circunstancias concatenadas interactuantes. A este concepto se le conoce como el modelo del queso suizo: un conjunto de fallas latentes que se activa simultáneamente durante la atención de un paciente y se representa por los agujeros de las lonjas del queso [23].

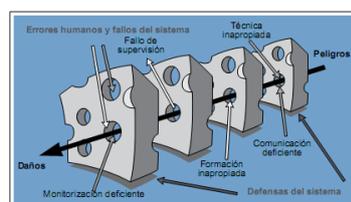


Gráfico 2. Human error: models and management. Fuente: Reason J.BmJ. 2000; 320:769.

Cultura Organizacional: Schein [27] la define como el conjunto de experiencias, conocimientos, creencias y actitudes que comparten los miembros de una organización, que rigen su comportamiento diario y por lo tanto son transmitidos a los nuevos miembros que se incorporan a la organización.

Cultura de Seguridad: Patrón integrado del comportamiento individual y organizacional, basado en las creencias y valores compartidos, que continuamente busca minimizar el daño al paciente que puede resultar de los procesos de atención en salud [2].

Este concepto se basa en un enfoque sistémico: la atención no está sólo ligada al individuo, sino también al sistema donde trabaja, y se relaciona con una conciencia del riesgo en los diferentes niveles -estratégicos y operativos- de las organizaciones, que debe impactar en los diseños de procesos y procedimientos, en los programas de entrenamiento, en la infraestructura y tecnología, en los esquemas de comunicación y de relacionamiento de los equipos de trabajo y demás dimensiones de la atención en salud.

En una cultura de seguridad hay conciencia de que todo el accionar puede ir mal. La organización es capaz de reconocer errores, aprender de ellos y actuar para mejorar. La interacción entre los colaboradores de la organización es sincera e imparcial (justa) para compartir información abiertamente y para tratar al profesional en presencia de errores o EA (Aspecto crítico tanto para paciente como para quien lo cuida o trata).

Algunos factores adicionales que interactúan e influyen el funcionamiento de una persona o sistema y pueden estar relacionados con la ocurrencia de un EM son los siguientes:

FACTORES CAUSALES O LATENTES QUE INTERACTÚAN E INFLUENCIAN EL FUNCIONAMIENTO DE UNA PERSONA O SISTEMA	
<ul style="list-style-type: none"> ○ Inadecuada relación médico-paciente ○ Agotamiento físico y mental después de largas jornadas laborales ○ No disponibilidad de equipo o personal de trabajo ○ Niveles de estrés elevados ○ Demoras en la atención ○ Exceso de confianza ○ Vacilación, timidez y rutina ○ Falta de requisitos de calidad 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Inadecuada información y orientación ○ Falla en la docencia ○ Aplicación de nuevas tecnologías ○ Condiciones Inadecuadas de trabajo ○ No actualización o cumplimiento de normas (o buenas prácticas) ○ Investigaciones diagnósticas no seguras ○ Defectos de recursos, equipos y de organización

TABLA 2. Factores causales o latentes que interactúan e influyen el funcionamiento de una persona o sistema [1] [6] [12] [13] [14]

Aunque los errores de la práctica médica pueden ocurrir en cualquier tipo de servicio de salud, los pacientes expuestos a mayor riesgo de error son aquellos que requieren de procesos de atención más complejos, por ejemplo, aquellos hospitalizados en unidades de cuidado intensivo o los sometidos a cirugías de alta complejidad.

Al considerar que el objeto de la presente investigación se centra en la atención quirúrgica, se especifican los posibles errores de mayor relevancia que se pueden presentar en el proceso quirúrgico, identificados por el Dr. Astolfo Franco [28]:

Periodo Pre-Operatorio:

- El Cirujano está poco entrenado o desentrenado
- El Cirujano no instruye al paciente acerca de los preparativos necesarios para disminuir el riesgo de la cirugía
- El médico no escoge la Institución adecuada de acuerdo a la condición clínica del paciente

- El paciente no es sometido a valoración pre-anestésica para la detección de riesgos
- El paciente no sigue las instrucciones del médico antes de la cirugía
- No hay esterilización adecuada de los instrumentos
- No se verifica por parte del personal de instrumentación y auxiliares que los equipos e instrumentos necesarios para la cirugía estén disponibles y funcionando adecuadamente al momento previo de la cirugía
- El esquema de antibióticos profilácticos aconsejado no es seguido al momento de la inducción anestésica
- No existe previamente una planificación adecuada del Procedimiento

Periodo Intra-operatorio:

- Sin justa causa el paciente es sometido a un mayor número de procedimientos que los programados
- Material quirúrgico parcial o completo es abandonado dentro del paciente
- El paciente sufre daño o lesión de órganos que no son objeto de la cirugía
- Al paciente se le realiza el procedimiento quirúrgico en el lado equivocado
- Al paciente se le realizan cirugías que sin explicación evidente, no se acogen a las guías de atención
- Sin justa explicación los procedimientos estandarizados no son seguidos
- El paciente sufre quemaduras eléctricas o químicas
- La intubación oro-traqueal no se realiza adecuadamente
- Se equivocan o se mezclan en una misma jeringa los medicamentos anestésicos

Periodo Post-Operatorio:

- El paciente no es objeto de seguimiento post-quirúrgico por parte del cirujano tratante
- El paciente no recibe de manera verbal ni escrita, instrucciones por parte del médico tratante al respecto de los cuidados post-quirúrgicos
- Se presentan infecciones de herida quirúrgica limpia en pacientes cuyo riesgo quirúrgico es cero

4.4. Avances en Seguridad del Paciente – Cirugía Segura

Las organizaciones de salud más reconocidas a nivel mundial han propuesto un gran número de estrategias que incluso han generado políticas universales, nacionales e institucionales con el fin de mejorar los sistemas de defensa en atención en salud desde todas sus fuentes y brindar un ambiente seguro a los pacientes.

Existen 4 aspectos identificados de los procedimientos quirúrgicos en los que se deben implementar estrategias de vigilancia y control para minimizar su impacto en la aparición de EA en cirugía: (1) Prevención de las infecciones de herida quirúrgica (causa más frecuente de complicaciones quirúrgicas graves); las medidas de eficacia demostradas, como la profilaxis antibiótica en la hora anterior a la incisión o la esterilización efectiva del instrumental, no se cumplen debido a una mala sistematización y no por costos ni falta de recursos, (2) Seguridad de la anestesia: la tasa de mortalidad asociada a la anestesia en los países en desarrollo parece ser 100-1000 veces mayor, con relación a la del mundo desarrollado, (3) Equipos quirúrgicos seguros y (4) Medición de servicios quirúrgicos: escasez de datos básicos [29].

La literatura reporta que los primeros intentos para hacer frente a los EA presentados en salas de cirugía, específicamente aquellos relacionados con sitio quirúrgico incorrecto, empezaron con la Academia Americana de Cirujanos Ortopédicos (AAOS) y la Sociedad Norteamericana de Columna (NASS). Estas organizaciones realizaron investigaciones en las instituciones asociadas y se acercaron a los profesionales miembros de las mismas, para conocer su percepción de seguridad.

La AAOS desarrollo una campaña de sensibilización que recibió el nombre *Sign Your Site* con el fin de promover la marcación del sitio quirúrgico correcto y evitar los EA relacionados con este aspecto. Esta estrategia mostro buenos resultados, así que la NASS la refino con algunos detalles adicionales y particulares a su especialidad como el nivel y sitio apropiado de la columna, en una estrategia llamada *Sign, Mark and X-Ray*, la cual hacia un llamado por marcar el sitio, nivel y lado exacto de la columna con un indicador imagenológico y de exponer una lista de control para la verificación del paciente y el procedimiento [30].

Por otra parte y siguiendo el marco de los objetivos Nacionales para la seguridad del paciente, la *Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations* (JCAHO), desarrolló una estrategia en el año 2003 para direccionar la presentación de EA, incidentes y EM (a veces trágicos) en las salas de cirugía [30] [31].

Esta estrategia conto con un desarrollo progresivo que inició con una cumbre en Mayo de 2004, donde participaron las más importantes asociaciones y organizaciones del sector salud a nivel mundial y se identificaron los beneficios que traería la implementación de la misma. Así pues, basada en un consenso de expertos de áreas de

especialidad clínica y diversas disciplinas, es aprobada por más de 49 asociaciones y organizaciones de médicos profesionales y enfermeras [31].

La estrategia se basa en un Protocolo Universal, desarrollado bajo los principios de prevención, participación activa y comunicación efectiva entre los miembros del equipo quirúrgico y protocolos de verificación: flexibles, adaptables y aplicables a todos los procedimientos quirúrgicos, entre otros. Este Protocolo Universal fue diseñado para garantizar que todo el personal se concentre en el paciente antes de iniciar la cirugía y asegurar que todo el equipo está de acuerdo en que se está haciendo el procedimiento correcto, al paciente correcto y en el lado correcto del cuerpo [13].

El protocolo se reconoce actualmente como una estrategia para mejorar la seguridad de los pacientes en todo tipo de proceso quirúrgico dentro y fuera de la sala de cirugía, constituyendo así una fuerte defensa para evitar errores humanos y disminuir sus efectos, estandarizar procedimientos para facilitar la coordinación del equipo quirúrgico, generar una línea base para crear y mantener la cultura de seguridad en la sala de cirugía y actuar como un soporte para el control del manejo hospitalario [12].

En su diseño e implementación, el protocolo cuenta con tres elementos claves [32]:

1. Proceso de Verificación Pre-quirúrgica, Antes de realizar la Inducción o Entrada:

Este proceso debe asegurar que todos los documentos y estudios clínicos relevantes del paciente estén disponibles antes de empezar el procedimiento. Dichos documentos deben haber sido revisados y deben ser consistentes entre sí; además deben cumplir con las expectativas del paciente y el entendimiento del equipo quirúrgico del procedimiento, sitio quirúrgico y cualquier característica particular que tenga el

paciente. Cualquier discrepancia debe ser resuelta antes de comenzar el procedimiento. El paciente correcto, procedimiento correcto y sitio quirúrgico correcto, deben ser verificados en todos los momentos del proceso quirúrgico.

2. Marcar el Sitio Quirúrgico:

La marcación del sitio quirúrgico tiene por objeto identificar de forma correcta el sitio de la incisión o inserción. La marca debe ser en el sitio exacto o cerca de donde se realizará la incisión y los sitios no quirúrgicos no deben ser marcados, excepto de ser necesario para algunos aspectos de la atención. Las marcas deben ser inconfundibles y deben ser ubicadas de tal forma que sean visibles después de que el paciente sea preparado y cubierto; además, se debe utilizar un marcador que sea lo suficientemente permanente para que sea visible después de la preparación de la piel. El tipo y el método de marcado deben ser consistentes en toda la Institución. De igual manera, todos los casos que involucren lateralidad, estructuras múltiples, o múltiples niveles deben ser marcados sin ninguna excepción [30] [33].

El profesional encargado del procedimiento debe marcar el sitio quirúrgico, y el paciente debe estar involucrado, despierto y consciente, si es posible. De este aspecto se realizará una verificación adicional en el momento del *time out*. Las instituciones deben definir un procedimiento para aquellos pacientes que se rehúsen a ser marcados.

3. Pausa Quirúrgica o Inmediatamente Antes de la Incisión:

La Pausa Quirúrgica debe realizarse en el lugar donde se va a realizar el procedimiento (salas de cirugía) justo antes de que este inicie. Este momento involucra al equipo quirúrgico completo y la comunicación activa entre sí y debe ser brevemente documentado (en una Lista de Chequeo) incluyendo al menos la identidad correcta del

paciente, el acuerdo en el procedimiento a realizar y la disponibilidad de los equipos adecuados y los requerimientos especiales, de ser necesarios.

Una vez establecidos los lineamientos mencionados anteriormente, el primero de Julio de 2004 se unieron a esta iniciativa las instituciones acreditadas por la JCAHO determinando que es mandatorio para las mismas y para cualquiera que desee participar en un proceso de acreditación [30] [31].

