

# GUÍA DE REPORTE PRIMARIO DE INCIDENTES RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

## 1. OBJETIVO

Definir el mecanismo de reporte de los incidentes asociados con la atención en salud en la Universidad Nacional de Colombia, con el fin mejorar e incentivar cambios culturales en la seguridad de los pacientes y cumplir con el reporte a los entes de control; en el marco legal de los programas nacionales de fármaco-vigilancia, tecnovigilancia y seguridad del paciente.

## 2. ALCANCE

El presente documento aplica a todos los involucrados en los procesos de atención en salud en los servicios habilitados por parte de la Universidad, en el marco del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud del País.

El proceso inicia con la sospecha o identificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente y culmina con la entrega del reporte al encargado del programa de seguridad del paciente en la dependencia correspondiente.

## 3. DEFINICIONES

La Universidad retoma las definiciones básicas establecidas en el documento Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente<sup>1</sup> de la Organización Mundial de la Salud y otros documentos relacionados en la normativa colombiana.

- a. **Atención en salud:** Es el conjunto de servicios que se prestan al usuario en el marco de los procesos propios del aseguramiento, así como de las actividades, procedimientos e intervenciones asistenciales en las fases de promoción y prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación que se prestan a toda la población. (Decreto 1011 de 2006, artículo 32)
- b. **Evento:** Algo que le ocurre a un paciente o le atañe.
- c. **Seguridad del paciente:** Reducción del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria hasta un mínimo aceptable.
- d. **Daño asociado a la atención sanitaria:** Daño derivado de planes o medidas adoptados durante la prestación de asistencia sanitaria o asociado a ellos, no el debido a una enfermedad o lesión subyacente.
- e. **Incidente relacionado con la seguridad del paciente:** Evento o circunstancia que ha ocasionado o podría haber ocasionado un daño innecesario a un paciente.
- f. **Riesgo:** Probabilidad de que se produzca un incidente.
- g. **Cuasi-incidente:** Incidente que no alcanza al paciente.
- h. **Incidente sin daños:** Incidente que alcanza al paciente, pero no causa ningún daño apreciable.
- i. **Incidente con daños (evento adverso):** Incidente que produce daño a un paciente.
- j. **Daño:** Alteración estructural o funcional del organismo y/o cualquier efecto perjudicial derivado de aquella. Comprende los conceptos de enfermedad, lesión, sufrimiento, discapacidad y muerte.

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de Salud 2009. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo.

- k. **Factor contribuyente:** Circunstancia, acción o influencia que se considera que ha desempeñado un papel en el origen o la evolución de un incidente o que ha aumentado el riesgo de incidente.
- l. **Barrera de seguridad:** Una acción o circunstancia que reduce la probabilidad de presentación del incidente o evento adverso. (Ministerio de la Protección Social 2010. La seguridad del paciente y la atención segura)
- m. **Factor atenuante:** Acción o circunstancia que impide o modera la evolución de un incidente hacia la provocación de un daño a un paciente.
- n. **Acción insegura:** Conducta que ocurre durante el proceso de atención en salud, usualmente por acción u omisión de los miembros del equipo. En un incidente pueden estar involucradas una o varias acciones inseguras, tienen dos características esenciales:
  - 1) La atención se aparta de los límites de una práctica segura
  - 2) La desviación tiene al menos el potencial directo o indirecto de causar un evento adverso para el paciente (Ministerio de la Protección Social 2007. Herramientas para la seguridad del paciente)
- o. **Evento adverso a medicamento:** Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento (Ministerio de la Protección Social Decreto 2200 de 2005, junio 28, Ministerio de la Protección Social Resolución 1403 de 2007, 14 de mayo.)
- p. **Evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico:** Daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico. (Ministerio de la Protección Social Resolución 4816 de noviembre 27 de 2008)
- q. **Incidente Adverso asociado al uso de un dispositivo médico:** Potencial daño no intencionado al paciente, operador o medio ambiente que ocurre como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico (Ministerio de la Protección Social Resolución 4816 de noviembre 27 de 2008).
- r. **Efectos indeseados por reactivos de diagnóstico “in vitro”:** Acontecimiento relacionado con la atención recibida por un paciente que tiene o puede tener consecuencias negativas, derivadas del uso de un reactivo de diagnóstico in vitro. (INVIMA Resolución 2013038979 del 26 de diciembre de 2013).
- s. **Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización:** Cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. (INS 2014. Protocolo de vigilancia en salud pública ESAVI).

