

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR

FACULTAD DE MEDICINA

**MAESTRÍA EN GESTIÓN DE CALIDAD EN SALUD Y
SEGURIDAD DEL PACIENTE**

PROYECTO DE DESARROLLO

SUBMODALIDAD INVESTIGACIÓN - ACCIÓN

TEMA:

**“FACTORES RELACIONADOS AL NO REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS
EN EL CENTRO DE SALUD LA TRONCAL TIPO C, EN EL PRIMER
TRIMESTRE DEL 2022.”**

AUTOR (ES):

MD. RAMIRO RAUL ROJAS REALPE

**DIRECTORA DE TRABAJO DE TITULACIÓN: MGTR. MARIA ISABEL
IMBAQUINGO PÉREZ**

ASESORA METODOLÓGICA: ANA MARÍA TROYA, M.Sc.

QUITO 2022

Índice general

1. Justificación.....	4
2. Planteamiento del problema	5
3. Pregunta de investigación.....	6
4. Objetivos.....	6
4.1. Objetivo general	6
4.2. Objetivos específicos	6
5. Marco teórico	7
5.1. Evento Adverso.....	7
5.2. Causas de Eventos Adversos	8
5.3. La cultura de seguridad en el reporte de eventos adversos.....	9
5.4. Seguridad en la Atención Sanitaria	12
5.5. Seguridad del paciente.....	13
5.6. Seguridad del Paciente en Latinoamérica	14
5.7. Los Sistemas de Notificación de Eventos Adversos	16
5.8. Notificación de eventos Adversos en la atención sanitaria.....	18
5.9. Barreras presentes para la notificación de eventos adversos	19
5.10. Consecuencias de la no notificación de eventos adversos	22
5.11. Metodologías de intervención para solucionar las barreras de notificación de eventos adversos	22
6. Marco metodológico.....	23
6.1. Tipo de estudio.....	23
6.2. Población y muestra.....	24
6.3. Criterios de inclusión y exclusión para la conformación de la muestra.....	24
6.3.1. Criterios de Inclusión.....	24
6.3.2. Criterios de exclusión	24
6.4. Operacionalización de variables.....	25
6.5. Consideraciones éticas	27
6.6. Técnica para la recolección de datos	27
6.7. Fase de ejecución	27
6.7.1. Recolección y sistematización de datos	27
7. Resultados.....	28
8. Discusión.....	33

9. Conclusiones	36
10. Recomendaciones y plan de mejora	37
11. Referencias	41
12. Anexos	45

Índice de figuras

Figura 1 Participación porcentual del personal operativo y administrativo	29
Figura 2 Conocimiento de las herramientas institucionales para el reporte de eventos adversos e incidentes	29
Figura 3 Frecuencia en el reporte de eventos adversos.....	31
Figura 4 Determinantes de los factores que influyen en la omisión de reporte de eventos adversos e incidentes	32

1. Justificación

El informe del Instituto de Medicina de los Estados Unidos “Errar es humano” motiva, en el ejercicio de los servicios de salud, a fomentar un interés por la seguridad del paciente. El informe resalta la importancia de la seguridad del paciente en las instituciones de salud, luego de identificar que los errores vinculados a la salud son uno de los factores causantes de muerte en pacientes hospitalizados, con números de entre 44,000 y 98,000 muertes por año (Echevarría Zuno et al., 2011).

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2016), en América Latina, el estudio IBEAS¹ concluyó que diez de cada cien pacientes, que ingresaron en los hospitales intervenidos para el estudio, habían experimentado algún tipo de daño durante el proceso de atención médica, riesgo que aumentó según los días de hospitalización. A raíz de este informe, y motivados por las acciones internacionales de seguridad del paciente, que se originaron a partir de estos resultados, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador manifestó su interés ante esta problemática, motivando acciones y estrategias desde la calidad, que permitan brindar una atención segura a los pacientes.

Según Bañeres et al., (2005), para reducir la frecuencia de los incidentes relacionados a la atención en salud, es indispensable conocer y entender sus causas y para diseñar estrategias de detección y prevención, para evitar daño a los pacientes. Una manera de lograr esto con una cultura de seguridad y mediante un sistema de registro y notificación de eventos adversos que recopile ejemplos de la realidad sanitaria que permitan analizarlos y establecer estrategias para la reducción eliminación de dichos eventos

Al respecto, Giraldo Bernal et al. (2016), tras la revisión de varios autores, indican que el reportar eventos adversos por parte de personal sanitario no es una práctica frecuente, pues se manifiesta un temor de los trabajadores al reporte debido a un resultado punitivo, además se evidencia una preocupación al creer que los sistemas de reporte buscan identificar autores antes que errores,

¹ <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/CA/resultados-estudio-ibeas.pdf>

para disminuir la frecuencia de complicaciones asociadas, así como el impacto negativo sobre el paciente y su familia.

En esta propuesta de investigación es de particular interés conocer el motivo del no reporte de eventos adversos por parte del personal que labora en el Centro de Salud La Troncal Tipo C, como parte de una cultura de seguridad bien estructurada y fundamentada

2. Planteamiento del problema

Durante el año 2020, según los datos que reposan en el departamento de Estadística y Análisis de la información de Salud del Distrito 03D03, en el centro de salud La Troncal Tipo C se realizaron reportes de dos eventos adversos durante todo el año, uno por mes en noviembre y diciembre respectivamente (Lliguicota, 2020). Estos datos evidencian que el reporte de eventos adversos no es una práctica frecuente en la Institución.

Como consecuencia, ante un bajo reporte de eventos adversos, en el Centro de Salud La Troncal Tipo C, se desconoce los posibles incidentes que puedan suceder durante la atención médica en la unidad de salud. Además, se evidencia una inadecuada cultura de seguridad institucional en lo referente al reporte e identificación de eventos adversos. Según Gavilanes et al., (2021), a pesar de existir poca información sobre el no reporte de eventos adversos en las instituciones de salud, se ha relacionado la falta de cultura de seguridad con el incremento de errores médicos y eventos adversos.

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador, (2016), el Estado Ecuatoriano reconociendo que la seguridad del paciente – usuario y la calidad de la atención son puntos importantes para el cambio de cultura organizacional, procede a elaborar el Manual de Seguridad del Paciente 2016. El Manual tiene como finalidad dotar a los establecimientos de salud del país, de herramientas que permitan disminuir el riesgo del paciente durante el proceso de atención de salud., mediante 17 prácticas seguras. Con estas prácticas, entre las que figura la notificación de eventos. se aspira mejorar la calidad de atención y evitar

errores involuntarios que pudiesen ocasionar complicaciones al paciente por un acto de comisión u omisión y no por la enfermedad propia del paciente.

Por lo tanto, en esta propuesta, se evidencia la necesidad de conocer las causas de la no notificación o reporte de incidentes y eventos adversos presentes durante la atención a pacientes por parte del personal que labora en el centro de salud La Troncal Tipo C, con la finalidad de poder establecer futuros planes de acción que permitan alcanzar la mejora continua de la calidad.

3. Pregunta del problema

¿Cuáles son los factores relacionados al no reporte de eventos adversos en el Centro de Salud La Troncal Tipo C, en el primer trimestre del 2022?

4. Objetivos

4.1. Objetivo general

Identificar los factores relacionados al no reporte de eventos adversos en el Centro de Salud La Troncal Tipo C.

4.2. Objetivos específicos

- Identificar los conocimientos relacionados a la cultura de seguridad del paciente en el personal que labora en el Centro de Salud La Troncal Tipo C
- Analizar los factores relacionados al no reporte en el personal que labora en el Centro de Salud La Troncal Tipo C
- Diseñar un plan de mejora de la cultura de seguridad del paciente.

5. Marco teórico

El propósito de este trabajo de investigación es poder conocer y analizar los factores asociados al no reporte de eventos adversos en el Centro de Salud La Troncal Tipo C. Para esto, a continuación, proponemos un abordaje de las principales temáticas relacionadas a la seguridad del paciente y la importancia de la notificación y conocimiento de los eventos adversos, a través de sistemas de notificación, en las instituciones de salud, con la finalidad de promover una cultura de seguridad.

La Seguridad en Salud

5.1. Evento Adverso (EA)

Un EA es un acontecimiento que provoca daño no intencionado al paciente por una acción de comisión o de omisión, más no por la enfermedad del paciente (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016). Los eventos adversos son eventos presentes en la atención en salud, cuyas consecuencias resultan perjudiciales para el paciente: daños, aumento de la estancia hospitalaria, incapacidad temporal o permanente e incluso la muerte (Rodríguez Rivera et al., 2017). Así, para otorgar un cuidado que sea confiable y seguro a los usuarios, es relevante que el equipo sanitario identifique los EA (Achury Saldaña et al., 2016).

Según Parra et al. (2012), en los casos de EA, además del impacto negativo para el paciente y su familia, también existe una afectación para el profesional de salud como lesiones físicas o psicológicas producto de estrés, o depresión y afectaciones al ámbito personal en la reputación. Asimismo, a nivel institucional, se puede ver afectado el ámbito financiero de los sistemas de salud, por el alto costo que generan las acciones compensatorias médicas y económicas, como la imagen de la organización, por la pérdida de credibilidad de la población en el sistema de salud.

El desarrollo tecnológico ha motivado diversos avances relevantes referente a la salud, como procedimientos de mínima intervención y medicamentos con mayor eficacia, aumentando de manera importante la proyección de vida; sin embargo, el nivel de complejidad de estos avances ha contribuido también a que aumente la probabilidad de un evento adverso (Echevarría Zuno et al., 2011).

Los EA son producto de un error del sistema y se relacionan no sólo con el personal médico, sino también con todo el equipo de salud. Los determinantes a considerar como los posibles factores causantes pueden ser: factores humanos, factores administrativos, factores ambientales y factores materiales como bases de datos, información e insumos (Rodríguez Rivera et al., 2017).

Por lo tanto, los eventos adversos son acontecimientos no intencionados relacionados a la atención sanitaria producto de múltiples factores. Involucran tanto al usuario interno como externo, con un impacto negativo en la salud del paciente y la posibilidad de causar traumas o estrés en el personal de salud involucrado, ocasionando aumento en el gasto de salud pública

5.2. Causas de Eventos Adversos

La no existencia de seguridad para la salud puede llevar a pérdidas significativas. Hay consecuencias importantes, no solo a nivel individual, lo cual ya es grave, sino también a nivel de salud pública, debido a la pérdida de credibilidad en el personal médico y el problema financiero resultante (Echevarría Zuno et al., 2011).

Según Achury Saldaña et al. (2016), los factores relacionados a eventos adversos se clasifican en: a) intrínsecos, b) extrínsecos y, c) del sistema. Los factores intrínsecos están relacionados con el estado clínico del paciente, abarcando todo lo vinculado a los factores mentales, sociales psicológicos e interpersonales. Los factores extrínsecos, por su parte, corresponden al tratamiento y cuidado que ofrece un hospital a un paciente a través del equipamiento y la atención terapéutica. Los factores del sistema son eventos que

están directa o indirectamente relacionados a fallas imprevistas que pueden ocurrir en el proceso y por la falta de mecanismos de investigación para prevenirlos o reportarlos, lo que se denomina fallas institucionales.

