

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO



**FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA**

TEMA: “INCIDENCIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: DISTRITO 05D01 LATACUNGA”

Trabajo de Titulación, previo a la obtención del Grado Académico de Especialista en
Medicina Familiar y Comunitaria

Autora: Dra. Sandra Janeth Lagla Chicaiza

Tutora: Dra. María de Lourdes Llerena Cepeda, Mg.

Ambato – Ecuador

Abril – 2021

A la Unidad Académica de Titulación de la Facultad de Ciencias de la Salud.

El Tribunal receptor de la Defensa del Trabajo de Titulación presidido por el Psicólogo Clínico Diego Javier Mayorga Ortiz, Máster e integrado por los señores: Doctor Bécquer Humberto Suarez Coba, Especialista y Médico Mariana Isabel Velasteguí Pérez, Especialista, designados por la Universidad Técnica de Ambato, para receptor el Trabajo de Titulación con el tema: “INCIDENCIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: DISTRITO 05D01 LATACUNGA”, elaborado y presentado por la estudiante, Doctora Sandra Janeth Lagla Chicaiza, alumna de la Facultad de Ciencias de la Salud, Carrera de Medicina Familiar y Comunitaria, para optar por el Grado Académico de Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria; una vez escuchada la defensa oral del Trabajo de Titulación, el Tribunal aprueba y remite el trabajo para uso y custodia en las bibliotecas de la Universidad de Ambato.



Ps. Cl. Diego Javier Mayorga Ortiz, Ms.

Presidente del Tribunal de Defensa



Dr. Bécquer Humberto Suarez Coba, Esp.

Miembro del Tribunal de Defensa



Md. Mariana Isabel Velasteguí Pérez, Esp.

Miembro del Tribunal de Defensa

AUTORÍA DE TRABAJO DE TITULACIÓN

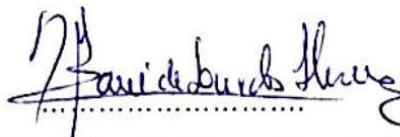
La responsabilidad de las opiniones, comentarios y crítica emitidas en el Trabajo de Titulación presentado con el tema: “INCIDENCIA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS CENTROS DE SALUD DEL MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA: DISTRITO 05D01 LATACUNGA”, le corresponde exclusivamente a la Doctora Sandra Janeth Lagla Chicaiza Autora, bajo la Dirección de la Doctora María de Lourdes Llerena Cepeda, Magister, Directora del Trabajo de investigación; y el patrimonio intelectual a la Universidad Técnica de Ambato



.....
Dra. Sandra Janeth Lagla Chicaiza

C.C. 050319471-4

AUTORA



.....
Dra. María de Lourdes Llerena Cepeda, Mg.

C.C. 180192440-6

DIRECTORA

DERECHOS DE AUTOR

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que el Trabajo de Titulación, sirva como un documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad Técnica de Ambato.



.....

Dra. Sandra Janeth Lagla Chicaiza

CI. 050319471-4

INDICE DE CONTENIDOS

PORTADA.....	i
A LA UNIDAD ACADÉMICA DE TITULACIÓN	ii
AUTORÍA DE TRABAJO DE TITULACIÓN.....	iii
DERECHOS DE AUTOR.....	iv
ÍNDICE DE TABLAS	ix
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xi
AGRADECIMIENTO.....	xii
DEDICATORIA	xiii
RESUMEN EJECUTIVO	xiv
EXECUTIVE SUMMARY.....	xv
INTRODUCCIÓN	1

CAPÍTULO 1

EL PROBLEMA

1.1 Tema.....	2
1.2 Planteamiento de Problema.....	2
1.2.1 Contextualización	3
1.2.2 Análisis crítico.....	6
1.2.3 Prognosis.....	7
1.2.4 Formulación del problema.....	7
1.2.5 Interrogante.....	7
1.2.6 Delimitación del objeto de estudio	8
1.3 Justificación.....	8
1.4 Objetivos	9
1.4.1 Objetivo General.....	9
1.4.2 Objetivos Específicos	9

CAPÍTULO 2

MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos	11
2.2 Fundamentación filosófica	12
2.2.1 Axiológica.....	12
2.3 Fundamentación legal.....	12
2.3.1 Constitución del Ecuador.....	12
2.3.2 Ley Orgánica de Salud en el.....	13
2.3.3 Acuerdo Ministerial 00000115	13
2.4 Categorías Fundamentales.....	13
2.4.1 Calidad de atención.....	14
2.4.2 Riesgos clínicos	15
2.4.3 Eventos adversos	17
2.4.4 Atención del paciente	20
2.4.5 Cultura de seguridad.....	21
2.4.6 Seguridad del paciente.....	22
2.5 Hipótesis.....	27
2.5.1 Hipótesis nula (Ho).....	27
2.5.2 Hipótesis alternativa (H1).....	27
2.6 Señalamiento de variables	27
2.6.1 Variable independiente	27
2.6.2 Variable dependiente	27

CAPÍTULO 3

METODOLOGÍA

3.1 Modalidad básica de la investigación.....	28
3.2 Diseño de investigación.....	29
3.3 Población y Muestra.....	29
3.3.1 Población	29

3.3.2 Muestra	29
3.4 Operacionalización de variables.....	31
3.5 Plan de recolección de información	33
3.5.1 Técnicas e instrumentos de recolección de datos	33
3.5.2 Validez y confiabilidad.....	33
3.6 Plan de Procedimientos para levantamiento o recolección de la información	33

CAPÍTULO 4

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1 Análisis e interpretación de Datos.....	35
4.1.1 Características de la población	35
4.1.2 Calidad de la atención de salud	36
4.1.3 Relacionado con la notificación de eventos adversos.....	38
4.1.4 Seguridad del paciente	43
4.2 Verificación de hipótesis	53

CAPÍTULO 5

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones	56
5.2 Recomendaciones.....	58

CAPITULO 6

PROPUESTA

<u>6.1</u> Datos informativos	59
6.1.1 Tema	59
6.1.2 Institución Ejecutora.....	59
6.1.3 Beneficiarios	59
6.1.4 Ubicación.....	59

6.1.5 Tiempo estimado de ejecución	59
6.1.6 Equipo Técnico Responsable.....	59
6.2 Antecedentes de la propuesta	59
6.3 Justificación.....	60
6.4 Objetivos	60
6.4.1 Objetivo General.....	60
6.4.2 Objetivo Específicos.....	60
6.5 Análisis de factibilidad.....	61
6.6 Fundamentación	61
6.6.1 Norma Técnica Sectorial en Salud	61
6.6.2 Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica.....	63
6.7 Modelo operativo	66
6.8 Administración	68
6.8.1 Personal Responsable	68
6.8.2 Presupuesto de Implementación de la Propuesta.....	68
6.8.3 Estrategia para Implementación de la Propuesta	68
6.9 Previsión de la evaluación.....	69
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	71
ANEXOS.....	76

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla N°1. Variable independiente: Notificación de eventos adversos	31
Tabla N°2. Variable dependiente: Seguridad del paciente	32
Tabla N°3. Características de la población	35
Tabla N°4. Calidad en la atención de la salud en basada en preferencias y necesidades.	36
Tabla N°5. Acciones para minimizar aspectos potencialmente perjudiciales para la salud.	37
Tabla N°6. Notificación de eventos adversos	38
Tabla N°7. Aplicación del registro de eventos adversos en el centro de salud donde usted labora.....	40
Tabla N°8. Eventos adversos en los últimos 6 meses en el centro de Salud.....	41
Tabla N°9. Seguridad del paciente en el área de trabajo.....	43
Tabla N°10. Procedimientos y sistemas aplicados en el centro de salud que usted labora para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente	44
Tabla N°11. Qué acciones que se deben implementar para mejorar la calidad de la seguridad en la atención de salud de pacientes	45
Tabla N°12. Problemas en el área de trabajo relacionados con la seguridad en la atención de la salud de los pacientes	46
Tabla N°13. Frecuencia en que se realizan actividades para mejorar la seguridad de los pacientes en el centro de salud que usted labora.....	47
Tabla N°14. Características de la población/segunda parte de la evaluación	48
Tabla N°15. Conocimiento sobre la normativa de seguridad del paciente	49
Tabla N°16. Aplicación de normativas relacionadas con seguridad en la atención de salud de los pacientes	50
Tabla N°17. Capacitación sobre el manejo del formulario de notificación de evento adverso de Atención Primaria de Salud	51
Tabla N°18. Normativa que regule el proceso de notificación de eventos adversos	52
Tabla N°19. Propuesta para el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en la atención primaria de salud.....	52

Tabla N°20. Verificación de hipótesis	55
Tabla N°21 Modelo Operativo de la Propuesta	66
Tabla N°22 Presupuesto de Implementación de la Propuesta.....	68
Tabla N°23 Previsión de evaluación.....	69
Tabla N°24. Cumplimiento de los objetivos de la atención a la salud.....	94
Tabla N°25. Calidad de la atención de salud que se brinda en la unidad de salud	94
Tabla N°26. Causas que no permiten un adecuado y sistemático reporte de eventos adversos.....	95
Tabla N°27. Frecuencia de notificación de evento adverso	96
Tabla N°28. Frecuencia con el que se notifica un error, pero no tiene potencial de afectar a un paciente.....	97
Tabla N°29. Frecuencia con el que se notifica un error, pero tiene potencial de afectar a un paciente	97
Tabla N°30. Acciones o medidas que beneficien la seguridad del paciente.....	98
Tabla N°31. Grado de seguridad en la atención al paciente en el centro de salud	99
Tabla N°32. Errores más frecuentes que ha observado que pueden afectar la seguridad en la atención de salud de los pacientes	99
Tabla N°33. Frecuencia en que se toman medidas correctivas cuando se cometen errores en su área de trabajo que ponen en peligro la seguridad del paciente.....	100
Tabla N°34. Formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública	101
Tabla N°35. Práctica segura de la notificación de los eventos adversos	102
Tabla N°36. Programa, manual o normativa de seguridad en la atención de paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública.....	102
Tabla N°37. Importancia del reporte de eventos adversos.....	103
Tabla N°38. ¿Considera usted que el reporte de eventos adversos y el análisis de causas o condiciones determinantes constituye una herramienta a utilizar en los de aumentar la calidad de la atención y la seguridad del paciente?.....	104

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Categorías fundamentales.....	14
Figura 2 Notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública .	39
Figura 3 Componentes del Sistema Integrado de Vigilancia SIVE	63

AGRADECIMIENTO

El trabajo investigativo que he realizado, es el último escalón para cumplir mi sueño anhelado, para recopilar un éxito más en mi vida profesional; durante el camino hacia mi superación he tenido la dicha que me acompañe la persona que me dio la vida, mi fortaleza mi apoyo incondicional, por eso quiero agradecer primero a Dios que me ha permitido llegar hasta mi meta y agradecer infinitamente a mi querida madre, que pese a los altos y bajos durante esta trayectoria siempre ha estado ahí para extenderme su mano y seguir adelante con su apoyo incondicional

Gracias a mi querida madre, por su ejemplo de superación, gracias por creer en mí, por tu apoyo, por el cariño que siempre me has brindado y has sabido guiarme con responsabilidad y paciencia en todo momento

Quiero agradecer con enorme cariño a los tutores que han formado parte de esta larga trayectoria, quienes con una enorme paciencia supo guiarme, orientarme, motivarme compartiendo sus conocimientos, sus aptitudes, estoy muy agradecida ya que sin su ayuda no hubiese sido posible realizar y culminar este proyecto investigativo. Gracias a todos los tutores que formaron parte de nuestra preparación y siempre confiaron en que seríamos unos grandes profesionales.

A la Universidad Técnica de Ambato, dentro de sus aulas recibí los más hermosos recuerdos que nunca serán olvidados y el aprendizaje que recibí lo pondré en práctica a través de la vida con mucha responsabilidad, ética y profesionalismo con el cual me formo esta noble institución al servicio siempre de la verdad, del bien y la justicia. Por último, quiero agradecer al Distrito de Salud de la ciudad de Latacunga, por permitirme ingresar a los datos estadísticos que fueron necesarios para la realización del proyecto investigativo.

DEDICATORIA

El presente proyecto investigativo se lo dedico primeramente a Dios por permitirme seguir con salud y vida, a mi querida madre, a mi hermano, a mi tío, mis abuelitos y en especial en memoria de mi querido abuelito ya que ellos siempre han sido mi fuente de inspiración, mi apoyo incondicional durante este largo trayecto, ellos me enseñaron la importancia de hacer lo que a uno le apasiona y realizarlo con mucho esfuerzo ya que todo esfuerzo tiene su recompensa

Y dedico a las personas que desinteresadamente colaboraron para la realización del mismo.

UNIVERSIDAD TÉCNICA DE AMBATO
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

TEMA:

“Incidencia de notificación de eventos adversos acorde a la normativa de seguridad del paciente en los Centros de Salud Públicos del Distrito 05d01 Latacunga”

AUTORA: Dra. Sandra Janeth Lagla Chicaiza
DIRECTOR: Dra. María de Lourdes Llerena Cepeda
FECHA: 05 de abril de 2021

RESUMEN EJECUTIVO

El objetivo del estudio es identificar la incidencia de la notificación de eventos adversos del paciente en los centros de salud pública del distrito 05D01 Latacunga. La metodología aplicada es de enfoque mixto, se contó con un diseño investigativo de triangulación concurrente, de campo y revisión bibliográfica como modalidad investigativa; para esto, se tomó como universo los centros de salud del distrito 05D01 Latacunga, el cual cuenta con 10 centros tipo A, 2 centros tipo B y 2 centros tipo C; para la muestra se determinó a 95 miembros pertenecientes a los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga y 61 profesionales, familiares. La correlación se aplicó entre las respuestas más significativas en las variables de estudio, en los últimos 6 meses, para considerar si en el nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos y si la población evaluada está familiarizada con el formulario emitido por el Ministerio de Salud Pública. El resultado principal, establece la correlación con el número de notificación en los últimos 6 meses con el conocimiento del formulario de notificación, se obtuvo un valor de correlación Tau-b de Kendall de 0,017, en este sentido se evidencia que el valor es inferior a $p \leq 0.05$. En función a los resultados obtenidos, se concluye que existe una correlación positiva, en la que la notificación de eventos adversos incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente.

Palabras claves: Atención Primaria; Evento adverso; Notificación; Seguridad del paciente

TECHNICAL UNIVERSITY OF AMBATO
FACULTY OF HEALTH SCIENCES
SPECIALIZATION IN FAMILY AND COMMUNITY MEDICINE

THEME:

**“Incidence of adverse event reporting according to patient safety regulations in
Public Health Centers of District 05d01 Latacunga”**

AUTHOR: Dra. Sandra Janeth Lagla Chicaiza
DIRECTOR: Dra. María de Lourdes Llerena Cepeda
DATE: April 5th, 2021

EXECUTIVE SUMMARY

This study is aimed to identify the adverse incidence of patient event reporting in public health centers in district 05D01 Latacunga. The methodology applied has a mixed approach, with concurrent triangulation research design, field and bibliographic review as research modality; for this purpose, Latacunga district 05D01 health centers were taken as the universe, which owns 10 type A centers, 2 type B centers and 2 type C centers; for the sample, 95 members belonging to the public health centers of district 05D01 Latacunga and 61 professionals, family members were determined. The correlation was applied between the most significant responses in the study variables, in last 6 months, to consider whether adverse events should be reported at the Primary Health Care level and whether the evaluated population is familiar with the form issued by Public Health Ministry. The main result, establishes the correlation with the number of notification in the last 6 months with the knowledge of the notification form, a Kendall's Tau-b correlation value of 0.017 was obtained, in this sense it is evidenced that the value is lower than $p \leq 0.05$. Based on the obtained results, the conclusion is that there is a positive correlation, in which the notification of adverse events has an impact on compliance with patient safety regulations.

Keywords: Primary health care; Adverse event; Notification; Patient safety

INTRODUCCIÓN

La seguridad del paciente se ha considerado el corazón de la calidad de la atención médica, los accidentes que causan daños trágicos a los pacientes y la creciente complejidad de los sistemas sanitarios muestran la necesidad de hacer que la asistencia sanitaria sea más segura, tanto para los pacientes como para los profesionales sanitarios y la sociedad. La notificación de un evento adverso es un requisito previo fundamental para la mejora de la calidad y las respuestas de responsabilidad.

Los proveedores de atención médica siempre buscan los mejores resultados clínicos posibles para sus pacientes. Sin embargo, incluso con la mejor atención médica, el resultado de un paciente puede no ser el que se deseaba o se anticipaba originalmente. Desafortunadamente, a pesar de la dedicación, la capacitación y el profesionalismo de los proveedores de atención médica, algunos resultados inesperados están relacionados con la prestación de atención médica en sí.

Un evento adverso es aquel que da como resultado un daño no intencional al paciente y está relacionado con la atención y / o los servicios prestados al paciente más que con la condición médica subyacente del paciente.

Los informes de incidentes, sucesos o eventos adversos (EA) pueden no beneficiarse de la legislación que generalmente protege la divulgación de información de mejora de la calidad para que no se utilice en procedimientos legales, reglamentarios o de otro tipo posterior. Si bien esta situación es apropiada, refleja la necesidad de centrar la notificación de incidentes o sucesos en los hechos, tal como se conocen en ese momento.

Actualmente, la obligación legal de informar eventos adversos o situaciones cercanas varía, representa una oportunidad para una mejora considerable del sistema. Se necesita un enfoque coherente para la notificación de eventos adversos, uno en el que los profesionales de la salud y las instituciones de atención médica proporcionen informes fácticos y oportunos de los eventos adversos a las autoridades pertinentes. Los protocolos de presentación de informes estandarizados cuidadosamente desarrollados permitirán recopilar información fáctica (y posiblemente evitar la inclusión de especulaciones), así como respaldar la recopilación y el análisis de datos en todo el sistema de las tendencias de incidentes / sucesos.

CAPÍTULO 1. EL PROBLEMA

1.1 Tema

Incidencia de notificación de eventos adversos acorde a la normativa de seguridad del paciente en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga

1.2 Planteamiento de Problema

Los procesos de atención médica deben disminuir, a un nivel mínimo aceptable, el riesgo de falla y, como consecuencia, reducir el daño evitable asociado a la asistencia médica, garantizando la seguridad del paciente, los eventos adversos en el cuidado de la salud son un problema de salud pública, reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) (1).

Los eventos adversos son eventos involuntarios y, a veces, dañinos asociados con el uso de un medicamento, vacuna o dispositivo médico, los eventos adversos incluyen efectos secundarios a medicamentos, problemas o incidentes relacionados con dispositivos médicos, es importante destacar que un evento adverso no siempre es causado por el bien terapéutico en sí, un evento adverso podría ser el resultado de una interacción incorrecta del usuario u otras circunstancias, como dispositivos que funcionan correctamente y que no funcionan según lo previsto cuando se usan en combinación (2) (3).

Las mejoras de calidad son acciones que hacen posible una atención médica segura, efectiva, centrada en el paciente, adecuada, eficiente e igualitaria, el tema de la seguridad del paciente llamó la atención a través del informe "Errar es humano", del Instituto Americano de Medicina (AIM), que estimó que se producen entre 44,000 y 98,000 muertes cada año en los Estados Unidos debido a fallas médicas y a la atención médica, sin embargo, una década después de la publicación de dicho informe, el número de eventos adversos no disminuyó como se esperaba y deseó, a pesar de la implementación de algunas estrategias recomendadas, especialmente las relacionadas con los informes (notificación) y el análisis de incidentes como una forma de promover el aprendizaje de errores (1).

La notificación de estos eventos es relevante para la seguridad del paciente, ya que permite a los profesionales reportar incidentes de salud, el análisis de las notificaciones permite el aprendizaje organizacional, lo que hace posible identificar y evitar las causas, desde la revisión y la mejora de los procesos sanitarios (4). La ocurrencia de un evento

adverso tiene una serie de efectos perjudiciales tanto para los pacientes como para los trabajadores de la salud, incluido el daño físico y/o psicológico, la pérdida de confianza en el sistema de salud y la disminución de la moral del personal, los eventos adversos están asociados con la hospitalización prolongada y, por lo tanto, son costosos (5).

La investigación de eventos adversos proporciona información sobre la incidencia y puede demostrar áreas de riesgo y prevención que son susceptibles de acción, idealmente, la medición de las tasas de eventos adversos a lo largo del tiempo debería poder evaluar si se están produciendo mejoras, los datos locales de eventos adversos también pueden resaltar los problemas de seguridad del paciente que requieren abordar a nivel organizacional o local (6).

La seguridad del paciente es un tema político crítico y sigue siendo un desafío importante para todos los sistemas de salud, muchos eventos adversos que conducen a daños podrían haberse prevenido si se siguieran los protocolos de seguridad apropiados y las guías clínicas, reducir la ocurrencia de eventos adversos y daños reduciría el desperdicio, liberaría recursos y abogaría por sistemas de salud más eficientes y efectivos.(6) Muchas prácticas de seguridad del paciente, como el uso de simuladores, codificación de barras, ingreso de órdenes por computadora y gestión de recursos, se han considerado estrategias posibles para evitar errores de seguridad del paciente y mejorar los procesos de atención médica.(7)

Existe evidencia de alta calidad que respalda muchas intervenciones diseñadas para mejorar la seguridad del paciente, la identificación de eventos adversos es crítica para mejorar la seguridad del paciente, sin embargo, los errores médicos y los eventos adversos pueden ser difíciles de medir, los esfuerzos para superar estos problemas han resultado en el desarrollo de varias herramientas que los investigadores y cada vez más equipos clínicos están utilizando para detectar eventos adversos (7).

1.2.1 Contextualización

Las tasas de eventos adversos se han calculado de muchas maneras diferentes utilizando una variedad de fuentes de datos que incluyen gráficos de pacientes, informes de incidentes, bases de datos electrónicas, entrevistas al personal clínico y examen de pacientes. Los informes voluntarios existentes solo recogen una pequeña proporción de eventos adversos alrededor del 1 al 10%, que no son representativos de todos los eventos

adversos 70% de los reportados son caídas, úlceras por presión y eventos relacionados con medicamentos.(1).