Por otra parte, la Organización Mundial de la Salud en Junio de 2008, puso en marcha un programa para la seguridad de los pacientes que recibió el nombre de “*Safe Surgery Saves Lives*”- *La Cirugía Segura Salva Vidas*, con el fin de reducir el número de muertes en cirugía a nivel mundial. El principal objetivo de esta iniciativa es fortalecer el compromiso del personal de salud para direccionar el tema de seguridad dentro del nivel quirúrgico. Parte de esta iniciativa contenía la introducción de una *Lista de Chequeo de Seguridad Quirúrgica*, que puede ser adaptada y aplicada en cualquier sala de cirugía [34].

Esta Lista de Chequeo de Seguridad Quirúrgica, consiste en 19 ítems e identifica 3 fases de una operación, cada una correspondiente con un momento específico en el flujo regular de trabajo: antes de la inducción de la anestesia (*sign in*), antes de la incisión en la piel (*time out*) y antes de que el paciente deje la sala de cirugía (*signout*). Un coordinador encargado verifica que cada fase sea completada por el personal adecuado antes de pasar a la siguiente. La lista de chequeo puede ser adaptada y modificada para suplir las necesidades del hospital y adaptarse a la especialidad [34].

4.5. Listas de Chequeo o Checklist

Las listas de chequeo se reconocen como una estrategia para mejorar la seguridad de los pacientes en todo tipo de proceso quirúrgico dentro y fuera de la sala de cirugía, constituyendo así una fuerte defensa para evitar errores y disminuir sus efectos; estandarizar procedimientos para facilitar la coordinación del equipo quirúrgico; representar una línea base para crear y mantener la cultura de seguridad en la sala de cirugía y actuar como un soporte para el control del manejo hospitalario [32].

La evidencia indica que la aplicación de las listas de chequeo tiene beneficios tales como: mejora la comunicación, el entendimiento y la cohesión entre el equipo quirúrgico, mejora la calidad del cuidado médico, mejora la conciencia en temas de seguridad en general y reduce el número de errores evitables [32] [35].

Adicionalmente, refiere que los profesionales de la salud perciben una disminución importante en el riesgo de sitio quirúrgico incorrecto ya que son más conscientes de este aspecto y sienten que mejora la colaboración entre el equipo quirúrgico [6]. Cabe resaltar que esta estrategia requiere de la disposición y motivación del personal de salud para su buen funcionamiento y la manifestación de sus beneficios y resultados [32].

4.6. Contexto de la Institución donde se realizará la intervención

La Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología es una Institución privada sin ánimo de lucro, constituida en 1973 para fomentar la promoción, prevención, tratamiento, rehabilitación e investigación de las afecciones cardíacas de los niños carentes de recursos de todo el país. En 1993 se amplió su campo de acción a través

de la creación del Instituto de Cardiología, extendiendo la atención cardiológica a pacientes de todas las edades.

Con 327 camas hospitalarias y 30 camas de observación en Urgencias, la Fundación es uno de los complejos médicos más importantes del País, con servicios de alta complejidad como sus 90 camas de Cuidados Intensivos, salas de Hemodinamia, el centro internacional de arritmias y el área de Trasplantes, que posicionaron la Institución como uno de los prestadores de servicios de salud más completos del país y una de las pocas instituciones privadas con una capacidad integral de 4° nivel de complejidad [37].

Desde el punto de vista de seguridad del paciente, la Fundación cuenta con el Programa Hospital Seguro, que integra tres capítulos principales: Paciente Seguro, Talento Humano Seguro, que se conjuga con el programa de Salud Ocupacional, y Medio Ambiente Seguro, que se relaciona con el manejo de residuos y optimización de recursos.

En relación con Paciente seguro, el programa ha venido desarrollándose a través de las siguientes fases de implementación:

Fase de Planeación	Fase de Implementación	Fase de Análisis y Comunicación
Definición de estrategias de comunicación de la Política de seguridad y la voluntad directiva en el manejo del tema, el cual incluirá la política del manejo de Recursos humanos y la Política económica para la definición y cubrimiento de los EA prioritarios de la Fundación Cardioinfantil. También, la elaboración de herramientas de reporte y control para los principales EA definidos	Inicia con la aplicación de la encuesta de medición sobre la cultura de seguridad y la capacitación sobre el tema de seguridad con Jefes de los servicios- Además de la unificación del procedimiento de reporte con cada unidad. Prueba de aplicación de herramientas, adaptación y seguimiento al uso de herramientas; seguimiento con auditoria de casos; Instauración de Rondas y reuniones cortas de seguridad.	Análisis de datos obtenidos de los reportes de los EA definidos por servicios y elaboración de indicadores de seguimiento Análisis de causa raíz a principales EA, con sus respectivos planes de mejoramiento, seguimiento y comunicación de resultados.

Tabla 3. Fases de Implementación Programa Paciente Seguro

5. OBJETIVOS

5.1. PROPÓSITO

Establecer una línea de base de la Calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad, que permita comparar los resultados de la intervención “Parada de Seguridad”, confirmando su eficacia en el fortalecimiento de la Cultura de Seguridad en los equipos quirúrgicos de salas de cirugía de una Institución de Salud en Bogotá.

5.2. OBJETIVO GENERAL

Determinar el impacto de la implementación de la Parada de Seguridad sobre la calificación de Cultura de Seguridad en las salas de cirugía de una Institución acreditada de IV nivel en Bogotá.

5.3. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Caracterizar la población participante en la aplicación de la Encuesta de Cultura de Seguridad, según parámetros organizacionales
- Establecer la Tasa de Respuesta de la Encuesta de Cultura de Seguridad, antes y después de la implementación de la Parada de Seguridad
- Describir los resultados de la Calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad en cada una de las áreas/unidades de trabajo de salas de cirugía de la Institución
- Identificar los cambios en la calificación de cada dimensión evaluada por la Encuesta de Cultura de Seguridad, posterior a la implementación de la Parada de Seguridad en todas las especialidades quirúrgicas de la Institución de estudio

- Identificar los cambios en la calificación global de la encuesta de Cultura de Seguridad, posterior a la implementación de la Parada de Seguridad en todas las especialidades quirúrgicas de la Institución de estudio
- Evaluar la asociación entre las características demográficas de los encuestados y la variación de la calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad

6. METODOLOGÍA

6.1. DISEÑO DE LA INVESTIGACIÓN

Se realizó un estudio de intervención para la medición y comparación de la Calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad, antes y después de la aplicación de la Parada de Seguridad en las salas de cirugía de una Institución acreditada de IV nivel en Bogotá.

El estudio se desarrolló en las siguientes fases:

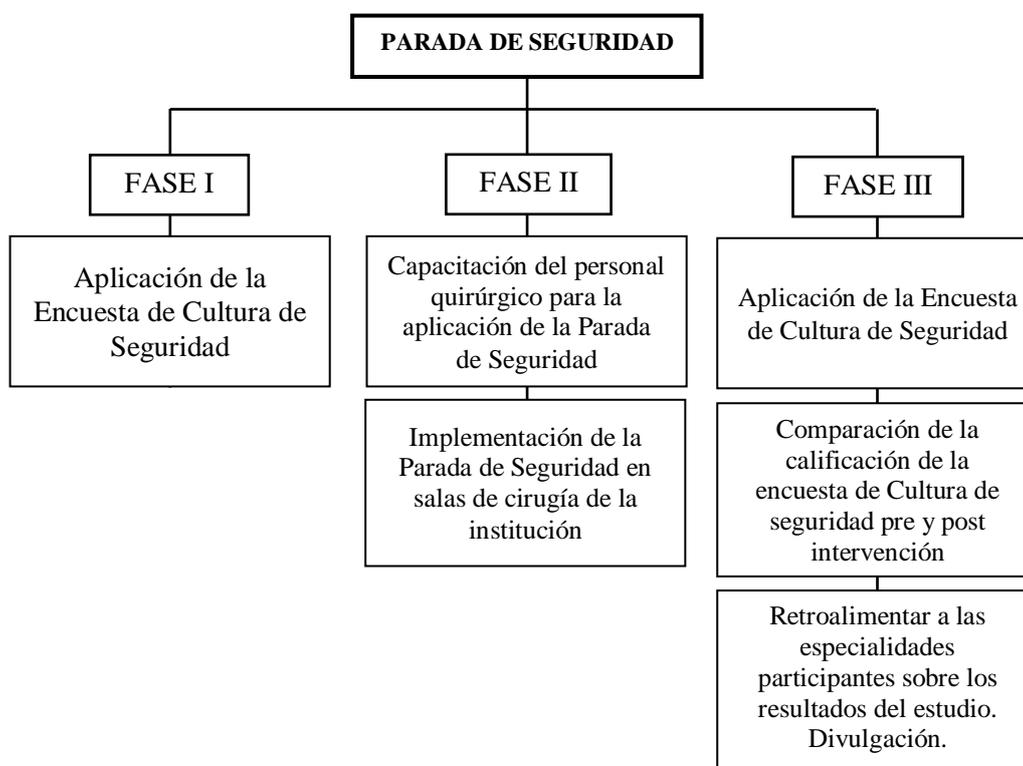


Gráfico 3. Fases Metodológicas Parada de Seguridad.

6.2. HIPÓTESIS

6.2.1. HIPÓTESIS CONCEPTUAL

“La aplicación de la Parada de Seguridad incrementa la de la encuesta de Cultura de Seguridad en el personal de salas de cirugía”.

6.2.2. OPERACIONAL

Ho: La calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad con la aplicación de la Parada de Seguridad es igual a la calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad sin la aplicación de la Parada de Seguridad.

$$\mathbf{H_0 = P_1 = P_2}$$

H1= La calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad con la aplicación de la Parada de Seguridad es mayor o igual a la calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad sin la parada de seguridad.

$$\mathbf{H_1 = P_1 \leq P_2}$$

6.3 POBLACIÓN Y MUESTRA

6.3.1 POBLACIÓN DIANA

Profesionales de salud de las salas de cirugía de la Institución: enfermeras, auxiliares o circulantes, perfusionistas, anestesiólogos, cirujanos generales y sub especialistas, cirujanos pediátricos, neurocirujanos, ortopedistas, cirujanos plásticos, cirujanos cardiovasculares (pediátricos y adultos), cirujanos de vascular periférico, cirujanos de tórax, grupo de trasplantes, otorrinolaringólogos, oftalmólogos, ginecoobstétricas, urólogos (pediátricos y adultos), odontólogos y cirujanos maxilofaciales.

6.3.2 MARCO MUESTRAL

Base de datos de profesionales de salud que integran los equipos quirúrgicos de acuerdo a las especialidades médicas de la Institución, así como el personal de soporte administrativo para las salas de cirugía.

6.3.3 CRITERIOS DE SELECCIÓN

Criterios de Inclusión

Personal asistencial y de soporte administrativo que labora en Salas de Cirugía de la Institución participante

Criterios de Exclusión

No se establecen criterios de exclusión para la selección de la muestra.

6.3.4 MUESTREO Y TAMAÑO DE LA MUESTRA

Se realizó un muestreo en serie para la selección de los profesionales que participaron en el estudio, antes y después de la implementación de la Parada de Seguridad. El tamaño de muestra correspondió a todo el personal de salas de cirugía que contestó la Encuesta de Cultura de Seguridad (125 en la primera medición y 100 en la segunda).

6.4. INTERVENCIÓN

Para el desarrollo de la investigación, se llevó a cabo una reunión con el comité de salas de cirugía en donde se realizó un análisis causal con el diagrama de Ishikawa (espinas de pescado) (ver anexo 1) de la baja adherencia a la realización de la Parada de Seguridad, con el objetivo de identificar las causas de la baja adherencia a este procedimiento, cuyos resultados permitieron generar un plan de mejora, con base en las siguientes estrategias a implementar:

- Estrategia de adherencia a la Parada de Seguridad:
 1. Respecto a las herramientas para la aplicación de la Parada de Seguridad, se hizo un rediseño del formato, contando con la asesoría técnica del comité de salas de cirugía

con el fin de mejorar la redacción y fácil diligenciamiento de las preguntas, y con el apoyo de un grupo de diseño gráfico que diagramó el formato en colores amigables y visualmente atractivo (ver anexo2). Se definió que este formato se debe escanear para que quede dentro de la historia clínica electrónica, pero además se anexa de forma directa en cada una de las historias clínicas de cada paciente.

