

**PERCEPCIÓN DE UN PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN
PERSONAL DE ENFERMERÍA EN UNA IPS DE MEDIANA COMPLEJIDAD DE
BARRANQUILLA 2022**

**Estrada Bilbao Erick José
Martínez Castro Wendy Yohana**

**Proyecto de investigación como requisito para optar al título de:
Especialista en Seguridad del Paciente**

**Asesora: María Zoraida Rojas Marín
Enfermera.
Magister en Ciencias Farmacología.
Especialista en Docencia Universitaria.
Especialista en Enfermería Cardiorrespiratoria.**

**Línea de Investigación:
Seguridad del paciente**

UNIVERSIDAD

EL BOSQUE

Bogotá D.C, Colombia

2022

Contenido

1. Introducción.....	3
2. Planteamiento del problema	4
3. Estado de la cuestión o antecedentes	6
4. Pregunta problema.....	11
5. Justificación	11
6. Marco teórico o de referencia	14
7. Marco conceptual	22
8. Marco normativo.....	25
9. Objetivos	26
• Objetivo general.....	26
• Objetivos específicos	26
10. Propósito.....	26
11. Propuesta metodológica	26
12. Plan de análisis de datos	27
13. Consideraciones éticas.....	28
14. Anexos	31

1. Introducción

La calidad de la atención en salud y el entorno seguro para promover la seguridad del paciente es indispensable para los centros sanitarios, desde años atrás se ha venido trabajando arduamente en fortalecer el programa de seguridad del paciente en las instituciones de salud a nivel mundial debido a la alta ocurrencia de eventos adversos que se presentan en estas mismas, la cultura de seguridad del paciente se define por aquel conjunto de valores y de creencias de manera individual y grupal que comparten un mismo fin.

El profesional de enfermería se encuentra implicado directamente en la atención de salud de los pacientes y en la práctica de la mayoría de los procedimientos que son realizados en las instituciones de salud, la percepción del programa de seguridad del paciente en este personal es de vital importancia para lograr identificar y establecer cuáles son aquellas dimensiones en que la organización debe mantener en fortalecimiento y las que se deben intervenir como oportunidades de mejora.

En esta propuesta de investigación se estudiará cual es la percepción que tiene el personal de enfermería en cuanto al programa de seguridad del paciente en una IPS de mediana complejidad de la ciudad de Barranquilla.

2. Planteamiento del problema

Hace 23 años el Instituto de Medicina de los Estados Unidos publicó el reporte “Error es de humanos”, esto como resultado de la alta prevalencia de los eventos adversos que se reportan en la literatura a nivel mundial, para todas organizaciones de la salud la seguridad del paciente sigue siendo actualmente una prioridad dentro estas mismas. El resultado del reporte alertó al mundo en cuanto a los entes de salud al concluir que solo en los Estados Unidos de América, alrededor de 100.000 pacientes morían cada año, no como resultado de su enfermedad, sino como resultado de errores ocurridos durante la atención médica¹. Se debe tener claro que en cualquier ambiente clínico donde se brinde atención en salud se pueden presentar eventos adversos. Estos son un indicador significativo del resultado final de la atención y muestran, como ningún otro, el nivel de calidad de atención en una institución de salud.²

Como resultado de lo mencionado anteriormente en el año 2007 el consejo directivo OPS (Organización Panamericana de la Salud) aprobó mediante la resolución Número CSP27.R10 la política y estrategia regional para la garantía de la calidad de la atención sanitaria, incluyendo la seguridad del paciente. Lo que impulsa a las instituciones de salud a garantizar la implementación del programa de seguridad del paciente para promover una atención segura y de calidad.