La gravedad de los eventos adversos relacionada con la atención médica, tiene un impacto social tal que los sistemas de salud en todo el mundo se han visto afectados por ella, lo que lleva a una gran movilización de órganos gubernamentales y no gubernamentales para controlar y prevenir tales eventos. A nivel mundial, investigaciones se han centrado en revisiones de las historias clínicas de los pacientes estiman que entre el 4% y el 17% de los ingresos hospitalarios están asociados con un evento adverso y una proporción significativa de estos (uno a dos tercios) se pueden prevenir. La investigación en hospitales de Londres y Escocia demostró tasas de eventos adversos de aproximadamente el 10%, los pacientes mayores y aquellos con múltiples comorbilidades tienen mayor riesgo de sufrir un evento adverso (5).

Una revisión sistemática de los EE. UU., Australia, el Reino Unido, Nueva Zelanda y Canadá evidencia una incidencia global promedio de eventos adversos del 9.2% (de los cuales aproximadamente el 43% eran prevenibles), con más de la mitad en funcionamiento (40%) o relacionado con medicamentos (15%). En la mayoría de los eventos adversos, un servicio quirúrgico estaba brindando la atención en el momento en que ocurrió el evento adverso, la proporción media entre los estudios fue del 58% para cirugía en comparación con el 24% para servicios médicos (5).

Aunque la mayoría de los eventos adversos resultaron en poca o ninguna discapacidad, una minoría significativa (mediana 14%) causó discapacidad permanente (7%) o muerte (7%). Los estudios estiman que la aparición de eventos adversos asociados a la atención médica afecta del 4% al 16% de los pacientes hospitalizados en los países desarrollados, en los Estados Unidos, uno de cada 10 pacientes hospitalizados presento algún evento adverso, una de cada dos cirugías tiene un error o un evento adverso relacionado con el uso de medicamentos (1).

Algunas de las estadísticas ofrecidas por la OMS para resaltar la seguridad del paciente son realmente importantes, en los países de bajos y medianos ingresos, 134 millones de eventos adversos por año son directamente atribuibles a la atención insegura, estos eventos adversos, que incluyen diagnósticos erróneos, infecciones adquiridas en el hospital y errores médicos, conducen a 2,6 millones de muertes innecesarias, a nivel

mundial, el riesgo de muerte del paciente debido a un accidente médico prevenible es uno de cada 300, uno de cada diez pacientes sufre lesiones mientras reciben atención médica y el 15% de todos los gastos hospitalarios se incurre como resultado de fallas en el tratamiento de la seguridad del paciente (8).

Los servicios de atención ambulatoria en América Latina y el Caribe, que también brindan atención primaria, son los principales puntos de acceso a la atención médica, en este sentido, existe muchas posibilidades de que ocurran eventos adversos. En Brasil, las causas más comunes de EA son las caídas, la administración incorrecta de medicamentos, la falta de identificación del paciente, los errores en los procedimientos quirúrgicos, las infecciones y el uso inadecuado de dispositivos y equipos médicos (1).

En el año 2008 se realizó el Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos IBEAS en 5 países de América Latina para conocer la cantidad de efectos adversos, se trabajó con 58 hospitales de los cuales se analizó 11,555 expedientes, en donde, se obtuvo un promedio total del 10.5% de pacientes que presentaron eventos adversos relacionado con la asistencia sanitaria; por otro lado, los eventos adversos que se identificaron mayormente son relacionados a la infección nosocomial, en Chile, la tasa de incidencia de los eventos adversos fue del 8.3%, con un representación del mayor de infecciones intrahospitalarias, de los cuales el 25% fue considerado como grave (9).

En el 2009 otro estudio de Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos en América latina, demostró una predominancia de eventos del 10.5% en instituciones tanto de salud públicas como privadas, estudio que ocasiono un análisis sobre la calidad de los servicios asistenciales (10). En Latinoamérica, se demostró que 10 de cada 100 pacientes que fueron ingresados en un día determinado en hospitales habrían sufrido algún tipo de daño producido por los cuidados sanitarios, riesgo que es duplicado si se considera el tiempo que una persona estuvo hospitalizado, por lo que, 20 de cada 100 pacientes ingresados presentaron al menos un tipo de evento a lo largo del tiempo que paso en el hospital (11). En el contexto ecuatoriano la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en conjunto con el Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV), en el periodo de enero a marzo 2019, publica las estadísticas de los reportes de eventos adversos registrados por los establecimientos de salud tanto privados como públicos.

En el año 2015 se obtuvo registro de 916 eventos adversos, en el 2016 se mantuvo 1437, por otro lado, el 2017 existió 2054 casos reportados y en el 2018 hubo un incremento considerable de 2941 reportes (12). El CNFV durante el periodo enero-marzo del año 2019 considero a 884 notificaciones, por sospecha a una reacción adversa a medicamentos, por lo tanto, 881 notificaciones, es decir, el 99.7% han sido compartidas al Centro Colaborador de la Organización Mundial de la salud para el monitoreo internacional de medicamentos al cual Ecuador pertenece, los tres casos restantes equivalentes al 0.33% notificaciones no fueron compartidas al centro colaborador por no contar con la suficiente información suficiente que de sustento para un análisis (12).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria hasta la actualidad cuenta con un sistema de notificación en línea para notificar los posibles casos adversos a los medicamentos, por dicho medio, la coordinación zonal 9 y la coordinación 5 son las zonas que más han tenido reportes en el periodo de enero y marzo 2019. De los 884 reportes, 68 casos con una representación del 7,69 % fueron clasificados como reacciones adversas graves, por otro lado, los 770 restantes, es decir, el 87.10 % fueron considerado como no graves (12).

Por otro lado, es importante mencionar que en el año 2019 en cada periodo del año existió el 0.97% de notificaciones de sospechas, eventos e incidentes adversos de medicamentos y dispositivos médicos receptadas, analizadas y evaluadas, en el ámbito de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia según lo mencionado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (13).

Dentro del país, la seguridad del paciente es fundamental en la atención de salud a pesar de ser una actividad compleja; debido a que, algunos errores son inevitables; no existen mayores registros sobre eventos adversos, pues el personal médico ecuatoriano, no está familiarizada con los formularios establecidos para el registro de los mismos; debiendo ser el Ministerio de Salud del Ecuador el impulsador de las notificaciones de los efectos adversos asociados a la atención.

1.2.2 Análisis crítico

En la actualidad la seguridad de los pacientes, involucra varias actividades en la atención médica, que requiere una orientación para la mejora global e integral, en consideración a

la calidad de atención y sobre todo a la seguridad del paciente, los eventos adversos son un grave problema de salud, debido a que generan consecuencias significantes en el ámbito social, clínico y económico. Por lo descrito, existe una gran preocupación por la seguridad del paciente en la atención primaria de salud, además la presencia de un evento adverso puede causar lesiones temporales o permanentes, y en muchos casos los eventos se relacionan al equipo de salud o a las acciones emitidas por el profesional, es importante recalcar, que la notificación de los eventos es de carácter obligatorio.

1.2.3 Prognosis

En caso de no realizarse el presente estudio, no se podría disminuir la incidencia de los problemas suscitados en referencia a la seguridad del paciente, ya que es necesario comprender sus causas y tomar acciones para detectarlos y evitarlos; por lo que una forma de alcanzar lo mencionado es tener y conocer sobre el proceso de notificación de problemas o problemas potenciales de seguridad como es el caso de los eventos adversos, en el momento en que no se notifique el evento no se dará la posibilidad de generar estrategias o acciones de eliminación o reducción al riesgos generado al paciente. Los medios de notificación o de registro no buscan tener una frecuencia de los incidentes y eventos adversos, más bien, tratan de identificar lo que ocasiono los acontecimientos adversos.

Se debe recalcar que a nivel nacional, zonal y local no existe amplia información de datos estadísticos sobre los eventos adversos, sobre todo en la atención primaria de salud, a pesar de que es uno de los problemas más comunes en la atención de salud, por lo tanto, se infiere que existe un desconocimiento del proceso de notificación de eventos adversos y de la normativa de seguridad del paciente.

1.2.4 Formulación del problema

¿Existe incidencia de la notificación de eventos adversos en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga?

1.2.5 Interrogante

¿Cuál es la situación actual de la notificación de eventos adversos en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga?

¿Cuál es el nivel de notificaciones de eventos adversos que se recibe en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga?

¿Cuáles es el trámite a efectuar para generar las notificaciones de eventos adversos en los centros de Salud del Distrito 05D01 Latacunga?

1.2.6 Delimitación del objeto de estudio

Delimitación de contenido

CAMPO: Seguridad del paciente

ÁREA: Atención Primaria de Salud

ASPECTO: Notificación de eventos adversos

Delimitación espacial

La investigación se llevó a cabo en los 14 centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga.

Delimitación temporal

✓ Periodo enero - junio 2020

1.3 Justificación

Una de las mayores causas de muerte y discapacidad a nivel mundial, está relacionada con los eventos adversos que se producen debido a una atención de salud poco segura. Los estudios acerca de la seguridad del paciente realizados en la atención primaria de salud han sido escasos hasta la actualidad, se debe tener en cuenta que se cometen errores en la atención ya sea en aspectos clínicos, de procedimientos o incluso administrativos, acciones que generan eventos adversos que causan daño al paciente (14).

Lo más insólito es que cerca de la mitad de los incidentes que producen daño podrían haberse evitado con los estándares actuales de cuidados sanitarios, con pequeñas acciones como el lavado de las manos o la utilización sistemática de una hoja de verificación, aspectos que contribuyen a salvar vidas, los eventos adversos que causan daño pueden tener resultados negativos para los pacientes como daño físico y/o moral, bajas laborales temporales o permanentes o incluso su muerte (15).

En la atención primaria los eventos adversos pueden ocurrir frecuentemente, es importante, que tanto el personal médico como el paciente tome conciencia para reducir los riesgos en la salud del paciente, considerando las implicaciones sociales se recalca la

importancia del presente estudio, como es la seguridad del paciente, en donde, el conocer la normativa de la seguridad del paciente se encuentra entre las principales políticas sanitarias, aspecto que hasta la actualidad quizás no se le ha dado la importancia que corresponde.

Por todo lo expuesto, la falta de seguridad en la atención de salud se considerada como un problema de salud pública mundial y se debe enfocar de manera primordial. Todas las entidades y demás personas deben de un modo u otro velar por los cuidados de los pacientes, considerando que no es solo responsabilidad del personal sanitario, sino también de las personas con responsabilidad en gestión como autoridades sanitarias e incluso los propios pacientes, en consideración que son entes esenciales para que se pueda establecer una cultura de seguridad (16).

En el país existe el Manual de Seguridad del Paciente, instrumento que tiene como objetivo establecer y estandarizar procedimientos, lineamientos y herramientas técnicas, las cuales van a permitir que se garantice la seguridad del paciente en la prestación de servicios de atención en todos los establecimientos de salud del territorio Ecuatoriano (11). A pesar de que en el país se cuente con lineamientos normativos para la notificación de los eventos adversos, se infiere que no se lo da el uso respectivo, ni tampoco, se cumple con la normativa establecida, por ello, es necesario tener una estimación del cumplimiento de la normativa y de la notificación de los eventos adversos.

En complemento con lo descrito, se considera que la investigación tendrá como beneficiarios potenciales a las personas que asisten a las 14 unidades médicas (centros de salud) pertenecientes al distrito 05D01 Latacunga, así como también, el personal médico correspondiente a la Atención Primaria de Salud.

1.4 Objetivos

1.4.1 Objetivo General

Identificar la incidencia de la notificación de eventos adversos en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga

1.4.2 Objetivos Específicos

- Identificar la situación actual de la notificación de eventos adversos en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga.

- Identificar el nivel de cumplimiento de las normas de seguridad en la atención de pacientes en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga.
- Determinar las causas, condiciones o situaciones que afectan la seguridad en la atención de salud de los pacientes y el reporte de eventos adversos.

CAPÍTULO 2. MARCO TEÓRICO

2.1 Antecedentes investigativos

En un estudio realizado en mayo del año 2013 en el hospital público de la ciudad de Córdoba en Argentina, se buscó la aparición de eventos adversos en las áreas clínica, medica, quirúrgica, terapia intensiva y traumatología, entre los principales resultados se encuentra que el personal de salud debe aprender a detectar y contener los riesgos para fomentar una atención media segura, se evidencio inadecuadas prácticas en el proceso de atención de salud, del mismo modo, existió fallas activas, es decir, acciones inseguras en la aparición de los eventos adversos. Por otro lado, en la presencia de fallas latentes se estimó que es necesario realizar un abordaje más profundo de los posibles riesgos tanto en los procesos de organización como de gerencia institucional (17).

En la investigación realizada en el Servicio de Urgencias del Complejo Hospitalario Universitario de Ferrol se evaluó el nivel de cultura de seguridad del paciente de 29 profesionales de enfermería del servicio de urgencia, entre los resultados que obtuvo la investigación se encuentra que el promedio en el nivel de seguridad es 6.8 de 10. Las dimensiones más valoradas son dotación de personal con el 62% respuestas negativas y percepción de seguridad global del 44% y finalmente en la seguridad del paciente y respuesta a errores el 54% fue de respuestas negativas (18).

Por otro lado, en la investigación titulada “Mejora de informes de eventos de seguridad del paciente”, se realizaron búsquedas en tres bases de datos de literatura para publicaciones que contienen descripciones informativas de los sistemas de informes electrónicos. Además, se investigaron los formularios y sistemas de informes en línea de acceso público, se concluyó que el modelo indicó que los sistemas actuales de informes electrónicos se encuentran en una etapa inmadura en su desarrollo, y discutió su futura dirección de desarrollo hacia sistemas eficientes y efectivos para mejorar la seguridad del paciente (19).

Para finalizar se consideró al estudio titulado “Análisis de notificaciones de eventos adversos en un hospital privado”, estudio que fue direccionado para identificar y analizar los eventos adversos que comprometen la seguridad del paciente durante el cuidado de enfermería en un hospital privado, este análisis que se realizó por medio del informe de notificación de eventos adversos utilizado por el hospital compuesto de preguntas abiertas

y cerradas. Los investigadores analizaron 262 informes de eventos adversos / incidentes que ocurrieron en el período 2015 a 2016, los factores contribuyentes para la ocurrencia de eventos adversos fueron causados por fracasos humanos, del número total de formas analizadas, 161 (61.83%) informaron descuido y distracción, la omisión se destacó con 11 (4,20%) casos, la falta de atención con el paciente llevó a 116 (44.27%) junto con errores en la administración de medicamentos, 46 (17.56%) fallas durante la tipificación y transcripción de la prescripción médica y 35 (13.36%) fallas en la atención. El estudio concluyó que los incidentes fueron causados por factores humanos (20).

2.2 Fundamentación filosófica

El estudio cuenta con una fundamentación de investigación pragmática, la cual se ocupa de los hechos, afirma que la elección de la filosofía de investigación está determinada principalmente por el problema de investigación, en esta filosofía de investigación, los resultados prácticos se consideran importantes, el pragmatismo no pertenece a ningún sistema filosófico y realidad. El investigador tiene la libertad de elección, por ello, se pudo elegir los métodos, técnicas y procedimientos que mejor se adapten a las necesidades y objetivos de investigación.

2.2.1 Axiológica

Informar es fundamental para detectar la seguridad del paciente, cada protocolo debe indicar claramente el método (s) por el cual los eventos adversos serán monitoreados e informados, es importante tener en cuenta que los informes de eventos adversos.

En muchos carecen de contexto y detalles, lo cual no satisface los umbrales de notificación e inhiben que se evalúe eficientemente la información de seguridad. En última instancia, esto perjudica el proceso de seguridad en lugar de mejorar la capacidad para proteger al paciente.

2.3 Fundamentación legal

2.3.1 Constitución del Ecuador

Art. 32.- La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales,

culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Art. 362.- La atención de salud como servicio público se prestará a través de las entidades estatales, privadas, autónomas, comunitarias y aquellas que ejerzan las medicinas ancestrales alternativas y complementarias. Los servicios de salud serán seguros, de calidad y calidez, y garantizarán el consentimiento informado (Ver Anexo I), el acceso a la información y la confidencialidad de la información de los pacientes. Los servicios públicos estatales de salud serán universales y gratuitos en todos los niveles de atención y comprenderán los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación necesarios.

2.3.2 Ley Orgánica de Salud en el

Art. 10. Quienes forman parte del Sistema Nacional de Salud, aplicarán las políticas, programas y normas de atención integral y de calidad, que incluyen acciones de promoción, prevención, recuperación, rehabilitación y cuidados paliativos de la salud individual y colectiva, con sujeción a los principios y enfoques establecidos en el artículo 1 de esta Ley.

2.3.3 Acuerdo Ministerial 00000115

En octubre del año 2016 sale la resolución para aprobar el Manual Seguridad del Paciente – Usuario, en dicha resolución, se dispone que se aplique con el carácter obligatorio para el Sistema Nacional de Salud, manual que emite lineamientos y actividades validadas internacionalmente en pro de la seguridad del paciente.

2.4 Categorías Fundamentales

La categorización es el proceso por el cual se especifica cuáles serán las categorías de la variable que habrán de presentarse dentro del presente proyecto; con el propósito de abordar los temas que conciernen a la variable dependiente e independiente; partiendo de lo general a lo particular, como indica la Figura 1.

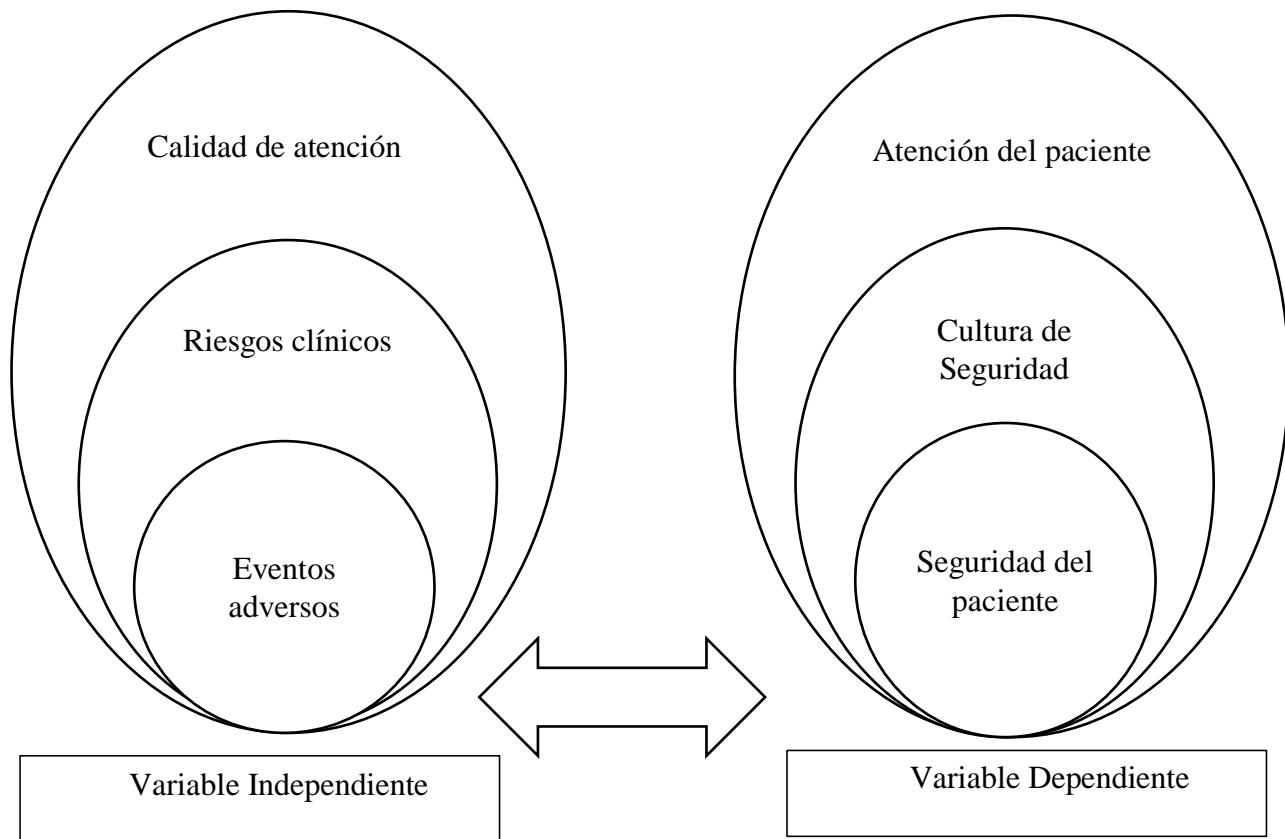


Figura 1 Categorías fundamentales

Fuente: Lagla (2020)

2.4.1 Calidad de atención

Las primeras décadas del siglo XXI representan un período de grandes cambios en el sistema de salud en todo el mundo, seguido de la introducción de innovaciones en las estructuras organizativas y el desarrollo de nuevas estrategias, cuya implementación conduciría a un resultado final de la mejora de la atención médica., debido a que, incluso en sistemas médicos avanzados, apuntaron con un mayor porcentaje de pacientes que sufrieron algún tipo de daño o incluso fueron asesinados debido a procedimientos diagnósticos o terapéuticos inadecuados (21).

En el contexto de la prestación de asistencia sanitaria y al considerar la prestación de atención clínica en particular, la calidad de la atención técnica consiste en la aplicación de la ciencia y la tecnología médica de manera que maximice sus beneficios para la salud sin aumentar sus riesgos; en consecuencia el grado de calidad es, por lo tanto, la medida

en que se espera que la atención brindada logre el equilibrio más favorable de riesgos y beneficios (22).

La calidad de la atención, es la interacción entre el médico y su paciente, esta interacción es divisible en dos dominios principales, uno es el del rendimiento técnico, es decir, es la aplicación del conocimiento y la tecnología médica de una manera que maximice sus beneficios y minimice sus riesgos, teniendo en cuenta las preferencias de cada paciente. El otro dominio es el manejo de la relación personal con el paciente de una manera que se ajuste a los requisitos éticos, las convenciones sociales y las expectativas y necesidades legítimas del paciente (23).