Adicionalmente se diseñaron otras herramientas para mejorar la visualización, creando mayor adherencia y fácil ejecución de la Parada de Seguridad por todo el equipo quirúrgico. Se diseñó un tablero de 1.30 x1 m (ver anexo 3) ubicado en cada una de la salas de cirugía.

2. Durante el mes de enero de 2012, se realizó una capacitación llamada “Cirugía Segura”, que involucró la aclaración de los conceptos: incidente, evento adverso, complicación y evento centinela, una ilustración de la importancia de la Parada de Seguridad con un ejemplo de la realización de la lista de verificación en salas de cirugía (video serie ER), y una explicación según indicaciones de cada uno de los tres momentos verificados en la Parada de Seguridad.

La capacitación o intervención, tuvo una duración de 60 minutos aproximadamente, se realizó a todo el personal quirúrgico de salas de cirugía: enfermeras, auxiliares o circulantes, perfusionistas, anestesiólogos, cirujanos generales y sub especialistas, cirujanos pediátricos, neurocirujanos, ortopedistas, cirujanos plásticos, cirujanos cardiovasculares (pediátricos y adultos), cirujanos de vascular periférico, cirujanos de tórax, grupo de trasplantes, otorrinolaringólogos, oftalmólogos, ginecoobstétricas, urólogos (pediátricos y adultos), odontólogos y cirujanos maxilofaciales.

Previo a la realización de la intervención, se realizó un test de múltiple respuesta en donde se preguntaba sobre los conceptos mencionados, adecuada marcación del sitio operatorio y Parada de Seguridad, para lo cual se dejó un plazo máximo de 5 minutos para responderlo, posteriormente se realizó la capacitación de “Cirugía Segura”, aclarando conceptos, realizando ejemplos cotidianos y respondiendo a cada una de las preguntas que surgieron en cada capacitación según la experiencia personal de cada especialista o profesional de la salud capacitado. Al finalizar se aplicó nuevamente el mismo test, teniendo así una forma más efectiva de medir que el mensaje a dar fue comprendido en su totalidad.

Adicionalmente, se creó una ficha informativa de bolsillo (ver anexo 4), para todo el equipo quirúrgico, con el fin de sensibilizar y recordar al personal la importancia de crear un ambiente seguro tanto para los pacientes como para los profesionales de la salud involucrados en cada procedimiento.

3. Para lograr una medición adecuada de la ejecución de la Parada de Seguridad, se planteó en el comité de salas de cirugía la importancia de realizar un seguimiento de forma más estricta e integral, en donde se incluyan los tres momentos de la misma, logrando un compromiso por todos los miembros del comité.
4. Se realizó un instructivo y un formato de Marcación del Sitio Operatorio (ver anexo 5), con el propósito de mejorar la seguridad del paciente, enfatizando la importancia de la comunicación efectiva antes del inicio de cualquier procedimiento quirúrgico o invasivo, que posterior a las capacitaciones realizadas y sugerencias por los especialistas se actualizó a una segunda versión para mayor aplicabilidad según su práctica diaria.

Además, se creó un instructivo de la Parada de Seguridad, en donde se explica claramente la importancia de reforzar las prácticas seguras reconocidas, se definen los conceptos relacionados con la seguridad del paciente y se promueve una mejor comunicación y trabajo en equipo entre las disciplinas quirúrgicas.

6.5. INSTRUMENTO, RECOLECCIÓN DE LA INFORMACIÓN

Para el desarrollo del estudio se utilizará la encuesta sobre Cultura de Seguridad del paciente, desarrollada por la Agencia para la Investigación y Calidad de la Atención en Salud (AHRQ). Durante su desarrollo, los investigadores llevaron a cabo una revisión de la literatura relacionada con seguridad, accidentes, error médico, así como las encuestas existentes sobre el tema, publicadas o sin publicar, y finalmente llevaron a cabo entrevistas con equipos clínicos [45].

La encuesta fue probada con personal asistencial con el fin de asegurar que los ítems se entendían fácilmente y que eran relevantes para la seguridad de un paciente hospitalario. Finalmente, la prueba piloto se realizó con 1400 empleados de 21 hospitales en todo Estados Unidos. La información obtenida de la prueba piloto se analizó desde el punto de vista estadístico, así como la validez de las escalas de cultura de seguridad, y también el aspecto estructural de la encuesta a través de análisis exploratorios y confirmatorios. Con base en este análisis, la encuesta se modificó, dejando solo las preguntas más relevantes.

Esta encuesta estudia la Cultura de seguridad desde una perspectiva global del staff de un hospital, por lo que puede ser diligenciada por personal de servicios generales o seguridad, así como por enfermeras y médicos.

La Encuesta evalúa 3 aspectos generales: los relacionados con la cultura de seguridad en cada Unidad (que contempla 7 dimensiones), los relacionados con la cultura de manera global en el hospital (que contempla 5 dimensiones) y dos aspectos de resultado

1. Aspectos de cultura de seguridad a nivel de cada unidad:

- Expectativas y acciones del supervisor para promover la cultura de seguridad – 4 preguntas: B1, B2, B3, B4
- Aprendizaje organizacional-mejoramiento continuo – 3 preguntas: A6, A9, A13
- Trabajo en equipo al interior de las unidades – 4 preguntas: A1, A3, A4, A11
- Actitud de comunicación abierta – 3 preguntas: C2, C4, C6
- Retroalimentación y comunicación sobre el error – 3 preguntas: C1, C3, C5
- Respuesta no punitiva al error – 3 preguntas: A8, A12, A16
- Suficiencia de personal – 4 preguntas: A2, A5, A7, A14

2. Aspectos de cultura de seguridad a nivel de todo el hospital:

- Compromiso y apoyo del hospital y de la dirección del hospital a la seguridad del paciente – 3 preguntas: F1, F8, F9
- Trabajo en equipo entre las unidades – 4 preguntas: F4, F10, F2, F6.
- Transiciones en el hospital – 4 preguntas: F3, F5, F7, F11
- Percepciones generales de seguridad – 4 preguntas: A15, A17, A18, A10.
- Frecuencia de reporte de eventos adversos – 3 preguntas: D1, D2, D3

3. Variables de resultado

- Grado de Seguridad del Paciente en el Hospital o Unidad - 1 pregunta: E1
- Número de Eventos Adversos Reportados – 1 pregunta: G1

Los autores hacen algunas recomendaciones para la modificación de la encuesta por parte de los Hospitales que la van a aplicar, sugiriendo que únicamente se cambien los ítems de descripción demográfica para particularizarlos al lenguaje de cada Institución, así mismo indican que si se van a adicionar ítems esto se haga al final de las preguntas ya establecidas, y si se quiere quitar ítems, sugieren quitar todos los correspondientes a las dimensiones que no sean del interés medir.

Para este estudio, únicamente se modificaron los ítems demográficos, haciendo explícitos los nombres de las especialidades o cargos de interés a analizar. No se suprimió ni se adicionó ninguna pregunta.

Para la aplicación de la encuesta se determinó que se iba a llevar de manera anónima, por lo que no se incluyó ningún tipo de identificador en las encuestas.

Como aspecto metodológico para aclarar, se considera que dentro de la encuesta se encuentran redactadas preguntas de manera negativa, las cuales deben ser codificadas al revés al calcular el porcentaje de respuestas positivas.

6.6. VARIABLES

VARIABLE	CODIFICACIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CATEGORIZACIÓN
Especialidad	Especial	Cualitativa	Nominal	1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17	1= Anestesiología 2= Cirugía General Adultos 3= Cirugía Pediátrica 4= Cirugía cardiovascular 5= Cirugía Ginecológica 6= Cirugía Odontológica 7= Cirugía Maxilofacial 8= Neurocirugía 9= Cirugía Ortopédica 10= Cirugía Oftalmológica 11= Cirugía Otorrinolaringológica 12= Cirugía Plástica y Estética 13= Cirugía Urológica 14= Cirugía de Tórax 15= Trasplantes 16= Cirugía Urológica de Adultos 17= Cirugía Urológica Pediátrica
Antigüedad en la Institución	Tiempo_Trabajo	Cualitativa	Ordinal	1,2,3,4,5,6	1= Menos de 1 año 2= De 1 a 5 años 3= De 6 a 10 años 4= De 11 a 15 años 5= De 16 a 20 años 6= De 21 y más
Antigüedad en el área/unidad de trabajo	Tiempo_Unidad	Cualitativa	Ordinal	1,2,3,4,5,6	1= Menos de 1 año 2= De 1 a 5 años 3= De 6 a 10 años 4= De 11 a 15 años 5= De 16 a 20 años 6= De 21 y más
Horas de trabajo a la semana	Horas_Semana	Cualitativa	Ordinal	1,2,3,4,5,6	1= < 20 horas a la semana 2= 20 a 39 horas a la semana 3= 40 a 59 horas a la semana

VARIABLE	CODIFICACIÓN	TIPO DE VARIABLE	NIVEL DE MEDICIÓN	UNIDAD DE MEDIDA	CATEGORIZACIÓN
					4= 60 a 79 horas a la semana 5= 80 a 99 horas a la semana 6= >100 horas a la semana
Tipo de Contrato	Contrato	Cualitativa	Nominal	1,2,3	1= Empleado de nómina 2= A través una Sociedad o consorcio médico 3= Prestación de servicios
Interacción directa con el paciente	Interac_Pcte	Cualitativa	Nominal	1,2	1=Si 2=No
Tiempo trabajado en profesión actual	Profesion_Actual	Cualitativa	Ordinal	1,2,3,4,5,6	1= Menos de 1 año 2= De 1 a 5 años 3= De 6 a 10 años 4= De 11 a 15 años 5= De 16 a 20 años 6= De 21 y más
Expectativas y acciones del supervisor para promover la cultura de seguridad	Expecta	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Aprendizaje organizacional-mejoramiento continuo	Aprend_org	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Trabajo en equipo al interior de las unidades	Teamwork	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Actitud de comunicación abierta	Act_com	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Retroalimentación y comunicación sobre el error	Feedback	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Respuesta no punitiva al error	Rta_nopun	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Suficiencia de personal	Sufic_pers	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Compromiso y apoyo del hospital y de la dirección del hospital a la seguridad del paciente	Com_apo	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Trabajo en equipo entre las unidades	Team_unid	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5
Transiciones en el hospital	Transi_hosp	Cuantitativa	Razón	Calificación de 1-5	1 – 5

6.7. CALIDAD DEL DATO, CONTROL DE SESGOS Y ERROR

SESGOS	DESCRIPCIÓN	FORMA DE CONTROL
Selección	Seleccionar a través de un muestreo por conveniencia la población participante	Seleccionar a todo el personal de la salas de cirugía (población diana) para garantizar la misma probabilidad de ingresar al estudio
Confusión	Efecto Hawthorne que es una respuesta inducida por el conocimiento de los participantes de que se les está estudiando	Informando a las todas las especialidades quirúrgicas que la aplicación de la encuesta y la implementación del protocolo de parada seguridad forma parte de la política institucional más no que forma parte de un estudio
ERRORES	DESCRIPCIÓN	FORMA DE CONTROL
Observador	Fallas en el diligenciamiento	Capacitación del personal que participará en el estudio
Variación del Instrumento	La versión original del instrumento está en inglés y será aplicado en versión español	Utilizando la versión cuya traducción fue realizada por la misma agencia <i>Human Capital</i> que validó la Encuesta de Cultura de Seguridad en español

6.8. PLAN DE ANÁLISIS

Los datos fueron analizados con el software SPSS versión 18. En primer lugar, se calculó la tasa de respuesta de las encuestas. En segundo lugar, se obtuvieron medidas de frecuencia, medidas de tendencia central y dispersión y valor de p para establecer una línea base de la calificación de la encuesta sobre Cultura de Seguridad del paciente, tanto en cada una de las

unidades/áreas de trabajo que hacían parte de las salas de cirugía como a nivel global de acuerdo a las dimensiones que establece la encuesta.