Palacios y Bareño (2012) indican que existen múltiples factores que podrían conllevar a la ocurrencia de un evento adverso, los cuales dependen de diversas circunstancias ya sean estas institucionales o propias del paciente, en el momento de la ocurrencia de dichos eventos. Por ejemplo, la edad, si es mayor de 45 años; la estancia hospitalaria de más de 5 días; el ingreso a Unidad de Cuidados Intensivos; y el tipo de tratamiento médico-farmacológico.

Por lo tanto, según lo expuesto y para prevenir EA, el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2016) manifiesta que los profesionales de salud deberían entregar a los pacientes hospitalizados o familiares un comunicado sobre el uso de medicamentos de riesgo alto que se están administrando, sus efectos secundarios, las contraindicaciones de dichos medicamentos, entre otros; adicional, hacer hincapié que ante la presencia de efectos secundarios o molestias, estos deben ser informados a los profesionales sanitarios de manera oportuna. El cumplimiento de estas indicaciones en los pacientes mayores de edad o inconscientes dependerá de la educación sanitaria que se le dé al paciente y a sus familiares sobre el tratamiento actual y preexistente.

A manera de conclusión, la población más vulnerable para la ocurrencia de eventos adversos involucra a los adultos no consientes y niños. Asimismo, los eventos adversos están vinculados de manera directa con el cuidado del personal de salud a los pacientes y en su mayoría dichos eventos se pueden evitar. Finalmente, si se identifican de manera oportuna los factores causantes de EA, es factible disminuir el nivel de gravedad y ocurrencia de los mismos (Zárate-Grajales et al., 2015).

5.3. La cultura de seguridad en el reporte de eventos adversos

Según Vítolo (2016), el concepto 'cultura de seguridad' comenzó a utilizarse luego de la catástrofe nuclear de Chernóbil. Desde entonces, el termino ha sido

aplicado por variedad de sectores con la finalidad de mejorar su seguridad, especialmente aquellos sectores de riesgo alto que requieren una extrema confiabilidad, como por ejemplo la aviación o el sistema sanitario, objeto de interés de esta investigación.

Como cultura de seguridad se conoce a las diferentes acciones ejecutadas en las instituciones que buscan priorizar los temas vinculados a la seguridad, los mismos que deben recibir la atención necesaria en razón de su significado, siendo, por lo tanto, el resultado de acciones, percepciones, competencias y comportamientos que definen el estilo y compromiso, más el nivel de conducción de la seguridad en una institución (Arias-Botero y Gómez-Arias, 2017). Es decir, la cultura de seguridad es el conjunto de criterios y características inherentes a una organización que se transmite a sus colaboradores y, en trabajo mancomunado, previene y evita el daño.

La cultura de la seguridad incita a ejercer prácticas que evitan daños no necesarios en los usuarios externos y promueven un ambiente de seguridad para los involucrados en el sistema de salud. EL conocimiento, dominio y aplicación correcta de estas prácticas permiten que exista un continuo y constante mejoramiento del ejercicio de la medicina (Gavilanes et al., 2021).

El promover una cultura de seguridad en los sistemas sanitarios es un punto clave para que disminuyan los errores o accidentes médicos durante el proceso de la atención, incluso en el primer nivel donde la ocurrencia de dichos eventos no es reportada. El reportar eventos adversos (EA) conlleva a disminuir el riesgo para los usuarios que acceden a una atención médica dentro de las unidades de salud (Camacho y Jaimes, 2018). De esta manera, con una previa promoción o concientización, el personal operativo tendrá presente reportar accidentes o incidentes que se pudiesen presentar durante la atención en salud y poder aprender de ellos y fomentar una cultura de reporte constante y con ello de seguridad durante el proceso de atención.

La ausencia de una cultura adecuada de seguridad en las organizaciones conlleva a que ciertas acciones de riesgo se conviertan en la norma, por lo que

es útil y necesario promocionar prácticas seguras dentro de dichas organizaciones y con ello evaluar constantemente sus consecuencias. Por medio de una cultura del reporte, se podrá reevaluar procedimientos de rutina que se creen 'naturales' y con ello sugerir procedimientos estandarizados que desarrollen pautas de consenso para la práctica clínica, siempre respaldadas por evidencia científica. Sin embargo, en algunos casos, se identifica una barrera asociada a las creencias fuertes de ciertos profesionales que motivan tensiones y conflictos hacia prácticas de estandarización; por ejemplo, la utilización de la Lista de Cirugía Segura de la Organización Mundial de la Salud que ha creado preguntas resistentes (Rocco y Garrido, 2017).

Sim embargo, aunque la Lista de Cirugía Segura se creó para desarrollarla en conjunto entre los profesionales involucrados en los procedimientos quirúrgicos, esto no siempre es factible, ya que en ciertas ocasiones el equipo sanitario no se encuentra en el mismo espacio físico al momento de su valoración o aplicación, procediendo a llenar los ítems de manera independiente manejando criterios diferentes. o. Incluso, en ocasiones, no es fácil determinar a la persona responsable de realizar la verificación conjunta. No obstante, existe la posibilidad de que este punto pueda mejorar conforme el personal que labora en la institución vaya implementando de manera gradual ciertas prácticas seguras y con ello empoderar al personal de salud con el objetivo propuesto (Rodrigo-Rincón et al., 2011).

Según el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2016), en las unidades quirúrgicas es donde con mayor frecuencia suelen presentarse EA, los cuales ocasionan daño a los pacientes ingresados. Estos incidentes se pueden prevenir si se utilizan de manera correcta las herramientas indicadas para fortalecer la seguridad del paciente, como por ejemplo la Lista de Verificación de Cirugía Segura, propuesta por la Organización Mundial de la Salud (OMS), mencionada previamente. La Lista de Cirugía Segura² es una herramienta que debe ser utilizada por el equipo de salud; permite mejorar la seguridad de la atención, disminuir el número de complicaciones y las defunciones no necesarias en los procedimientos quirúrgicos. Se ha evidenciado que el usar la lista se relaciona

² www.hgdc.gob.ec/images/Gestiondecalidad/Procedimientos/2016/DNCSS-MSP-003%20LISTA%20DE%20VERIFICACION%20DE%20CIRUGIA%20SEGURA.pdf

con una reducción relevante de las tasas de muertes y complicaciones en diversas unidades de salud (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016).

Por lo expuesto, se menciona que la cultura de seguridad en las instituciones de salud tiende a fortalecerse, ya que, ante las acciones institucionales inseguras, se busca priorizar temas relacionados a la seguridad de la medicina en su práctica diaria, enfocándose en poder lograr la disminución de la presencia de eventos adversos a través del reporte de los mismos. Dicho reporte permitirá identificarlos y reevaluar procedimientos de rutina considerados 'normales'.

Los profesionales con experiencia en ocasiones tienen creencias o una sobre confianza en sus destrezas y habilidades que podrían ser un causante de riesgo importante para la ocurrencia de los eventos adversos, por lo que es relevante estandarizar acciones que se conviertan en norma institucional aplicable a todos los colaboradores de la institución, por medio de una cultura de seguridad bien fomentada.

5.4. Seguridad en la Atención Sanitaria

Es relevante indicar que la seguridad en salud involucra a usuarios externos, como a profesionales de la salud, lo cual es una temática compleja que implica diversidad de disciplinas y perspectivas, las mismas que necesitan de un enfoque general e integrado (Pallarés-Carratalá et al., 2012).

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (2016,) sostiene que la seguridad de la atención sanitaria es un proceso permanente que se enfoca en identificar los riesgos presentes en los errores, posterior a ello, eliminar los riesgos innecesarios, trabajar de manera proactiva con los riesgos que son evitables a través de estrategias enfocadas en evidencia científica, garantizando así su efectividad.

De acuerdo con Echevarría Zuno et al. (2011), a través de la historia se ha afirmado que el desarrollo de la medicina no debe ser nocivo. Es un hecho que los avances de la tecnología han sido relevantes en el campo médico, aumentando la esperanza de vida, sin embargo, su complejidad eleva también la posibilidad de eventos inesperados, los cuales no podemos eliminar.

Por lo tanto, los autores citados con anterioridad sugieren que la seguridad en la atención sanitaria debe cumplir un papel protagónico durante el proceso de atención, debiendo ser inherente al desarrollo profesional de cualquier servidor de la salud, independientemente de experticia y avances científicos o tecnológicos con el que este cuente. Si bien a la actualidad existen procedimientos fácilmente aplicables y con mayor efectividad, en salud siempre existiría la posibilidad de que ocurrieran errores por la complejidad de los mismos y el entorno en el que se desenvuelve el profesional.

5.5. Seguridad del paciente

Una institución de salud con una seguridad de la paciente pobremente implementada es un problema para los sistemas sanitarios a nivel mundial, y por eso debe abordarse desde diferentes ángulos, incluyendo diferentes perspectivas teóricas y aproximaciones. La preocupación por una seguridad del paciente en los servicios sanitarios data desde 1950. Como resultado, el Instituto Americano de Medicina publicó el libro *To err is Human: building a safer health system*, destacando el problema a nivel mundial (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016).

Gavilanes et al. (2021) mencionan que la OMS refiere que la seguridad del paciente consiste en la disminución de riesgos que puedan causar perjuicios no necesarios durante el proceso de atención médica, llevándolo a un mínimo aceptable, con el fin de brindar la mejor atención al usuario.

La seguridad del paciente engloba un aspecto importante de la calidad de la atención que no solo incluye el ámbito científico, sino también acciones que permitan eliminar y reducir los EA que se puedan prevenir en la atención en salud, ya que busca promocionar practicas seguras y al mismo tiempo promover el cambio cultural enfocado a la seguridad en las organizaciones, para con ello eliminar cualquier duda sobre la idea de culpar a los profesionales por los errores ocurridos sin conocer el contexto del mismo (Aranaz y Moya, 2011).

Según Rocco y Garrido (2017), la seguridad de los pacientes sigue siendo un problema sanitario importante y de prioridad mundial. Por lo tanto, debemos seguir mejorando la seguridad de dichos pacientes en las instituciones

sanitarias. Una alternativa posible es la de crear sistemas de reporte de EA, con una cultura del no castigo, al enfocarnos en el análisis del problema y no en quien provocó dicho problema, fomentando que se implementen mejoras continuas enfocadas a los usuarios internos y externos, empoderando así al paciente, brindándole un ambiente seguro.

La Organización Mundial de la Salud (2010) propone que las investigaciones basadas en mejorar la seguridad del paciente tengan como finalidad dar con soluciones que conlleven a mejorar la seguridad de la atención brindada en las organizaciones de salud y así prevenir posibles daños a los pacientes. Dichas investigaciones aportan información y recomiendan herramientas que incorporan medidas dirigidas a lograr que el proceso de atención sea seguro.

La OMS (2010) plantea un ciclo que contiene las siguientes fases:

- Establecer la dimensión del daño, el número y tipos de EA que causan daño a los pacientes
- Comprender los motivos principales de los daños a los pacientes.
- Determinar soluciones para lograr que la atención en salud sea, una atención segura.
- Evaluar el resultado de las soluciones en circunstancias de la vida real.

Así, la seguridad del paciente cumple un papel importante en el sistema sanitario del mundo, ya que tiene como objeto poder brindar una atención segura mediante prácticas aplicables en el proceso de atención, las mismas que minimizan el riesgo de ocurrencia de errores y daños no intencionados durante la atención médica. De esta manera, se pretende fortalecer el sistema de salud y la relación médico – paciente, a través de un ambiente de confianza y seguridad institucional.