La calidad de atención medica requiere el cumplimiento de las siguientes propiedades o dominios (24):

- **Eficacia.** - Se relaciona con la provisión de procesos de atención y el logro de resultados con el apoyo de evidencia científica.
- **Eficiencia.** - Se relaciona con la maximización de la calidad de una unidad comparable de atención médica prestada o unidad de beneficio de salud lograda para una unidad dada de recursos de atención médica utilizados.
- **Capital.** - Se relaciona con la prestación de atención médica de igual calidad a aquellos que pueden diferir en características personales distintas de su condición clínica o preferencias de atención.
- **Centrado en el paciente.** - Se relaciona con satisfacer las necesidades y preferencias de los pacientes y proporcionar educación y apoyo.
- **La seguridad.** - Se relaciona con daños corporales reales o potenciales.
- **Oportunidad.** - Se relaciona con la obtención de la atención necesaria mientras se minimizan los retrasos. (24)

2.4.2 Riesgos clínicos

Los riesgos clínicos han creado problemas importantes en el sistema de atención médica, como serios efectos adversos en la seguridad del paciente y carga financiera para la atención médica, por lo tanto, en muchos casos se ha introducido el sistema de gestión de riesgos clínicos para mejorar la calidad y la seguridad de los servicios de atención médica (25). La preocupación por el riesgo y sus implicaciones para la seguridad del paciente siempre ha estado presente en la agenda de los gerentes de atención médica, aunque,

tradicionalmente, se ha tratado con una visión reactiva en lugar de una gestión proactiva (26).

Los avances modernos en la atención médica y los cambios en la demografía de los pacientes han creado desafíos significativos en las prácticas de atención médica, en este entorno cambiante, se han identificado graves deficiencias en la calidad de la atención y la seguridad del paciente (27). La alta prevalencia de riesgos clínicos o riesgos de atención médica, como eventos adversos, casi accidentes, errores y otros incidentes clínicos han creado grandes preocupaciones para las organizaciones de atención médica, además de los efectos en los pacientes, también tienen importantes impactos socioeconómicos (25). El riesgo es la probabilidad de que un peligro provoque daños, naturalmente, por lo tanto, cuando se piensa en cómo se interpretan los riesgos, se deben abordar dos elementos, el primero es la probabilidad de que ocurra, para ello, el término probabilidad subjetiva describe este componente de la interpretación del riesgo, el segundo componente se refiere al daño real y su gravedad para el individuo (28). Desde este ángulo abstracto, parece que la discusión de los riesgos y el suministro de información a los usuarios de atención médica deben abordar tanto los aspectos probabilísticos como la importancia y la naturaleza de los riesgos, sin embargo, poner esto en práctica es bastante complejo (29). Ahora, es importante considerar a los factores de riesgo, se divide en riesgo clínico y no clínico, el riesgo clínico incluye cualquier situación o factor indeseable relacionado con el entorno de atención médica que contribuye a él, que puede tener consecuencias negativas para el paciente o ser susceptible de generar lo que en medicina se conoce como eventos adversos (26). Por lo tanto, el riesgo del paciente puede estar relacionado, por comisión u omisión, con la falta de ejecución de un plan o el procedimiento incorrecto para lograr un objetivo, es decir, con un error médico

En consecuencia, con lo anterior además de generar riesgos para la seguridad del paciente, estos eventos pueden ocasionar grandes pérdidas económicas para la organización derivadas de la compensación, lo que lleva a primas de seguro más altas o pérdida de prestigio y riesgo reputacional (30). Por otro lado, el riesgo no clínico está vinculado al sistema de gestión de la organización de salud, produciendo pérdidas debido a un comportamiento desviado deliberado (por ejemplo, fraude interno) o errores humanos no intencionales (por ejemplo, en el procesamiento de datos) (31).

2.4.3 Eventos adversos

Los investigadores del estudio de práctica médica de Harvard definieron un evento adverso como una lesión causada por el tratamiento médico (en lugar de la enfermedad subyacente) y que prolongó la hospitalización, produjo una discapacidad en el momento del alta, o ambas cosas (32). El Instituto para el Mejoramiento de la Atención Médica utiliza una definición similar lesión física no intencionada como resultado de la atención médica o que contribuyó a ella (incluida la ausencia de tratamiento médico indicado), que requiere monitoreo adicional, tratamiento u hospitalización, o que resulta en la muerte (33).

En la asistencia sanitaria, los eventos adversos ocurren dentro de un sistema socio-técnico complejo, un evento adverso no es necesariamente el resultado de que una persona cometa un error en la primera línea de la atención médica; más bien, las condiciones en el sistema a menudo permiten que ocurra el evento adverso, un enfoque de sistemas supone que los humanos son falibles y los errores son inevitables, tal enfoque identifica la prevalencia y la naturaleza de los eventos adversos, de modo que cuando se cometen errores, se revisan las causas aparentes y los factores subyacentes para generar ideas para mejoras de la atención médica (5).

Tipos de eventos adversos

Los eventos adversos se refieren al daño de la atención médica más que a una enfermedad subyacente, las subcategorías importantes de eventos adversos incluyen (34):

- **Eventos adversos prevenibles.** - Aquellos que ocurrieron debido a un error o falta de aplicación de una estrategia aceptada para la prevención.
- **Eventos adversos mejorables.** - Eventos que, aunque no se pueden prevenir, podrían haber sido menos dañinos si la atención hubiera sido diferente.
- **Eventos adversos debido a negligencia.** - Aquellos que ocurrieron debido a la atención que cae por debajo de los estándares esperados por los médicos en la comunidad.
- Otros dos términos definen los riesgos para los pacientes que no resultan en daño (34):
- **Casi la falla.** - Una situación insegura que no se puede distinguir de un evento adverso evitable, excepto por el resultado. Un paciente está expuesto a una

situación peligrosa, pero no experimenta daño ni por suerte ni por detección temprana.

- **Error.** - Un término más amplio que se refiere a cualquier acto de comisión (hacer algo mal) u omisión (no hacer lo correcto) que expone a los pacientes a una situación potencialmente peligrosa.

Detección de eventos adversos

Los registros que recopilan información sobre medicamentos y dispositivos médicos específicos deben anticipar la necesidad de detección, procesamiento e informe de eventos adversos. La ocurrencia de un evento adverso tiene una serie de efectos perjudiciales tanto para los pacientes como para los trabajadores de la salud, incluido el daño físico y / o psicológico, la pérdida de confianza en el sistema de salud y la disminución de la moral del personal. Los eventos adversos están asociados con la hospitalización prolongada, por lo tanto, son costosos incluyendo a costos sociales adicionales en términos de productividad reducida y peor salud de la población (5).

El proceso para detectar e informar los EA debe establecerse en colaboración con el patrocinador y cualquier comité de supervisión de la entidad de salud, una vez que se han desarrollado los planes, el operador o patrocinador del registro debe proporcionar capacitación a los médicos u otras partes responsables sobre cómo identificar los EA y a quién se les debe informar (20).

La notificación de EA se basa en la categorización de la EA de acuerdo con la gravedad del evento, su expectativa basada en el etiquetado del producto y la presunta causalidad o posible asociación con el uso del producto, de la siguiente manera (34):

Gravedad. - Los EA graves incluyen eventos que provocan la muerte, ponen en peligro la vida (un evento en el que el paciente estaba en riesgo de muerte en el momento del evento), requieren o prolongan la hospitalización como pacientes hospitalizados, resultan en una discapacidad persistente o significativa o incapacidad, o dar lugar a una anomalía congénita.

Los eventos médicos importantes también pueden considerarse graves cuando, según el criterio médico, pueden poner en peligro a la persona expuesta y pueden requerir intervención médica o quirúrgica para prevenir uno de los resultados enumerados en el párrafo anterior.

Expectativa. - Todos los EA que no fueron observados o indocumentados anteriormente se denominan inesperados, ya que su naturaleza y gravedad no son consistentes con la información proporcionada relevante del producto (por ejemplo, prospecto profesional aprobado o etiqueta del producto).

Relación. - La relación es un término destinado a indicar que se ha determinado que el evento tenía una posibilidad razonable de estar relacionado con la exposición al producto. Esta evaluación de la causalidad puede basarse en factores como la plausibilidad biológica, la experiencia previa con el producto y la relación temporal entre la exposición del producto y el inicio del evento, así como el desafío (descontinuación del producto para determinar si el EA se resuelve) y el nuevo desafío. (Reintroducción del producto para determinar si el EA recurre).

Se usan muchos términos y escalas para describir el grado de causalidad, incluidos términos como ciertamente, definitivamente, probablemente, posiblemente o probablemente relacionados o no relacionados, pero no existe una nomenclatura estándar. Todos los informes espontáneos tienen una relación causal implícita según la orientación reglamentaria, independientemente de la evaluación de la persona que reporto el evento.

Un enfoque para identificar eventos adversos en la atención médica es monitorear o evaluar los registros clínicos de los pacientes durante o después del proceso de atención, el personal que utiliza los registros extrae la información de los registros clínicos para decidir si se han producido o no eventos adversos y para documentar y clasificar esos eventos (35).

Hay dos debilidades importantes en este proceso, en primer lugar, los registros clínicos pueden ser deficientes y, como resultado, se pueden pasar por alto los eventos adversos, de hecho, debido a que cuanto más deficientes sean los registros médicos, más difícil será identificar los eventos adversos, la situación paradójica podría ocurrir en la que los registros buenos y completos producen una puntuación de eventos adversos más alta (por lo tanto, una indicación de una menor calidad de la atención) que registros incompletos. En segundo lugar, los registros clínicos son siempre un resumen de los eventos en la atención y el tratamiento del paciente en lugar de un registro de cada acción e incidente, algunos eventos adversos pueden referirse a circunstancias que no se registran

habitualmente en el registro clínico, por lo que depender del registro clínico como la única fuente de información puede producir una indicación espuriamente baja de su incidencia (35).

2.4.4 Atención del paciente

La atención al paciente se refiere a la prevención, tratamiento, manejo de enfermedades y la preservación del bienestar físico y mental a través de los servicios ofrecidos por profesionales de la salud. La atención al paciente consiste en los servicios prestados por profesionales de la salud (o no profesionales bajo su supervisión) en beneficio de los pacientes, un paciente es usuario de servicios de atención médica, ya sea que esté sano o enfermo (36).

Mejorar la atención al paciente se ha convertido en una prioridad para todos los proveedores de atención médica con el objetivo de lograr un alto grado de satisfacción del paciente, la mayor conciencia entre el público, la creciente demanda de una mejor atención, una competencia más intensa, una mayor regulación de la atención médica, el aumento de los litigios por negligencia médica y la preocupación por los malos resultados son los factores que contribuyen a este cambio (37).

La calidad de la atención al paciente está determinada esencialmente por la calidad de la infraestructura, la calidad de la capacitación, la competencia del personal y la eficiencia de los sistemas operativos, el requisito fundamental es la adopción de un sistema que esté orientado al paciente (38). Los problemas existentes en la atención de la salud se relacionan tanto con factores médicos como no médicos y se debe implementar un sistema integral que mejore ambos aspectos, los sistemas de atención médica en los países en desarrollo enfrentan un desafío aún mayor, ya que la recuperación de la calidad y los costos debe equilibrarse con la igualdad de oportunidades en la atención al paciente (39). Los profesionales de la salud se encuentran entre los profesionales más capacitados, motivados y conscientes, a pesar, de su educación y su deseo de brindar la mejor atención posible, los profesionales de la salud pueden cometer errores mediante dispositivos médicos mal diseñados, procesos de atención no coordinados y sistemas fragmentados (33). Con demasiada frecuencia, estos sistemas están diseñados de una manera que no tiene en cuenta cómo las personas realmente interactúan con su entorno de trabajo

2.4.5 Cultura de seguridad

La cultura de seguridad se entiende comúnmente como un subconjunto de la cultura organizacional, la cultura de seguridad se centra en los intentos y actitudes que afectan el desempeño de seguridad.

La cultura de seguridad puede definirse como una expectativa generalizada, es decir, a través de todos los niveles de gestión y operación de una organización determinada, los trabajadores adoptarán la seguridad como la principal preocupación de sus actividades, los supervisores incorporarán consideraciones de seguridad en su toma de decisiones, la administración incluirá márgenes y contingencias de seguridad significativos en su visión y objetivos, y que toda la organización responsable promoverá comportamientos seguros y castigará las omisiones y la falta de atención que comprometan la seguridad (40).

Una buena cultura de seguridad debe estar alerta en la localización de los peligros existentes o potenciales, proactivo en el establecimiento de medidas de mitigación y atento a las lecciones aprendidas, ya sean buenas o malas (incluidas los incidentes cercanos) (41).

Cultura de seguridad en la atención médica

El concepto de cultura de seguridad se originó fuera del cuidado de la salud, en estudios de organizaciones de alta confiabilidad, organizaciones que minimizan consistentemente los eventos adversos a pesar de realizar trabajos intrínsecamente complejos y peligrosos. Las organizaciones de alta confiabilidad mantienen un compromiso con la seguridad en todos los niveles, desde proveedores de primera línea hasta gerentes y ejecutivos.

Mejorar la cultura de seguridad dentro de la atención médica es un componente esencial para prevenir o reducir errores y mejorar la calidad general de la atención médica. Es importante comprender cómo la cultura influye en los resultados de seguridad del paciente directamente al determinar las normas y prácticas aceptadas e indirectamente al actuar como una barrera o un facilitador para la adopción de intervenciones diseñadas para promover la seguridad del paciente

Apreciar la interconexión entre las personas, el sistema y la cultura y cómo centrarse en la mejora del sistema y el aprendizaje, en lugar del desempeño individual, impulsa acciones que apoyan la seguridad del paciente y la gestión de incidentes.

La cultura de seguridad del paciente se ha definido como los valores compartidos entre los miembros de la organización sobre lo que es importante, creencias sobre cómo funcionan las cosas en la organización y la interacción de estos con la unidad de trabajo y las estructuras y sistemas organizacionales, que en conjunto producen normas de comportamiento en la organización que promueve la seguridad.

Inicialmente se han identificado tres componentes principales de una cultura de seguridad: cultura de aprendizaje, cultura justa y cultura de informes. Una cultura justa es una cultura de confianza, una cultura en la que se define lo que es aceptable y lo que no es aceptable donde la equidad y la responsabilidad son componentes críticos. La cultura de informes alienta y facilita la notificación de errores y problemas de seguridad, y se compromete a arreglar lo que está roto, por otro lado, una cultura de aprendizaje es aquella que aprende de los errores, casi errores y otros problemas de seguridad identificados.

Los tres componentes están entrelazados sin una cultura justa, tiene informes mínimos; sin informar, no tiene oportunidades de aprender y mejorar. Sin embargo, se identificó siete subculturas de la cultura de seguridad del paciente, las cuales son el liderazgo, trabajo en equipo, atención basada en la evidencia, comunicación, aprendizaje, justo y centrado en el paciente. (33)

2.4.6 Seguridad del paciente

Una definición de seguridad del paciente ha surgido del movimiento de calidad de la atención médica que es igualmente abstracto, con varios enfoques para los componentes esenciales más concretos, la seguridad de los pacientes desde otra perspectiva, se conoce como la prevención de daños a los pacientes, se hace hincapié en el sistema de prestación de atención que evita errores, aprende de los errores que ocurren y se basa en una cultura de seguridad que involucra a profesionales de la salud, organizaciones y pacientes (42).

Las prácticas de seguridad del paciente se han definido como aquellas que reducen el riesgo de eventos adversos relacionados con la exposición a la atención médica en una variedad de diagnósticos o afecciones (33). Muchas prácticas de seguridad del paciente, como el uso de simuladores, codificación de barras, ingreso computarizado de órdenes médicas y gestión de recursos, se han considerado estrategias posibles para evitar errores de seguridad del paciente y mejorar los procesos de atención médica (43).

Los tipos de errores y daños se clasifican aún más con respecto al dominio, o donde ocurrieron en todo el espectro de proveedores y entornos de atención médica. Las causas profundas del daño se identifican en los siguientes términos (44):

Falla latente. - Eliminada del profesional y que involucra decisiones que afectan las políticas, procedimientos y asignación de recursos de la organización.

Fracaso activo. - Contacto directo con el paciente

Falla del sistema organizacional. - Fallas indirectas que involucran administración, cultura organizacional, protocolos / procesos, transferencia de conocimiento y factores externos.

Falla técnica. -Falla indirecta de instalaciones o recursos externos

Las actividades de mitigación pueden ser universales (implementadas en toda la organización o entornos de atención médica), selectivas (dentro de ciertas áreas de alto riesgo) o indicadas (específicas de un proceso clínico u organizacional que ha fallado o tiene un alto potencial de fallar) (45).

Seguridad del paciente y el diseño de sistemas

La seguridad del paciente debe ser un atributo del sistema de atención médica, la seguridad del paciente busca una alta fiabilidad en condiciones de riesgo, la enfermedad presenta la primera condición de riesgo en la atención médica, la seguridad del paciente se aplica a la segunda condición, la cual es la intervención terapéutica (46). La seguridad del paciente es la ausencia de daños evitables a un paciente durante el proceso de atención médica y la reducción del riesgo de daños innecesarios asociados con la atención médica a un mínimo aceptable.

La seguridad del paciente exige el diseño de sistemas para hacer confiables las intervenciones riesgosas, se aplican dos principios de la teoría de la complejidad: en primer lugar, cuanto mayor es la complejidad del sistema, mayor es la propensión al caos. Segundo, en sistemas abiertos e interactivos, sucederán eventos impredecibles. Cuanto mejor sea el diseño terapéutico, más resistente será frente a fallas posibles o inminentes predecibles e impredecibles, por lo que se pueden prevenir o se puede lograr el rescate. Los sistemas de seguridad incluyen el diseño de materiales, procedimientos, medio ambiente, capacitación y la naturaleza de la cultura entre las personas que operan en el sistema (47).

La salud no se basa solo en la ausencia de enfermedades y la seguridad del paciente no sólo está enfocado en la ausencia de riesgos. En diferentes niveles debido al continuo riesgo-seguridad se deben elaborar estrategias para favorecer la seguridad del paciente, con el fin de establecer escenarios de atención de salud de modo seguro, que se oferte bajo riesgo, que las prácticas profesionales sean adecuadas y sobre todo que la seguridad del paciente sea de modo prioritario en las organizaciones que influyen de manera indirecta o directa en la atención de sanidad. Las estrategias que se van a llevar a cabo deben estar relacionados y enfocados institucionalmente, profesionalmente, en lo político y social, para de este modo dar cumplimiento a la seguridad del paciente (48).

Estrategias de seguridad del paciente

La promoción de la cultura de seguridad del paciente se puede conceptualizar mejor como una constelación de intervenciones basadas en principios de liderazgo, trabajo en equipo y cambio de comportamiento, en lugar de un proceso, equipo o tecnología específicos. Las estrategias para promover una cultura de seguridad del paciente pueden incluir una sola intervención o varias intervenciones combinadas en un enfoque o serie multifacético. También pueden incluir cambios a nivel del sistema, como los de la estructura de gobierno o de informes (49).

Para comprender la cultura de seguridad del paciente y sus componentes, es necesario reconocer que la cultura de seguridad del paciente es multidimensional y consta de una serie de características (49).

Cultura informada. - Se recopila, analiza y difunde activamente información relevante sobre seguridad.

Cultura de informes. - Una atmósfera en la que las personas tienen la confianza y se sienten seguras para informar inquietudes de seguridad sin temor a culpables, y confían en que se actuará sobre esas preocupaciones.

Cultura de aprendizaje. - Los incidentes de seguridad del paciente prevenibles se consideran oportunidades de aprendizaje y, como resultado, se realizan cambios.

Cultura justa. - La importancia de equilibrar de manera equitativa una falla del sistema de comprensión con la responsabilidad profesional.

Cultura flexible. - Las personas son capaces de adaptarse eficazmente a las demandas cambiantes.

Normativa Seguridad del paciente en Ecuador

Se ha definido a la seguridad del paciente como la falta de daño potencial o daño innecesario que se encuentra asociado a la atención de salud. Los principales eventos adversos son Infecciones intrahospitalarias, caída de pacientes, complicaciones de procedimientos, retraso en el tratamiento, eventos adversos en relación el equipo, complicaciones quirúrgicas, prescripción incorrecta de medicamentos, úlceras por presión, identificación del paciente, reacciones adversas a medicamentos, manejo de medicamentos, uso de protocolos y/o guías clínicas, comunicación clara y comprensible, caída de pacientes, factores humanos, infecciones nosocomiales, corresponsabilidad del paciente/familia, clima de seguridad.

En Ecuador la atención Hospitalaria, se sustenta en el marco legal que se puede citar en el artículo elaborado por la constitución de la República del Ecuador, el artículo 32 de la Constitución de la República establece que: La salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional (50).

En Ecuador se da a conocer el artículo 4 de la Ley Orgánica de Salud que se encuentra citado en el Manual del Modelo de Atención Integral de Salud, en donde señala que la salud es un derecho que garantiza el Estado. El ejercicio pleno del derecho a la salud consiste en el acceso en igualdad de oportunidades a una atención integral, mediante servicios de salud que respondan de manera oportuna y con calidad a las necesidades y demandas de la población en los diferentes niveles del sistema de salud, así como de acciones en otros ámbitos del área social que protejan la salud colectiva. El Estado

garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales. (51)

Es importante mencionar el artículo 358 del RÉGIMEN DEL BUEN VIVIR que establece el Manual del Modelo de Atención Integral de Salud. Establece el Sistema Nacional de Salud para “el desarrollo, protección y recuperación de capacidades y potencialidades bajo los principios de bioética, suficiencia e interculturalidad, con enfoque de género y generacional”, incluyendo los servicios de promoción, prevención y atención integral (51).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador en base a los proyectos internacionales, ha encontrado la problemática de los servicios de salud enfatizando en la calidad de los mismos, motivo por el cual se crea el proyecto en base al modelo Canadiense en el año 2013 de acreditación hospitalaria, se implementa la importancia de expandir la seguridad del paciente como pilar y eje transversal de la gestión en salud y de mejorar la atención sanitaria en todas las casas de salud de todos los niveles de atención a nivel nacional.