En tercer lugar, se realizó una prueba z para comparar las proporciones de calificación positivas en cada una de las especialidades y en cada una de las dimensiones evaluadas por la encuesta de Cultura de Seguridad, en los dos momentos que fue aplicada.

Adicionalmente se realizó una prueba de Wilcoxon para identificar diferencias significativas en los promedios de calificación de cada una de las dimensiones de la encuesta. Estos resultados se presentan con medidas de tendencia central, intervalos de confianza y valor de p.

Finalmente se realizó una prueba de chi cuadrado para establecer la variación del puntaje de calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad en relación con las características demográficas de: antigüedad en la Institución, antigüedad en el área de trabajo, horas de trabajo en la Institución, tipo de contrato, interacción directa con el paciente y el tiempo de trabajo en la profesión actual. Estos resultados se presentan con proporciones y valor de p.

6.8 CONSIDERACIONES ÉTICAS

Según la Resolución 8430 de 1993, se clasificó esta Investigación como *Investigación con Riesgo Mínimo* ya que es un estudio prospectivo donde se aplicaran instrumentos de recolección de datos y una encuesta de cultura de seguridad a los profesionales de salud participantes. Para evitar la identificación y posterior repercusión punitiva sobre los participantes del estudio se mantuvo la confidencialidad de dos formas: Encuesta de

Cultura de Seguridad Anónima y acuerdo de Confidencialidad con la empresa *Human Capital*, quien es la encargada de tabular los datos, garantizando que no se revelen los aspectos discriminativos demográficos de los encuestados.

En cuanto a la utilización de consentimiento informado, se consideró que su uso podría predisponer de forma negativa al participante, dado el tema de investigación, además, pondría en entredicho la experticia y profesionalismo de la Institución y el equipo quirúrgico.

El proyecto fue revisado y aprobado por los Comités de Investigaciones y Ética en Investigaciones de la Fundación Cardioinfantil. Se establecieron los parámetros de confidencialidad en manejo de historias, reportes y permisos para usar el nombre de la Institución a través de un acuerdo escrito.

7. RESULTADOS

Se realizó una medición de la Cultura de Seguridad de los profesionales de salud de salas de cirugía de una Institución acreditada de IV nivel, a través de la encuesta sobre Cultura de Seguridad del Paciente, seguida de una intervención que consistió principalmente en capacitación e implementación de la Parada de Seguridad en salas de cirugía de la Institución. Posteriormente, se realizó una nueva medición de la Cultura de Seguridad en el mismo grupo de personas, utilizando la misma herramienta.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS ENCUESTADOS

El área/unidad del equipo quirúrgico que tuvo mayor participación fue Enfermería (16% primera medición y 23% en la segunda) seguida por el grupo denominado Otros, en el cual se incluye oftalmología, otorrinolaringología, cirugía maxilofacial, cirugía de cabeza y cuello, cirugía de seno, ginecología y otras especialidades quirúrgicas que manejan volúmenes menores, así como el grupo administrativo y el grupo de farmacia de salas de cirugía (14.4% primera medición y 15% en la segunda). El 70.6% de la población total trabajaba entre 40 y 59 horas a la semana. Desde el punto de vista de vinculación laboral, el 55.5% se encuentra vinculado por nómina a la Institución. El 28.4% tenía entre 6 y 10 años de desempeño en la profesión actual y el 80.4% de los participantes tenía interacción directa con los pacientes (Ver tabla 4).

Características n (%)	Medición 1 (n=125)	Medición 2 (n=100)
Principal Unidad/Área de Trabajo		
Cirugía Cardiovascular	6(4,8)	--
Cirugía General	12(9,6)	6(6,0)
Ortopedia	7(5,6)	8(8,0)
Neurocirugía	1(0,8)	2(2,0)
Cirugía de Tórax	1(0,8)	--
Urología	5(4,0)	2(2,0)
Gastroenterología	10(8,0)	5(5,0)
Trasplantes	3(2,4)	2(2,0)
Anestesiología	6(4,8)	5(5,0)
Perfusión	4(3,2)	3(3,0)
Enfermería	20(16,0)	23(23,0)
Instrumentación	16(12,8)	8(8,0)
Esterilización	16(12,8)	16(16,0)
Otros	18(14,4)	20(20,0)
Tiempo de Antigüedad en la Institución		
Menos de 1 año	9(7,2)	11(11,0)
De 1 a 5 años	43(34,4)	39(39,0)
De 6 a 10 años	33(26,4)	18(18,0)
De 11 a 15 años	16(12,8)	16(16,0)
De 16 a 20 años	23(18,4)	15(15,0)
De 21 y más	1(0,8)	1(1,0)
Tiempo de antigüedad en área/unidad actual		
Menos de 1 año	12(9,6)	16(16,0)
De 1 a 5 años	48(38,4)	39(39,0)
De 6 a 10 años	31(24,8)	18(18,0)
De 11 a 15 años	13(10,4)	14(14,0)
De 16 a 20 años	20(16,0)	11(11,0)
De 21 y más	1(0,8)	2(2,0)
Tipo de Contrato		
Empleado de nómina	72(57,6)	53(53,0)
A través una Sociedad o consorcio médico	43(34,4)	30(30,0)
Prestación de servicios	10(8,0)	17(17,0)
Interacción directa con el paciente		
Si	97(77,6)	84(84,0)
No	28(22,4)	16(16,0)

Características n (%)	Medición 1 (n=125)	Medición 2 (n=100)
Tiempo trabajando en profesión actual		
Menos de 1 año	5(4,0)	4(4,0)
De 1 a 5 años	22(17,6)	26(26,0)
De 6 a 10 años	37(29,6)	27(27,0)
De 11 a 15 años	23(18,4)	14(14,0)
De 16 a 20 años	26(20,8)	21(21,0)
De 21 y más	12(9,6)	8(8,0)

Tabla 4. Características demográficas de la población de estudio

TASA DE RESPUESTA

Teniendo un estimado de 168 personas dentro del equipo de salas de cirugía, incluyendo personal asistencial y de soporte administrativo, se logró la participación de 125 personas en la primera medición y 100 en la segunda. Lo cual significa que se contó con una tasa de respuesta del 74.4% en la primera medición y del 59.5% en la segunda, estando dentro del rango esperado de pérdidas previstas en el diseño del estudio.

PUNTAJE GLOBAL DE LA ENCUESTA

La encuesta obtuvo un puntaje general de 66.1% en la primera medición y 64% después de la intervención ($p < 0.001$), se encontró diferencia significativa entre la primera y segunda medición.

PORCENTAJE DE CALIFICACIÓN POR ESPECIALIDAD/ÁREA DE TRABAJO

Al analizar la calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad en cada una de las áreas o unidades de trabajo de salas de cirugía de la Institución (tabla 5) se encontró que antes de la intervención, el área/unidad con mayor calificación en la encuesta fue Neurocirugía (83.3%), seguida por Gastroenterología (80.5%) y el grupo de Cirugía de Tórax (78.6%).

Por otra parte el grupo con la menor calificación fue Perfusión (41.7%), seguido de Cirugía General (56.2%) e Instrumentación (59.1%). Al respecto cabe mencionar que los grupos que asignaron menor calificación son grupos de apoyo de salas de cirugía que cumplen labores de manera transversal para todas las especialidades quirúrgicas.

Después de la intervención, los tres grupos de salas de cirugía que asignaron mayor calificación a la encuesta fueron Anestesiología (93.8%), Neurocirugía (89.3%) y Trasplantes (81%). Respecto a los grupos quirúrgicos que asignaron menor calificación después de la intervención, se encuentran Instrumentación (48.5%), Gastroenterología (55.2%) y Enfermería (57.5%).

Grupos quirúrgicos como Anestesiología, Cirugía General, Trasplantes, Urología y Perfusión, tuvieron un aumento estadísticamente significativo ($p < 0.001$) en la calificación de la encuesta de Cultura Seguridad después de la intervención (Ver tabla 5). Se identificó una disminución estadísticamente significativa ($p < 0.001$) en el porcentaje de calificación para los grupos de Gastroenterología, Enfermería, Instrumentación y Esterilización. Para los grupos de Ortopedia ($p = 0.20$), Neurocirugía ($p = 0.18$) y Otros ($p = 0.15$), no se encontraron diferencias estadísticamente significativas.

Área/Unidad de Trabajo	Medición 1		Medición 2		p
	No respuestas positivas/Total preguntas respondidas	%	No respuestas positivas/Total preguntas respondidas	%	
a. Cirugía Cardiovascular	182/252	72,2	--	--	--
b. Cirugía General	283/504	56,2	187/252	74,2	<0,001*
c. Ortopedia	185/294	62,9	222/336	66,1	0,20
d. Neurocirugía	35/42	83,3	75/84	89,3	0,18
e. Cirugía de Tórax	33/42	78,6	--	--	--
f. Urología	149/210	71,0	67/84	79,8	0,05*
g. Gastroenterología	338/420	80,5	106/210	55,2	<0,001*
h. Trasplantes	89/126	70,6	68/84	81,0	0,04*
i. Anestesiología	158/252	62,7	197/210	93,8	<0,001*
j. Perfusión	70/168	41,7	79/126	62,7	<0,001*
k. Enfermería	551/840	65,6	555/966	57,5	<0,001*
l. Instrumentación	397/672	59,1	163/336	48,5	<0,001*
m. Esterilización	489/672	72,8	434/672	64,6	<0,001*
n. Otros	493/756	65,2	527/840	62,7	0,15

Tabla 5. Calificación de la Encuesta de Cultura de Seguridad del Paciente antes y después de la intervención según grupos quirúrgicos

COMPARACIÓN DEL PORCENTAJE DE CALIFICACIÓN PARA CADA DIMENSIÓN

La calificación obtenida por cada dimensión se presenta en la Tabla 6. La dimensión que obtuvo mayor calificación en las dos mediciones fue la 8ª denominada “Compromiso y apoyo del hospital y de la Dirección del hospital a la Seguridad del paciente” que obtuvo una calificación de 87.5% en la primera medición y 84,3% en la segunda ($p=0.12$). En segundo lugar se encuentra la 1ª dimensión denominada “Expectativas y acciones del

supervisor o administrador para promover la cultura de seguridad” que incluye la respuesta del Jefe inmediato frente a la resolución de problemas por parte de los subordinados. Para esta dimensión la primera medición arrojó un puntaje de 80.4% y la segunda de 81.5% ($p=0.33$).

Por el contrario la dimensión que obtuvo menor calificación fue la denominada “Respuesta no punitiva al error”, con un 44.3% en la primera medición y 40% en la segunda ($p=0.13$).

Dimensión	Medición 1		Medición 2		P
	No respuestas positivas/Total preguntas	%	No respuestas positivas/Total preguntas	%	
1. Expectativas y acciones del supervisor o administrador para promover la cultura de seguridad	402/500	80,4	326/400	81,5	0,33
2. Aprendizaje organizacional - Mejoramiento continuo	308/375	82,1	246/300	82,0	0,48
3. Trabajo en equipo al interior de las unidades	350/500	70,0	283/400	70,0	0,40
4. Actitud de comunicación abierta	224/375	59,7	159/300	53,0	0,03*
5. Retroalimentación y comunicación sobre el error	258/375	68,8	201/300	67,0	0,30
6. Respuesta no punitiva al error	166/375	44,3	120/300	40,0	0,13
7. Suficiencia de Personal	219/500	43,8	154/400	38,5	0,05*
8. Compromiso y apoyo del hospital y de la Dirección del hospital a la Seguridad del paciente	328/375	87,5	253/300	84,3	0,12
9. Trabajo en equipo entre las unidades	365/500	73,0	277/400	69,2	0,10
10. Transiciones y no intervenciones en el hospital	272/500	54,4	212/400	53,0	0,33
11. Percepciones generales sobre la seguridad	358/500	71,6	274/400	68,5	0,15
12. Frecuencia de reporte de eventos adversos	231/375	61,6	182/300	60,7	0,40
Total	3481/5250	66,1	2687/4200	64,0	<0,001

(* $p<0,001$) Tabla 6. Calificación global de la Encuesta de Cultura de Seguridad del Paciente antes y después de la intervención

COMPARACIÓN ENTRE LOS PROMEDIOS DE CALIFICACIÓN DE CADA DIMENSIÓN

Al comparar el promedio de calificación de cada uno de los dominios antes y después de la intervención (tabla 7) se encontró que el promedio de calificación tuvo un aumento estadísticamente significativo en los siguientes dominios: “Expectativas y acciones del supervisor o administrador para promover la cultura de seguridad” ($p<0.001$) y “Frecuencia de reporte de eventos adversos” ($p<0.001$); resultado positivo que responde no solo a la intervención, sino a los demás programas de soporte de Cultura de Seguridad, tal como el programa de Hospital Seguro.