5.6. Seguridad del Paciente en Latinoamérica

El Estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (IBEAS), es un estudio que involucra eventos que ocasionan daño durante el proceso de atención en salud

que se realizó en Latinoamérica (Organización Mundial de la Salud, 2010). La falta de estudios previos en Latinoamérica sobrentiende un reto difícil, pero a la vez evidencia la importancia del Estudio IBEAS como un primer paso, lo cual es necesario e importante para lograr avances en la seguridad de los pacientes en las instituciones de salud (Organización Mundial de la Salud, 2010).

Para la OMS (2010), el estudio IBEAS fue un pilar fundamental para poder ejecutar y fortalecer una atención segura en países latinoamericanos, buscando de esta forma:

- Adquirir una primera visión sobre la dimensión del problema
- Analizar el impacto de los incidentes que ocasionaron daño, hasta qué punto se podrían haber evitado y cuáles eran los factores de riesgo para su ocurrencia.
- Evaluar los tipos de incidentes que se producían con mayor frecuencia, su nivel gravedad, en qué momento del proceso ocurrían y cuál había sido la causa.

El poder identificar los EA es un componente de bastante relevancia en salud. Sin embargo, en América Latina y el Caribe, dicha medición no en todo momento es tenida en cuenta pese a la frecuencia con que dichos sucesos son reportados, esto sin contar el porcentaje de los casos que no se reportan (Mondragón-Cardona et al., 2012). Se estima que 10 de cada 100 pacientes ingresados han presentado EA en algún momento durante la hospitalización y se cree que podría aumentar a 20 si se llegase a duplicar el número de días hospitalizados (Mondragón-Cardona et al., 2012).

En distintos países de Latinoamérica, se ha intentado dar importancia a la seguridad del paciente por medio de iniciativas y estrategias para identificar EA en salud, con la finalidad de poder lograr un nivel de seguridad aceptable durante el proceso de atención. Como ejemplo, en Chile, el Ministerio de Salud emitió la Norma General Técnica sobre Calidad de la Atención³: reporte de EA y eventos

³ <http://www.gecasep.cl/wp-content/uploads/NORMA-GENERAL-VIGILANCIA-EA.pdf>

centinela, la cual establece un mecanismo local de reporte y análisis de EA y eventos centinela, para las instituciones del Sistema Público de salud (Araujo, 2011). La norma promueve la revisión de las prácticas frente a los sucesos ocurridos, adicionalmente, ofrece que se asegure la aplicación de las medidas preventivas con efectividad demostrada, en los pacientes que podrían obtener beneficios de las mismas.

En Ecuador también se han promovido acciones para la implementación de una atención segura en el sistema nacional de salud. El Ministerio de Salud Pública, como máximo líder sanitario a nivel nacional, ha considerado las sugerencias emitidas por grupos de interés de la medicina y ciencia, elaborando así el Manual de Seguridad del Paciente⁴, el cual tiene como objetivo proveer, a las unidades que conforman el Sistema Nacional de Salud, herramientas que contribuyan a disminuir el riesgo al que está expuesto el paciente. El fin es garantizar que el proceso de atención en salud sea seguro para evitar las consecuencias de los errores (Ministerio de Salud Pública del Ecuador, 2016).

Por lo expuesto, podemos evidenciar que el Estudio IBEAS marca un punto de referencia y partida para las iniciativas de los diferentes países de la región, lo cual significa un avance para garantizar una atención segura al usuario.

5.7. Los Sistemas de Notificación de Eventos

Los sistemas de notificación vinculados a ámbitos no relacionados a salud han contribuido a que estos sean seguros. Los sistemas se basan en un lenguaje específico y con fundamento de expertos. Estos sistemas involucran industrias de riesgo muy alto como la aérea o las relacionadas al petróleo y energía nuclear (Marín Y Grau, 2011).

Uno de los sectores, no relacionado a la salud, pionero en el reporte de incidentes es el aéreo y un claro ejemplo de estos sistemas estructurados en esta área es el 'Aviation Safety Reporting System' (ASRS). El ASRS corresponde

⁴ <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/MANUAL-DE-SEGURIDAD-DEL-PACIENTE.pdf>

a un sistema de reporte voluntario creado con la finalidad de reportar incidentes de manera confidencial. El sistema ha recibido desde 1976 cerca de 300000 notificaciones sin que se presenten casos de violación a la confidencialidad (Marín Y Grau, 2011). El ASRS recibe, evalúa y responde a las notificaciones voluntarias dirigidas, con el fin de disminuir el riesgo de ocurrencia de los problemas relacionados con la seguridad reportados y así evidenciar las posibilidades de mejora.

Los buenos resultados obtenidos tras la implementación de sistemas de notificación en la aviación o industrias petroquímicas, entre otras, ha permitido que los mismos sean implementados en el sector salud, con la finalidad de mejorar la seguridad del paciente en las instituciones, permitiendo con ello poder brindar una atención segura, fomentando una cultura de seguridad. La misma que brindará un ambiente de confianza al usuario, fortaleciendo la relación médico – paciente.

Según Bañeres et al. (2005), la necesidad de encontrar herramientas de promoción y prevención para la seguridad sanitaria ha incentivado a los países a ejecutar estrategias que conlleven a mejorar el reporte y sistematización de EA. Entre dichas herramientas se priorizan los sistemas de registro y reporte de EA. Los sistemas cuya finalidad se basa en mejorar la seguridad son los de carácter voluntario, ya que estos se enfocan en los eventos o fallas que han provocado el daño. El objetivo es poder identificar de manera previa los elementos o áreas vulnerables del sistema antes de que se afecte al usuario interno y educar al equipo de salud sobre lo aprendido con el análisis de la diversidad de casos.

Intendencia de Prestadores de Salud (2011), menciona que los sistemas de reporte y registro de EA deben contar con características específicas, que se indican a continuación:

- No punitivo: las personas que notifican están libres del miedo a represalias o sanciones como resultado de la notificación.

- **Confidencial:** la identificación del paciente, notificador y la institución nunca deben ser reveladas a terceras personas.
- **Independiente:** el programa es independiente de cualquier autoridad con poder para sancionar a la organización o al notificante.
- **Análisis por expertos:** los informes son evaluados por expertos que conocen las circunstancias clínicas y están entrenados para reconocer las causas de los eventos.
- **Análisis oportuno:** Los informes son analizados pronto y las recomendaciones rápidamente difundidas a las personas interesadas, especialmente cuando haya riesgos graves.
- **Orientación sistémica:** las recomendaciones deben centrarse en mejoras hacia el sistema más que hacia la persona.
- **Capacidad de respuesta:** quien recibe la información debe tener la capacidad de promocionar las mejoras que fuesen necesarias.

Por lo tanto, se considera que los sistemas deben ser estructurados bajo normativas acordes a la realidad de la institución a implementarse, cumpliendo requisitos específicos, que permitan que dicho sistema sea amigable y de fácil comprensión para el uso de todo el personal de salud.

5.8. Notificación de eventos Adversos en la atención sanitaria

Los sistemas de reporte de EA son una herramienta de evaluación y análisis de la calidad asistencial, para identificar los factores vinculados al EA para que, a su vez, se planifiquen actividades direccionadas a su prevención. Para disminuir los problemas relacionados con la seguridad, es importante comprender los factores asociados y diseñar propuestas para prevenirlos o identificarlos antes de que ocasionen daño a los pacientes (Echevarría Zuno et al., 2011).

Según Rodríguez Rivera et al. (2017), a pesar de los sistemas de notificación de incidentes en unidades de salud, no se registran la gran mayoría de errores e incidentes, pues las investigaciones en el campo sugieren que sólo 1.5% de

todos los EA se notifican y que sólo 6% de EA relacionados a medicamentos son identificados en el reporte de incidentes. Se indica que cuando se identifica alguna falla, se debe dar la importancia necesaria, analizarla, determinar los puntos de error y darlo a conocer, para que sirva como aprendizaje y fortalecer la seguridad del paciente.

El fin de los sistemas de reporte es recabar los datos sobre EA presentados en el ámbito sanitario, para, a partir de su análisis, mejorar la seguridad del paciente. Como se mencionó, el reporte de EA constituye una práctica de la 'cultura de seguridad', que promueve el entendimiento de los EA como una oportunidad de mejora para aprender de la experiencia. El objetivo de los sistemas de notificación en salud es claro, pues se debe investigar y analizar los datos para así poder formular y difundir recomendaciones para el cambio (Pallarés-Carratalá et al., 2012).

De acuerdo a lo dicho por Rodríguez Rivera et al. (2017), si se busca disminuir el índice de fallas en el ámbito médico, es primordial promover su reporte para mejorar la comprensión y el establecer medidas correctivas. Sin embargo, antes de implementar un programa, se deben eliminar los nudos críticos culturales que imposibilitan el desarrollo de estos sistemas. Los programas de reporte más exitosos se basan en la protección a quienes notifican, en el que sean simples y en el resultado.

5.9. Barreras presentes para la notificación de eventos adversos:

La bibliografía revisada sugiere que todavía no se logra una cultura del reporte del EA, por parte del equipo sanitario, principalmente porque persiste la idea punitiva que tienen los profesionales de salud sobre la notificación. Esta creencia distorsiona el objetivo de los sistemas de reporte de EA que no tienen como objetivo conocer quién cometió una falla, sino la identificación del error, encaminado a reducir la ocurrencia de complicaciones asociadas, así como el impacto del mismo sobre el paciente (Giraldo Bernal et al., 2016).

A manera de ejemplo, Según Burbano Valdés et al. (2013), en una unidad de

salud en Pasto, Nariño - Colombia, el personal conoce los sistemas de notificación de EA, pero sin explicación, cada día se reducen los eventos notificados de forma voluntaria y aumentan los encontrados por medio de una búsqueda activa. Según los datos ofrecidos por la Oficina de Calidad de dicha institución, entre el año 2007 y 2010 fueron mayores los EA encontrados por búsqueda activa que los que se notificaban de manera voluntaria. El estudio indica que se desconocen los factores o motivos por los cuales los profesionales de salud no reportan los EA, específicamente aquellos motivos 'invisibles' que influyen en la actitud y en la conducta de la no notificación.

Por su parte, Giraldo Bernal et al. (2016), en su estudio *"Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá"*, mencionan que el proceso y trámite administrativo-burocrático para el llenado del formato de reporte son una barrera para su diligenciamiento. Por lo tanto, es relevante analizar los procesos, el modelo y el contenido de dicho formato, con la finalidad de evitar confusiones, el cansancio visual y la pérdida de interés. El estudio reporta también, que el personal manifiesta no haber recibido retroalimentación referente a las decisiones que se toman, lo que conlleva a que el personal piense que no se está realizando ninguna acción frente a los casos reportados. Otro punto identificado fue el miedo ante las sanciones que se puedan tomar contra ellos, ya que no se realiza una capacitación a los trabajadores en la cual se les haga conocer la importancia de la notificación o reporte, cuyo beneficio sería disminuir la frecuencia de errores que pudiesen presentarse durante la atención sanitaria en cualquier servicio o área. También es importante socializar las medidas preventivas y correctivas por las que optaron ante cada evento adverso que se presentó.