Para garantizar la seguridad del paciente se crea un manual llamado seguridad del paciente en la atención en salud, que es considerado como un instrumento para la adecuada implementación, seguimiento y evaluación de la seguridad del paciente en todos los centros de atención de salud del país con el único propósito de mejorar la calidad de atención y evitar errores médicos ya sea con acto de comisión o de omisión. Además es necesario fomentar una cultura proactiva de mejoramiento continuo y aprendizaje que se considera el reto renovador de esta cartera de estado (11)

La Norma Técnica de “Seguridad del Paciente en la Atención en Salud” tiene como objetivo estandarizar lineamientos técnicos basados en evidencia científica para la seguridad del paciente, que están normados a disminuir los eventos adversos y las complicaciones que sufren los pacientes durante la atención en salud. El contenido de la norma técnica mejorará la atención de los servicios de salud seguros, bajo estándares de calidad que promoverán a minimizar la morbi-mortalidad, por eso está considerado en la atención sanitaria a la seguridad del paciente como una prioridad.(52)

2.5 Hipótesis

2.5.1 Hipótesis nula (H₀)

La notificación de eventos adversos no incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente

2.5.2 Hipótesis alternativa (H₁)

La notificación de eventos adversos incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente

2.6 Señalamiento de variables

2.6.1 Variable independiente

- ✓ Notificación de eventos adversos

2.6.2 Variable dependiente

- ✓ Seguridad del paciente

CAPÍTULO 3. METODOLOGÍA

3.1 Modalidad básica de la investigación

El estudio se articula con la línea de investigación de la Calidad de Servicios de Salud; el cual, cuenta con una modalidad de investigación de revisión bibliográfica, en donde, la revisión de la literatura proporciona un fondo completo del tema, como es el caso de los eventos adversos y la seguridad del paciente, información que proporciono al lector una visión general guiada de los principales hallazgos y las brechas actuales en lo que se sabe hasta ahora sobre el tema.

Por otro lado, también se aplicó la modalidad de investigación de campo, esta modalidad de investigación generalmente comienza en un entorno específico, aunque el objetivo final del estudio es observar y analizar el comportamiento específico de un sujeto en ese entorno, en este caso, se centra en el Distrito 05D01 Latacunga como el entorno específico, sin embargo, el sujeto específico es el personal de salud de atención primaria. Por lo establecido, la investigación se efectuó en los centros de salud del distrito y por tal motivo se aplica la modalidad de investigación de campo.

La presente investigación cuenta con un enfoque cualitativo, observacional y transversal. Es cualitativo ya que identificar la situación actual de la notificación de eventos adversos en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga; el enfoque es cualitativo pero durante la investigación también es cuantitativo ya que aborda el nivel de cumplimiento de las normas de seguridad en la atención de pacientes y determinar las causas, condiciones o situaciones que afectan la seguridad en la atención de salud de los pacientes y el reporte de eventos adversos, por otro lado, el enfoque cuantitativo se direccionó para el procesamiento de información y la verificación de la hipótesis.

El alcance de la investigación tiene como finalidad conocer la relación o grado de asociación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables en una muestra o contexto en particular (53). En ocasiones sólo se analiza la relación entre dos variables, pero con frecuencia se ubican en el estudio vínculos entre tres, cuatro o más variables, debido a que se pretende conocer la incidencia de la notificación de eventos con la seguridad del paciente es necesario aplicar esta metodología.

3.2 Diseño de investigación

Para el desarrollo óptimo de la investigación se aplicó el enfoque cualitativo de investigación, donde la triangulación del diseño concurrente se utiliza cuando el investigador pretende confirmar o corroborar resultados. De manera simultánea se recolectan y analizan los datos sobre el problema de investigación aproximadamente en el mismo tiempo (53).

La aplicación del diseño inició con la recolección de información en los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga y de forma simultánea se recolecto información a médicos generales, familiares y posgradistas de medicina familiar

3.3 Población y Muestra

3.3.1 Población

En el presente estudio se tomó como universo a los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga. El distrito cuenta con 10 centros de salud tipo A, 2 centros de salud tipo B y 2 centros de salud tipo C, cuyo total poblacional es de 610 personal del área médica.

3.3.2 Muestra

El muestreo es un método que permite a los investigadores inferir información sobre una población en función de los resultados de un subconjunto de la población. Para esta investigación se consideró aplicar el tipo de muestra no probabilística, el muestreo no probabilístico se define como una técnica de muestreo en la que el investigador selecciona muestras basándose en el juicio subjetivo del investigador en lugar de una selección aleatoria (54)

Para calcular la muestra a estudiar se considera la siguiente formula:

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

Dónde:

N=Tamaño de la muestra

q= 0,5

Z= 1,96

e= Margen de error 5%

p = 0,5

Al aplicar la formula se obtiene lo siguiente:

$$n = \frac{610 * 1,96^2 * 0,5 * 0,5}{0,05^2 * (210 - 1) + 1,96^2 * 0,5 * 0,5}$$

$$n = 95$$

En base a lo descrito, se seleccionó 95 miembros del personal médico, que integran los centros de salud públicos del distrito 05D01 Latacunga.

Criterios de Inclusión

Formarán parte de este trabajo investigativo todo el personal de salud (médicos, enfermeras, odontólogos, obstetras y fisioterapistas) que hayan notificado eventos relacionados con la seguridad del paciente.

Criterios de Exclusión

Se quedarán excluidos del trabajo de investigación al personal de salud que no está en contacto con el paciente y que no realizar ningún procedimiento (señores de limpieza, guardias, auxiliares de farmacia, estadística, área administrativa, trabajo social, nutrición y psicología).

3.4 Operacionalización de variables

Tabla N°1. Variable independiente: Notificación de eventos adversos

Variable	Tipo	Definición	Escala	Indicador	Instrumento
Eventos adversos	Cuantitativa/ Cualitativa	Lesión causada por el tratamiento médico (en lugar de la enfermedad subyacente) y que prolongó la hospitalización, produjo una discapacidad en el momento del alta, o ambas cosas	Calidad de atención de salud Notificación de eventos adversos	<p>¿Cómo calificaría usted la calidad en la atención de salud en base a las preferencias y necesidades de cada paciente?</p> <p>¿Con que frecuencia se aplican, en la entidad que usted labora, acciones para minimizar o retrasar aspectos potencialmente perjudiciales para la salud de los pacientes?</p> <p>¿Considera usted que en el primer nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos?</p> <p>¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?</p> <p>¿Según su opinión cuales son las principales causas o condiciones que no permiten un adecuado y sistemático reporte de eventos adversos?</p>	Cuestionario

Fuente. Lagla (2020)

Tabla N°2. Variable dependiente: Seguridad del paciente

Variable	Tipo	Definición	Escala	Indicador	Instrumento
Seguridad del paciente	Cualitativa	Se conoce como la prevención de daños a los pacientes, se hace hincapié en el sistema de prestación de atención que evita errores, aprende de los errores que ocurren y se basa en una cultura de seguridad que involucra a profesionales de la salud, organizaciones y pacientes	Cultura de Seguridad Seguridad del paciente	<p>¿Existe libertad en su área de trabajo para tomar acciones o medidas que beneficien la seguridad del paciente?</p> <p>¿Cómo considera usted el grado de seguridad en la atención al paciente en el centro de salud que usted labora?</p> <p>¿Cómo califica usted los procedimientos y sistemas aplicados en el centro de salud que usted labora para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente?</p> <p>¿Tiene conocimiento sobre la normativa de seguridad del paciente</p> <p>¿Se siente familiarizado con el formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública?</p>	Cuestionario

Fuente. Lagla (2020)

3.5 Plan de recolección de información

Los datos obtenidos fueron procesados en el Software estadístico SPSS y Excel Microsoft Office, gestionando campos creados para las variables de estudio. La información recabada por medio del levantamiento de información será tabulada, analizada e interpretada.

3.5.1 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Se elaboró un cuestionario que cuenta con dos partes, el cuestionario pide la opinión acerca de los eventos adversos, calidad de atención, cultura de la SP y seguridad del paciente. La primera parte del cuestionario cuenta con 27 preguntas y está direccionada al personal de salud perteneciente al distrito y la segunda parte está conformada por 13 preguntas y está direccionada a profesionales de salud generales, familiares.

La distribución de las secciones se detalla en Anexo II.

3.5.2 Validez y confiabilidad

El cuestionario fue validado de acuerdo al criterio de expertos sobre el tema de las notificaciones de eventos adversos; este está dividido en las siguientes partes:

Primera Parte

- a. Datos informativos (5 preguntas)
- b. Calidad de la Atención de la Salud (5 preguntas)
- c. Relacionado con la Notificación de Eventos Adversos (8 preguntas)
- d. Seguridad del Paciente (9 Preguntas)

Segunda Parte

- e. Relacionado con el Nivel de Conocimiento sobre el reporte de Eventos Adversos y Seguridad del Paciente (13 preguntas).

Los aspectos utilizados para la validez fueron claridad, objetividad, actualidad, organización, suficiencia, intencionalidad, consistencia, coherencia, metodología y pertinencia. Bajo el criterio de expertos se concluye que el instrumento puede ser aplicado y cuenta con un promedio de valoración del 88%.

3.6 Plan de Procedimientos para levantamiento o recolección de la información

Los datos serán recogidos por el investigador, en donde, se establece el siguiente procedimiento.

- ✓ Selección de los participantes en el estudio

- ✓ Aplicación del cuestionario al personal de salud del distrito establecido.
- ✓ Aplicación del cuestionario a profesionales de salud generales, familiares
- ✓ Tabulación de los datos obtenidos.
- ✓ Análisis de los resultados
- ✓ Análisis estadístico de los resultados.
- ✓ Comprobación de hipótesis.

CAPÍTULO 4. ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN

4.1 Análisis e interpretación de Datos

Los resultados de la Investigación aplicada a 95 personas es el siguiente:

4.1.1 Características de la población

El levantamiento de información se efectuó entre junio 2020 a agosto 2020, la muestra está conformada por el personal médico que decidió colaborar y participar en el presente estudio.

Tabla N°3. Características de la población

Edad	Frecuencia	Porcentaje
De 23 a 33 años	69	72,63%
De 34 a 43 años	13	13,68%
De 44 a 53 años	9	9,47%
De 54 en adelante	4	4,21%
Total	95	100%
Género	Frecuencia	Porcentaje
Masculino	21	22,11%
Femenino	74	77,89%
Total	95	100%
Área	Frecuencia	Porcentaje
Medicina Familiar	9	9,47%
Medicina General	23	24,21%
Odontología	16	16,84%
Terapia física	4	4,21%
Obstetricia	8	8,42%
Enfermería	35	36,84%
Total	95	100%
Estamento	Frecuencia	Porcentaje
Enfermero	20	21,05%
Médico	32	33,68%
Licenciado	20	21,05%
Odontólogo	16	16,84%
Obstetra	7	7,37%
Total	95	100%
Tiempo laboral	Frecuencia	Porcentaje
Menos de un año	44	46,32%
De 1 a 3 años	31	32,63%
De 4 a 6 años	7	7,37%
Más de 6 años	13	13,68%
Total	95	100%

Fuente: Test Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Entre las principales características de la población se consideró el rango de edad, tomando en cuenta que entre 23 a 33 años se encuentra la mayor parte de la población estudiada (72.63%); por otro lado, entre 34 a 43 años se establece el 13.68% de los participantes del estudio, en tal sentido, de 44 a 53 años se identificó al 9.47% y para finalizar de 54 años en adelante se encuentra una pequeña parte de la muestra, es decir, el 4.21%.

Entre la población se estudió el 77.89% pertenece al género femenino y por otro lado el 22.11% restante corresponde al género masculino. En el desarrollo de la investigación se consideró el área del nivel de Atención Primaria de Salud al que pertenece la población estudiada, en este sentido el 36.84% corresponde al área de enfermería, el 24.21% a medicina general, el 16.84% al área de odontología, el 8.42% a obstetricia, el área de medicina familiar con el 9.47% y terapia física con el 4.21% respectivamente.

Para finalizar el desarrollo de las características de la población evaluada, se establece el tiempo que el profesional de la salud lleva trabajado en la entidad de salud correspondiente al distrito, por lo mismo, se entiende que el 46% se encuentra laborando menos de un año, el 32% va de 1 a 3 años, por otro parte, el 7% va de 4 a 6 años y en la categoría de más de 6 años se encuentra el 13% del personal evaluado.

4.1.2 Calidad de la atención de salud

¿Cuál es su percepción sobre la calidad de los servicios de la salud que presta el Centro de Salud al que pertenece?

Tabla N°4. Calidad en la atención de la salud en basada en preferencias y necesidades.

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Excelente	10	10,53%
Muy buena	34	35,79%
Bueno	43	45,26%
Regular	8	8,42%
Malo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Test Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Con el fin de conocer la percepción del personal médico sobre calidad de los servicios de salud que brinda el centro del Salud al cual pertenece, se decidió considerar la opinión del personal de salud sobre la misma; los datos determinan que apenas el 10.53% de la muestra considera que es una excelente atención médica, el 35.79% indica que la atención es muy buena, el 45.26% determina que la atención es buena y el 8.42% indica que la atención es regular; no existe ninguna persona de la muestra que indique que percibe la atención como mala.

La percepción de la calidad de la atención medica por parte del personal médico, permite conocer como ellos interpretan la atención que están dando a los pacientes con el fin de conocer si consideran que podrían mejorar con respecto a la calidad en la misma; considerando los resultados se establece que la mayor parte considera estar brindando una atención de buena a excelente.

¿Con qué frecuencia se aplican, en la entidad que usted labora, acciones para minimizar o retrasar aspectos potencialmente perjudiciales para la salud de los pacientes?

Tabla N°5. Acciones para minimizar aspectos potencialmente perjudiciales para la salud.

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	1	1,05%
Rara vez	19	20,00%
A veces	51	53,68%
Siempre	24	25,26%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

La frecuencia en que se aplica en la entidad acciones para minimizar o retrasar aspectos potencialmente perjudiciales para la salud de los pacientes, es del 53,68% de los evaluados establecen que a veces se realizan las acciones antes mencionadas, el 25.26% describe que siempre, el 20% detallada que rara vez y para finalizar el 1.05% describe que nunca; en función a las respuestas obtenidas se evidencia opiniones variadas, que indican un cierto desconocimiento de la gestión organizativa de los Centros; por inexistencia o ausencia de la misma.

El aplicar acciones que minimice y potencialicen la seguridad del paciente frecuentemente requiere de tiempo y líderes que promueven esfuerzos para reducir el riesgo, sin embargo, el personal de salud tiene un papel de liderazgo clave y puede defender la seguridad del paciente fomentando una cultura de equipo e iniciando estrategias de reducción de riesgos.

4.1.3 Relacionado con la notificación de eventos adversos

¿Considera usted que en el primer nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos?

Tabla N°6. Notificación de eventos adversos

Calificación	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	59	62,11%
De acuerdo	36	37,89%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	0	0%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En función a la notificación de eventos adversos en el primer nivel de atención, el 62% del personal de salud evaluado están totalmente de acuerdo que se debe notificar los eventos adversos en la atención primaria de salud y el 37% únicamente están de acuerdo.

En este sentido, las respuestas son positivas hacia un direccionamiento de notificación en este nivel de atención, sin embargo, la notificación de eventos adversos se ha centrado principalmente en la perspectiva de los profesionales de la salud en el sector de la hospitalización (56). A pesar de ello, la atención de la salud se sigue brindando principalmente en el sector ambulatorio y la atención primaria, que suele ser la base de la atención médica de los pacientes y por lo mismo suele suceder eventos que se requiere ser notificados.

Los resultados obtenidos en este estudio, concuerdan con una investigación realizada en Brasil en el 2017 por los autores Siman y Cunha en donde tuvo como objetivo comprender la práctica de informar eventos adversos por parte de los profesionales de la salud, 31 profesionales participaron en el estudio, se destaca que este estudio no incluyó los lineamientos y normas, sino una práctica educativa, los resultados principales se centran en la importancia de la notificación de eventos adversos (57).

¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?

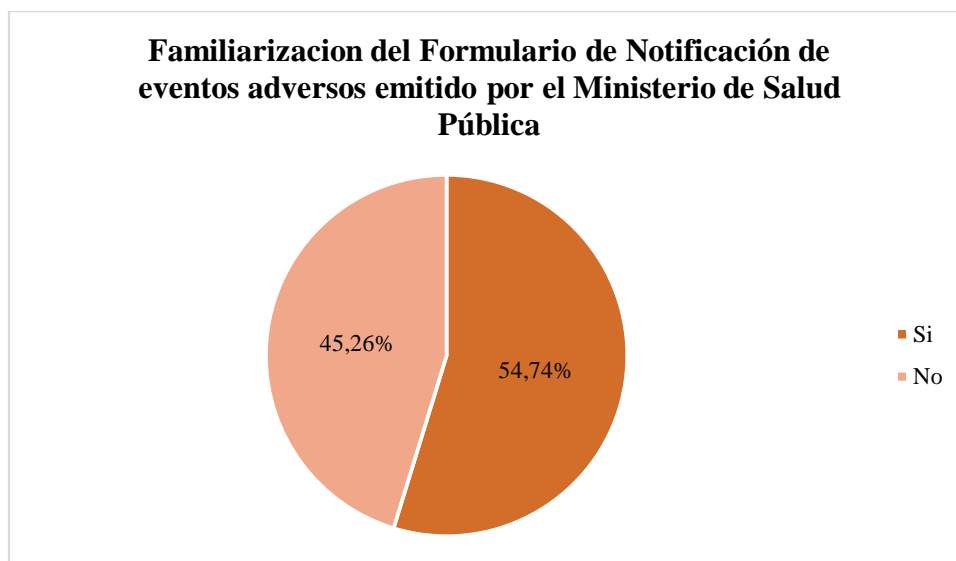


Figura 2 Notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública

Elaborador por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Se preguntó a la población evaluada si se encuentra familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública, se obtuvo que el 54% si conoce el formulario, sin embargo, el 45% no lo conoce, por lo mismo se comprende que es un aspecto importante que se debe considerar. Los sistemas de informes de seguridad, en este caso el formulario de notificación de eventos adversos, son una parte fundamental del proceso, ya que ayudan a catalogar los eventos asociados de seguridad del paciente, entonces, es importante conocer los sistemas de informes para detectar problemas de seguridad.

La base de un programa de seguridad del paciente son los sistemas de notificación voluntaria, una estrategia para asegurar la calidad estructurada recientemente en países de América Latina. Estos sistemas de notificación ayudan a identificar mejoras en el desarrollo de la cultura de seguridad, sin embargo, se pueden utilizar diferentes medios para los informes como formularios impresos, teléfono, fax, intranet o internet. El medio más utilizado en los hospitales brasileños sigue siendo el manual con formularios impresos, no obstante, países con mayor experiencia como Australia, Canadá, Estados Unidos y Reino Unido cuentan con sistemas avanzados de notificación de incidentes (57). En este sentido, se establece que en Ecuador también existe formularios para la notificación de eventos adversos; sin embargo, la falta de socialización y capacitación sobre los mismos ha provocado que el personal médico no los utilice actualmente de forma frecuente.

¿Existe una correcta y sistemática aplicación del registro de eventos adversos en el centro de salud donde usted labora?

Tabla N°7. Aplicación del registro de eventos adversos en el centro de salud donde usted labora.

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
SI	67	70.53%
NO	28	29.47%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Del total de la población evaluada, el 70.53% está de acuerdo con que existe una correcta y sistemática aplicación del registro de eventos adversos en la unidad de salud, sin embargo, el 29.47% está en desacuerdo.

Bajo esta premisa se estima que a nivel del distrito evaluado consideran que no se está manejando un registro de notificaciones de eventos adversos óptimo, al identificar y notificar los eventos adversos, el personal de salud puede ser concientizado sobre la situación y por lo mismo puede influir en las alertas que afectan las prácticas médicas y como consecuencia ayudan a proteger la salud pública.

¿En los últimos 6 meses se han presentado eventos adversos en el centro de salud que usted labora?

Tabla N°8. Eventos adversos en los últimos 6 meses en el centro de Salud.

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
SI	28	29.48%
NO	67	70.42%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Los resultados determinan que el 70.42% del personal médico no ha presentado ningún evento adverso y apenas el 29.48% si lo ha realizado; esto se debe en su mayor parte a la dificultad del proceso, a que no existe un encargado o departamento encargado en cada centro de salud que apoye al personal médico, para realizar estas notificaciones; por lo que el personal prefiere observar y no tomar acción; perjudicando la calidad de la atención médica del centro y poniendo en riesgo la vida del paciente.

En los últimos 6 meses, ¿Cuántas notificaciones de eventos adversos se ha realizado?

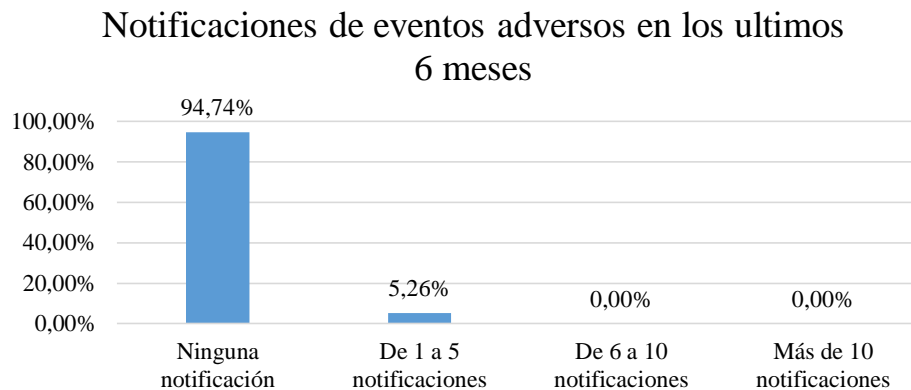


Gráfico 1. Notificación de eventos adversos en el centro de salud

Elaborador por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En el Reino Unido en el año 2017 por Kostopoulou y Delaney se efectuó un estudio para clasificar eventos de daño real o potencial a pacientes de atención primaria utilizando una taxonomía multinivel de factores cognitivos y del sistema obteniendo 78 informes fueron relevantes para la seguridad del paciente y analizables, incluyeron 21 (27%) eventos adversos y 50 (64%) cuasi accidentes. El 16,7% (13/71) tuvo consecuencias graves para el paciente, incluida una muerte. El 75,7% (59/78) tenía el potencial de causar daños graves al paciente (58).

Se estima que no existe relación entre estudios nacionales con otras investigaciones similares, debido a que las notificaciones de eventos adversos presentados en los últimos 6 meses en el presente estudio el 90% establece que no se ha realizado ninguna notificación y el 5% establece que se realizó de 1 a 5 notificaciones. En un mundo perfecto, cada incidente o evento sería informado, registrado y tratado. Sin embargo, muchos eventos adversos no se informan por varias razones. Es relevante mencionar que la detección y el análisis de eventos adversos, tanto individualmente como en conjunto, pueden revelar problemas organizacionales, sistémicos y ambientales.