Por el contrario, tuvo una disminución estadísticamente significativa en las siguientes dimensiones: “Trabajo en equipo al interior de las unidades” ($p<0.001$), “Actitud de comunicación abierta” ($p=0.026$), “Retroalimentación y comunicación sobre el error” ($p<0.001$), “Suficiencia de Personal” ($p<0.001$), “Trabajo en equipo entre las unidades” ($p<0.001$) y “Transiciones y no intervenciones en el hospital” ($p=0.016$), “Percepciones generales sobre la seguridad” ($p<0.001$).

No se encontró diferencia estadísticamente significativa en las dimensiones: “Aprendizaje organizacional - Mejoramiento continuo” ($p=0.16$), “Respuesta no punitiva al error” ($p=0.37$), “Compromiso y apoyo del hospital y de la Dirección del hospital a la Seguridad del paciente” ($p=0.37$).

Área	Medición 1 Media (IC95%)	Medición 2 Media (IC95%)	P
1. Expectativas y acciones del supervisor o administrador para promover la cultura de seguridad	16,1(15,6-16,5)	22,5(20,4-24,5)	<0,001
2. Aprendizaje organizacional - Mejoramiento continuo	12,4(12,1-12,7)	12,3(11,1-13,4)	0,160
3. Trabajo en equipo al interior de las unidades	15,3(14,8-15,8)	8,4(7,5-9,2)	<0,001
4. Actitud de comunicación abierta	10,6(10,1-11,0)	9,1(8,3-10,0)	0,026
5. Retroalimentación y comunicación sobre el error	11,6(11,2-12,0)	7,5(6,7-8,3)	<0,001
6. Respuesta no punitiva al error	9,5(9,1-9,9)	9,6(8,7-10,6)	0,379
7. Suficiencia de Personal	12,2(11,7-12,6)	9,6(8,7-10,5)	<0,001
8. Compromiso y apoyo del hospital y de la Dirección del hospital a la Seguridad del paciente	12,5(12,2-12,9)	11,9(10,8-13,1)	0,378
9. Trabajo en equipo entre las unidades	15,6(15,1-16,1)	11,2(10,0-12,2)	<0,001
10. Transiciones y no intervenciones en el hospital	14,1(13,6-14,5)	11,8(10,7-12,9)	0,016
11. Percepciones generales sobre la seguridad	15,2(14,7 – 15,6)	11,8(10,7-12,9)	<0,001
12. Frecuencia de reporte de eventos adversos	11,1(10,6 – 11,6)	18,2(16,5 – 19,9)	<0,001

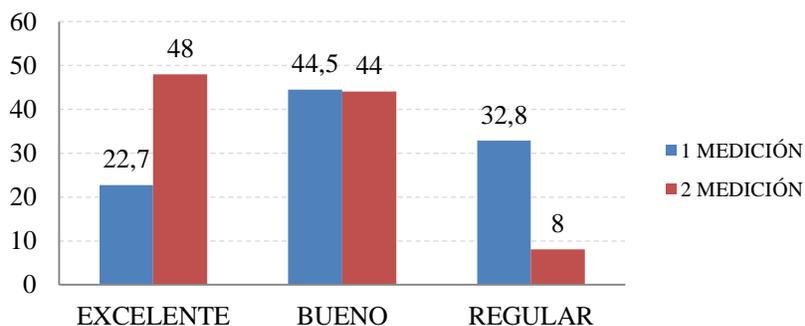
Tabla 7. Comparación de los promedios de cada dominio antes y después de la intervención

GRADO DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN EL HOSPITAL O UNIDAD

(Variable de resultado)

En la primera medición se obtuvieron los siguientes resultados: Excelente: 22.7%, Bueno: 44.5%, Regular: 32.8%. En la segunda medición se obtuvieron los siguientes resultados: Excelente: 48%, Bueno: 44%, Regular: 8%.

Gráfico 4. Comparación del Grado de Seguridad percibido entre la primera y la segunda medición



ASOCIACIÓN ENTRE LAS CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS ENCUESTADOS Y LA VARIACIÓN DE LA CALIFICACIÓN DE LA ENCUESTA DE CULTURA DE SEGURIDAD

Al indagar la asociación entre el cambio de la calificación de la encuesta de Cultura de Seguridad y las características demográficas de la población, mencionadas anteriormente, se encontró que existe una diferencia estadísticamente significativa ($p < 0,001$) entre la variación de la calificación de la encuesta y el número de horas de trabajo por semana, el tipo de contrato y la interacción directa del profesional de salud con el paciente.

Característica	P
Antigüedad en la Institución	0,164
Antigüedad en área/unidad actual	0,458
Horas de trabajo por semana en la Institución	<0,001*
Tipo de Contrato	<0,001*
Interacción directa con el paciente	<0,001*
Tiempo trabajando en profesión actual	0,279

Tabla 8. Asociación entre las características demográficas de los encuestados y la variación de la calificación de la encuesta de cultura de seguridad

8. DISCUSIÓN

La Seguridad del Paciente es un componente fundamental en la calidad de la atención en salud. A medida que se ha profundizado en el conocimiento de este tema, se ha ido identificando la importancia de establecer y arraigar la Cultura de Seguridad al interior de los equipos clínicos. Como paso fundamental para llegar a este objetivo, la AHRQ diseñó la encuesta de Cultura de Seguridad de Paciente que fue utilizada en el presente estudio para identificar el impacto de la implementación de la lista de chequeo de “Parada de Seguridad” en la calificación de Cultura de Seguridad en el equipo de atención quirúrgica, dado que la literatura internacional ha descrito la asociación entre la aplicación de la lista de chequeo propuesta por la OMS y el mejoramiento de la Cultura o Clima de Seguridad entre los equipos quirúrgicos [35].

La Encuesta proporciona una calificación global sobre el clima de seguridad percibido y un total de doce dimensiones sobre el mismo, dos de ellas en referencia al hospital de manera global y el resto centradas en la unidad o servicio en que trabaja quien responde la encuesta. De estas últimas, dos se consideran medidas de resultado de la Cultura de Seguridad, junto con el número de eventos adversos reportados y el resto exploran diferentes aspectos relacionados con la Seguridad.

La tabla de características demográficas de los encuestados pre-intervención y post-intervención presenta datos similares, que los hace comparables, sin embargo, se identifican dos limitaciones en el estudio con relación a los grupos encuestados. En primer lugar, hay una disminución del 20% en la tasa de respuesta de la encuesta entre la primera y la

segunda medición; en segundo lugar, los grupos de Cirugía Cardiovascular y el de Cirugía de Tórax no diligenciaron ninguna encuesta después de la intervención, por lo que no es posible tener una comparación de las calificaciones de cultura de seguridad en estos dos grupos.

Respecto a la calificación global de la encuesta, se evidenció una disminución estadísticamente significativa entre las dos mediciones, sin embargo es importante anotar que en ambos casos las calificaciones están por encima del 60%, que es la calificación considerada como límite aceptable para la encuesta [45]. Esta disminución tiene diversas causas, entre las que cabe resaltar las limitaciones anteriormente mencionadas y el impacto de la disminución de la calificación específica por área, que se explica más adelante.

Al analizar los porcentajes de calificación por unidad/área de trabajo se identifica una disminución estadísticamente significativa ($p > 0,001$) en la calificación del equipo de Gastroenterología; al respecto, se identificó que se presentó una inconformidad por parte del personal de dicho servicio con el formato de Parada de Seguridad propuesto, porque consideraron que era demasiado extenso y contenía ítems que no les aplicaban dada la naturaleza de los procedimientos que realizan. De este análisis se derivó una acción de mejora consistente en el desarrollo de un formato de Parada de Seguridad específico para este servicio.

Respecto a los grupos de Enfermería e Instrumentación, se encontró que a través de la intervención, estas profesionales tomaron una mayor conciencia de la necesidad de una

comunicación abierta entre ellas y los especialistas médicos, tal como lo describe la literatura que ocurre con la aplicación de estrategias como la Parada de Seguridad [32] [35].

Sin embargo, este aspecto no se está cumpliendo adecuadamente, según lo reportado al grupo de Calidad de la Institución, ya que hay dificultades para que ellas sientan la confianza de manifestar a los especialistas que están cometiendo o que podrían cometer un error. Lo anterior, se evidencia en el resultado de la dimensión de “Actitud de Comunicación abierta” que tuvo una disminución significativa después de la intervención ($p=0.026$).

Con base en lo anterior, se considera que la disminución de la calificación en el caso de estos grupos, es un resultado positivo que demuestra el fortalecimiento del criterio profesional ante la Seguridad del Paciente.

El incremento en la calificación de las 5 especialidades (Anestesiología, Cirugía General, Trasplantes, Urología y Perfusión) demuestra el impacto positivo que tuvo la intervención en estos grupos quirúrgicos.

Al analizar la variación de la calificación de la Encuesta por cada dimensión, se considera que la alta calificación obtenida por las dimensiones denominadas “Compromiso y apoyo del Hospital y de la Dirección del Hospital a la Seguridad del Paciente” y “Expectativas y acciones del supervisor para promover la Cultura de Seguridad”, se deriva de la activa participación de la Dirección de la Institución en el tema de Seguridad de Paciente, reflejada en el hecho que el desarrollo del Programa Hospital Seguro es un Objetivo Estratégico desde el año 2007 y cuenta con la participación de los miembros del Consejo

Directivo. Adicionalmente, a nivel institucional, se ha establecido como requerimiento para los Directores, Jefes y Coordinadores la formación en Seguridad del Paciente a través de un diplomado virtual.

En relación con la dimensión de “Respuesta no punitiva al error” se pudo identificar que este ha sido el aspecto menor calificado en las encuestas realizadas los años anteriores en la Institución [10], ante lo cual se ha venido trabajando de manera conjunta entre el Departamento de Calidad y la Dirección de Gestión Humana, fortaleciendo la denominada “Cultura Justa” que busca orientar el análisis de los EA hacia los procesos y factores contributivos sin señalar al profesional en particular. A pesar de estos esfuerzos, los profesionales aún sienten temor ante la posibilidad de recibir represalias o señalamientos ante un posible error.

En la variable de resultado “Grado de Seguridad del Paciente en el Hospital” se evidencia un incremento importante en el porcentaje de profesionales que perciben como “Excelente” el grado de seguridad del paciente en la Institución, pasando de un 22.7 a un 48% de los profesionales. Se considera que es un reflejo del impacto positivo que tuvo la intervención y estrategias puntuales como la Parada de Seguridad sobre la percepción de los profesionales en este aspecto [32].

En relación con la asociación identificada entre las variables demográficas y la disminución de la calificación global de la encuesta de Cultura de Seguridad, se pudo determinar una diferencia significativa ($p < 0,001$) relacionada con los profesionales que trabajan entre 40 y 59 horas en la semana (que es la mayoría ya que se trata del rango de tiempo laboral

legalmente establecido), aquellos que tienen contratación por nómina y los profesionales de apoyo administrativo que no tienen contacto con el paciente.