Varallo et al. (2014) consideran que los reportes espontáneos de EA de medicamentos (EAM) comprenden la principal metodología para detectar signos de alarma en farmacovigilancia, pues son efectivos para identificar reacciones adversas a medicamentos (RAM); no efectividad terapéutica; y errores en la administración de la medicación; además de tener bajo costo. Sin embargo, se estima que el reporte no cuenta con una adecuada institucionalización, ya que

solo entre el 5% y el 10% de las RAM son notificadas. Por lo tanto, una de las limitaciones de esta herramienta es el que no se reporten la totalidad de los casos, lo cual disminuye la sensibilidad de detección de EAM, dificultando una estimación de la ocurrencia, así como el análisis de la magnitud y gravedad sobre la salud de los pacientes, referente al medicamento.

Según lo expuesto, existen barreras para la notificación de eventos adversos en las instituciones de salud y son diversas, dependiendo de las características de cada unidad y la cultura de seguridad con la que cuente el personal que labora en dicha institución. Por esta razón, resulta prioritario realizar un diagnóstico situacional que permita conocer qué limita al personal a realizar un reporte en caso de un EA y así, una vez conocidas las causas, poder trabajar en planes de acción o estrategias que promuevan una cultura de reporte, en las instituciones de salud.

Según Varallo et al. (2014) de acuerdo con los puntos descritos por Inman WHW⁵, se propone una categorización de siete actitudes causantes del subregistro, denominadas 'los siete pecados mortales'

- 1) Complacencia lo cual se explica como la creencia de que RAM graves ya deberían estar bien documentadas cuando el fármaco es lanzado en el mercado.
- 2) Temor a involucrarse en un problema legal o judicial.
- 3) Sentimiento de culpa en haber sido el responsable por el daño causado en el paciente
- 4) Conflicto de interés: por ambición de publicar serie de casos o beneficio financiero
- 5) Desconocimiento de como describir la notificación asumir que solamente RAM graves e inesperadas deberían ser notificadas.
- 6) Falta de seguridad al momento de reportar.
- 7) Indiferencia

⁵ https://hmong.es/wiki/Bill_Inman

5.10. Consecuencias de la no notificación de eventos adversos en las casas de salud:

Según la Organización Mundial de la Salud (2010), los eventos adversos pueden tener resultados negativos, pues además del daño físico y moral, las lesiones pueden resultar en bajas laborales temporales o permanentes e, incluso, la muerte. El daño y las consecuencias de un EA en los pacientes implica la afectación de la estructura y las propiedades fisiológicas de la persona (Murillo Marín y Gómez Giraldo, 2019).

Ante lo mencionado, según la literatura expuesta, las consecuencias de la no notificación de eventos adversos pueden ser graves dependiendo del hecho ocurrido por lo que se debe fomentar la cultura de reporte en el personal de salud para así evitar desconocer los eventos que ocurren en la institución que permitan aprender de ellos.

5.11. Metodologías de intervención para solucionar las barreras de notificación de eventos adversos.

Se aconseja que los altos directivos de las instituciones de salud realicen o diseñen herramientas y estrategias que permitan una mayor apropiación, por parte del equipo de salud y el personal de la institución, en relación con la oportuna notificación sucesos y EA (Giraldo Bernal et al., 2016).

Las metodologías para solucionar las barreras de notificación de eventos adversos deben contar con características amigables al usuario interno que sean de fácil entendimiento, aplicación y las mismas deben ser de conocimiento general en la institución donde se implementen.

Es relevante integrar y comunicar las medidas preventivas y correctivas, que se tomen ante la diversidad de sucesos y EA que se puedan generar durante el proceso de atención. Crear espacios de diálogo para el intercambio de diferentes puntos de vista, sin que se llegue a juzgar o señalar al personal, y con ello motivar un mayor grado de credibilidad y confianza al momento de reportar, lo cual contribuye al mejoramiento continuo de la calidad y al fortalecimiento dela

política de seguridad de los pacientes establecida en la institución de salud (Giraldo Bernal et al., 2016).

Según Gonzalez et al. (2018), las estrategias a nivel mundial referente a la seguridad del paciente se enfocan en dos áreas: el cambio de cultura en el equipo de salud y la implementación de prácticas seguras. Se recomienda que deban cumplir estos reportes de eventos, complicaciones y EA, con las siguientes características:

- Promocionar la notificación voluntaria (autoreporte)
- Debe ser anónimo.
- Promover reporte de EA y también de incidentes
- Tener un análisis del reporte; con sus respectivas acciones de mejora.
- Promover un énfasis educativo y no punitivo.
- Implementar equipos de respuesta rápida

6. Marco metodológico

6.1. Tipo de estudio

El presente es un estudio descriptivo, en el cual se recolectaron datos a partir de la aplicación de una encuesta a una institución de salud de primer nivel de atención de tipología C, del cantón la Troncal, provincia del Cañar, Ecuador. El primer paso fue la definición de la población de análisis a partir de la aplicación de criterios de inclusión y exclusión para la selección del personal de salud que participó en la encuesta. El instrumento tuvo como objetivo identificar el nivel de conocimiento con el que cuentan los colaboradores de la institución referente a las herramientas existentes de notificación de eventos adversos, la frecuencia con la que reportarían los mismos, así como conocer los factores que influyen en la omisión del reporte de dichos eventos.

6.2. Población y muestra

Para seleccionar la muestra para la aplicación del instrumento, se contó con una base de datos del personal: médicos generales y especialistas del primer nivel de atención, odontólogos y enfermeras, que laboran en el Centro de Salud La Troncal Tipo C, incluyendo a trabajadores auxiliares de enfermería, farmacia, área administrativa y otras profesiones. La población total fue 95 colaboradores los cuales desempeñan sus funciones tanto en el área de consulta externa como en el área de emergencia. Finalmente, participaron 68 personas de la encuesta, pero la muestra final se conformó con 64 personas, que aceptaron, con consentimiento informado, participar, con un margen de error de 9%, con un nivel de confianza del 95%.

6.3. Criterios de inclusión y exclusión para la conformación de la muestra

Criterios de Inclusión: Profesionales que laboran en la institución, Médicos, Enfermeras, Odontólogos, TAPS, Auxiliares de enfermería, Personal Administrativo, que acepte participar en la encuesta por medio del consentimiento informado.

Criterios de exclusión: Profesionales de salud que no laboran en la institución, cliente externo de la institución, profesionales que no acepten participar en la encuesta por medio del consentimiento informado.

6.4. Operacionalización de variables

Variable	Definición	Dimensión	Indicador	Escala	Tipo
Conocimiento de las herramientas institucionales para el reporte de eventos adversos e incidentes	Conocer el Manejo de herramientas que permiten realizar el reporte de eventos adversos en la institución	Saber si el centro de salud tiene un mecanismo institucional para el reporte de eventos adversos / Conocer si se ha llenado un formato para el reporte de eventos adversos, / Saber dónde se puede encontrar el formato de reporte de eventos adversos, / Saber cómo diligenciar el formato de reporte de eventos adversos, /	Si / No	Nominal	Cualitativa
Frecuencia de reporte de los siguientes incidentes o eventos adversos	Porcentaje de veces que se reportarían los incidentes o eventos mencionados.	Lesiones en el paciente debido a una caída, / Medicación equivocada que requiere y no requiere tratamiento correctivo, / Paciente que recibe tratamiento equivocado o procedimiento equivocado, / Fallas en los equipos que resultan en daño al paciente, / Paciente no recibió el tratamiento necesario, / Incumplimiento en la confidencialidad, / Infección adquirida en el centro de salud	Nunca, / < del 50% de las veces, / > del 50% de las veces, / siempre	Nominal	Cualitativa
Determinantes de los factores que influyen en la omisión de	Factores que influyen en el no reporte de eventos adversos e incidentes	No recibir retroalimentación, / Formulario muy extenso, / Se considera que el incidente no es importante, / Cuando el área está ocupada o llena existe olvido de hacer el reporte, / Desconocimiento	De acuerdo / No de acuerdo	Nominal	Cualitativa

<p>reporte de eventos adversos e incidentes</p>		<p>de responsabilidad, / Se considera que el formulario es complejo, / Se culpa injustamente al personal operativo, / No se genera cambios en el sistema a pesar del reporte de eventos adversos, / Preocupación por divulgación de información, / Preocupación por no respeto de la confidencialidad, / Preocupación por el ámbito legal, / Considerar que no es responsabilidad informar los errores de otras personas, / Posibilidad de no apoyo por parte de compañeros del trabajo, / No deseo de meterse en problemas, / Preocupación de medidas disciplinarias, / No deseo de discusión de casos en reuniones</p>			
---	--	--	--	--	--

6.5. Consideraciones éticas

Desde una perspectiva ética, se consideró a esta investigación con un riesgo mínimo, al ser un estudio descriptivo en el que se aplicó una encuesta digital a los trabajadores que laboran en el Centro de salud La Troncal Tipo C. Se mantuvo la confidencialidad de los encuestados al no solicitar datos personales en el instrumento de recolección de datos. El proyecto fue revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador.

6.6. Técnica para la recolección de datos

La encuesta aplicada fue utilizada por Giraldo Bernal y sus colaboradores (2016) en la investigación 'Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá', que a su vez fue adaptada de Evans y colaboradores quienes utilizaron el cuestionario aplicado por Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy (2001-2003).

El instrumento se organiza sobre tres componentes relacionados con la cultura de seguridad: 1) La identificación de la cultura de seguridad del paciente como prioridad y política de la organización, sobre la base de preguntas cerradas si/no respecto al conocimiento de las herramientas institucionales para el reporte de eventos adversos; 2) La frecuencia de reporte de eventos adversos, respecto a cuatro puntos en escala (nunca, menos del 50% de las veces, más del 50% de las veces y siempre) y 3) La percepción del efecto de las posibles barreras que impiden la notificación del evento adverso, desde de acuerdo a no de acuerdo (Giraldo Bernal et al., 2016).

6.7. Fase de ejecución

6.7.1. Recolección y sistematización de datos

Para la recolección de datos, se diseñó el instrumento en formato digital, con asistencia de la aplicación Google Forms. El enlace para acceder a la encuesta fue socializado mediante correo institucional desde el buzón del investigador a todos los colaboradores y profesionales que laboran en el Centro de Salud La Troncal Tipo C. Se envió la encuesta a los 95 trabajadores, de los cuales 68

accedieron a la encuesta y de estos, 64 aceptaron participar en la misma, contando con un nivel de participación del 71.5% por lo cual según los criterios de muestreo estadístico se cuentan con un margen de error del 9% con un nivel de confianza del 95%. La encuesta estuvo vigente por un periodo de 17 días en el primer trimestre del 2022, para que de manera libre y voluntaria se proceda a responder la misma.

Luego de cumplido el tiempo establecido, se procedió a levantar la información, para lo cual se categorizó a los diferentes profesionales que participaron por medio del perfil profesional, de la siguiente manera, para facilitar la organización y análisis de datos:

- Área administrativa.
- Enfermería
- Personal que prescribe tratamiento: Médicos especialistas, médicos generales, nutricionista, odontólogos, etc.
- Otros: Auxiliares de farmacia, Terapistas de Rehabilitación, técnicos de imagen

Una vez recolectada la información y clasificada, se procedió a la sistematización de los datos con el apoyo de los softwares especializado SPSS y Excel, para la elaboración de tablas y figuras de análisis.