4.1.4 Seguridad del paciente

La seguridad del paciente es primordial y en la atención primaria de salud, la creación de una cultura de seguridad del paciente es relevante, se debe mantener un enfoque de la atención en equipo y en la personal sanitario se sientan seguros al admitir un error o casi un error es una base esencial para reducir los riesgos. Bajo esta premisa, se planteó la siguiente.

¿Se promueve la seguridad del paciente en su área de trabajo?

Tabla N°9. Seguridad del paciente en el área de trabajo

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	33	34,74%
De acuerdo	37	38,95%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	22	23,16%
En desacuerdo	3	3,16%
Totalmente en desacuerdo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Otro aspecto importante que se valoró, fue si se promueve la seguridad del paciente en el área de trabajo, en tal sentido el 38% de la población está de acuerdo con esta interrogante y en complemento el 34% esta total mente de acuerdo, por otra parte, se obtuvo respuestas minoritarias en parámetros de en desacuerdo y ni de acuerdo ni en desacuerdo. Alcanzar una cultura de seguridad requiere una comprensión de los valores, actitudes, creencias y normas que son importantes para la organización de la atención de la salud y qué actitudes y comportamientos son apropiados y esperados para la seguridad del paciente en función a las necesidades y acontecimientos suscitados.

Una revisión sistemática direccionada a la cultura de seguridad en atención primaria, revela que el primer paso es la evaluación de la cultura de seguridad en la atención primaria la cual proporciona una comprensión básica de las percepciones relacionadas con la seguridad de los proveedores de atención médica. La herramienta de evaluación de

la cultura de seguridad ayuda a identificar áreas de mejora a nivel individual, de unidad y organizacional. Esta revisión reconoció que la cultura de seguridad en la atención primaria debe evaluarse de manera regular para evaluar la efectividad de la seguridad en las instituciones de salud (59). En base a lo detallado, se establece una relación considerable con estudios anteriores y los resultados en este punto, destacando la importancia de la seguridad del paciente.

¿Cómo califica usted los procedimientos y sistemas aplicados en el centro de salud que usted labora para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente?

Tabla N°10. Procedimientos y sistemas aplicados en el centro de salud que usted labora para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Excelente	5	5,26%
Muy bueno	17	17,89%
Bueno	11	11,58%
Regular	62	65,26%
Malo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En el desarrollo del levantamiento de información, a la población se solicitó emitir una calificación a los procedimientos y sistemas aplicados para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente, en relación con este aspecto, se obtiene que el 65% considera que los procedimientos y sistemas son regulares y tan solo el 5% considera que es excelente. Las nuevas redes de atención primaria brindan la oportunidad de promover una cultura de seguridad y centrarse en la mejora continua de la calidad y la seguridad del paciente en la atención primaria, por lo mismo, se considera importante, fortaleces los procedimientos y sistemas aplicados en las unidades de salud evaluadas.

Comparando la situación, se toma en cuenta un estudio ejecutado en Brasil realizado en el 2014 por Marchon y Mendes, el cual tuvo el objetivo de identificar las metodologías para revisar incidentes en la atención primaria de salud, los tipos, los factores que contribuyen y soluciones para una atención primaria de salud más segura, el método más común utilizado en los estudios fue el análisis de los incidentes en los informes de incidencias (45%) de los sistemas. Los tipos de incidentes se encuentran más comúnmente en la atención primaria de salud y están asociados a la medicación y diagnóstico, estableciendo que hay similitud con los resultados del presente estudio. El factor de contribución más significativo fue la falta de comunicación entre los miembros del equipo de atención médica. Los métodos de investigación empleados en la investigación sobre la seguridad del paciente en la atención primaria de salud son adecuadas y replicables (60).

¿Qué acciones considera usted que se deben implementar para mejorar la calidad de la seguridad en la atención de salud de pacientes?

Tabla N°11. Qué acciones que se deben implementar para mejorar la calidad de la seguridad en la atención de salud de pacientes

Calificación	Frecuencia	Porcentaje
Aumentar el nivel de conocimiento sobre la seguridad en la atención de la salud	63	66,32%
El nivel de conocimiento sobre la seguridad en la atención de la salud	4	4,21%
Aumentar espacios de divulgación sobre elementos básicos relacionados con la seguridad en la atención de salud de los pacientes	3	3,16%
Disponer de una persona responsable de analizar la seguridad en la atención de salud de los pacientes	42	44,21%
Realizar informes periódicos sobre elementos relacionados con la seguridad en la atención al paciente	11	11,58%
Incluir el análisis de los informes de seguridad en la atención de salud en las reuniones de toma de decisiones de políticas de salud a implementar	8	8,42%
Crear un movimiento de áreas o locales de excelencia en la seguridad de atención de salud de los pacientes	2	2,11%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En el marco de desarrollo de la seguridad del paciente, se consideró a las acciones que se deben implementar para mejorar la calidad de la seguridad en la atención de salud de pacientes, del total de la población evaluada, se obtuvo como acciones principales a aumentar el nivel de conocimiento sobre la seguridad en la atención de la salud (66%), por otro lado, se establece que se debe disponer de una persona responsable de analizar la seguridad en la atención de salud de los pacientes (44%). Aunque se detalló las acciones más relevantes, existen otros aspectos considerables a pesar de su representación minoritaria, aumentar espacios de divulgación sobre elementos básicos relacionados con la seguridad en la atención de salud de los pacientes, realizar informes periódicos sobre elementos relacionados con la seguridad en la atención al paciente, incluir el análisis de los informes de seguridad en la atención de salud en las reuniones de toma de decisiones de políticas de salud a implementar y crear un movimiento de áreas o locales de excelencia en la seguridad de atención de salud de los pacientes.

¿Existen problemas en su área de trabajo relacionados con la seguridad en la atención de la salud de los pacientes?

Tabla N°12. Problemas en el área de trabajo relacionados con la seguridad en la atención de la salud de los pacientes

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	1	1,05%
De acuerdo	37	38,95%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	23	24,21%
En desacuerdo	30	31,58%
Totalmente en desacuerdo	4	4,21%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Al determinar si existen problemas en el área de trabajo relacionados con la seguridad en la atención de la salud de los pacientes, el 38.95% está de esta de acuerdo con este aspecto,

por lo contrario, el 31.58% describe que está en desacuerdo y el 24.21% no está ni en acuerdo ni en desacuerdo con la premisa establecida; cómo se puede observar la opinión está dividida, profesionales de la salud indican que si existen problemas internos que afectan a la seguridad mientras que otros indican que no; esto se debe a que no se ha sociabilizado parámetros de calidad con respecto a la atención, para que puedan unificar sus criterios y realmente tener un hallazgo que permita tomar acciones correctivas.

A través de iniciativas de equipo centradas en la seguridad, las organizaciones pueden mejorar el desempeño del equipo. La seguridad del paciente implica evitar errores, limitar los daños y reducir la probabilidad de errores mediante una planificación que fomente la comunicación, reduzca las tasas de infección y reduzca los errores.

¿Con qué frecuencia se realizan actividades para mejorar la seguridad de los pacientes en el centro de salud que usted labora?

Tabla N°13. Frecuencia en que se realizan actividades para mejorar la seguridad de los pacientes en el centro de salud que usted labora

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	2	2,11%
Rara vez	51	53,68%
A veces	29	30,53%
Siempre	13	13,68%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En relación a la valoración de la seguridad del paciente, se considera la frecuencia en que se realizan actividades para mejorar la seguridad de los pacientes, en base a las respuestas se comprende que el 53% considera que rara vez se realizan actividades de mejora, el 30% describe que a veces, el 13% detalla que siempre y el 2% menciona que nunca. El trabajo de mejora de la seguridad del paciente, el compromiso con la atención primaria y la

mayoría del trabajo se centra en el entorno agudo. Ahora se debe traducir las iniciativas de seguridad de atención secundaria más adecuadas en atención primaria, adoptando y difundiendo intervenciones basadas en evidencia o probando aquellas que carecen de evidencia.

Varios estudios detallan que es necesario cambios en el sistema además de una supervisión mejorada, ajuste de la carga de trabajo y métodos de prevención de la fatiga para mejorar las condiciones para el desempeño del residente y la seguridad del paciente. Los autores recomiendan formas de hacer que las transferencias y los informes de errores sean una parte integral de las experiencias de aprendizaje del personal de salud. La coordinación del trabajo en equipo y la tecnología de la información clínica también pueden fomentar un mayor aprendizaje, productividad y seguridad del paciente. Se necesita una transformación en el entorno médico para que se desarrolle una cultura de seguridad en todo el sistema y se reemplace un sistema de culpabilidad por uno de responsabilidad compartida (14).

De la muestra establecida de 95 miembros del personal de la salud; se aplicó la segunda parte del cuestionario únicamente a los 61 médicos profesionales, entre los que se seleccionó a médicos generales, familiares y posgradistas de medicina familiar. Se consideró importante evaluar a profesionales de la salud que han laborado en el primer nivel de atención, con la finalidad de ampliar el contenido científico y conocer la opinión sobre el tema de estudio.

Características de la población

Tabla N° 14. Características de la población/segunda parte de la evaluación

Género	Frecuencia	Porcentaje
Medicina Familiar	36	59,0%
Medicina General	25	41,0%
Total	61	100%
Estamento	Frecuencia	Porcentaje
Médico Familiar	20	32,8%
Médico General	16	26,2%
Posgradistas en medicina familiar	25	41,0%
Total	61	100%

Condición laboral	Frecuencia	Porcentaje
Si	60	98,4%
No	1	1,6%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Al valorar el área de atención al que pertenece, se evaluó a 61 profesionales de la salud, en tal sentido se obtiene que el 59% corresponde al área de medicina familiar y el 41% restante corresponde a medicina general. Fue importante, tomar en cuenta el estamento al que pertenece los evaluados, por lo mismo, se comprende que el 32.8% son médicos familiares, el 26.2% son médicos generales y el 41% son posgradistas en medicina familiar.

En relación a la condición laboral, se consideró si el profesional ha trabajado o se encuentra trabajando en el primer nivel de atención de salud, se obtiene que una respuesta afirmativa del 98.4% y el 1.6% restante fue una respuesta negativa. La seguridad del paciente es uno de los aspectos más relevantes de la calidad de atención médica, debido, a que es considerada un elemento transversal, tiene el potencial de afectar a las organizaciones del Sistema de Salud y a sus miembros que lo integran.

¿Tiene conocimiento sobre la normativa de seguridad del paciente?

Tabla N°15. Conocimiento sobre la normativa de seguridad del paciente

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
SI	60	98,4%
NO	1	1.6%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Con respecto a la normativa de seguridad del paciente el 98.4% de los médicos encuestados, indicó que conoce claramente la normativa, ya que es parte de su trabajo y apenas el 1.6% que corresponde a una persona indicó lo contrario; lo que determina que los médicos se preocupan por el bienestar de los pacientes que atienden y están actualizados en sus conocimientos.

La normativa de la calidad y seguridad del paciente establece un marco referencial mediante el cual las unidades de salud y otros proveedores de atención médica pueden cumplir voluntariamente los parámetros establecidos de seguridad del paciente, de manera privilegiada y confidencial, para la agregación y análisis del paciente.

¿En qué nivel de atención de salud se deben aplicar normativas relacionadas con seguridad en la atención de salud de los pacientes?

Tabla N°16. Aplicación de normativas relacionadas con seguridad en la atención de salud de los pacientes

Calificación	Frecuencia	Porcentaje
Primer nivel de atención	11	18,0%
Segundo nivel de atención	1	1,60%
Tercer nivel de atención	1	1,60%
Todos los niveles descritos	48	78,70%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Desde otro punto, se cuestionó en qué nivel de atención de salud se debe aplicar normativas relacionadas con seguridad en la atención de salud de los pacientes, en este punto de los profesionales de la salud evaluados, el 78.7% respondió que se debe aplicar en los tres niveles de atención, el 18% únicamente en el primer nivel de atención, y el 1.6% establece la aplicación en el segundo y tercer nivel de atención.

Muchos estudios establecen que mejorar la seguridad en la atención primaria es fundamental, por lo tanto, un sector fuerte de atención primaria y ambulatoria es de suma importancia tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Garantizar que la

atención brindada en este entorno sea segura, eficaz y centrada en las necesidades del paciente; debería ser una de las principales prioridades para los responsables políticos y los profesionales. La atención primaria y ambulatoria segura mejora la salud y el bienestar de las personas, las comunidades y las sociedades (47).

¿Con qué frecuencia ha sido capacitado sobre el manejo del formulario de notificación de evento adverso de Atención Primaria de Salud?

Tabla N°17. Capacitación sobre el manejo del formulario de notificación de evento adverso de Atención Primaria de Salud

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	20	32,80%
Ocasionalmente	39	63,90%
Frecuentemente	2	3,30%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Al respecto de la frecuencia en que los profesionales de salud reciben capacitación sobre el manejo del formulario de notificación de evento adverso de Atención Primaria de Salud. El 63.90% establece que ocasionalmente reciben capacitaciones, el 32.80% nunca ha recibido capacitaciones y 3.3% frecuentemente cuenta con capacitaciones; esto indica que la mayor parte de los encuestados no ha recibido la instrucción constante y adecuada sobre el proceso para la notificación de los eventos adversos, lo que afecta en gran proporción a que realice el trámite.

La administración de los Centros Médicos debe prestar atención al resultado de este índice para la toma de acciones que mejore este indicador de manera sustancial.

¿Existe alguna norma, reglamento o resolución que regule el proceso de notificación de eventos adversos?

Tabla N°18. Normativa que regule el proceso de notificación de eventos adversos.

Calificación	Frecuencia	Porcentaje
SI	59	96.70%
NO	2	3.30%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

También, a los profesionales si existe alguna norma, reglamento o resolución que regule el proceso de notificación de eventos adversos, a lo cual el 52.50% afirman la existencia y el 27.90% no está ni de acuerdo ni en desacuerdo, infiriendo no están seguros de que exista alguna normativa que regule el proceso de notificación y para finalizar se considera que el 3.3% existe un desconocimiento de la normativa.

¿Qué propone usted como profesional de la salud, para el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en la atención primaria de salud?

Tabla N°19. Propuesta para el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en la atención primaria de salud

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Socializar la normativa de seguridad del paciente	25	41%
Mejorar los parámetros de notificación de eventos	10	16,40%
Establecer protocolos internos	16	26,20%
Controlar el cumplimiento de la normativa ya establecida	10	16,40%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Para finalizar, se cuestionó sobre una propuesta para el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en la atención primaria de salud, en este sentido, el 41% estableció socializar la normativa de seguridad del paciente, el 26.20% establecer protocolos internos

y el 16.40% mejorar los parámetros de notificación de eventos y controlar el cumplimiento de la normativa ya establecida, respectivamente. En este sentido, se pudo observar que los encuestados quieren mejorar sus conocimientos sobre la normativa y solicitan sociabilizar la misma; a través de protocolos y departamentos internos encargados que permitan al centro de Salud al que pertenecen darle la importancia pertinente a la implantación de las mismas; así como la notificación de los eventos adversos.

4.2 Verificación de hipótesis

Para verificar la hipótesis en la metodología se utilizó el coeficiente de correlación de Kendall, se utiliza para tratar muestras de datos con rangos empatados. Se conoce como el coeficiente tau-b de Kendall y es más eficaz para determinar si dos muestras de datos con vínculos están correlacionadas. La regla de decisión del método estadístico Tau B de Kendall es si el valor $p \leq 0.05$ se rechaza la H_0 , por ello se describe a continuación las hipótesis de estudio.

Hipótesis nula (H_0): La notificación de eventos adversos no incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente.

Hipótesis alternativa (H_1): La notificación de eventos adversos incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente.

Se selección tres aspectos para correlacionar, para la variable independiente de notificación de eventos adversos se consideró dos preguntas del cuestionario que se aplicó para el levantamiento de información como son “En los últimos 6 meses, ¿Cuántas notificaciones de eventos adversos ha realizado?” y “¿Considera usted que en el primer nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos?” y para la representación de la variable dependiente (normativa de seguridad del paciente), se

seleccionó la pregunta “¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?”.

En base a lo descrito, se estableció la primera correlación con el número de notificación en los últimos 6 meses con el conocimiento del formulario de notificación, se obtuvo un valor de correlación Tau-b de Kendall de 0,017, en este sentido se evidencia que el valor es inferior a $p \leq 0.05$.

La segunda correlación fue con la pregunta “¿Considera usted que en el primer nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos?” y “¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?”, en este sentido se obtiene un valor de correlación de 0,000, en este sentido se evidencia que el valor es inferior a $p \leq 0.05$. Ver Tabla 20

En base, a la correlación realizada se comprende que se rechaza la hipótesis nula y se acepta que la notificación de eventos adversos incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad.

Tabla N°20. Verificación de hipótesis

Tabla cruzada				
Recuento		¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?		
		Si	No	Total
En los últimos 6 meses, ¿Cuántas notificaciones de eventos adversos ha realizado?	Ninguna notificación	52	38	90
	De 1 a 5 notificaciones	0	5	5
Total		52	43	95

Fuente: SPSS

Elaborado por: Llaga (2020)

Medidas simétricas					
		Valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Ordinal por ordinal	Tau-b de Kendall	,259	,059	2,376	,017
N de casos válidos		95			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

Fuente: SPSS

Elaborado por: Llaga (2020)

Tabla cruzada				
Recuento		¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?		
		Si	No	Total
¿Considera usted que en el primer nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos?	Totalmente de acuerdo	52	7	59
	De a cuerdo	0	36	36
Total		52	43	95

Fuente: SPSS

Elaborado por: Llaga (2020)

Medidas simétricas					
		Valor	Error estándar asintótico	T aproximada	Significación aproximada
Ordinal por ordinal	Tau-b de Kendall	,859	,048	14,281	,000
N de casos válidos		95			

a. No se presupone la hipótesis nula.

b. Utilización del error estándar asintótico que presupone la hipótesis nula.

Fuente: SPSS

Elaborado por: Llaga (2020)

CAPÍTULO 5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1 Conclusiones

- Se debe notificar los eventos adversos y si la población evaluada está familiarizada con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública. En función a los resultados obtenidos, se concluye que la notificación de eventos adversos incide en el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente.
- Se obtiene que la población de estudio considera que se debe notificar los eventos adversos en el primer nivel de atención, sin embargo, en los últimos seis meses se consideró que se presentaron ciertos casos de eventos y en función a lo descrito se evidencia una pequeña cantidad de notificaciones efectuadas. No obstante, es importante describir que existe una cantidad considerable que no están familiarizados con el formulario asignado para la notificación, entendiéndose que existe un desconocimiento notorio del formulario establecido.
- Se entiende que el personal sanitario desconoce sobre el formulario de notificación, a su vez, los procedimientos y sistemas aplicados para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente que se manejan en el distrito son de carácter regular, ahora, el grado de seguridad del paciente de las unidades de salud pertenecientes al distrito en aspectos generales son buenos, pero, se obtuvo aportes relevantes en los que se indica que áreas comunes de trabajo presentan problemas relacionados a la seguridad en la atención de la salud de los pacientes.
- Se determina el desconocimiento de la importancia del reporte por parte de los profesionales de la salud, poca disponibilidad de tiempo por sobrecarga asistencial o administrativa, se considera también, que los eventos adversos son tomados a la ligera tanto por el personal de salud como por los pacientes y desconocimiento del manejo metodológico para el reporte de eventos adversos. Es importante mencionar que los procesos de seguridad del paciente tienen una fuerte relación con la calidad de la atención, por ello, tanto la seguridad del paciente como la notificación de eventos ya no es solo un aspecto de cumplimiento, más bien, es una necesidad en la atención de salud.

5.2 Recomendaciones

- Establecer protocolos internos en cada unidad de salud y mejorar los parámetros de notificación de eventos, la acción principal que se debe tomar es socializar el formulario de notificación, también es relevante, detallar la importancia del reporte hacia los profesionales de la salud, incrementar la disponibilidad de tiempo por sobrecarga asistencial o administrativa, se considera también, que los eventos adversos son tomados a la ligera tanto por el personal de salud como por los pacientes y en base a esto se sugiere implementar el manejo metodológico para el reporte de eventos adversos con las causas más representativas.
- Darle mayor importancia al Comité de Calidad para analizar la seguridad en la atención de salud de los pacientes, aumentar espacios de divulgación sobre elementos básicos relacionados con la seguridad en la atención de salud de los pacientes y realizar informes periódicos sobre elementos relacionados con la seguridad en la atención al paciente
- Para mejorar la seguridad del paciente se sugiere analizar los errores más frecuentes y poder eliminar las acciones que puede perjudicar al paciente, entre las acciones que se pueden aplicar son incrementar la información que se imparte a los pacientes relacionados con las medidas de seguridad en la atención de la salud, así como también, tener un control sobre los errores relacionados con la dosis de administración del medicamento para complementar se cree que es realmente necesario socializar la normativa de seguridad del paciente y controlar el cumplimiento de la normativa ya establecida.
- Para finalizar y a su vez fomentar la cultura de seguridad en las unidades de salud es relevante incluir los análisis de los informes de seguridad en la atención de salud, aspecto que puede aportar en la toma de decisiones de políticas de salud y también considerando la magnitud del distrito evaluados se recomienda crear un movimiento de áreas o locales de excelencia direccionados a la seguridad de atención de salud de los pacientes. Se sugiere socializar la importancia de la seguridad del paciente tanto en el personal sanitario como a los pacientes, entender la importancia aportará a un correcto cumplimiento de los parámetros de la seguridad del paciente.

CAPITULO 6. PROPUESTA

6.1 Datos informativos

6.1.1 Tema

Diseño de un Modelo de Vigilancia basada en indicadores y en Reporte de Eventos Adversos del Paciente acorde al Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiologica del Ecuador SIVE en los Centros de Salud Publicos del Distrito 05D01 Latacunga

6.1.2 Institución Ejecutora

Centros de Salud Publicos del Distrito 05D01 Latacunga

6.1.3 Beneficiarios

Pacientes que se atienden en los Centros de Salud Publicos del Distrito 05D01 Latacunga
Personal de Salud de los Centros del Distrito 05D01 Latacunga.

6.1.4 Ubicación

Provincia Cotopaxi – Ciudad Latacunga

6.1.5 Tiempo estimado de ejecución

Desde el mes de enero del 2021 sin limite de fecha

6.1.6 Equipo Técnico Responsable

Investigadora

6.2 Antecedentes de la propuesta

En la investigación realizada se determino que existen bajo índice de reportes de eventos adversos, pues dentro del personal de los Centros de Salud no existe esta cultura de reportar posibles riesgos hacia los pacientes por diversas cuestiones de la atención medica; además que se encontró que el personal no comprende el concepto de la notificación de eventos adversos, pues se considera que serán sancionados al efectuarlos por lo que prefieren evitar este tipo de reportes.