Es importante comentar que la intervención realizada con base en el presente estudio, le ha permitido a la Institución avanzar en su proceso de preparación para la obtención de la Acreditación internacional bajo los estándares de Joint Commission International, ya que dichos estándares de Calidad incluyen el concepto de Cirugía Segura en la cuarta meta internacional de seguridad del paciente, haciendo énfasis en el aseguramiento de buenas prácticas en torno a garantizar que se realice el procedimiento correcto, en el lado correcto al paciente correcto, aspectos que son dimensionados y verificados a través de la Parada de Seguridad.

9. CONCLUSIONES

- Las dos mediciones de la encuesta de Cultura de Seguridad obtuvieron una calificación mayor al 60%, sin embargo el presente estudio identificó una disminución de la calificación global obtenida en la segunda medición. Esto puede estar relacionado con limitaciones técnicas del estudio y el impacto de la disminución de la calificación en áreas específicas
- El estudio permite establecer el impacto de las intervenciones orientadas a fortalecer la Seguridad del Paciente, como en este caso fue la Parada de Seguridad, las cuales conllevan a una mayor conciencia y criterio de los profesionales de Salud ante las condiciones de Seguridad que se viven en la Institución en su práctica diaria
- La disminución en la calificación de la Encuesta de Seguridad en la segunda medición, es un reflejo de la respuesta de los profesionales ante la estrategia de la implementación de la Parada de Seguridad o es el reflejo de la inconformidad ante las dificultades de comunicación que hay entre los diferentes grupos que proporcionan la atención quirúrgica a los pacientes
- De manera global la variable de resultado “Grado de Seguridad del Paciente” muestra la aceptación de la intervención realizada y del concepto que tienen los profesionales de Seguridad del Paciente en la institución
- La estrategia de capacitación e implementación de la Parada de Seguridad en las salas de cirugía de la institución tuvo un impacto en varias especialidades quirúrgicas, aunque no hubiera logrado penetrar la Cultura de Seguridad de todas las especialidades intervenidas

- Se recomienda una nueva medición de la calificación de Cultura de Seguridad, una vez se haya estabilizado el uso de la Parada de Seguridad en salas de cirugía y se haya extendido el proceso de capacitación en la Institución

10. BIBLIOGRAFÍA

- [1] Organización -Mundial de la Salud. 55ª Asamblea Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. Marzo de 2002
- [2] Kizer, KW. Large system change and a culture of safety. Enhancing Patient Safety and Reducing Errors in Health Care. Chicago: National Patient Safety Foundation, 1999.
- [3] The Joint Commission – The Joint Commission Resources. Statement of Conditions Compliance Document, 2004.
- [4] World Health Organization. WHO Guidelines for Safe Surgery.1st Edition. Ginebra; 2008.
- [5] Ministerio de Protección Social. Resolución 1445 de 2006.Reglamentación del proceso de Acreditación en Salud; 2006.
- [6] Brennan TA, Leape LL, Laird N, Hebert L, Locadio AR, et al. Incidence of adverse effects and negligence in hospitalized patients: results of the Harvard Medical Practice Study II. N Engl J Med 1991; 324:377-84.
- [7] Haynes A, Weiser T, Berry W, Lipsitz S, Breizat A, Dellinger P, et al. A Surgical Safety Checklist to Reduce Morbidity and Mortality in a Global Population. N Engl J Med2009; 360:491-99.
- [8] Alvarado AT, Flores G. Revisión: Errores Médicos. ActaMédCostarric.2009; 51(1): 16-23.
- [9] Gawande AA, Thomas EJ, Zinner MJ, Brennan TA. The incidence and nature of surgical adverse events in Colorado and Utah in 1992. Surgery 1999; 126: 66-75.

- [10] Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Informe Programa Hospital Seguro. Departamento de Calidad y Gestión Clínica, 2012.
- [11] Ministerio de Sanidad y Política Social de España. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en Hospitales de Latinoamérica. Informe de resultados Colombia, 2009.
- [12] Wetsel C, Keebone R, Woloshynowych M, Morthy K, Darzi A. The effects of stress on surgical performance. *Am J Surg* 2006;191:5-10.
- [13] Ramos BN. Calidad de la Atención, Error Médico y seguridad del paciente. *Rev Cubana Salud Pública* 2005;31(3): 239-44.
- [14] Wilson RM, Runchiman WB, Gibberd RW, Harrison BT, Newby L, et al. The Quality in Australian Health Care Study. *Med J Aust* 1995;163:458-71.
- [15] Department of Health. An organization with a memory. Informe de un grupo de expertos sobre las conclusiones extraídas de los episodios negativos en el sistema nacional de salud (NHS). Londres: Crown, 2000.
- [16] Ministerio de Sanidad y Consumo. Estudio Nacional sobre los Efectos Adversos ligados a la Hospitalización, ENEAS 2005. Universidad Miguel Hernandez. España 2005.
- [17] Organización Panamericana de la salud. 27 Conferencia sanitaria panamericana OPS Washington. 2007 Disponible en: <http://www.paho.org/Spanish/GOV/CSP/csp27-16-s.pdf>.
- [18] Gaitán H, Estava SJ, Garzón CD, Rubio JA, Forero J, Valvuela LG, et al. Screening of adverse events (AE) in obstetric attention and puerperium at Instituto Materno Infantil, Bogotá, Colombia, 2002-2003. *Rev Colomb Obstet Ginecol* 2005;56;18-27.

- [19] Brennan TA, Leape LL, Laird NM, Hebert L, Localio AR, Lawthers AG, et al. Incidence of adverse events and negligence in hospitalized patients. Results of the Harvard Medical Practice Study I. *N Engl J Med* 1991;324:370-6.
- [20] Forster AJ, Asmis TR, Clark HD, Al Saied G, Code CC, Caughey SC, et al. Ottawa Hospital Patient Safety Study: incidence and timing of adverse events in patients admitted to a Canadian teaching hospital. *CMAJ* 2004;170:1235-40.
- [21] Torres M. Eventos adversos un desafío para la Medicina. Universidad Nacional de Colombia.
- [22] Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine. *To err is human: Building a Safer Health System*. Washington: National Academy Press, 2000.
- [23] Reason J. Human error: models and management. Department of psychology. *BMJ* 2000; 320:768-770.
- [24] Ministerio de Protección Social. Decreto 1011 de 2006.
- [25] Luengas S. Seguridad del paciente: un modelo organizacional para el control sistemático de los riesgos en la atención en salud. Documentos de trabajo de la Fundación Corona. Bogotá: Fundación Corona-Centro de Gestión Hospitalaria; 2009.
- [26] Ministerio de Protección Social. Anexo técnico Resolución 1446 de 2006. Sistema de información del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad
- [27] Schein E. *Organizational culture and leadership*. 1992, 2° edition, Jossey-Bass, p12
- [28] Franco A. Fundamentos de seguridad al paciente – Para disminución de los errores médicos.

[29] <http://www.premiocalidadsalud.org/bibli/18MEJORARLASEGURIDADENLOSPROCEDIMIENTOSQUIRURGICOS.pdf>

[30] Mulloy D. Wrong-site surgery: A Preventable Medical Error. En: Hughes, R. Patient Safety and Quality: An Evidence-Based Handbook for Nurses. AHRQ; Rockville; 2008

[31] Saufi NM. Universal Protocol for Preventing wrong-site, wrong procedure, wrong person surgery. J Perianesth Nurs 19:348-51.

[32] Verdaasdonk EG, Stassen LP, Widhiasmara PP and Dankelman, Requirements for the design and implementation of checklists for surgical processes. Surg Endosc 2009 23:715-26.

[33] Makary MA, Holzmueller CG, Thompson D, Rowen L, Heitmiller ES, Maley WR, Black et al, Operating room briefings: working on the same page. Jt Comm J Qual Patient Saf 2006;32(6):351–55.

[34] Karamchandani D and McGarry GW. The World Health Organization Surgical Safety Checklist. Clin Otolaryngol 2010;35(3):217-18.

[35] Lingard L, Regehr G, Orser B, Reznick R, Baker R, Doran D, Evaluation of a Preoperative Checklist and Team Briefing Among Surgeons, Nurses, and Anesthesiologists to Reduce Failures in Communication. Arch Surg 2008;143(1):12-17.

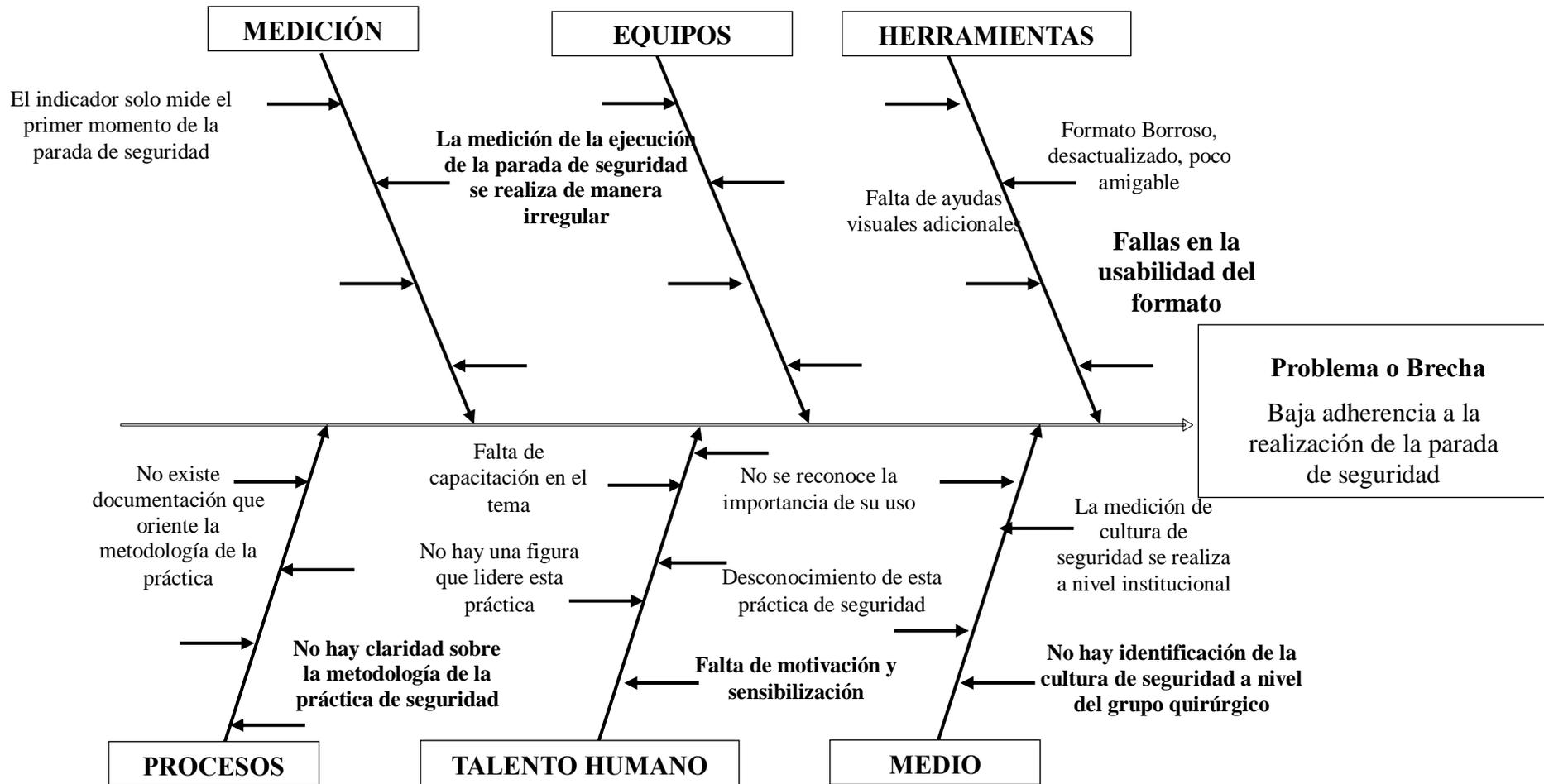
[36] Ministerio de Protección Social República de Colombia. Política de Seguridad del paciente del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención en salud 2005.