7. Resultados:

El 94.1% de los encuestados aceptó participar en la encuesta, mientras que el 5.9% restante no aceptó participar en la misma. En total 64 personas aceptaron, de las cuales 6,25% fueron del área administrativa y un 93,75%, del personal operativo, el cual corresponde al personal de enfermería, personal que prescribe tratamiento y otros. La distribución por perfil profesional se describe en la Figura 1.

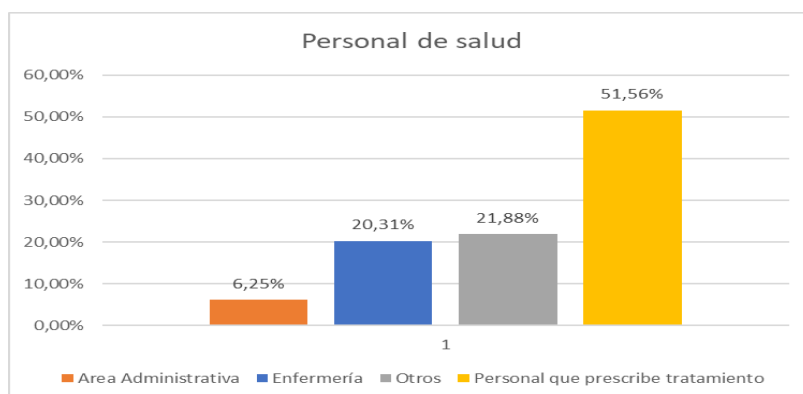


Figura 1 Participación porcentual del personal operativo y administrativo

Para identificar el nivel de conocimiento y el uso de las herramientas existentes para la notificación de eventos adversos en el centro de salud participante, se aplicaron cuatro preguntas, según se muestran en la figura 2, donde podemos constatar que el 80% de los encuestados conocen que el centro de salud tiene un sistema institucional para el reporte de eventos adversos y el 61% sabe cómo tener acceso al formato de reporte; sin embargo, el 69% de los encuestados menciona nunca haber llenado un formato para el reporte de dichos eventos, lo cual se relaciona con el 63% del personal que manifiesta no conocer como diligenciar el formato de reporte de eventos adversos.

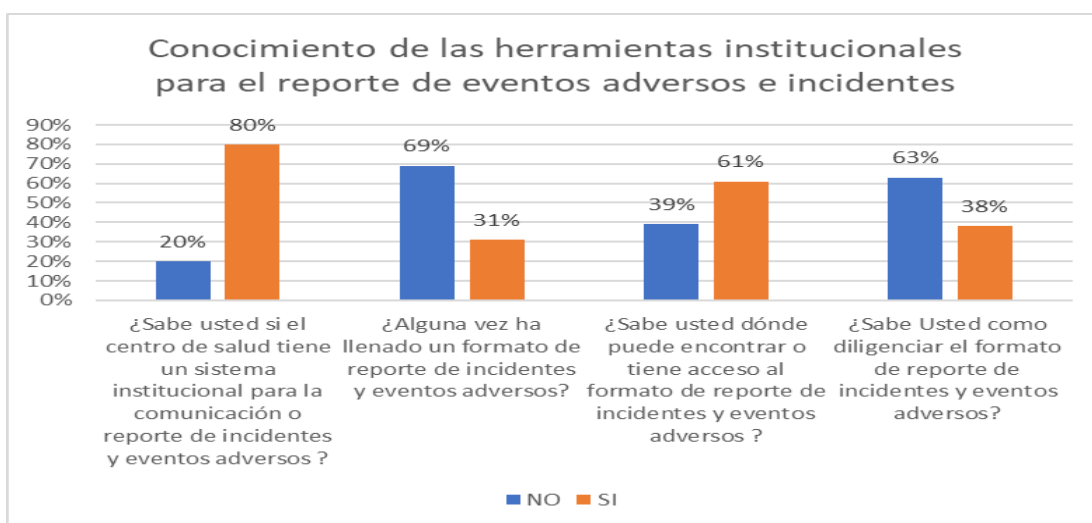
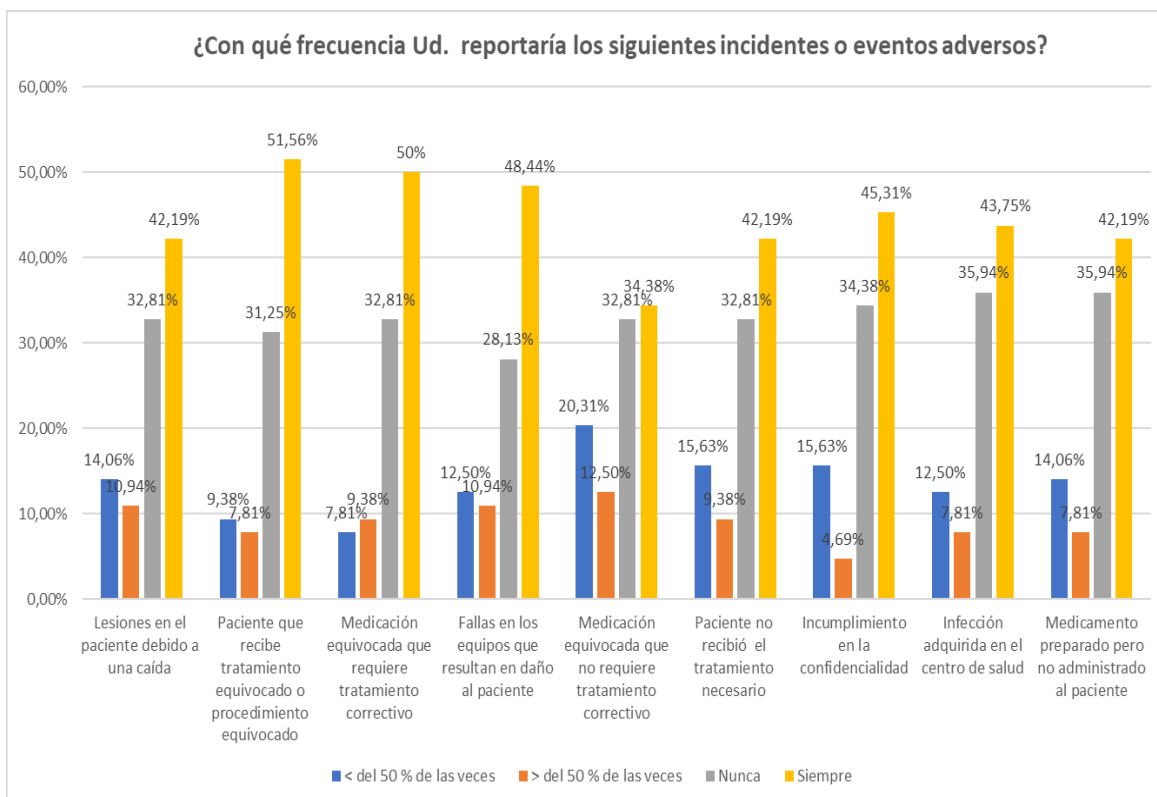


Figura 2 Conocimiento de las herramientas institucionales para el reporte de eventos adversos e incidentes

La siguiente parte de la encuesta se enfocó en la evaluación de la frecuencia de reporte de eventos adversos en casos particulares, con la siguiente pregunta: ¿Con qué frecuencia Ud. Reportaría los siguientes eventos Adversos?

De los ítems evaluados se evidencia que en un promedio del 44,44% del personal de salud encuestado considera relevante reportar siempre las diversas circunstancias consultadas (figura 3). En particular, el 51% considera que reportaría siempre un caso de pacientes que reciben tratamiento o procedimiento equivocado; un 50%, una medicación equivocada que requiere tratamiento correctivo y un 48,44%, las fallas en los equipos que resultan en daño al paciente.

Sin embargo, también se identifica un porcentaje promedio del 32,9% que considera que nunca reportaría las mismas situaciones consultadas. Así de manera específica, un 34,38% indica que nunca reportarían el incumplimiento de la confidencialidad. Asimismo, el 32,81% afirma que nunca reportaría los casos de errores en la administración de medicamentos, tanto si esto implicase la necesidad de acciones correctivas como no, coincidiendo dicho porcentaje con que nunca reportarían lesiones producto de una caída o tratamientos innecesarios. Y un mayor porcentaje, 35,94% de los encuestados, mencionan que no reportarían nunca los casos de infecciones adquiridas en el centro de salud y medicamentos preparados que no fueron administrados a los pacientes.

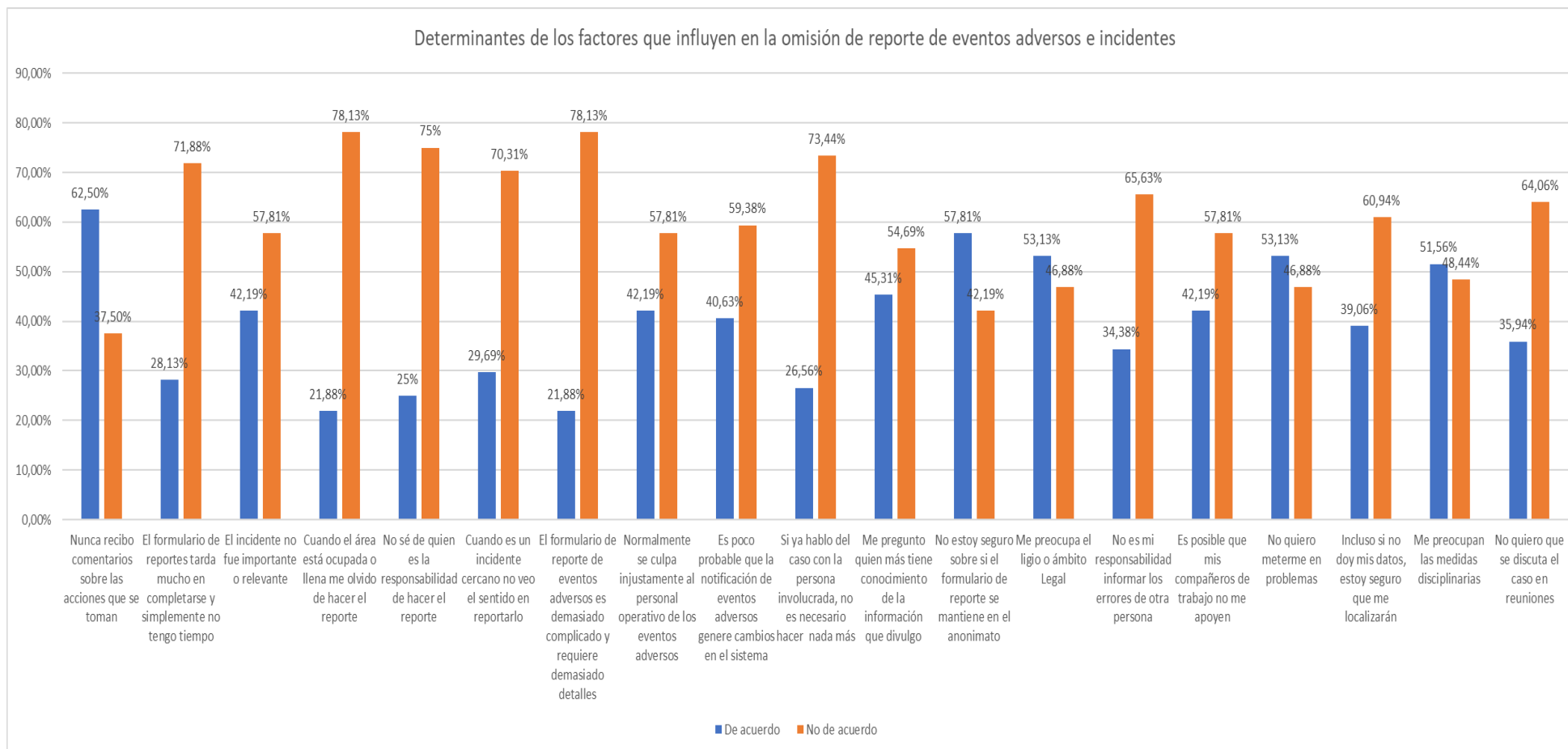


Fuente: Elaboración Propia 1

Figura 3 Frecuencia en el reporte de eventos adversos

El tercer componente de la encuesta se enfocó en la identificación de los factores que influyen en el no de reporte de eventos adversos. Esta parte se valoró en la encuesta a través de la pregunta: ¿qué factores influyen en el no reporte?