#### 4. DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- a. Política de Seguridad del Paciente de la Universidad Nacional de Colombia
- b. Manual Usuario del Aplicativo para el Registro, Análisis y Gestión de los Eventos Adversos versión 2.0 de diciembre de 2011 o versión vigente del Ministerio de salud y la OPS.
- c. Organización Mundial de Salud 2009. Marco Conceptual de la Clasificación Internacional para la Seguridad del Paciente. Informe técnico definitivo.
- d. Normativa colombiana referida a la seguridad del paciente, farmacovigilancia, tecnovigilancia, reactivovigilancia y vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización.

#### 5. CONDICIONES GENERALES

- a. Todos los reportes deberán hacerse en un formato compatible con el Aplicativo para Registro, Análisis y Gestión de los Eventos Adversos.
- b. Se debe garantizar la custodia y confidencialidad de la información de los reportes a los que se refiere esta guía como parte de los registros clínicos del paciente<sup>2</sup>.

---

<sup>2</sup> Constitución Política de Colombia; artículos 15 y 20.

- c. Cada dependencia de la Universidad que cuente con servicios de salud habilitados debe definir el comité que asumirá los aspectos relacionados con la seguridad del Paciente (por ejemplo grupo o comité de calidad, comité de vigilancia epidemiológica, etc).
- d. Cada dependencia designará formalmente un responsable de seguridad del paciente quién será el encargado de recolectar, clasificar y filtrar los reportes, con el apoyo del Nivel Asesor<sup>3</sup>.

¿QUÉ SE DEBE REPORTAR? Cualquiera de las siguientes circunstancias (incidentes relacionados con la seguridad del paciente):

- 1) Indicio de atención insegura.
- 2) Acción insegura.
- 3) Cuasi-incidente.
- 4) Incidente (sin daño).
- 5) Evento adverso (incidente con daño).
- 6) Evento adverso a medicamento.
- 7) Evento adverso asociado al uso de un dispositivo médico.
- 8) Incidente adverso asociado al uso de un dispositivo médico.
- 9) Efectos indeseados por reactivos de diagnóstico “in vitro”.
- 10) Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

¿QUIEN DEBE HACER EL REPORTE?

- El personal asistencial o administrativo relacionado con el proceso de atención en salud, independiente de su vinculación, que identifique una circunstancia reportable.
- Persona natural o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un dispositivo médico o un medicamento para ser comercializado en su propio nombre o de un titular autorizado, independientemente de que algunas de estas operaciones sean realizadas por esta misma persona o por un tercero contratado.
- Los pacientes, sus familiares o sus tutores legales.

¿CUÁNDO HACER EL REPORTE?

- La persona que conoce el evento de primera mano deberá reportarlo tan pronto como lo identifique o sospeche al encargado del programa de seguridad del paciente en cada dependencia habilitada de la UN, que deberá continuar el trámite correspondiente.

¿DÓNDE Y CÓMO REPORTAR?

---

Ley 1266 de 2008, por la cual se dictan disposiciones generales del habeas data y se regula el manejo de la información Ley 1341 de 2009; artículo 71.

Ley 1581 de 2012, disposición para la protección de datos personales

Decreto 1543 de 1997; artículos 2 y 32.

Resolución 1995 de 1999 del Ministerio de Salud

Código Penal colombiano, Artículo 194: Divulgación y empleo de documentos reservados.

<sup>3</sup> Grupo que funciona desde 2013, conformado por representantes de las diferentes dependencias que tienen servicios habilitados (por ahora en Bogotá) y el docente delegado por rectoría para asuntos de seguridad del paciente.

- En cada dependencia a través del mecanismo y del formato de reporte que establezca cada una de ellas, el cual deberá contener como mínimo las siguientes variables:

**REPORTE INTRAINSTITUCIONAL DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA SEGURIDAD DEL PACIENTE**

Fecha del reporte		
Perfil del reportante		
Nombre del paciente		
Número de Identificación del paciente		
Edad en años	Sexo	
Fecha del suceso		
Hora del suceso		
Servicio donde ocurrió		
Descripción del suceso		
Acciones inseguras identificadas o fallas en las barreras de seguridad		