[37] Fundación Cardioinfantil – Instituto de Cardiología. Presentación general 2012 FCI.

- [38] Baker GR, Norton PG, Flintoft V, Blais R, Brown A, Cox J, et al The Canadian Adverse Events Study: the incidence of adverse events among hospital patients in Canada. *CMAJ*.2004; 170:1678- 86.
- [39] Thomas EJ, Orav EJ, Brennan TA. Hospital ownership and preventable adverse events. *Int J Health Serv*. 2000;30(4):745-61.
- [40] Vincent Ch, Neale G, Woloshynowych. Adverse events in British hospitals: preliminary retrospective record review. *BMJ* 2001;322: 517-19.
- [41] Reason JT. Understanding adverse events: human factors. *Qual Health Care* 1995;4(2):80-9.
- [42] Vincent CH, Taylor-Adams S, Chapman EJ, Hewett D, Prior S, Astrange P, et al. How to investigate and analyze clinical incidents: clinical risk unit and association of litigation and risk management protocol. *BMJ* 2000;320:777-81.
- [43] Weingart SN, Wilson RM, Gibberd RW, Harrison B. Epidemiology of medical error. *BMJ* 2000;320:774–77.
- [44] Mc Donald CJ, Weiner M, Hui SL. Deaths due to medical errors are exaggerated in Institute of Medicine report. *JAM*. 2000; 284:95-7.
- [45] Sorra JS, Nieva VF. Hospital Survey on Patient Safety Culture. (Prepared by Westat, under Contract No. 290-96-0004). AHRQ Publication No. 04-0041. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. September 2004

10. ANEXOS:

Anexo 1. Diagrama de Ishikawa para el análisis causal de la baja adherencia de la parada de seguridad en salas de cirugía



Anexo 2. Formato de la Parada de Seguridad

 <p>FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL INSTITUTO DE CARDIOLOGÍA Programa Hospital Seguro</p>	<p>FORMATO DE PARADA DE SEGURIDAD LISTA DE VERIFICACIÓN EN CIRUGÍA (Diligenciarla toma un minuto) PROCESO DE ATENCIÓN QUIRÚRGICA</p>	<p>STICKER Nombre completo _____ Edad _____</p>
		<p>* H.C. _____ Convenio _____</p>
		<p>Código: M-05-01-A-163 Versión: 4. Vigencia: 3 años</p>

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO _____

ESPECIALIDAD _____

FECHA DD MM AA

INSTRUCTIVO DE DILIGENCIAMIENTO: Esta lista se debe utilizar para verificar el cumplimiento de los puntos claves en un procedimiento quirúrgico. Usted podrá identificar tempranamente cualquier error que pueda llevar a la ocurrencia de un evento no deseado. Quien diligencia la lista debe marcar con una X la casilla correspondiente. Si no aplica, colocar N/A. Usted debe realizar la verificación en voz alta junto con el personal responsable de la verificación.

ENTRADA Antes de la inducción	PAUSA QUIRÚRGICA Antes de la incisión	SALIDA Antes de salir de la sala
VERIFICAR EN VOZ ALTA (Enfermera y Anestesiólogo)	VERIFICAR EN VOZ ALTA (Enfermera, Anestesiólogo, Cirujano, Circulante, Instrumentadora)	VERIFICAR EN VOZ ALTA (Cirujano, Circulante, Instrumentadora, Enfermera, Anestesiólogo)
IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE (Historia Clínica, Manilla, Paciente) <input type="checkbox"/>	PRESENTACIÓN DEL PERSONAL NUEVO EN LA SALA <input type="checkbox"/>	CIRUJANO Y ANESTESIÓLOGO
PROCEDIMIENTO <input type="checkbox"/>	CIRUJANO	NOMBRE DEL PROCEDIMIENTO REALIZADO <input type="checkbox"/>
SITIO _____ <input type="checkbox"/>	PACIENTE CORRECTO <input type="checkbox"/>	PLAN POP INMEDIATO <input type="checkbox"/>
LADO _____ <input type="checkbox"/>	PROCEDIMIENTO CORRECTO <input type="checkbox"/>	CIRCULANTE E INSTRUMENTADORA
VERIFICACIÓN VISUAL DE LA MARCACIÓN (El sitio debe estar marcado previamente por el cirujano a cargo) <input type="checkbox"/>	SITIO CORRECTO (Inspección visual del sitio marcado) <input type="checkbox"/>	CONTEOS DE INSTRUMENTOS, GASAS Y COMPRESAS <input type="checkbox"/>
CONSENTIMIENTOS COMPLETOS <input type="checkbox"/>	RIESGOS ANTICIPADOS Y PÉRDIDAS DE SANGRE ESTIMADAS <input type="checkbox"/>	CUERPOS EXTRAÑOS RETIRADOS <input type="checkbox"/>
PESO Y TALLA <input type="checkbox"/>	EQUIPOS ESPECÍFICOS / IMPLANTES DISPONIBLES <input type="checkbox"/>	PUNZANTES ASEGURADOS <input type="checkbox"/>
COMPROBACIÓN PREVIA, MÁQUINA DE ANESTESIA Y MEDICAMENTOS <input type="checkbox"/>	IMÁGENES NECESARIAS <input type="checkbox"/>	MARCACIÓN CORRECTA DE TENDONES Y ESPECÍMENES <input type="checkbox"/>
ALERGIAS <input type="checkbox"/>	ANESTESIÓLOGO	TODOS LOS MIEMBROS
TEMPERATURA DEL QUIRÓFANO <input type="checkbox"/>	PROFILAXIS A/B <input type="checkbox"/>	PROBLEMAS PRESENTADOS <input type="checkbox"/>
MATERIAL Y EQUIPOS LISTOS EN SALAS <input type="checkbox"/>	ACCESO IV <input type="checkbox"/>	TRANSPORTE Y ENTREGA DEL PACIENTE (Monitoría, oxígeno, bomba de infusión disponibles) <input type="checkbox"/>
POSIBILIDAD DE GRANDES PÉRDIDAS SANGUÍNEAS (6-500 CC en adultos o >7 cc/kg en niños) <input type="checkbox"/>	MONITOREO <input type="checkbox"/>	OBSERVACIONES:
PRODUCTOS SANGUÍNEOS DISPONIBLES <input type="checkbox"/>	ADECUADO POSICIONAMIENTO DEL PACIENTE <input type="checkbox"/>	_____
POSIBLE VÍA AÉREA DIFÍCIL / RIESGO ASPIRACIÓN <input type="checkbox"/>	CIRCULANTE, INSTRUMENTADORA Y PERFUSIONISTA	_____
PARADA DE SEGURIDAD PARA BLOQUEOS O ANESTESIA REGIONAL <input type="checkbox"/>	CONFIRMACIÓN DE ESTERILIDAD <input type="checkbox"/>	_____
	SOLUCIONES Y MEDICACIONES PARA LA CIRUGÍA <input type="checkbox"/>	_____
	FLUIDOS DE IRRIGACIÓN <input type="checkbox"/>	_____
	EN CASOS CON CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PERFUSIONISTA A LINEA DO CON:	_____
	TÉCNICA DE PERFUSIÓN <input type="checkbox"/>	_____
	CÁNULAS <input type="checkbox"/>	_____
	TEMPERATURA <input type="checkbox"/>	_____
		Firma de quien diligencia la Lista de Verificación _____

Anexo 3. Ficha de bolsillo: Cirugía Segura



LUGAR, PROCEDIMIENTO
Y PACIENTE CORRECTO.
CIRUGÍA SEGURA 

Seguridad del Paciente.
Un Compromiso de Todos.

Para garantizar una atención confiable y segura del paciente durante procedimientos quirúrgicos e invasivos, así como identificar tempranamente cualquier posible error que pueda llevar a la ocurrencia de un evento no deseado. Por favor revise las siguientes recomendaciones:

1 MARCAR SITIO OPERATORIO

Como norma de la Fci-Ic, el cirujano o intervencionista debe marcar con una X el sitio correcto donde se realizará el procedimiento y las iniciales de sus nombres y apellidos. La marcación se realizará previa inducción de anestesia, involucrando siempre al paciente, familiar o tutor responsable.



2 REALIZAR PARADA DE SEGURIDAD

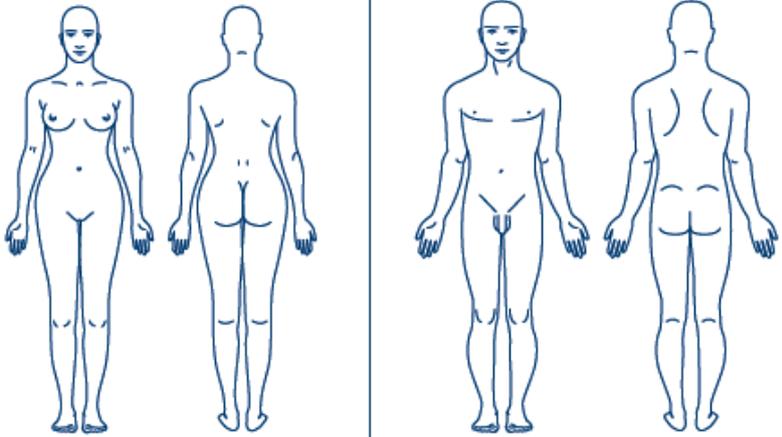


a ENTRADA. Antes de la inducción: con participación del paciente, el anesmiólogo y la enfermera verificarán que el paciente esté preparado para el procedimiento, así como la disponibilidad de los elementos para garantizar una intervención quirúrgica segura.

b PAUSA QUIRÚRGICA. Antes de la incisión: con el paciente despierto, el cirujano deberá realizar una pausa quirúrgica de forma verbal, involucrando a todo el equipo quirúrgico, quienes deben suspender otra actividad y centrar toda su atención en la verificación y confirmación de los aspectos incluidos en la Lista de Verificación en Cirugía.

C SALIDA. Antes de salir de la sala: el equipo quirúrgico deberá conocer y confirmar el plan inmediato a seguir con el paciente, así como verificar que las consideraciones en la Lista de Verificación en Cirugía solicitadas sean chequeadas.

Anexo 4. Formato de marcación del Sitio Operatorio

	FORMATO DE VERIFICACIÓN MARCACIÓN DEL SITIO OPERATORIO PROCESO DE ATENCIÓN QUIRÚRGICA	STICKER Nombre completo _____ Edad _____
		# H.C. _____ Convenio _____ Código: M-05-01-A-261 Versión: 1. Vigencia: 3 años
PROCEDIMIENTO A REALIZAR _____ ESPECIALIDAD _____		FECHA DD MM AA
MARQUE EL SITIO DE INTERVENCIÓN CON LAS SIGUIENTES CONSIDERACIONES: 1 Usar un marcador indeleble. 2 Hacer que el paciente confirme el lugar que se va a intervenir. 3 Proceda a la marcación con una X y sus iniciales por la persona que llevará a cabo el procedimiento.	RESPONSABLE Cirujano Principal o su delegado (miembro cualificado del equipo)	NOMBRE DE QUIEN CONFIRMA QUE SE REALIZÓ LA MARCACIÓN Nombre/Sello _____ Observaciones _____
		
En el siguiente espacio el cirujano o intervencionista que lo requiera, puede dibujar con mayor detalle el Sitio de Marcación Operatorio:		

Anexo 5. Presupuesto

PERSONAL	% DE TIEMPO DEDICADO	HORAS/SEMANA	No DE MESES	HONORARIOS	PRESUPUESTO REQUERIDO
Investigadores Principales					
María Elvira Aldeco	25	5	11	\$30.000/Hora	\$5.850.0000
Karen Moreno	25	5		\$30.000/Hora	\$5.850.0000
Natali Torres	25	5		\$30.000/Hora	\$5.850.0000
TOTAL PERSONAL		\$17.550.0000			