De los criterios evaluados, se verifica que entre los factores que más influyen en la omisión del reporte eventos adversos se destaca la no retroalimentación al personal de salud, según lo expresa el 62,50% de los encuestados, quienes coinciden con el enunciado de la pregunta que Nunca reciben comentarios sobre las acciones que se toman. Asimismo, el 57,81% de la muestra menciona no tener confianza en la confidencialidad del reporte pues no están seguros si el formulario se mantiene en el anonimato, así como también, a un 53,13% les preocupa el litigio y el implicarse en problemas al momento de realizar el reporte y a un 51,56% de los encuestados les preocupan las medidas disciplinarias (figura4).



Fuente: Elaboración Propia 2

Figura 4 Determinantes de los factores que influyen en la omisión de reporte de eventos adversos e incidentes

8. Discusión:

Según Giraldo Bernal et al. (2016), la omisión de reportes de eventos adversos es una problemática compartida en varios estudios realizados sobre el tema a nivel mundial; por ejemplo, en Estados Unidos, un estudio realizado por Harvard Medical Practice, en un hospital en los servicios de ginecología y obstetricia y enfermería, demostró que la gran parte de los profesionales que laboraban en la institución conocían que existía un formato para reportar eventos adversos, estaban capacitados para hacerlo, pero solo muy pocos reportaban los eventos. Luego de un análisis, se identificó que las principales causas para el no reporte fueron: que el reportar les parecía no necesario, la sobrecarga laboral, el miedo a la sanción, el olvido y la probabilidad de un litigio. Si se analizan los resultados obtenidos en esta investigación, podemos evidenciar que la omisión en el reporte de eventos adversos a nivel internacional, así como en este estudio, tiene múltiples causas o factores que llevan al personal a no reportar accidentes o eventos adversos.

Los determinantes evaluados por la encuesta, aplicada al personal del centro de salud La Troncal Tipo C, permitieron identificar los factores que influyen en la omisión del reporte de eventos adversos, así como las prácticas asociadas a una cultura de seguridad del paciente en relación con el reporte de casos.

Entre los principales resultados, se destaca que el 80% del personal de salud encuestado sabe que la Organización tiene un sistema de reporte de eventos adversos, al igual que un gran número, 61%, conoce como acceder a dicho formulario; sin embargo, un porcentaje alto del 69% refiere nunca haber llenado un formato de reporte de eventos adversos. Este valor se relaciona con el 63% quien refiere no conocer como diligenciar dicho formato, por lo tanto, se puede evidenciar que el desconocimiento es un factor relevante que influye en el no llenado del formato establecido y esto conlleva a que el personal omita dicho reporte producto de no saber cómo diligenciarlo. También, un 39% menciona no saber cómo acceder o encontrar el formulario, lo que se considera una barrera de tipo comunicacional, que implica pensar en acciones de capacitación, pero también de difusión y promoción de la herramienta.

En el segundo componente de la encuesta, donde se pretende conocer la frecuencia con la que se reportaría determinados eventos adversos, se puede evidenciar que en promedio, el 44,44% de los encuestados considera que los eventos consultados son motivo de reporte y refieren que siempre los notificarían; sin embargo, se considera importante y preocupante evidenciar que un promedio de 34,3%, nunca reportaría las siguientes circunstancias: infección adquirida en el centro de salud, medicamento preparado no administrado al paciente, el incumplimiento de la confidencialidad y medicación equivocada que requiere y no requiere tratamiento correctivo.

En cuanto al 35,94% de los encuestados que refieren que no se notificaría una infección adquirida en el centro de salud o un medicamento preparado que no fue administrado al paciente, sería importante enfocarnos en lo relevante de dichas circunstancias y el porqué es necesario dar a conocer estos eventos para poder aprender de ellos y evitar así que pudiesen seguir ocurriendo. Por ejemplo, un análisis minucioso de una infección asociada a la atención en salud, permitiría identificar acciones inseguras por parte del personal asistencial o factores contributivos como una mala aplicación de la técnica de higiene de manos.

Al tratarse de eventos que podrían considerarse errores del personal o de la institución, se comprende también porque el 51,56% del personal menciona preocuparse por las medidas disciplinarias (figura 3) y esto explicaría por qué considerarían nunca reportarlo, a pesar de que, incluso, permitiría identificar falencias en el ámbito administrativo como la baja asignación de recursos presupuestarios para la ejecución de una adecuada higiene, por ejemplo.

Con respecto al reporte de medicamentos preparados que no fueron administrados, esta práctica es, sin duda, de gran valor y aporte a la institución ya que contribuye a una mejor utilización y optimización de los recursos, pues permitiría analizar las causas de la no administración, identificar las falencias, aprender de ellas y evitarlas en un futuro lo que fortalecería la calidad de atención y la seguridad del paciente.

De igual manera, el reporte de medicación equivocada administrada al paciente, independientemente de que requiera o no tratamiento correctivo, es un evento

que no debería ser pasado por alto pues estamos ante un hecho que pone en alto riesgo la seguridad del paciente, considerando la diversidad que conlleva las contraindicaciones y efectos secundarios que tienen ciertos medicamentos. Por esta razón, no debe tomarse a la ligera y debería considerarse la importancia del reporte en todo momento.

Con respecto al incumplimiento de la confidencialidad, se trata de un acuerdo en el marco de confianza que sustenta la relación entre el paciente y el equipo sanitario, que se quiebra si la confidencialidad no se respeta. A nivel institucional, esto implicaría una afectación a nivel de contrato psicológico, con efectos en la relación médico-institución y médico-paciente, por lo tanto, se vería reflejada en la percepción de la satisfacción del usuario y en la calidad de la atención.

Así también, los datos reflejan que entre los factores que más influyen en la omisión del reporte de los eventos adversos, un porcentaje alto, correspondiente al 62,50% de los encuestados, refiere que la no retroalimentación de las acciones tomadas ante los eventos reportados motiva el no reporte. Al igual que lo identificado por Giraldo Bernal et al. (2016), en su estudio, probablemente el personal piense que no se han realizado gestiones ante los casos ya reportados con anterioridad y perciban como innecesario hacerlo. Por esta razón, los autores mencionan que es importante retroalimentar de manera continua al personal, tanto administrativo como asistencial, sobre lo que implica el reporte dentro de la política de seguridad establecida en la institución, en pro a los beneficios referentes a la seguridad de los pacientes.

Una adecuada comunicación e integración del equipo en las organizaciones de salud lleva a una mejora la ejecución de procesos y del sistema. Asimismo, es importante socializar y dar a conocer la metodología implementada en la institución y garantizar la confidencialidad de quien realiza el reporte; pues es un punto que preocupa al personal de salud al momento de reportar, así lo manifiesta el 57,81% de los encuestados. Mencionan no estar seguros de que dicho reporte se mantenga en el anonimato, lo que evidencia la importancia de la estructura del sistema de reporte y que el mismo se enfoque en qué fue lo que sucedió y no en quién lo hizo.

De igual manera, el 53,13% de los profesionales dieron a conocer que otro factor relevante para la omisión de reporte de eventos adversos es el miedo del personal a meterse en problemas o litigios legales. Este temor evidencia el desconocimiento de la metodología y la finalidad de reportar eventos adversos en una institución de salud por parte del personal, ya que lo que se busca es poder evidenciar qué se está haciendo mal durante la atención sanitaria para trabajar en ello y poder diseñar estrategias que permitan mejorarlo.

En ningún caso la metodología de reporte busca responsables o culpables de dichos eventos para sancionar; sin embargo, el 51,56% identifica el miedo a las medidas disciplinarias como otro factor para el no reporte de casos. Este resultado coincide con estudios como el de Luisa Giraldo y sus colaboradores (2016), realizado en Colombia⁶, donde la preocupación por las medidas disciplinarias es considerado como el segundo factor en orden de importancia para no generar un reporte de eventos adversos por el personal de salud que participó en dicha investigación.

Los datos expuestos reflejan que el personal desconoce el objetivo y finalidad para el que fue creado el sistema de reporte. Se evidencia la necesidad de socialización e integración de todo el personal, capacitándoles en la importancia de reportar un evento adverso para identificar las fallas y, con ello, minimizar los errores durante la atención en salud y reforzar el mensaje de que el reporte es beneficioso y no busca aplicar medidas disciplinarias contra los profesionales, sino mejorar la seguridad del paciente y su familia.

9. Conclusión

Los resultados obtenidos evidencian que un porcentaje importante de los profesionales que laboran en el Centro de Salud nunca reportarían circunstancias o eventos que comprometen la seguridad del paciente. Los resultados indican también que el no reporte se debe a múltiples factores como el desconocimiento respecto a cómo diligenciar el formato de reporte de eventos adversos, el temor o desconfianza respecto a la confidencialidad del proceso de

⁶ <https://ciencia.lasalle.edu.co/cgi/viewcontent.cgi?article=1309&context=svo>

reporte y el miedo a las implicaciones legales o a las sanciones disciplinarias que podrían traer como consecuencia el reporte.

Asimismo, se identifica que la creencia respecto a la necesidad de reportar o no determinados eventos incide al momento de realizar dicho reporte, pues un promedio considerable de trabajadores no reportaría una caída, un error u omisión en administración de medicamentos o una infección hospitalaria entre otros. Esto evidencia una falta de concientización y de corresponsabilidad ante los eventos expuestos o un desconocimiento de la importancia de generar el reporte para así identificar las causas y poder trabajar en ellas evitando su nueva ocurrencia.

La Institución cuenta con un mecanismo o sistema de reporte débilmente implementado, ya que el personal teme que al momento de generar el reporte no se respete la confidencialidad o que dicho reporte no se mantenga en el anonimato, pudiéndoles generar problemas en el ámbito laboral con los compañeros y por ello prefieren evitar reportar un evento adverso.

10. Recomendaciones y plan de mejora

Sobre la base de los datos analizados, es necesario diseñar estrategias que permitan a los profesionales de salud que laboran en la institución empoderarse del mecanismo o sistema de reporte de eventos adversos y que dicho reporte se realice de manera oportuna. Es importante recalcar que para poder lograr un empoderamiento y dominio del sistema como tal, se debe garantizar capacitaciones efectivas que permitan al personal, tanto operativo como administrativo, dominar el tema, saber la importancia del reporte, así como el adecuado manejo de cada una de las herramientas que permitan su correcta aplicación al momento del reporte, sin que este genere en el personal institucional la visión de un proceso demasiado tedioso y con mucho detalle, que ocasione la omisión de su diligenciamiento.