Otra consideración importante, es que el personal no conocen proceso para realizar la notificación de eventos adversos en los formularios establecidos por el Ministerio de Salud Publica; además que dentro de los Centros de Salud no existe un personal exclusivo que se dedique a esta actividad como personal de respaldo para explicar cualquier falencia o duda que requieran tener en este proceso, dado los hallazgos delimitados en las

conclusiones se determina la necesidad de crear un Modelo que permita incentivar el reporte y definir un modelo de vigilancia para que los Centros de Salud tomen las acciones pertinentes y desarrollar una cultura para emitir este tipo de reportes.

6.3 Justificación

Luego de realizar la investigación sobre la incidencia de la notificación de eventos adversos en los Centros de Salud Públicos del Distrito 05D01 en Latacunga, se identifico debilidades en el proceso de reporte de los mismos, debido a la falta de información que posee los pacientes que se atienden en los Centros de Salud, debido a varias fallas por no existir una cultura de seguridad corporativa y el temor de las personas a ser sancionados al reportar un evento adverso.

En base a lo mencionado, surge la necesidad de Diseñar un Modelo de vigilancia y de reporte de eventos adversos acorde a la Normativa de Seguridad del Paciente en los Centros de Salud mencionados, que permita orientar a sus integrantes en actividades que incentiven al personal reportar eventos adversos tanto en el personal administrativo como asistencial; de modo que se analice las causas del evento y se planteen estrategias que disminuyan los riesgos en los pacientes.

6.4 Objetivos

6.4.1 Objetivo General

Proponer un Diseño del Modelo de Vigilancia y Reporte de eventos adversos acorde a la Normativa de Seguridad para mejorar la atención del Paciente en los Centros de Salud Públicos del Distrito 05D01 Latacunga.

6.4.2 Objetivo Específicos

- ✓ Identificar los elementos del modelo de seguridad el paciente, el seguimiento y evaluación de los reportes de eventos adversos recibidos en los Centros de Salud Pública del Distrito 05D01.
- ✓ Socializar el modelo de seguridad para educar a los funcionarios de los Centros de Salud Pública del Distrito 05D01.
- ✓ Definir estrategias que incentiven el reporte de eventos adversos en los Centros de Salud Pública del Distrito 05D01.

6.5 Análisis de factibilidad

La propuesta es factible dado que el tener un Diseño del modelo de Vigilancia adecuado para reportar los eventos adversos acorde a la Normativa de Seguridad del Paciente, permitirá tener una mejor atención médica; así como, se vigilara que se cumplan todas las seguridades y derechos de los pacientes que son atendidos dentro de estas instituciones.

Por otra parte, es factible en el aspecto social debido a que brindara mas seguridad a los pacientes al conocer que dentro de los Centros de Salud, el personal tanto administrativo como de atención médica procuran mantener un protocolo de seguridad que garantice su atención y cumplimiento de derechos de Salud Pública.

En el marco Legal el desarrollo de la Propuesta es Factible ya que se encuentra identificado en el Acuerdo Ministerial Nro 00000115, Registro Oficial 760 del Ministerio de Salud Pública que trata del Manual de Seguridad del Paciente (61).

Finalmente, el socializar hacia los empleados del Centro de Salud, los beneficios de reportar eventos adversos, les permitira emitir reportes con mayor seguridad, aclarando que no van a ser sancionados, sino que servira para retroalimentar el servicio médico y brindar una atención de calidad. En base a lo expuesto a continuación se desarrolla la propuesta.

6.6 Fundamentación

Para establecer los lineamientos de la propuesta se realizó una búsqueda de los Fundamentos Teóricos sobre la misma, basándose en el Diseño de un Modelo de Vigilancia y para el Reporte de los eventos adversos centrado en la seguridad del paciente.

6.6.1 Norma Técnica Sectorial en Salud

Para incrementar la seguridad de los pacientes en los procesos internos de los Centros de Salud se debe establecer una serie de lineamientos entre los principales los siguientes:

- a. Política Institucional de seguridad del paciente
- b. Promoción de la cultura de seguridad
- c. Creación del Comité Responsable de Seguridad del Paciente
- d. Proceso para el Reporte de eventos adversos
- e. Análisis y evaluación del Reporte de evento adversos (1).

6.6.1.1 Definición de Política de Seguridad del Paciente

Definir la política refleja el compromiso que existe por parte del Centro de Salud para generar una cultura de seguridad hacia los pacientes que atienden y es fundamental para iniciar el Modelo de vigilancia y reporte de eventos adversos propuesto para los Centros de Salud Pública del Distrito 05D01 (1).

6.6.1.2 Promoción de la Cultura de Seguridad

Luego de establecer la Política de Seguridad del Paciente se debe promover la cultura de presentar reportes de eventos adversos en el personal de los Centros de Salud, fortaleciendo su participación activa en la prevención de riesgos y la ejecución de servicios de atención médica seguros a través de la concientización de reportes oportunos que permitan tomar decisiones a tiempo y eviten consecuencias mayores que afecten a los pacientes. La promoción de esta cultura, no solo cambiara la visión de los colaboradores de la institución, sino también mejorara radicalmente la calidad de la atención médica vigente (1).

6.6.1.3 Creación del Comité de Seguridad del Paciente

Uno de las causas por las que el personal administrativo y de servicio médico, no realiza los reportes de eventos adversos es por la falta de seguimiento oportuno a los mismos; así como el desconocimiento del proceso para efectuarlos; esto se puede radicar, determinando un Comité encargado y responsable del Modelo de Vigilancia y Reporte de eventos adversos, con el fin de que cualquier duda pueda ser aclarada por los mismos; así como, exista el compromiso de incentivar se realicen estos reportes.

Un Comité de Seguridad permitira respaldar el Modelo de Vigilancia y seguridad de los pacientes; así como el personal se sentira respaldado por los miembros del mismo.

6.6.1.4 Proceso de Reporte de los Eventos Adversos

En el Ecuador como se establecio en la investigación existe en formato para el Reporte de los Eventos Adversos en la página del Ministerio de Salud, sin embargo, el reporte no es amigable para el usuario por lo que el personal administrativo y de servicios médicos, evita llenar este esquema normativo legal; al existir un Comité que apoye este tipo de reportes dentro de sus funciones estara la de capacitar al personal para llenar este formulario y que sea de manera practica el hecho de estar en línea para que sea llenado de

forma inmediata. De igual forma se debe solicitar que una copia sea entregada al Comité para el respectivo seguimiento y evaluación.

6.6.1.5 Análisis y evaluación del Reporte de evento adversos

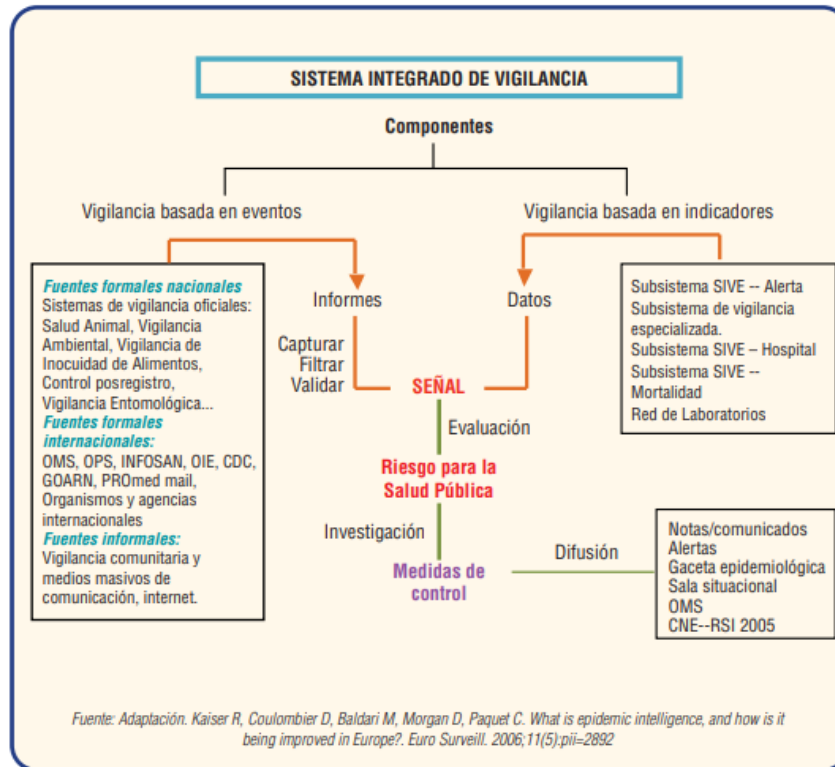
Para analizar y gestionar los eventos adversos, es necesario investigar las causas de los reportes, implementar estrategias y minimizar la ocurrencia de los mismos.

Una vez establecidos los puntos anteriores es importante monitorear y evaluar el Modelo de Seguridad del Paciente planteado, para trazar indicadores que permitan tomar decisiones a la Administración de los Centros de Salud, de igual forma, al aplicar este modelo se puede servir de ejemplo para aplicar en todos los Centros de Salud del país.

6.6.2 Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica

La vigilancia epidemiológica es importante para la mejora en la calidad de los servicios de salud, ya que recoge, consolida y analiza los eventos epidemiológicos de los centros de salud pública (62). En el Ecuador desde el año 2001 inicio el desarrollo de este sistema, el cual se ha enfocado en enfermedades transmisibles; en el año 2013 se estructura en dos componentes de vigilancia epidemiológica, como la Vigilancia basada en indicadores y la Vigilancia basada en eventos

Figura 3 Componentes del Sistema Integrado de Vigilancia SIVE



Fuente: MSP Norma SIVE (2014)

Elaborado por: Llaga (2020)

6.6.2.1. Objetivos del SIVE

El objetivo principal del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica del Ecuador SIVE es identificar y analizar los eventos adversos, con la finalidad de tomar acciones oportunamente y desarrollar conocimientos de planificación, ejecución y evaluación en los centros de salud (62).

6.6.2.2 Definiciones del SIVE

- ✓ **Vigilancia de Salud Pública:** se define como la administración de programas de prevención y control de datos de la salud (62).
- ✓ **Vigilancia Epidemiológica:** son todos los procedimientos que se realizan en la atención de enfermedades, síndromes y muertes (62).
- ✓ **Vigilancia basada en indicadores:** que consiste en la recolección, análisis e interpretación de datos de los sistemas de vigilancia (62).
- ✓ **Vigilancia basada en eventos:** que consiste en la investigación y verificación de la información sobre los eventos adversos (62).

6.6.2.3 Vigilancia Basada en Indicadores (Casos o Enfermedades)

Este sistema considera:

- a. Subsistema SIVE de Alerta que vigila los eventos de salud como síndromes y enfermedades de transmisión rápida, brotes y epidemias y otras emergencias de salud pública y de notificación internacional como eventos no esperados (62).
- b. Subsistema de vigilancia especializada, corresponde a la vigilancia centinela con fuentes de información específica sobre factores de riesgo y vigilancia de enfermedades con resistencia antimicrobiana por su trascendencia e importancia en la Salud Pública (62).
- c. Subsistema SIVE de Hospital determina la morbi-mortalidad, identificando los eventos adversos durante la estancia hospitalaria (62).
- d. Subsistema SIVE de Mortalidad que recopila datos de mortalidad y defunciones para medir la evitabilidad que dado la tecnología y el conocimiento pudieron evitarse (62)..

6.6.2.4 Vigilancia Basada en Eventos adversos

En este sistema se considera:

- a. Fuentes normales de información que provienen de otros sistemas de vigilancia como la ambiental, sanitaria, de salud animal, estadística, etc.
- b. Fuentes informales que corresponde a los medios de comunicación y la vigilancia comunitaria que pudiera afectar a la salud pública.

6.7 Modelo operativo

Tabla N°21 Modelo Operativo de la Propuesta

ACTIVIDADES	DESCRIPCION	RECURSOS	PRESUPUESTO	RESPONSABLE	TIEMPO
Establecer el Comité del SIVE	Definir a los miembros del Comité de SIVE, quienes tendrán la responsabilidad de cumplir la normativa establecida, socializar, medir los indicadores y monitorear los reportes de eventos adversos	Computador Internet Documentos	\$10.00	Investigador Personal Administrativo Centro de Salud	1 semana
Ubicar la Oficina de SIVE	Definir previa autorización de la administración de los Centros de Salud un lugar definido para ubicar la oficina del SIVE	Oficina Mesas Computador	\$10.00	Investigador Personal Administrativo del Centro de Salud	2 días
Sociabilización del SIVE	Una vez definido los responsables es necesario sociabilizar las Normas del SIVE	Computador Hojas Impresora Retroproyector	\$10.00	Investigador Comité de Seguridad del Paciente	2 días
Monitoreo del SIVE	Evaluación de la Vigilancia basada en indicadores	Computador Hojas	\$10.00	Investigador	15 días

	Evaluación de la Vigilancia basada en eventos adversos	Impresora Retroproyector		Comité de Seguridad del Paciente	
Rondas de Seguridad entre Centros de Salud	Estas rondas deben plantearse mensualmente, donde el Comité SIVE de un Centro de Salud realizara una ronda para verificar los resultados de otro Centro de Salud e interactuar sobre la experiencia y recomendaciones planteadas	Computador Hojas Impresora Retroproyector	\$10.00	Investigador Comité de Seguridad del Paciente	2 días

Elaborado por: Llaga (2020)

6.8 Administración

6.8.1 Personal Responsable

Para el desarrollo de la propuesta se contará con la participación de:

- ✓ Investigador:
- ✓ Director Medico
- ✓ Coordinador de Enfermería
- ✓ Jefe Químico Farmacéutica
- ✓ Jefe de Servicios Generales y Asistenciales

6.8.2 Presupuesto de Implementación de la Propuesta

El presupuesto asignado para la propuesta es el correspondiente para la Oficina de Seguridad del Paciente el cual se detalla en la Tabla 22 siguiente

Tabla N°22 Presupuesto de Implementación de la Propuesta

DETALLE	PRESUPUESTO
Computador	\$600.00
Impresora	\$200.00
Archivador Aéreo y Vertical	\$300.00
Escritorio y Sillas	\$300.00
Papelería Anual	\$150.00
Biblioteca	\$150.00
TOTAL	\$1700.00

Elaborado por: Llaga (2020)

6.8.3 Estrategia para Implementación de la Propuesta

Para la implementación de la Propuesta se debe definir varias estrategias que garanticen el éxito de la implementación en los Centros de Salud Públicos D5 de Latacunga, entre las cuales se plantean:

- ✓ Emisión de folletos ilustrativos que socialicen las normas de manera practica y funcional.
- ✓ Creación de campañas de seguridad para que el personal que labora en la institución conozca las normas establecidas.

- ✓ Boletines de información oficial de los Centros de Salud, que se emitan mensualmente para que se conozca el avance de la implementación y los resultados.
- ✓ Programas de incentivos al personal que participe activamente en la implementación de la propuesta y tenga conocimiento del SIVE
- ✓ Reuniones informativas del SIVE.

Al utilizar estas estrategias, se implantará la cultura institucional en los Centros de Salud y el personal se familiarizará con el SIVE de manera eficaz.

6.9 Previsión de la evaluación

Tabla N°23 Previsión de evaluación

PREGUNTAS BASICAS	EXPLICACION
1. ¿Qué se debe evaluar?	El efecto de la Implementación del Modelo de Vigilancia y Reporte de Eventos adversos.
2. ¿Porque evaluar?	Para determinar el nivel de incidencia de la notificación de eventos adversos
3. ¿Para qué evaluar?	Para determinar la eficacia del Modelo de Vigilancia y Reporte de Eventos adversos
4. ¿Cuáles son los criterios de evaluación?	Los criterios de la evaluación son la eficacia del Modelo de Vigilancia y Reporte de los eventos adversos al ser implementado.
5. ¿Cuáles son los indicadores a aplicar?	El indicador mide la diferencia de los reportes recibidos antes del Comité de Vigilancia y después de la implementación del mismo
6. ¿Quién es el evaluador?	El Investigador y el Comité de Vigilancia
7. ¿Cuándo se evalúa?	15 días posteriores a la elección del Comité de Vigilancia
8. ¿Cómo evaluar?	Con un Test que mida el grado de dolor del paciente al iniciar el tratamiento y luego de recibirlo

9. ¿Cuáles son las fuentes de información?	Libros, artículos científicos e internet
10. ¿Con que evaluar?	Con los indicadores establecidos

Elaborado por: Llaga (2020)

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Andrade A, Nunes A, Lessa M. Notifications of adverse events: characterization of the events that occurred in a hospital complex. *Rev Gauch Enferm.* 2019;40(spe):e20180317.
2. Organización Mundial de la Salud. Marco conceptual de la clasificación internacional para la seguridad del paciente. Organización Mundial de la Salud. 2017.
3. Jacome J, Gonzalez O. Caracterización de eventos adversos por errores de dispensación reportados en el programa distrital de farmacovigilancia de Bogotá D.C. 2012-2016. Universidad de Ciencias Aplicadas y Ambientales; 2017.
4. Prado M, Rizo A, Diaz P, Hoyos A. Seguridad del paciente un compromiso institucional para una atención mas segura. Universidad Católica de Manizales; 2015.
5. Rafter N, Hickey A, Condell S, Conroy R, O’connor P, Vaughan D, et al. Adverse events in healthcare: Learning from mistakes. *Q J MED.* 2017;108:273–7.
6. Triviño C, Quiroz M, Veintimilla J, Arteaga A, Fernández M, Vásquez I. La incidencia de eventos adversos relacionados con el cuidado de enfermería. *Rev Científica Mundo la Investig y el Conoc.* 2019;3(2):<http://recimundo.com/index.php/es/article/view/501>.
7. Murff H, Patel V, Hripcsak G, Bates D. Detecting adverse events for patient safety research: A review of current methodologies. *J Biomed Inform.* 2017;36(1–2):131–43.
8. The Lancet. Patient safety: too little, but not too late. *Lancet.* 2019;394.
9. Ramírez M, González A. Cultura de seguridad y eventos adversos en una clínica de primer nivel. *Enfermería Univ.* 2017;14(2):111–7.
10. Rosas L, Zárate R. Validación del instrumento “Factores asociados a la notificación de eventos adversos por el personal de salud.” *Rev Enferm Inst Mex Seguro Soc.* 2017;25(3):227–32.
11. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Seguridad del Paciente - Usuario Manual. Seguridad del Paciente. 2016.

12. Centro Nacional de Farmacovigilancia. Estadísticas del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) Enero a Septiembre 2019. 2019.
13. Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria. Plan Anual Comprometido 2019 ARCSA. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria; 2019. p. 1–46.
14. Montes YMH, Alonso JV, Jiménez CMG, Lopera EL, Chamizo RL, Bejarano JAF. Cultura de seguridad del paciente en el servicio de urgencias del Sistema Andaluz de Salud. *Rev CONAMED*. 2017 Apr;18(4).
15. Astier-Peña MP, Torijano-Casalengua ML. Atención Primaria Setting priorities for patient safety in Primary Care. *Aten Primaria*. 2016;48(1):3–7.
16. ORGANIZACIÓN MUNDIAL DEL PACIENTE(OMS). IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica. 2017;
17. Aizaga J. Eventos adversos resultantes de la atención en un Hospital Público de Córdoba, periodo mayo de 2013. Universidad Nacional de Córdoba; 2017.
18. Varela S. Cultura sobre Seguridad del Paciente en el Servicio de Urgencias. Universidade Da Coruña; 2015.
19. Gong Y, Kang H, Wu X, Hua L. Enhancing Patient Safety Event Reporting. *Appl Clin Inform*. 2017;8(3):893–909.
20. De Lima A, Da Silva F, De Oliviera G, Nóbrega T, Cortez B, De Oliveira R. Análise das notificações de eventos adversos em um hospital privado. *Enferm Glob*. 2019;(55):334–44.
21. Višnjic A, Veličković V, Jović S. Measures for Improving the Quality of Health Care. *Acta Fac Medicae Naissensis*. 2017;29(2):53–8.
22. Vargas V, Valecillos J, Hernández C. Calidad en la prestación de servicios de salud: Parámetros de medición. *Rev Ciencias Soc*. 2017;19(4):663–71.
23. Pedraza N, Lavín J, González A, Bernal I. Factores que determinan en la calidad del servicio sanitario en México: Caso ABC. *Entramado*. 2016;10(2):76–89.
24. Chávez A, Molina J. Evaluación de la calidad de atención en salud mediante el modelo de Avedis Donabedian, en area de emergencia del Hospital Paravida de julio a diciembre 2014. Universidad Del Salvador; 2015.
25. Farokhzadian J, Dehghan Nayeri N, Borhani F. Assessment of Clinical Risk

- Management System in Hospitals: An Approach for Quality Improvement. *Glob J Health Sci.* 2015;7(5):294–303.
26. Rodríguez E, Feria J, Sebastián A. Assessing the health-care risk: The clinical-var, a key indicator for sound management. *Int J Environ Res Public Health.* 2018;15(4).
 27. Rocco C, Garrido A. Seguridad del paciente y medicamentos. *Aten Farm.* 2018;28(5):785–95.
 28. Santacruz J, Hernández F, Fajardo G. Evaluación del riesgo para la seguridad del paciente en establecimientos de salud. *Cir Cir.* 2016;78(6):515–26.
 29. Agra Y. Seguridad del paciente y gestión del riesgo. *Esc Nac Sanid.* 2014;14(9):2–39.
 30. Ibarra M. Gestión de riesgos clínicos. *Rev Mex Enferm Cardiol.* 2017;20(1):4–6.
 31. Moya O. La seguridad del paciente en atención primaria en salud ¿Una actividad que podría quedar en el olvido? *Rev Gerenc y Políticas Salud.* 2018;17(34).
 32. Nuñez V. Valoración de la incidencia de efectos adversos en un servicio de cirugía general atendiendo al tipo de cirugía. *Universitas Miguel Hernández;* 2016.
 33. Lopes M, D'Innocenzo M. Eventos adversos relacionados con las prácticas asistenciales : una revisión integradora. *Enfermería Glob.* 2017;47:605–20.
 34. Zárate RA, Salcedo RA, Olvera SS, Hernández S, Barrientos J, Pérez MT, et al. Eventos adversos en pacientes hospitalizados reportados por enfermería: un estudio multicéntrico en México. *Enfermería Univ.* 2017;14(4):277–85.
 35. Walshe K. Eventos adversos en el cuidado de la salud: problemas en la medición. *Qual Heal Care.* 2015;9(1):47–52.
 36. Vázquez E, Sotomayora J, Mizuki A, Montiel Á, Gutierrez I, Romero M, et al. Satisfacción del paciente en el primer nivel de atención médica. *Rev Salud Pública.* 2018;20(2):254–7.
 37. D'Empaire G. Calidad de atención médica y principios éticos. *Acta Bioeth.* 2018;16(2):127–32.
 38. Messarina Santolalla P. Calidad de atención del personal de salud y satisfacción del paciente en el servicio de resonancia magnética del Hospital de Alta