MATERIALES Y SUMINISTROS	PRESUPUESTO REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO
Papel	12.000	Materiales requeridos para el desarrollo de la investigación e informe final
Impresión	50.000	
Tinta	88.000	
Empaste	40.000	
CD	10.000	
TOTAL SUMINISTROS	200.000	
5. IMPRESOS Y PUBLICACIONES	PRESUPUESTO REQUERIDO	JUSTIFICACIÓN DEL PRESUPUESTO
Articulo	200.000	
TOTAL IMPRESOS Y PUBLICACIONES	200.000	
6. OTROS GASTOS	100.000	
GRAN TOTAL	18.050.000	

Anexo 6. Cronograma

CRONOGRAMA 2011 - 2012												
PARADA DE SEGURIDAD: SU IMPACTO EN LA INCIDENCIA DE EVENTOS ADVERSOS Y EN LA CULTURA DE SEGURIDAD												
N° de Act.	FASES	ACTIVIDAD	Responsable	2011	2012							
					Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago
1	I	Desarrollo, revisión de tema y entrega del anteproyecto	Investigadoras									
2		Adaptación y Aplicación encuesta cultura de seguridad	Investigadora 1									
4		Revisión de historias clínicas	Investigadoras									
5		Asesoría metodológica	Investigadoras									
6	II	Capacitación a los equipos quirúrgicos sobre la parada de seguridad	Investigadora 3									
7	III	Implementación de la parada de seguridad	Investigadoras									
8		Análisis, discusión de datos	Investigadoras									
9		Entrega del proyecto final	Investigadoras									
10		Revisión y corrección de la tesis	Investigadoras									
11		Sustentación de trabajo de grado	universidad									

Investigadora 1	María Elvira Aldeco	Investigadora 2	Karen Moreno	Investigadora 3	Natalí Torres B.
------------------------	---------------------	------------------------	--------------	------------------------	------------------

Anexo 7. Encuesta de Cultura De Seguridad

11.2 Encuesta sobre la Cultura de la Seguridad del paciente

La siguiente encuesta hace parte del Programa de Gestión Clínica, que busca mejorar los procesos asistenciales-clínicos- en las instituciones que prestan servicios de salud, con el fin de transformarlas en organizaciones altamente confiables y seguras.

INSTRUCCIONES: Esta encuesta recoge sus opiniones acerca de temas de seguridad de los pacientes, errores médicos y eventos adversos que suceden en su Institución. Le tomará 10 a 15 minutos completarla.

“**Evento adverso**” se define como cualquier situación que produzca daño o lesión en un paciente, secundario a la atención médica y que no tenga que ver con su patología de ingreso.

“Seguridad del paciente” se define como evitar la ocurrencia de errores y eventos adversos.

Sección A: Su Área/Unidad de Trabajo

En esta encuesta, piense en su “unidad” como el área de trabajo, departamento o área clínica de la Institución donde usted pasa la mayor parte de su horario de trabajo.

¿Cuál es su principal área o unidad de trabajo en esta Institución? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- | | |
|---------------------------|----------------------------------|
| a) Cirugía Cardiovascular | h) Gastroenterología |
| b) Cirugía General | i) Trasplantes |
| c) Ortopedia | j) Anestesiología |
| d) Neurocirugía | k) Perfusión |
| e) Cirugía de Tórax | l) Enfermería |
| f) Urología | m) Instrumentación |
| g) Cirugía Plástica | n) Esterilización |
| | o) Otro, por favor, especifique: |

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su unidad/área de trabajo. Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en	En	Ni de acuerdo ni	De	Muy de
	desacuerdo	desacuerdo	en desacuerdo	acuerdo	Acuerdo

1. En esta unidad, la gente se apoya mutuamente.	1	2	3	4	5
2. Tenemos suficiente personal para realizar el trabajo.	1	2	3	4	5
3. Cuando necesitamos terminar una gran cantidad de trabajo, lo hacemos en equipo.	1	2	3	4	5
4. En esta unidad, el personal se trata con respeto.	1	2	3	4	5
5. El personal en esta unidad trabaja más horas de lo adecuado para el cuidado del paciente.	1	2	3	4	5
6. Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la Seguridad del paciente.	1	2	3	4	5

Sección A: Su Área/Unidad de Trabajo

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de Acuerdo
7. Usamos más personal de reemplazo de lo adecuado, para el cuidado del paciente.	1	2	3	4	5
8. El personal siente que sus errores son usados en su contra.	1	2	3	4	5
9. El análisis de los errores ha llevado a cambios positivos.	1	2	3	4	5
10. Es sólo por casualidad que acá no ocurran errores más serios.	1	2	3	4	5
11. Cuando su área/unidad está realmente ocupada, otras le ayudan.	1	2	3	4	5
12. Cuando se evidencia la presencia de un evento adverso, se siente que está siendo denunciada la persona y no el problema.	1	2	3	4	5

13. Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos la efectividad.	1	2	3	4	5
14. Frecuentemente, trabajamos en "situación de urgencia" intentando hacer mucho, muy rápidamente.	1	2	3	4	5
15. La seguridad del paciente nunca se compromete por el aumento del trabajo.	1	2	3	4	5
16. Los empleados se preocupan porque los errores que cometen queden registrados en sus hojas de vida.	1	2	3	4	5
17. Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta unidad.	1	2	3	4	5
18. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de errores que puedan ocurrir.	1	2	3	4	5

Sección B: Su Jefe/Director

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su jefe o la persona a la cual usted le reporta directamente. Marque **UNA SOLA OPCIÓN**.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
1. Mi jefe hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de acuerdo con los procedimientos establecidos para la seguridad de los pacientes.	1	2	3	4	5
2. Mi jefe acepta las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes.	1	2	3	4	5

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de acuerdo
--------------------------------------	-------------------	---------------	--------------------------------	------------	----------------

3. Cuando la presión se incrementa, mi jefe quiere que trabajemos más rápido, aunque esto requiera saltar pasos importantes que puedan afectar la seguridad del paciente.	1	2	3	4	5
4. Mi jefe no toma en cuenta los problemas de seguridad del paciente que se repiten una y otra vez.	1	2	3	4	5

Sección C: Comunicación

¿Con qué frecuencia ocurre lo siguiente en su área/unidad de trabajo? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría de veces	Siempre
1. El área de Garantía de Calidad nos informa sobre los cambios realizados basados en lo aprendido de los reportes de eventos.	1	2	3	4	5
2. El personal puede hablar libremente si ve algo que podría afectar negativamente el cuidado del paciente.	1	2	3	4	5
3. Estamos informados sobre los errores que se cometen en esta unidad.	1	2	3	4	5
4. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad.	1	2	3	4	5
5. En esta unidad, discutimos formas de prevenir errores para que no se vuelvan a cometer.	1	2	3	4	5
6. El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo no parece estar correcto	1	2	3	4	5

Sección D: Frecuencia de Eventos adversos / errores reportados

En su área/unidad de trabajo, cuando los siguientes errores suceden, ¿con qué frecuencia son reportados? Marque **UNA SOLA OPCIÓN**.

Piense en su unidad /área de trabajo	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría de veces	Siempre
1. ¿Cuándo se comete un error pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, que tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
Piense en su unidad /área de trabajo	Nunca	Rara vez	Algunas veces	La mayoría de veces	Siempre
2. ¿Cuándo se comete un error, pero no tiene el potencial de dañar al paciente, que tan frecuentemente es reportado?	1	2	3	4	5
3. ¿Cuándo se comete un error, que pudiese dañar al paciente, pero no lo hace, es reportado?	1	2	3	4	5

Sección E: Grado de seguridad de paciente

Por favor, asígnele a su área/unidad de trabajo un grado general en seguridad del paciente. Marque **UNA SOLA OPCIÓN**.

- a. Excelente b. Muy Bueno c. Aceptable d. Pobre e. Malo

Sección F: Su Institución

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su Institución. Marque **UNA SOLA OPCIÓN**.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de Acuerdo
1. La Dirección de la Institución propicia un ambiente laboral que promueve la seguridad del paciente.	1	2	3	4	5

2. Las unidades de esta Institución no están bien coordinadas entre sí.	1	2	3	4	5
3. La continuidad de la atención de los pacientes se pierde cuando éstos se transfieren de una unidad a otra.	1	2	3	4	5
4. Hay buena cooperación entre las unidades de la Institución que requieren trabajar conjuntamente.	1	2	3	4	5
5. Frecuentemente se pierde información importante sobre el cuidado de los pacientes durante los cambios de turno.	1	2	3	4	5
6. Frecuentemente es desagradable trabajar con personal de otras unidades en esta Institución.	1	2	3	4	5
7. A menudo surgen problemas en el intercambio de información entre las unidades de esta Institución.	1	2	3	4	5
8. Las medidas que toma la Dirección de esta Institución muestran que la seguridad del paciente es altamente prioritaria.	1	2	3	4	5
9. La Dirección de la Institución se muestra interesada en la seguridad del paciente sólo después de que ocurre un evento adverso.	1	2	3	4	5

Sección F: Su Institución

Por favor, indique su grado de acuerdo o desacuerdo con las siguientes afirmaciones sobre su Institución. Marque UNA SOLA OPCIÓN.

Piense en su unidad /área de trabajo	Muy en desacuerdo	En desacuerdo	Ni de acuerdo ni en desacuerdo	De acuerdo	Muy de Acuerdo
10. Las unidades de la Institución trabajan en conjunto para propiciar el mejor cuidado de los pacientes.	1	2	3	4	5
11. Los cambios de turnos en esta Institución generan problemas para	1	2	3	4	5

los pacientes.					
----------------	--	--	--	--	--

Sección G: Número de Eventos adversos / errores reportados

En los pasados 12 meses, ¿cuántos reportes de Eventos adversos / errores ha diligenciado y enviado? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- | | |
|----------------------|------------------------|
| a) Ningún reporte | d) De 6 a 10 reportes |
| b) De 1 a 2 reportes | e) De 11 a 20 reportes |
| c) De 3 a 5 reportes | f) 21 reportes o más |

Sección H: Antecedentes

1. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en la Institución?

- | | |
|-------------------|--------------------|
| a) Menos de 1 año | d) De 11 a 15 años |
| b) De 1 a 5 años | e) De 16 a 20 años |
| c) De 6 a 10 años | f) De 21 y más |

2. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual área/unidad?

- | | |
|--------------------|--------------------|
| a) Menos de 1 año | e) De 16 a 20 años |
| b) De 1 a 5 años | f) 6. De 21 y más |
| c) De 6 a 10 años | |
| d) De 11 a 15 años | |

3. ¿Cuántas horas a la semana trabaja usted en esta Institución?

- | | |
|----------------------------------|---------------------------------|
| a) Menos de 20 horas a la semana | d) De 60 a 79 horas a la semana |
| b) De 20 a 39 horas a la semana | e) De 80 a 99 horas a la semana |
| c) De 40 a 59 horas a la semana | f) 6. De 100 a la semana o más |

Sección H: Antecedentes

4. ¿Cuál es su cargo en esta Institución? (Marque LA OPCIÓN que mejor describa su posición laboral.)

- a. Enfermera

- b. Auxiliar de enfermería/auxiliar administrativa
- c. Médico Residente o interno
- d. Médico Especialista
- e. Regente / auxiliar de farmacia
- f. Técnico
- g. Instrumentadora
- h. Administrativo
- i. Otro, por favor especifique: _____

5. ¿Qué tipo de contrato tiene? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- a) Empleado de nómina
- b) A través una Sociedad
- c) Prestación de servicios

6. En su cargo, ¿Tiene usted interacción directa o contacto con pacientes? Marque UNA SOLA OPCIÓN.

- a) Sí
- b) No

7. ¿Cuánto tiempo lleva usted trabajando en su actual profesión?

- a) Menos de 1 año
- b) De 1 a 5 años
- c) De 6 a 10 años
- d) De 11 a 15 años
- e) De 16 a 20 años
- f) 21 años o más

Sección I: Comentarios

Por favor, siéntase con libertad para escribir cualquier comentario sobre la seguridad de los pacientes, reporte de errores o eventos adversos en su Institución.

GRACIAS POR DILIGENCIAR ESTA ENCUESTA