Es importante crear sistemas de comunicación que permitan tener una perspectiva global desde los diferentes puntos de vista, y permitir participar a todo el personal de la institución fomentando la inclusión de los mismos en las retroalimentaciones de las acciones realizadas ante eventos adversos

anteriormente notificados, sin llegar a juzgar a los profesionales de salud, siempre enfocándose en el suceso y sus posibles causas y no buscando un culpable. Esto garantizaría un mayor grado de credibilidad y confianza al momento de generar un reporte, lo cual contribuye al mejoramiento continuo y a la seguridad del paciente. El reporte de eventos adversos es una herramienta útil, ya que permite fortalecer la seguridad del paciente a nivel institucional, creando así un ambiente confiable tanto para el usuario externo como interno; por lo tanto, todo el personal de salud que labora en la organización debe estar en la capacidad de identificar, analizar y reportar eventos o sucesos que comprometan la seguridad del paciente durante el proceso de atención independientemente del servicio o área donde dicho evento ocurra.

Toda organización de salud debe contar con un mecanismo de notificación que garantice la confidencialidad de quien reporta, ya que es una de las circunstancias que preocupa a los encuestados, así como garantizar el enfoque no punitivo del reporte, sino que se entienda como una oportunidad de mejora enfocada a buscar una atención segura que beneficie al paciente y al profesional de salud, que permita la realización de un claro análisis causal para intervenir en los mismos.

A continuación, sobre la base de los datos analizados y la teoría revisada, se propone un Plan de mejora el cual se enfoca en identificar un problema, así como su causa principal, proponiendo una actividad que permita mejorar o eliminar dicho problema. Cada actividad propuesta cuenta con un responsable, el cual estará encargado de realizar dicha actividad en un tiempo establecido. Para poder evidenciar el cumplimiento de las actividades se han creado indicadores por medio de los cuales podremos evidenciar el cumplimiento de lo propuesto ante cada problema identificado.

PROBLEMA	CAUSA DEL PROBLEMA	ACTIVIDAD DE MEJORA	RESPONSABLE	TIEMPO DE EJECUCIÓN	INDICADORES DE CUMPLIMIENTO	MEDIO DE VERIFICACIÓN
Desconocimiento del Diligenciamiento del formato de reporte de Eventos Adversos	Desconocimiento del llenado del Formato para el reporte de eventos adversos.	Socialización y Capacitación Efectiva con Pre Test y Post Test al personal que labora en el Centro de Salud	Encargado de Gestión de la Calidad en la Institución	3 meses	Personal que recibe capacitación *100 Personal que labora en la Institución	Listado de asistencia /Pre test y post Test
Criterio de sensibilidad y corresponsabilidad bajo respecto a la no notificación de eventos adversos	Falta de concientización sobre las consecuencias del no reporte y de las ventajas del reporte	Sensibilizar y socializar consecuencias del no reporte de eventos adversos mediante una campaña de concientización sobre las consecuencias negativas del no reporte y las ventajas del mismo.	Encargado de Imagen y prensa Distrital	3 meses	Número de afiches o materiales socializados referentes a la actividad *100 Número de afiches o materiales creados para la actividad	Afiches creados, y calendario de socialización cumplido.
No se garantiza la confidencialidad del reporte	Mala aplicación del sistema de reporte de eventos adversos	Seguimiento del cumplimiento de la ruta de reporte de eventos adversos, Análisis de los eventos reportados por expertos	Administrador Técnico del establecimiento, Lideres de cada servicio	3 meses	Eventos Adversos que siguieron la ruta de reporte establecida *100 Total, de Reportes de eventos adversos	Formato de reporte

El personal considera innecesario reportar eventos adversos	No existe retroalimentación de las acciones realizadas ante eventos adversos previamente notificados	Diseño de un plan de comunicación para la retroalimentación y análisis causal y conclusión de los eventos adversos documentados	Gestor de Calidad en la Institución	3meses	Eventos Adversos socializados ____*100 Evento Adverso Reportado	Lista de asistencia a socialización o capture de correo institucional de socialización
El miedo a reportar por la posibilidad de ser sancionado	Desconocimiento del Protocolo institucional para el reporte de eventos adversos	Capacitación y socialización del protocolo de notificación de eventos adversos	Gestor de Calidad en la Institución	3 meses	Personal que recibe capacitación*100 Personal que labora en la Institución	Listado de asistencia /Pre test y post Test

11. Referencias

- Achury Saldaña, D., Rodríguez, S. M., Díaz, J. C., Cavallo, E., Zarate Grajales, R., Vargas Tolosa, R., & De Las Salas, R. (2016). Study of adverse events, factors and periodicity in hospitalized patients in ICU. *Enfermería Global*, *15*(2), 324–340.
<https://doi.org/10.6018/eglobal.15.2.215791>
- Aranaz, J. M., & Moya, C. (2011). Seguridad del paciente y calidad asistencial. *Revista Calidad Asistencial*, *26*(6), 331-2. <https://www.elsevier.es/index.php?p=revista&pRevista=pdf-simple&pii=S1134282X11001606&r=256>
- Intendencia de Prestadores de Prestadores de Salud (2011). *Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos* Sistemas de vigilancia y notificación de Eventos Adversos (EA). http://www.supersalud.gob.cl/observatorio/671/articles-6921_recurso_1.pdf
- Bañeres, J., Orrego, C., Suñol, R., & Ureña, V. (2005). Los sistemas de registro y notificación de efectos adversos y de incidentes: una estrategia para aprender de los errores. *Revista de Calidad Asistencial*, *20*(4), 216–222. [https://doi.org/10.1016/s1134-282x\(08\)74754-7](https://doi.org/10.1016/s1134-282x(08)74754-7)
- Burbano Valdés, H. M., Caicedo Eraso, M. E., Cerón Burgos, A., Jacho Caicedo, C., & Yépez Chamorro, M. C. (2013). Causas del no reporte de eventos adversos en una Institución Prestadora de Servicios de Salud en Pasto - Nariño, Colombia. *Revista universidad y salud*, *15*(2), 187–195.
https://revistas.udenar.edu.co/index.php/usalud/article/view/2362/pdf_36
- Camacho Rodríguez, D., & Jaimes Carvajal, N. (2018). Cultura de seguridad del paciente en enfermeros de atención primaria. *Revista Cubana de Enfermería*, *34*(1), 1–12.
<http://www.revenfermeria.sld.cu/index.php/enf/article/view/1245/323>
- Echevarría Zuno, S., Sandoval Castellanos, F., Gutiérrez Dorantes, S., Alcantar Bautista, A., & Cote Estrada, L. (2011). Eventos adversos en cirugía. *Cirujano General*, *33*(3), 163–169.
https://www.researchgate.net/publication/262558548_Eventos_adversos_en_cirugia
- Gavilanes L, M. J., Aucatoma, K., Moreno Piedrahita, F., & Rivas, A. (2021). La cultura de seguridad del paciente como estrategia para evitar errores médicos. *Mediciencias UTA*, *5*(3), 2. <https://doi.org/10.31243/mdc.uta.v5i3.1189.2021>
- Giraldo Bernal, L. F., Peña, Y. K., Mendoza, M. J., Julio, G. D., Rodríguez, P. A., & Beltrán, S. P. (2016). Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos

en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá. *Ciencia & Tecnología Para La Salud Visual y Ocular*, 14(1), 79-87. <https://doi.org/10.19052/sv.3518>

Arias-Botero, J.H., Gómez-Arias, R.D. (2017). La cultura de la seguridad del paciente: enfoques y metodologías para su medición The patient safety culture: approaches and methodologies for measurement. *CES Med*, 31(2), 180–191. <http://dx.doi.org/10.21615/cesmedicina.31.2.7>

Lliguicota, L. (2020). *Matriz de eventos Adversos reportados en 2020 Centro de Salud La Troncal Tipo C*. (Documento interno de trabajo no publicado). Material no publicado.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador. (2016). *Manual de Seguridad del Paciente*. <http://www.calidadsalud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/08/MANUAL-DE-SEGURIDAD-DEL-PACIENTE.pdf>

Mondragón-Cardona, Á., Rojas-Mirquez, J. C., Gómez Ossa, R., Rodríguez-Morales, A. J., & Mezones-Holguin, E. (2012). La seguridad del paciente: un componente de las políticas de salud que hay que fortalecer en América Latina. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 31(6), 531–532. <https://doi.org/10.1590/s1020-49892012000600014>

Murillo Marín, L., & Gómez Giraldo, D. (2019). Revisión bibliográfica sobre la importancia de reportar eventos adversos en el área de salud en Colombia. [Monografía de Especialidad]. Universidad CES, Medellín. https://repository.ces.edu.co/bitstream/handle/10946/4659/43989803_2020.pdf?sequence=8&isAllowed=y

Organización Mundial de la Salud. (2010). *IBEAS: red pionera en la seguridad del paciente en Latinoamérica: Hacia una atención hospitalaria más segura*. <https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2017/who-ibeas-report-es.pdf>

Palacios Barahona, A. U., & Bareño Silva, J. (2012). Factors associated with adverse events in hospitalized patients in a health institution of Colombia. *CES Medicina*, 26(1), 19–28. http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-87052012000100003&lng=en&nrm=iso&tlng=

Pallarés-Carratalá, V., Gil-Alcamí, J., Marzá-Albalade, F., Vitaller-Burillo, J., Gil-Guillén, V., Segarra-Castelló, L., Oliva-García, S., Gala-Fernández, J., & Aranaz-Andrés, J. M. (2012). Análisis de la implantación de un sistema de notificación y registro de eventos adversos en el proceso asistencial de una mutua de accidentes de trabajo. *Revista de Calidad*

Asistencial, 27(4), 204–211. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2012.02.003>

Parra, D. I., Camargo-Figuera, F. A., & Gómez, R. R. (2012). Eventos adversos derivados del cuidado de enfermería: flebitis, úlceras por presión y caídas. *Enfermería global*, 11(4), 159-169. <https://scielo.isciii.es/pdf/eg/v11n28/administracion1.pdf>

Marín, A. P., & Grau, J. (2011). La seguridad clínica y sus sistemas de información. Notificación de efectos adversos. *Jano: Medicina y Humanidades*, (1776), 59. <https://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3790349>

Rocco, C. y Garrido, A. (2017). Seguridad del paciente y medicamentos. *Atencion Farmaceutica*, 10(6), 331–332. <https://www.elsevier.es/es-revista-revista-medica-clinica-las-condes-202-articulo-seguridad-del-paciente-y-cultura-S0716864017301268>

Gonzalez, L., Morales, L., & Peñuela, R. (2018). *Estrategias para la implementación de la cultura de seguridad del paciente en el personal de enfermería*. [Tesis de Especialización]. Universidad Santo Tomás. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/10412/gonz%C3%A1lezlorena2018.pdf?sequence=1&isallowed=y>

Rodrigo-Rincón, M. I., Tirapu-León, B., Zabalza-López, P., Martín-Vizcaino, M. P., De La Fuente-Calixto, A., Villalgorido-Ortín, P., Domench-Mañero, L., & Gost-Garde, J. (2011). Percepción de los profesionales sobre la utilización y la utilidad del listado de verificación quirúrgica. *Revista de Calidad Asistencial*, 26(6), 380–385. <https://doi.org/10.1016/j.cali.2011.03.005>

Rodríguez Rivera, M., Sánchez, L. M., & Jiménez Chávez, L. C. (2017). Eventos adversos, centinela y cuasifallas en el Servicio de Pediatría de un hospital de tercer nivel. *Enfermedades Infecciosas y Microbiología*, 37(2), 56–64. <https://www.medigraphic.com/pdfs/micro/ei-2017/ei172e.pdf>

Varallo, F. R., Antonio, S., Abjaude, R., & Mastroianni, P. D. C. (2014). *Causas del subregistro de los eventos adversos de medicamentos por los profesionales de la salud: revisión sistemática*. 48(4), 739–747. <https://doi.org/10.1590/S0080-623420140000400023>

Vítolo, F. (2016). Cultura de Seguridad. Noble Compañía de Seguros. <http://www.clinicadelsol.com.ar/images/pdfs/MODULO%202-1%20Cultura%20de%20Seguridad.pdf>

Zárate-Grajales, R., Olvera-Arreola, S., Hernández-Cantoral, A., Hernández Corral, S., Sánchez-Angeles, S., Valdez Labastida, R., Pérez-López, M. T., & Zapién-Vázquez, M. A. (2015).