- Complejidad Trujillo, 2015. Ucv - Sci. 2016;8(2):119–23.
39. Coronado R, Cruz E, Hernández S, Arellano A, Nava T. El contexto actual de la calidad y sus indicadores. *Rev Mex Med Fis Rehab.* 2018;25(1):26–33.
 40. Martínez-Oropesa C, Cremades Oliver L. Liderazgo y cultura en seguridad: su influencia en los comportamientos de trabajo seguros de los trabajadores. *Salud los Trab.* 2017;20(2):179–92.
 41. Martínez C, Montero R. La cultura de la seguridad en una empresa constructora: evaluación e interpretación de sus resultados. *Salud los Trab.* 2017;23(2):115–26.
 42. Gluck P. Seguridad del Paciente Cierto Avance y Numerosos Retos. *Assoc Clin Profr Obstet Gynecol.* 2017;120:1149–59.
 43. Dos Santos T, Garrafa V. Seguridad del paciente y códigos deontológicos en Beauchamp y Childress. *Rev Bioética.* 2019;27(3):401–9.
 44. Villatoro V. Errores de seguridad en Atención Primaria. *Amf.* 2016;12(11):644–53.
 45. Mitchell P. Patient Safety and Quality. *Patient Saf Qual An Evidence-Based Handb Nurses.* 2016;1–8.
 46. Gutiérrez R. Seguridad del paciente : conceptos y antecedentes. *CONAMED.* 2017;12(2).
 47. Emanuel L, Berwick D, Conway J, Combes J, Hatlie M, Leape L, et al. What Exactly Is Patient Safety? *J Med Regul.* 2016;95(1):13–24.
 48. Rocco C, Garrido A. SEGURIDAD DEL PACIENTE Y CULTURA DE SEGURIDAD. *Rev Médica Clínica Las Condes.* 2017 Sep;28(5):785–95.
 49. Martinez K, Dy S, Weaver S, Lubomski L, Wilson R, Pfoh E. Promoting a culture of safety as a patient safety strategy : A systematic review. *Ann Intern Med.* 2016;158(502):369–74.
 50. ASAMBLEA CONSTITUYENTE. CONSTITUCIÓN DEL ECUADOR. 2017;
 51. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual del Modelo de Atención Integral de Salud- MAIS. 2018;
 52. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. NORMA TECNICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE. 2015.
 53. Hernández - Sampieri R, Fernández C, Baptista P. Metodología de la

- investgación. Sexta edic. México D.F: McGRW HILL; 2014.
54. Espinoza E. Universo Muestra y Muestreo [Internet]. 2016 [cited 2021 Mar 30]. Available from:
<http://www.bvs.hn/Honduras/UICFCM/SaludMental/UNIVERSO.MUESTRA.Y.MUESTREO.pdf>
 55. Fernholm R, Holzmann MJ, Malm K, Härenstam K, Carlsson A, Nilsson G, et al. Patient and provider perspectives on reducing risk of harm in primary health care: a qualitative questionnaire study in Sweden. *Scand J Prim Health Care*. 2020;38(1):66–74.
 56. Lang S, Garrido M, Heintze C. Patients' views of adverse events in primary and ambulatory care: A systematic review to assess methods and the content of what patients consider to be adverse events. *BMC Fam Pract*. 2016;17(1):1–9.
 57. Siman A, Cunha S, Brito M. The practice of reporting adverse events in a teaching hospital. *Rev da Esc Enferm*. 2017;51:1–8.
 58. Kostopoulou O, Delaney B. Confidential reporting of patient safety events in primary care: Results from a multilevel classification of cognitive and system factors. *Qual Saf Heal Care*. 2017;16(2):95–100.
 59. Lawati M, Dennis S, Short S, Abdulhadi N. Patient safety and safety culture in primary health care: A systematic review. *BMC Fam Pract*. 2018;19(1):1–12.
 60. Marchon S, Mendes W. Patient safety in primary health care: a systematic review. *Cad Saude Publica*. 2016;30(9):1815–35.
 61. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Acuerdo Ministerial 115 Edición Especial Registro Oficial 760. Vol. 00000115. 2016.
 62. Ministerio Salud Publica. Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica Norma técnica Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica. Msp [Internet]. 2014;44. Available from:
<https://aplicaciones.msp.gob.ec/salud/archivosdigitales/documentosDirecciones/dnn/archivos/EDITOGRAN NORMA SIVE.pdf>

ANEXOS

Anexo I Consentimiento Informado

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA
Coordinación Zonal 3 - Salud
Dirección Distrital 05D01 Latacunga - Salud

Oficio Nro. MSP-CZ3-DDS05D01-2020-0389-O

Latacunga, 26 de junio de 2020

Asunto: Respuesta / Dra. Sandra Janeth Lagla Chicaiza Md Posgradista de Medicina Familiar y Comunitaria Universidad Técnica de Ambato, solicita la información estadística descrita en el presente documento para la elaboración de su tesis.

Señora Ingeniera
Angela Maria Peñaherrera Aroca
Analista Distrital de Estadística y Analisis de la Información de Salud
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA

Señora Doctora
Sandra Janeth Lagla Chicaiza
En su Despacho

Cordiales saludos.

En atención al Oficio s/n, de fecha 24 de junio de 2020 (Documento Externo Nro. MSP-CZ3-DDS05D01-VU-2020-0527-E de 24/06/2020), suscrito por la Md. Sandra Lagla Chicaiza - Posgradista de Medicina Familiar y Comunitaria de la Universidad Técnica de Ambato, en el cual solicita: “(...) *se facilite la información para la recolección de datos para la elaboración de mi tesis de especialización de Medicina Familiar y Comunitaria con el tema: Insidencia de notificación de eventos adversos acorde a la normativa de la seguridad del paciente en los centros de salud pública del DISTRITO 05D01 LATACUNGA - SALUD(...)*”; al respecto, y, conforme el criterio jurídico emitido por la **Abg. Maricela Elizabeth Herrera Arcos, Analista Distrital de Asesoría Jurídica**, mediante **Memorando Nro. MSP-CZ3-DDS05D01-AJ-2020-0061-M de fecha 24/06/2020**, me permito manifestar lo siguiente:

Según Memorando No.: MSP-CZONAL3-2014-10131-M, de fecha 02 de octubre de 2015, suscrito por la Dra. Claudia Ávila Molina, ex Coordinadora Zonal 3 Salud, se emitieron los lineamientos para la aprobación en investigaciones en salud, mismo que en la parte pertinente dice: “(...) *Aprobación Tesis .- Las tesis de postgrado que no sean ensayos clínicos o no se enmarquen dentro de los criterios señalados en “aprobación de estudios observacionales”, no requieren aprobación de la Dirección Nacional de la Salud del MSP, deberán ser aprobadas por la institución de las que dependa el investigador principal(...)*”.

Mediante memorando No.: MSP-CZ3-GS-2015-0087-M, de fecha 24 de diciembre de

Dirección: 2 de Mayo y Tarqui
Código Postal: 050102 / Latacunga - Ecuador
Teléfono: 593-3-2813-545 - www.salud.gob.ec



Oficio Nro. MSP-CZ3-DDS05D01-2020-0389-O

Latacunga, 26 de junio de 2020

2015, suscrito por el Dr. Telmo Velasco Jara, Director de Gobernanza de la Salud Pública (E), Zona 3 Salud, emite dictamen favorable para la aprobación de tesis el mismo que en su parte pertinente dice: “(...)Las tesis de pregrado y posgrado que no sean ensayos clínicos deberán ser aprobadas para su ejecución por la entidad académica correspondiente(...)”.

La Dirección de Inteligencia de la Salud, que forma parte de la Coordinación General de desarrollo Estratégico en Salud, tiene entre sus competencias la **aprobación y registro de los** protocolos, **proyectos y/o programas de investigación en salud** cuyos objetivos y fines se desarrollen dentro de las áreas de investigación biomédica predictiva, preventiva y curativa; esto en correlación a lo establecido en el Estatuto por Procesos del Ministerio de Salud Pública.

Cabe recalcar que el desarrollo Estratégico en Salud, tiene entre sus competencias la autorización y registro de los protocolos, proyectos y/o programas de investigación en salud cuyos objetivos y fines se desarrollen dentro de las áreas de investigación biomédica predictiva, preventiva y curativa; aplica a todo los estudios de salud no experimentales que utilizan fuentes primarias y secundarias y son realizados por el MSP o instituciones o personas externas a esta cartera de Estado. Ejemplos: Estudios descriptivos transversales o longitudinales, estudios analíticos transversales o longitudinales, series de casos, estudios de casos y controles, estudios de incidencia o prevalencia, estudios de asociación cruzada, descripción de historia natural de patología, revisiones sistemáticas y meta-análisis, estudios epidemiológicos descriptivos, operativos y otros relacionados, etc.

Por lo antes expuesto y con fundamento en las disposiciones previamente citadas, se determina que, es procedente **AUTORIZAR** lo solicitado por la Md. Sandra Lagla Chicaiza - Posgradista de Medicina Familiar y Comunitaria de la Universidad Técnica de Ambato, a fin de que se le otorgue la información estadística conforme escrito presentado; debiendo hacer hincapié que las tesis o proyectos de pregrado y posgrado, que no sean ensayos clínicos o no se enmarquen dentro de los criterios señalados en “aprobación de estudios observacionales”, no requieren aprobación de la dirección nacional de la salud del Ministerio de Salud Pública; por lo que únicamente la **Responsable de Estadística Distrital** deberá proceder a la entrega de datos estadísticos los cuales no incluirán información personal o confidencial de los pacientes.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Oficio Nro. MSP-CZ3-DDS05D01-2020-0389-O

Latacunga, 26 de junio de 2020

Atentamente,

Dr. Jorge Oswaldo Proaño Olivo
DIRECTOR DISTRITAL 05D01 LATACUNGA SALUD (E)

Referencias:

- MSP-CZ3-DDS05D01-AJ-2020-0061-M

Anexos:

-
ta_de_medicina_familiar_y_comunitaria_solicita_la_información_para_la_elaboración_de_su_tesis.pdf

Copia:

Señorita Ingeniera
Gabriela del Carmen Quintanilla Bermudes
Técnico de Ventanilla (R)

Señora Ingeniera
Angela María Peñaherrera Aroca
Analista Distrital de Planificación (R)

gm

Latacunga, 24 de junio del 2020

Sr. Dr. Jorge Proaño
Director del Distrito de 05D1 Latacunga – Salud

Presente.-

de mis consideraciones:

Por medio del presente reciba un respetuoso saludo, a la solicitud de la manera más respetuosa disponga a quién corresponda se facilite la información para la recolección de datos para elaboración de mi tesis de especialización de Medicina Familiar y Comunitaria con el tema:

“Insidencia de notificación de eventos adversos acorde a la normativa de la seguridad del paciente en los centros de salud pública del Distrito 05D01 Latacunga – Salud”.

Para lo cual se necesitará lo siguiente:

- Notificaciones de eventos adversos mediante formularios 059 de los años 2017, 2018 y 2019, también en caso de manejarse matrices sobre este tema que indiquen las características de los mismos sería también de utilidad.
- Cantidad de centros de salud o unidades operativas que conformaron el Distrito 05D01 Latacunga – Salud en los años 2017, 2018 y 2019
- Cantidad de personal que laboró en dichas unidades operativas en los años 2017, 2018 y 2019.

Por las atención dada a la presente anticipo mis sinceros agradecimientos.


Sandra Janeth Lagla Chicaiza
Md. Posgradista de Medicina Familiar y Comunitaria Universidad Técnica de Ambato

0503134714
sandra.lagla@yahoo.com
sandra.lagla200@gmail.com


Dirección Distrital 05D01
Latacunga - Salud

Reg. N°: VU-2020-0527-E

Fecha: 24/06/2020

Hora: 08:19

N.º Hojas: 1

ibid: 

Anexo II Comité de Bioética para investigación en Seres Humanos

**COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CBISH-FCS-UTA**

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS
DE LA SALUD

INFORME DE EVALUACIÓN

DATOS DE LA INVESTIGACION	
Nombre del Proyecto de Investigación:	ÍNDICES DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS ACORDE A LA NORMATIVA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LOS CENTROS DE SALUD PÚBLICOS DEL DISTRITO 05D01 LATACUNGA
Nombre de la o las Institución Vinculada: (Institución a la que pertenece)	Universidad Técnica de Ambato
Nombre de Investigador Principal:	Sandra Janeth Lagla Chicaiza
Fecha y lugar de la decisión:	Junio 2020
Nombre del CEISH evaluador:	CBISH – FCS -UTA
Fecha de registro de solicitud de aprobación de estudios observacionales o ensayo clínico	28.05.2019

TIPO DE EVALUACIÓN (escoja una o varias opciones)	
Proyecto de investigación:	
Manual de investigación:	
Enmienda al protocolo de investigación	x
Enmienda al manual de investigador	
Consentimiento informado	X
Ampliaciones o modificaciones adicionales	
Informe de eventos adversos	
Informe de futilidad	
Cambios administrativos	
Reportes internacionales de seguridad	
Informe de seguimiento	
Informe final	
Otros (detallar)	

**COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CBISH-FCS-UTA**

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS
DE LA SALUD

ASPECTOS ÉTICOS			
PARÁMETRO	EVALUACIÓN		CRITERIO
	Adecuado	No adecuado	
Justificación del estudio	X		
Tipo de intervención en el estudio	X		
Participación voluntaria en el estudio	NA		No aplica, se trata de un estudio documental
Derecho a retirarse del estudio	NA		
Responsabilidades del participante	NA		
Responsabilidades del investigador	X		Resguardar la información proteger la identidad de los pacientes
Riesgos para los sujetos de la investigación	NA		
Beneficios potenciales para los sujetos de la investigación	X		Son beneficios indirectos para la población de las unidades de salud
Inclusión de poblaciones vulnerables	NA		
Criterios de inclusión y exclusión de participantes	X		Lo que se incluyen son los formularios con información completa de eventos adversos
Protección de confidencialidad	X		
Consentimiento informado	NA		Es un estudio documental
Manejo de muestras			No aplica
Seguro por daños por incapacidad o muerte			No aplica

ASPECTOS METODOLÓGICOS (Criterio de metodología usada en estudio)
Adecuado

ASPECTOS LEGALES (Criterio de consideración y cumplimiento de aspectos legales del Ecuador)
Adecuado

**COMITÉ DE BIOÉTICA PARA INVESTIGACIÓN EN SERES HUMANOS
CBISH-FCS-UTA**

FCS
FACULTAD DE CIENCIAS
DE LA SALUD

RESOLUCIÓN	
Aprobado	Puede continuar con su investigación.
Condicionado	
No aprobado	

Atentamente


Dra. Aida Aguilar
Presidente de Comité


PsC. Carolina Garcia
Secretario de Comité


Md. Noemi Andrade
Miembro del Comité


Dra. Janeth Naranjo
Miembro del Comité


Dr. Vicente Noriega
Miembro del Comité


Ing. Carmen Viteri
Miembro del Comité


Lic Eulalia Alaluiza
Miembro del Comité


Dr. Patricio Vilacis
Miembro del Comité


Dr. Marcelo Pardo
Miembro del Comité

Anexo III Cuestionario

ESPECIALIZACIÓN EN MEDICINA FAMILIAR Y COMUNITARIA

Encuesta dirigida al personal de Atención Primaria de Salud



Mi nombre es Sandra Janeth Llaga Chicaiza, soy posgradistas de la especialidad de Medicina Familiar y Comunitaria y estoy realizando una investigación titulada *“Incidencia de notificación de eventos adversos acorde a la normativa de seguridad del paciente en los Centros de Salud Públicos del Distrito 05D01 Latacunga”* como requisito para obtener el título de Especialista en Medicina Familiar y Comunitaria. El estudio tiene como objetivo identificar la incidencia de notificación de eventos adversos, analizar las causas o condiciones que inciden en esta problemática y proponer acciones concretas que permitan el reporte y monitoreo de eventos adversos para minimizar su incidencia en el estado de salud de la población.

Agradecemos que disponga de unos minutos de su tiempo para responder las siguientes preguntas seleccionando con una (X) las respuestas que considere correctas.

Fecha:

Código:

A. DATOS INFORMATIVOS DE LOS ENCUESTADOS

1. ¿Cuál es su edad? _____
2. ¿Cuál es su sexo?
 - (1) Masculino ()
 - (2) Femenino ()
3. ¿A qué área del nivel de Atención Primaria de Salud usted pertenece?
 - (1) Medicina Familiar ()
 - (2) Medicina General ()
 - (3) Odontología ()
 - (4) Terapia física ()
 - (5) Obstetricia ()
4. ¿Cuál es el estamento al que pertenece?
 - (1) Enfermera/o ()
 - (2) Medico ()
 - (3) Licenciado ()
 - (4) Odontólogo (___)

5. ¿Qué tiempo lleva usted trabajado en la entidad de salud?

(1) Menos de un año ()

(2) De 1 a 3 años ()

(3) De 4 a 6 años ()

(4) Más de 6 años ()

B. CALIDAD DE LA ATENCIÓN DE SALUD

6. ¿Cómo calificaría usted la calidad en la atención de salud en base a las preferencias y necesidades de cada paciente?

(1) Excelente ()

(2) Muy Buena ()

(3) Bueno ()

(4) Regular ()

(5) Malo ()

7. ¿Cómo calificaría usted el cumplimiento de los objetivos de la atención de salud?

(1) Excelente ()

(2) Muy bueno ()

(3) Bueno ()

(4) Regular ()

(5) Malo ()

8. ¿Con que frecuencia se aplican, en la entidad que usted labora, acciones para minimizar o retrasar aspectos potencialmente perjudiciales para la salud de los pacientes?

(1) Nunca ()

(2) Rara vez ()

(3) A veces ()

(4) Siempre ()

9. ¿Cómo calificaría usted la calidad de la atención de salud que se brinda en la unidad de salud que usted labora?

(1) Excelente ()

(2) Muy Buena ()

- (3) Bueno ()
- (4) Regular ()
- (5) Malo ()

C. RELACIONADO CON LA NOTIFICACIÓN DE EVENTOS ADVERSOS

10. ¿Considera usted que en el primer nivel de Atención Primaria de Salud se debe notificar los eventos adversos?

- (1) Totalmente de acuerdo ()
- (2) De acuerdo ()
- (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()
- (4) En desacuerdo ()
- (5) Totalmente en desacuerdo ()

11. ¿Se encuentra usted familiarizado con el formulario de notificación de eventos adversos emitido por el Ministerio de Salud Pública?

- (1) Si ()
- (2) No ()

12. Existe una correcta y sistemática aplicación del registro de eventos adversos en el centro de salud que usted labora.

- (1) Totalmente de acuerdo ()
- (2) De acuerdo ()
- (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()
- (4) En desacuerdo ()
- (5) Totalmente en desacuerdo ()

Si su respuesta incluye la opción 1 o 2 diríjase a la pregunta 14

13. ¿Según su opinión cuales son las principales causas o condiciones que no permiten un adecuado y sistemático reporte de eventos adversos?

- (1) Desconocimiento de la importancia del reporte de los profesionales de la salud ()
- (2) Poca disponibilidad de tiempo por sobrecarga asistencial o administrativa ()
- (3) Los pacientes no informan sobre el reporte de eventos adversos ()
- (4) Se desconoce el manejo metodológico para el reporte de eventos adversos ()
- (5) Poca disponibilidad del modelo oficial para reportar eventos adversos ()

(6) No existe una persona responsable o comité rector que gestione el correcto funcionamiento del programa de reporte de eventos adversos ()

(7) No existe monitoreo por parte de los administrativos de salud del reporte de eventos adversos ()

(8) No se utiliza la información relacionada con los eventos adversos reportados para la toma de decisiones administrativas ()

(9) Los eventos adversos son tomados a la ligera tanto por el personal de salud como por los pacientes ()

(10) Otros (). Especifique:

14. En los últimos 6 meses se han presentado eventos adversos en el centro de salud que usted labora.

(1) NO()

(2) SI ()

15. En los últimos 6 meses, ¿Cuántas notificaciones de eventos adversos ha realizado?

(1) Ninguna notificación ()

(2) De 1 a 5 notificaciones ()

(3) De 6 a 10 notificaciones ()

(4) Más de 10 notificaciones ()

16. Según su opinión, cuando se presenta un evento adverso, pero es descubierto antes de afectar al paciente, ¿Cuál es la frecuencia con el que se le notifica?

(1) Nunca ()

(2) Rara vez ()

(3) A veces ()

(4) Siempre ()

17. Según su opinión, cuando se comete un error, pero no tiene potencial de afectar a un paciente, ¿Cuál es la frecuencia con el que se le notifica?

(1) Nunca ()

(2) Rara vez ()

(3) A veces ()

(4) Siempre ()

18. Cuando se comete un error que puede afectar a un paciente, ¿Cuál es la frecuencia con el que se le notifica?

(1) Nunca ()

(2) Rara vez ()

(3) A veces ()

(4) Siempre ()

D. SEGURIDAD DEL PACIENTE

19. ¿Existe libertad en su área de trabajo para tomar acciones o medidas que beneficien la seguridad del paciente?

(1) Totalmente de acuerdo ()

(2) De acuerdo ()

(3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()

(4) En desacuerdo ()

(5) Totalmente en desacuerdo ()

20. ¿Se promueve la seguridad del paciente en su área de trabajo?

(1) Totalmente de acuerdo ()

(2) De acuerdo ()

(3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()

(4) En desacuerdo ()

(5) Totalmente en desacuerdo ()

21. ¿Cómo considera usted el grado de seguridad en la atención al paciente en el centro de salud que usted labora?

(1) Excelente ()

(2) Muy bueno ()

(3) Bueno ()

(4) Regular ()

(5) Malo ()

Si su respuesta incluye las opciones 1,2 o 3 diríjase a la pregunta 24

22. ¿Cómo califica usted los procedimientos y sistemas aplicados en el centro de salud que usted labora para prevenir, detectar y corregir problemas que puedan afectar a la seguridad del paciente?

- (1) Excelente ()
- (2) Muy buena ()
- (3) Bueno ()
- (4) Regular ()
- (5) Malo ()

Si su respuesta incluye las opciones 1,2 o 3 diríjase a la pregunta 24

23. ¿Qué acciones considera usted que se deben implementar para mejorar la calidad de la seguridad en la atención de salud de los pacientes?

- (1) Aumentar el nivel de conocimiento sobre seguridad en la atención de salud ()
- (2) Aumentar los espacios de divulgación sobre elementos básicos relacionados con la seguridad en la atención de salud de los pacientes ()
- (3) Disponer de un manual de seguridad en la atención de salud que jerarquice esta actividad en el centro de salud ()
- (4) Disponer de una persona responsable de analizar la seguridad en la atención de salud de los pacientes ()
- (5) Realizar informes periódicos sobre los elementos relacionados con la () seguridad en la atención al paciente ()
- (6) Incluir el análisis de los informes de seguridad en la atención de salud en las reuniones de toma de decisiones de políticas de salud a implementar ()
- (7) Crear un movimiento de áreas o locales de excelencia en la seguridad de atención de salud de los pacientes ()
- (8) Otros (). Especifique:

24. ¿Existen problemas en su área de trabajo relacionados con la seguridad en la atención de salud de los pacientes?

- (1) Totalmente de acuerdo ()
- (2) De acuerdo ()
- (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()

- (4) En desacuerdo ()
- (5) Totalmente en desacuerdo ()

Si su respuesta incluye las opciones 3,4 o 5 diríjase a la pregunta 26

25. ¿Cuáles son los errores más frecuentes que ha observado que pueden afectar la seguridad en la atención de salud de los pacientes?

- (1) Tratamiento inadecuados en relación al diagnóstico del paciente ()
- (2) Error relacionados con la vía de administración del medicamento ()
- (3) Error relacionados con la dosis de administración del medicamento ()
- (4) Error relacionados con la combinación de fármacos ()
- (5) Incumplimiento de los correctos definidos para la administración de fármacos ()
- (6) Incumplimiento de las medidas de asepsia y antisepsia previas a la realización de procedimientos ()
- (7) Déficit de información a las pacientes relacionadas con las medidas de seguridad en la atención de salud ()
- (8) Error en el equipamiento utilizada en la unidad de salud ()
- (9) Otra (). Especifique _____

26. ¿Con que frecuencia se realizan actividades para mejorar la seguridad de los pacientes en el centro de salud que usted labora?

- (1) Nunca ()
- (2) Rara vez ()
- (3) A veces ()
- (4) Siempre ()

27. ¿Con qué frecuencia se toman medidas correctivas cuando se cometen errores en su área de trabajo que ponen en peligro la seguridad del paciente?

- (1) Nunca ()
- (2) Rara vez ()
- (3) A veces ()
- (4) Siempre ()

Muchas gracias por su colaboración



ESPECIALIZACIÓN EN

MEDICINA FAMILIAR Y

COMUNITARIA

Tema: Incidencia de notificación de eventos adversos acorde a la normativa de seguridad del paciente en los Centros de Salud Públicos del Distrito 05D01 Latacunga

Encuesta dirigida al personal Médico de Salud

Instrucción: Marque con una (X) la respuesta que considere correcta

Parte 2

RELACIONADO CON EL NIVEL DE CONOCIMIENTO SOBRE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS Y SEGURIDAD DE PACIENTE.

1. Área de Atención a la que pertenece
Medicina Familiar ()
Medicina General ()
2. ¿Cuál es el estamento al que pertenece?
Médico Familiar ()
Médico General ()
Posgradistas de Medicina Familiar ()
3. ¿Ha trabajado o se encuentra trabajando en el primer nivel de atención de salud?
Si ()
No ()
4. ¿Tiene conocimiento sobre la normativa de seguridad del paciente?
(1) Totalmente de acuerdo ()
(2) De acuerdo ()
(3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()
(4) En desacuerdo ()
(5) Totalmente en desacuerdo ()
5. ¿Existe algún programa, manual o normativa de seguridad en la atención de paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública?

(1) Si

(2) No

Si, su respuesta es sí, especifique _____

6. ¿Se siente familiarizado con el formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública?

(1) Totalmente de acuerdo

(2) De acuerdo

(3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo

(4) En desacuerdo

(5) Totalmente en desacuerdo

7. ¿En qué nivel de atención de salud se deben aplicar normativas relacionadas con seguridad en la atención de salud de los pacientes?

(1) Primer nivel de atención

(2) Segundo nivel de atención

(3) Tercer nivel de atención

(4) Todos los niveles descritos

8. ¿Con que frecuencia ha sido capacitado sobre el manejo del formulario de notificación de evento adverso de Atención Primaria de Salud?

(1) Nunca

(2) Ocasionalmente

(3) Frecuentemente

9. La notificación del evento adverso, ¿A qué práctica segura corresponde la notificación de los eventos adversos?

(1) Practicas seguras administrativas

(2) Practicas seguras asistencial

(3) Practicas seguras administrativas/ asistencial

10. ¿Existe alguna norma, reglamento o resolución que regule el proceso de notificación de eventos adversos?

(1) Totalmente de acuerdo

(2) De acuerdo

- (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()
- (4) En desacuerdo ()
- (5) Totalmente en desacuerdo ()

11. ¿Considera usted que es importante el reporte de eventos adversos?

- (1) Totalmente de acuerdo ()
- (2) De acuerdo ()
- (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()
- (4) En desacuerdo ()
- (5) Totalmente en desacuerdo ()

12. ¿Considera usted que el reporte de eventos adversos y el análisis de causas o condiciones determinantes constituye una herramienta a utilizar en los de aumentar la calidad de la atención y la seguridad del paciente?

- (1) Totalmente de acuerdo ()
- (2) De acuerdo ()
- (3) Ni de acuerdo ni en desacuerdo ()
- (4) En desacuerdo ()
- (5) Totalmente en desacuerdo ()

13. ¿Qué propone usted como profesional de la salud, para el cumplimiento de la normativa de seguridad del paciente en la atención primaria de salud?

- (2) Socializar la normativa de seguridad del paciente ()
- (3) Mejorar los parámetros de notificación de eventos ()
- (4) Establecer protocolos internos ()
- (5) Controlar el cumplimiento de la normativa ya establecida ()

Muchas gracias por su colaboración

Anexo II Resultados del Cuestionario

ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE VARIABLES DE ESTUDIO

¿Cómo calificaría usted el cumplimiento de los objetivos de la atención a la salud?

Tabla N°24. Cumplimiento de los objetivos de la atención a la salud

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Excelente	4	4,21%
Muy buena	29	30,53%
Bueno	54	56,84%
Regular	8	8,42%
Malo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario

Elaborado por: Llaga (2020)

Análisis e interpretación

En aspectos direccionados a la calidad de atención, se pidió a los evaluados que califiquen el cumplimiento de los objetivos de la atención a la salud, obteniendo así que el 56% considera que el cumplimiento es bueno, el 30% estableció un parámetro de muy bueno, por otro lado, existe representaciones minoritarias en parámetros como regular y excelente con el 8% y 4% respectivamente. En sentido a lo descrito, se comprende que todas las unidades de salud deben trabajar para garantizar la mejora continua y la sostenibilidad del sistema de atención primaria de salud con el objetivo de garantizar servicios efectivos y seguros para los pacientes destinados a brindar atención en el entorno más apropiado y eficiente, y mejorar la salud.

¿Cómo calificaría usted la calidad de la atención de salud que se brinda en la unidad de salud que usted labora?

Tabla N°25. Calidad de la atención de salud que se brinda en la unidad de salud

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Excelente	14	14,74%
Muy buena	27	28,42%
Bueno	47	49,47%
Regular	7	7,37%

Malo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

La calidad de la atención de salud que se brinda en las unidades de salud pertenecientes al distrito, en parámetros generales se encuentra en bueno (49%) según la opinión del personal evaluado, el 28% considera que la atención es muy buena, por otra parte, el 14% establece que es excelente y el 7% establece que es regular. La atención primaria se define como el primer nivel de contacto de la población con el sistema de salud, a pesar de que los parámetros de atención son buenos, involucrar las prácticas de atención primaria en las actividades de mejora de la calidad es esencial para mejorar la salud de la población, mejorar las experiencias y los resultados de los pacientes.

Opinión sobre principales causas que no permiten un adecuado y sistemático reporte de eventos adversos

Tabla N°26. Causas que no permiten un adecuado y sistemático reporte de eventos adversos

Causas	Frecuencia	Porcentaje
Desconocimiento de la importancia del reporte por parte de los profesionales de la salud	57	60%
Poca disponibilidad de tiempo por sobrecarga asistencial o administrativa	27	28,42%
Los pacientes no informan sobre el reporte de eventos adversos	14	14,74%
Se desconoce el manejo metodológico para el reporte de eventos adversos	18	18,95%
Poca disponibilidad del modelo oficial para reportar eventos adversos	4	4,21%
No existe una persona responsable o comité rector que gestione el correcto funcionamiento del programa de reporte de eventos adversos	6	6,32%
No existe monitoreo por parte de los administrativos de salud del reporte de eventos adversos	3	3,16%

No se utiliza la información relacionada con los eventos adversos reportados para la toma de decisiones administrativas	6	6,32%
Los eventos adversos son tomados a la ligera tanto por el personal de salud como por los pacientes	23	24,21%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Entre las posibles causas que no permiten un adecuado y sistemático reporte de eventos adversos se encuentra que el desconocimiento de la importancia del reporte por parte de los profesionales de la salud (60%), poca disponibilidad de tiempo por sobrecarga asistencial o administrativa (28%), se considera también, que los eventos adversos son tomados a la ligera tanto por el personal de salud como por los pacientes (24%) y desconocimiento del manejo metodológico para el reporte de eventos adversos (18%), como las causas más representativas, sin embargo, existen representaciones minoritarias en aspectos como poca disponibilidad del modelo oficial para reportar eventos adversos, el que no existe una persona responsable o comité rector que gestione el correcto funcionamiento del programa de reporte de eventos adversos, el que no exista monitoreo por parte de los administrativos de salud del reporte de eventos adversos y no se utiliza la información relacionada con los eventos adversos reportados para la toma de decisiones administrativas.

Según su opinión, cuando se presenta un evento adverso, pero es descubierto antes de afectar al paciente, ¿Cuál es la frecuencia con el que se le notifica?

Tabla N°27. Frecuencia de notificación de evento adverso

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	8	8,42%
Rara vez	24	25,26%
A veces	50	52,63%
Siempre	13	13,68%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Según la opinión del personal sanitario evaluado, cuando se presenta un evento adverso, pero es descubierto antes de afectar al paciente, a veces se lo notifica (52%), bajo otras

opiniones se entiende que rara vez (25%) y nunca (8%) se los notifica, no obstante, el 13% de la población establece que se siempre son notificados. El método principal de detección de eventos adversos es la notificación voluntaria y, como resultado, la mayoría de los eventos adversos en la atención médica actual no se detectan.

Según su opinión, cuando se comete un error, pero no tiene potencial de afectar a un paciente, ¿Cuál es la frecuencia con el que se le notifica?

Tabla N°28. Frecuencia que se notifica un error, pero no tiene potencial de afectar a un paciente

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	9	9,47%
Rara vez	34	35,79%
A veces	32	33,68%
Siempre	20	21,05%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Según la opinión del personal sanitario evaluado, cuando se comete un error, pero no tiene potencial de afectar a un paciente, a veces se lo notifica (33%), bajo otras opiniones se entiende que rara vez (33%) se los notifica, sin embargo, el 21% de la población establece que se siempre son notificados y una representación minoritaria como es el 9% describe que nunca es notificado. La mayoría de los eventos adversos no se detectan, la razón es que la mayoría de las organizaciones de atención médica dependen de la notificación voluntaria para la detección de eventos adversos, en tal sentido, se infiere que la notificación espontánea es una forma mínimamente efectiva de detectar tales eventos.

Cuando se comete un error que puede afectar a un paciente, ¿Cuál es la frecuencia con el que se le notifica?

Tabla N°29. Frecuencia con el que se notifica un error, pero tiene potencial de afectar a un paciente

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	1	1,05%
Rara vez	7	7,37%

A veces	22	23,16%
Siempre	65	68,42%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Según la opinión del personal sanitario evaluado, cuando se comete un error que puede afectar a un paciente, siempre se lo notifica (68%), bajo otras opiniones se entiende que a veces (21%) se los notifica, sin embargo, el 7% de la población establece que rara vez es notificados y una representación minoritaria como es el 1% describe que nunca es notificado. Considerando, que el evento puede afectar al paciente es necesario que la atención se centre en el análisis de un subconjunto de eventos adversos para determinar las causas fundamentales e identificar mejoras en los procesos de atención, mejorando finalmente la seguridad del paciente.

¿Existe libertad en su área de trabajo para tomar acciones o medidas que beneficien la seguridad del paciente?

Tabla N°30. Acciones o medidas que beneficien la seguridad del paciente

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	35	36,84%
De acuerdo	45	47,37%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	14	14,74%
En desacuerdo	1	1,05%
Totalmente en desacuerdo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Se solicitó que el personal sanitario describa si existe libertad en su área de trabajo para tomar acciones o medidas que beneficien la seguridad del paciente, en este orden, se considera que el 47% está de acuerdo con la interrogante y como respuesta más positiva el 36% está totalmente de acuerdo, sin embargo, el 1% a pesar de ser una representación minoritaria describe que está en desacuerdo. En referencia a nivel mundial, hay millones de pacientes en todo el mundo que sufren discapacidades, lesiones o la muerte cada año

debido a prácticas médicas inseguras (59). Por lo mismo, se ha llevado a un reconocimiento más amplio de la importancia de la seguridad del paciente, la incorporación de enfoques de seguridad del paciente en los planes estratégicos de las organizaciones de atención médica y un creciente cuerpo de investigación en este campo.

¿Cómo considera el grado de seguridad en atención paciente en el centro de salud?

Tabla N°31. Grado de seguridad en la atención al paciente en el centro de salud

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Excelente	15	15,79%
Muy bueno	21	22,11%
Bueno	42	44,21%
Regular	17	17,89%
Malo	0	0,00%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Se buscó conocer el grado de seguridad en la atención al paciente en las unidades de salud pertenecientes al distrito, por lo mismo, el 44% de la población evaluada considera que el grado de atención es bueno, aunque, el 15% y el 22% se encuentra en parámetros de excelente y muy bueno respectivamente, ahora, a pesar de tener resultados positivos, es necesario detallar que el 17% considera que el grado de atención es regular. En atención primaria, la relación entre el médico y el paciente es clave para una atención médica de alta calidad, segura y eficaz (31). Garantizar la seguridad del paciente en el entorno de atención primaria plantea un desafío único tanto para los proveedores de atención médica como para los pacientes.

¿Cuáles son los errores más frecuentes que ha observado que pueden afectar la seguridad en la atención de salud de los pacientes?

Tabla N°32. Errores más frecuentes observados que afectan la seguridad en la atención de salud.

Errores	Frecuencia	%
	a	
Tratamientos inadecuados en relación al diagnóstico del paciente	8	8,42%

Tratamientos inadecuados en relación al diagnóstico del paciente	4	4,21%
Errores relacionados con la vía de administración del medicamento	2	2,11%
Errores relacionados con la dosis de administración del medicamento	13	13,68%
Errores relacionados con la combinación de fármacos	4	4,21%
Incumplimiento de las medidas de asepsia y antisepsia previas a la realización de procedimientos	7	7,37%
Déficit de información a los pacientes relacionados con las medidas de seguridad en la atención de la salud	28	29,47%
Error en el equipamiento utilizada en la unidad de salud	6	6,32%
Falta de mantenimiento de equipos	1	1,05%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En este punto se analiza los errores más frecuentes que la población de estudio ha observado que pueden afectar la seguridad en la atención de salud de los pacientes, como resultado, se describe los aspectos más representativos, en el que se encuentra el déficit de información a los pacientes relacionados con las medidas de seguridad en la atención de la salud (29%) y errores relacionados con la dosis de administración del medicamento (13%). Ahora, existe registros en otros aspectos, sin embargo, no son representaciones significativas, entre los que se encuentra tratamientos inadecuados en relación al diagnóstico del paciente, tratamientos inadecuados en relación al diagnóstico del paciente, errores relacionados con la vía de administración del medicamento, errores relacionados con la combinación de fármacos, incumplimiento de las medidas de asepsia y antisepsia previas a la realización de procedimientos, error en el equipamiento utilizada en la unidad de salud y falta de mantenimiento de equipos.

¿Con qué frecuencia se toman medidas correctivas cuando se cometen errores en su área de trabajo que ponen en peligro la seguridad del paciente?

Tabla N°33. Frecuencia en que se toman medidas correctivas cuando se cometen errores en su área de trabajo que ponen en peligro la seguridad del paciente

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Nunca	4	4,21%
Rara vez	38	40,00%
A veces	31	32,63%
Siempre	22	23,16%
Total	95	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Continuando con la valoración de la seguridad del paciente, se considera la frecuencia en que se toman medidas correctivas cuando se cometen errores en el área de trabajo que ponen en peligro la seguridad del paciente, en base a las respuestas se comprende que el 40% considera que rara vez se toman medidas correctivas, el 32% describe que a veces, el 23% detalla que siempre y el 4% menciona que nunca. La seguridad del paciente ha sido un tema mundial en los últimos años, especialmente en la última década (60). La seguridad del paciente es importante en los tres niveles de atención de la salud, ya que la atención implica la promoción y prevención de incidentes y eventos adversos y un relevamiento de las causas de estos eventos, de la gestión de recursos organizacionales eficaces liderazgo y del fortalecimiento de la cultura de seguridad.

¿Se siente familiarizado con el formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública?

Tabla N°34. Formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	8	13,1%
De acuerdo	25	41,0%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	20	32,8%
En desacuerdo	7	11,5%
Totalmente en desacuerdo	1	1,6%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

En función, a si el profesional de la salud está familiarizado con el formulario de notificación de eventos relacionados con la seguridad del paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública, el 41% que se encuentra familiarizado con el formulario, el 32% ni de acuerdo ni en desacuerdo y en el 11% se encuentra en desacuerdo. La regulación es un medio importante para monitorear y mejorar la seguridad de la atención médica con el objetivo de garantizar un tratamiento seguro y confiable para los pacientes y un entorno de trabajo seguro para los profesionales de la salud. La regulación en el cuidado de la salud adopta una variedad de formas diferentes y la llevan a cabo muchos actores diferentes, desde inspecciones regulatorias formales hasta esfuerzos voluntarios para promover las buenas prácticas.

La notificación del evento adverso, ¿A qué práctica segura corresponde la notificación de los eventos adversos?

Tabla N°35. Práctica segura de la notificación de los eventos adversos

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Prácticas seguras administrativas	5	8,20%
Prácticas seguras asistencial	25	41%
Prácticas seguras administrativas/ asistencial	31	50,80%
Total	61	100,00%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

La Guía de Seguridad del Paciente establecido por el MSP, insta que la notificación de eventos adversos corresponde a la práctica segura administrativa y asistencial. En base a esta premisa, el 50.8% responden correctamente, no obstante, el 41% de evaluados únicamente consideran que corresponde a las practicas seguras asistenciales y el 8.2% restante estableció únicamente a prácticas administrativas, opciones de respuesta parcialmente correctas.

¿Existe algún programa, manual o normativa de seguridad en la atención de paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública?

Tabla N°36. Programa, manual o normativa de seguridad en la atención de paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
------------------	-------------------	-------------------

Si	54	88,5%
No	7	11,5%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Se consideró, si existe algún programa, manual o normativa de seguridad en la atención de paciente emitido por el Ministerio de Salud Pública, el 88.5% detallaron una respuesta afirmativa y el 11.5% se obtuvo una respuesta negativa. La seguridad del paciente es una disciplina joven que surgió de preocupaciones médico-legales asociadas con el riesgo de ocurrencia de eventos adversos específicos y fácilmente identificables. En atención primaria, sin embargo, los pacientes se tratan durante largos períodos de tiempo y es probable que los problemas de seguridad que surjan sean de un carácter muy diferente. En base a lo descrito, el Ministerio de Salud Pública estableció un Guía de Seguridad del paciente para todos los niveles de atención de salud.

¿Considera usted que es importante el reporte de eventos adversos?

Tabla N°37. Importancia del reporte de eventos adversos

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	37	60,70%
De acuerdo	20	32,80%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	3	4,90%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	1	1,60%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Entre los cuestionamientos finales, se preguntó si considera que es importante el reporte de eventos adversos, el 60.70% está totalmente de acuerdo, el 32.80% de los evaluados únicamente están de acuerdo, el 4.9% no están ni de acuerdo ni en desacuerdo y para

finalizar el 1.6% están totalmente en desacuerdo. A pesar de que es una representación minoritaria se consideró importante detallar este aspecto.

¿Considera usted que el reporte de eventos adversos y el análisis de causas o condiciones determinantes constituye una herramienta a utilizar en los de aumentar la calidad de la atención y la seguridad del paciente?

Tabla N°38. ¿Considera usted que el reporte de eventos adversos y el análisis de causas o condiciones determinantes constituye una herramienta a utilizar en los de aumentar la calidad de la atención y la seguridad del paciente?

Parámetro	Frecuencia	Porcentaje
Totalmente de acuerdo	31	50,80%
De acuerdo	23	37,70%
Ni de acuerdo ni en desacuerdo	7	11,50%
En desacuerdo	0	0%
Totalmente en desacuerdo	0	0%
Total	61	100%

Fuente: Cuestionario Elaborado por: Lagla (2020)

Análisis e interpretación

Se pidió a los evaluados, emitir su opinión sobre si el reporte de eventos adversos y el análisis de causas o condiciones determinantes constituye una herramienta a utilizar en los de aumentar la calidad de la atención y la seguridad del paciente, en función a lo descrito, el 50.80% está totalmente de acuerdo, el 37.70% esta únicamente de acuerdo y el 11.2% de los evaluados no se encuentra ni de acuerdo ni en desacuerdo.