Factores relacionados con eventos adversos reportados por enfermería en unidades de cuidados intensivos. Proyecto multicéntrico. *Enfermería Universitaria*, 12(2), 63–72.

<https://doi.org/10.1016/j.reu.2015.03.003>

Anexos

Anexo 1: Consentimiento informado

Consentimiento Informado

Consentimiento Informado *

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA ... Personal mayor de edad, profesionales que laboran en el centro de salud La Troncal Tipo C.

PARTE I. INFORMACIÓN PARA EL CONSENTIMIENTO

INFORMADO Título de la investigación: Factores relacionados al no reporte de eventos adversos en el personal que labora en el Centro de Salud La Troncal Tipo C en el primer trimestre del 2022.

Institución que intervienen en la investigación: Centro de salud La Troncal Tipo C

Investigador principal y coinvestigadores: Md Ramiro Raúl Rojas Realpe

Introducción: La seguridad del paciente

en las instituciones de salud debe considerarse un punto prioritario por múltiples factores, entre los cuales se encuentran los costos que se generan producto de acciones inseguras que provocan un evento adverso, así como los beneficios que adquieren los pacientes y sus familiares cuando se cuenta con una cultura de seguridad implementada satisfactoriamente en la casa de salud (Navas - Torres et al., 2014).

Durante el año 2020 según los datos que reposan en el departamento de Estadística y Análisis de la información de Salud del Distrito 03D03 en el centro de salud La Troncal Tipo C se realizaron reportes de dos eventos adversos durante todo el año, uno por mes en noviembre y diciembre respectivamente (Lliguicota , 2020). Pudiendo evidenciar que el reporte de eventos adversos no es una práctica frecuente en la Institución, cabe señalar que la Coordinación Zonal de Salud desde su departamento de Calidad de los Servicios menciona que un Centro de Salud de tipología C y con un aproximado de 59.000 habitantes asignados en su jurisdicción el cual cuenta con un servicio de emergencia de 24 horas debe contar con un reporte constante de eventos adversos. Ante un bajo reporte de eventos adversos en el Centro de Salud La Troncal Tipo C se desconoce los posibles incidentes que puedan suceder durante la atención médica en dicha unidad de salud. A pesar de que existe poca información sobre este tema, se ha relacionado la falta de cultura de seguridad con el incremento de errores médicos y eventos adversos (Gavilanes et al., 2021). Por lo tanto, se evidencia la necesidad de conocer las causas de la no notificación o reporte de incidentes y eventos adversos presentes durante la atención a pacientes por parte del personal que labora en el centro de salud La Troncal Tipo C, con la finalidad de poder establecer futuros planes de acción que permitan alcanzar la mejora continua de la calidad.

Objetivo de la investigación: Identificar los factores relacionados al no reporte de eventos adversos en el Centro de Salud La Troncal Tipo C.

Procedimiento: La encuesta realizada es la utilizada por Giraldo Bernal y sus colaboradores en la investigación "Factores que influyen en la omisión del reporte de incidentes y eventos adversos en una institución acreditada de tercer nivel en Bogotá " la misma que fue adaptada de Evans y colaboradores utilizada en el cuestionario aplicado por Vincent, Stanhope y Crowley-Murphy, cuyo enfoque busca analizar tres aspectos relacionados con la cultura de seguridad: 1) Identificación de la cultura de seguridad del paciente como prioridad y política de la organización, si es afirmativo el caso se investiga sobre la posibilidad de tener acceso al formulario y la forma de diligenciamiento del formato de reporte de incidente y evento adverso; 2) Se estima un aproximado de qué tan frecuente se reportan los eventos adversos, respecto a cuatro puntos en la escala (nunca, menos del 50% de las veces, más del

50% de las veces y siempre) y 3) determinar la percepción del efecto de las posibles barreras que impiden la notificación del evento adverso, desde muy de acuerdo a totalmente en desacuerdo (Giraldo et al., 2016). Desde la perspectiva ética, se considera a esta investigación con un riesgo mínimo, ya que es un estudio descriptivo en el que se aplicará una encuesta a los profesionales que laboran en la institución. Se mantendrá la confidencialidad de los encuestados al no solicitar datos personales en la encuesta. El proyecto será revisado y aprobado por el Comité de Ética de la Investigación de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador. Duración: El responder la encuesta tomará un tiempo aproximado de 15 minutos.

Beneficios (individual y social): El beneficio que se obtendrá con la realización de la encuesta será poder aportar con el avance de la institución para poder identificar los factores que ocasionan que el personal no reporte eventos adversos pudiendo ser interferidos en un futuro y fomentar una cultura de seguridad institucional que brinde un ambiente seguro para sus usuarios
Confidencialidad: Para el llenado de la encuesta no será necesario identificarse ya que la misma será anónima y por ende confidencial

Costos, incentivos o recompensas: El participante no recibirá ningún tipo de recompensa monetaria ni material por participar en la investigación

Participación voluntaria: La participación en la encuesta es de manera libre y voluntaria pudiendo en cualquier momento de la misma decidir no participar en ella

Derecho a retirarse: El encuestado podrá retirarse de la encuesta o decidir no realizarla en todo momento de la misma incluso después de haber aceptado realizarla

Comunicación y transferencia de los resultados: Los resultados obtenidos producto de la investigación serán socializados mediante correo institucional a todo el personal que labora en la organización. **Más información:** En caso de que requiera más información se puede comunicar con el director del proyecto: Mgs María Isabel Ibaquingo teléfono 099 875 5080, Investigador: Md Ramiro Rojas Realpe teléfono 0988961781 o con el Mtr. Yan Arévalo Rico secretario del Comité de Ética de la Investigación, Pontificia Universidad Católica del Ecuador, Av. 12 de octubre 1076 y Roca, Quito, edificio administrativo, piso 3, oficina 327, teléfono 2991700 – Ext. 2917, yarevalor@puce.edu.ec.

PARTE II: FIRMA

DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO

He sido informado de los riesgos que son mínimos y no representan peligro. Soy consciente que el presente estudio no genera beneficio personal y no será compensado. Se me ha proporcionado el nombre del investigador que puede ser contactado fácilmente ante cualquier duda. He leído la información proporcionada, o me ha sido leída. He tenido la oportunidad de preguntar inquietudes, y se me ha respondido satisfactoriamente. Consiento voluntariamente participar en este estudio y entiendo que tengo el derecho a retirarme del mismo en cualquier momento sin que me afecte de ninguna forma en mi estabilidad laboral.

Sí acepto

No acepto

Anexo 2

Formulario Encuesta Factores relacionados al no reporte de eventos adversos en el personal que labora en el Centro de Salud La Troncal Tipo C en el primer trimestre del 2022

Información Sociodemográfica

2. Sexo *

Marca solo un óvalo.

Mujer

Hombre

3. Edad *

4. Perfil Profesional *

Marca solo un óvalo.

Médico

Enfermería

Auxiliar de Enfermería

Auxiliar de farmacia

Bioquímico Farmacéutico

Odontología

Laboratorio Clínico

Tecnólogo de Laboratorio

Área Administrativa

Otros: _____

5. Conocimiento de las herramientas institucionales para el reporte de eventos adversos e incidentes *

Marca solo un óvalo por fila.

	Si	No
¿Sabe usted si el centro de salud tiene un sistema institucional para la comunicación o reporte de incidentes y eventos adversos ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Alguna vez ha llenado un formato de reporte de incidentes y eventos adversos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Sabe usted dónde puede encontrar o tiene acceso al formato de reporte de incidentes y eventos adversos ?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
¿Sabe Usted como diligenciar el formato de reporte de incidentes y eventos adversos?	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

6. ¿Con qué frecuencia Ud. reportaría los siguientes incidentes o eventos adversos? *

Marca solo un óvalo por fila.

	Nunca	< del 50 % de las veces	> del 50 % de las veces	Siempre
Lesiones en el paciente debido a una caída	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medicación equivocada que requiere tratamiento correctivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Paciente que recibe tratamiento equivocado o procedimiento equivocado	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Fallas en los equipos que resultan en daño al paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medicación equivocada que no requiere tratamiento correctivo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Paciente no recibió el tratamiento necesario	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Incumplimiento en la confidencialidad	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Infección adquirida en el centro de salud	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Medicamento preparado pero no administrado al paciente	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

7. Determinantes de los factores que influyen en la omisión de reporte de eventos adversos e incidentes

Marca solo un óvalo por fila.

	De acuerdo	No de acuerdo
Nunca recibo comentarios sobre las acciones que se toman	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El formulario de reportes tarda mucho en completarse y simplemente no tengo tiempo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El incidente no fue importante o relevante	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cuando el área está ocupada o llena me olvido de hacer el reporte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
No sé de quien es la responsabilidad de hacer el reporte	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Cuando es un incidente cercano no veo el sentido en reportarlo	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
El formulario de reporte de eventos adversos es demasiado complicado y requiere demasiado detalles	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Normalmente se culpa injustamente al personal operativo de los eventos adversos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>
Es poco probable que la notificación de eventos adversos	<input type="radio"/>	<input type="radio"/>

genere cambios en el sistema

Si ya hablo del caso con la persona involucrada, no es necesario hacer nada más

Me pregunto quien más tiene conocimiento de la información que divulgo

No estoy seguro sobre si el formulario de reporte se mantiene en el anonimato

Me preocupa el ligio o ámbito Legal

No es mi responsabilidad informar los errores de otra persona

Es posible que mis compañeros de trabajo no me apoyen

No quiero meterme en problemas

Incluso si no doy mis datos, estoy seguro que me localizarán

Me preocupan las medidas disciplinarias

No quiero que se discuta el caso en reuniones

Agradecimiento

De antemano, agradezco su apoyo, tiempo e información, que será de gran valor para contribuir con acciones de mejora en Calidad y Seguridad del Paciente, en nuestra Institución.
Tiempo de respuesta: 5 minutos