Actualmente hay diversas fuentes que hablan acerca de la seguridad del paciente, desde diversas perspectivas, diversos enfoques y áreas de conocimiento, es así como día a día se ve el creciente interés en la búsqueda de este tema relacionado

también con la calidad para algunos lectores, con el fin de lograr obtener conocimiento amplio sobre aquellas herramientas que generen un cambio en el funcionamiento en las organizaciones y, por ende, en la cultura de las personas.³

La cultura de seguridad del paciente se relaciona con aquellas creencias y actitudes que tienen las personas en su día a día para lograr que durante la atención no se experimenten daños innecesarios o altamente potenciales asociados con la atención en salud.⁴ Sin embargo, y esto es algo que el mismo Edward Deming sostenía hace varias décadas cuando definía el mejoramiento continuo de la calidad como un sistema de profundo conocimiento, cualquier herramienta o cualquier plan deben enfrentarse, más temprano que tarde, con ese entorno social que constituyen los empleados de las compañías. Eso implica que todas estas cosas instrumentales, en últimas, son usadas o no dependiendo de esas creencias colectivas, estas creencias no son más que parte del reflejo de una cultura.⁵

El personal de enfermería es el pilar fundamental de la institución para el cuidado del paciente, lo cual lo involucra directamente la atención y con alta probabilidad de ocurrencia de eventos adversos, por consiguiente, el cuidado está directamente relacionado con la seguridad, este profesional debe garantizar y promover la seguridad del paciente en todos los aspectos para así minimizar los riesgos. Existen diferentes dimensiones dentro del programa de seguridad del paciente en la cual la percepción puede variar de una a otra, como puede ser la frecuencia del reporte de eventos, dotación del personal, la comunicación, el cambio de información, etc. Es importante evaluar la percepción de los trabajadores para fortalecer el programa.⁶

Ahora bien, la IPS donde se realizará el trabajo investigativo , es una IPS de mediana complejidad que hace parte de la Red Hospitalaria del Distrito de Barranquilla, en la cual se prestan servicios específicos como, atención en ginecología y obstetricia, pediatría, urgencia, consulta externa y ayudas diagnosticas, esta institución cuenta con personal de enfermería en los siguientes servicios: urgencia general, urgencia ginecológica, hospitalización ginecológica, cirugía y área de consulta externa. La IPS posee un programa de seguridad del paciente, sin embargo, desconoce la percepción que se tiene de este, es por ello por lo que realizar un acercamiento materializado de la percepción de lo que hoy se ha realizado por parte del C.A.M.I.N.O sería una ganancia para la mejora continua institucional. Para esto se plantea aplicar la encuesta de percepción de seguridad del paciente y validar desde las diferentes dimensiones el análisis.

3. Estado de la cuestión o antecedentes

En el marco Nacional encontramos antecedentes relevantes tales como:

El Informe Nacional de Calidad de la Atención en Salud para Colombia “INCAS Colombia publicado en el 2009” siendo este el primero en América Latina, se convirtió en el instrumento donde se valoró la situación de la calidad de los servicios de salud en el país incluyendo aspectos de seguridad del paciente en el ítem de gestión clínica, a través de un método basado en mediciones.⁷

Los estudios de seguridad del paciente hoy día son un tema de gran interés que sirven para realizar retroalimentaciones a los servicios de salud, para lograr un plan de implementación de barreras basadas en la identificación de problemas. El clima

de seguridad se logra estudiar en diferentes niveles del sistema de la atención en salud, identificando así, fortalezas y debilidades que mejoran la manera en la que los profesionales de la salud piensan, actúan y enfocan su labor. Por otro lado, la cultura de seguridad del paciente es definida en el estudio realizado por Benavides y acompañantes como aquellos valores, creencias y normas que son importantes para una organización con respecto a la seguridad del paciente.⁸

En estudios realizados para evaluar la percepción de la seguridad del paciente en centro de atención en salud se describen en su mayoría por la aplicación del instrumento AHRQ, en el cual se recolectan las opiniones acerca de las dimensiones de seguridad del paciente. En un estudio realizado en un hospital de Bogotá, donde se evaluó la percepción del personal de enfermería, se aplicó dicha encuesta y se concluyó como resultado según las dimensiones evaluadas como fortalezas trabajo en equipo, unidad o servicio, aprendizaje organizacional y las expectativas y acciones de la dirección, como oportunidades de mejora la dotación del personal como la dimensión con menor puntaje obtenido, respuesta no punitiva a errores, estos autores concluyen que para el personal de enfermera de esta institución no se encuentran satisfechos por el modelo de contratación del hospital lo que predispone a la disposición de este personal.⁹

En otra investigación realizada sobre la percepción de seguridad del paciente en enfermería en el cual participaron un total de 30 enfermeras del servicio de emergencias a las cuales se les aplicó el instrumento seleccionado por los investigadores (cuestionario sobre la seguridad del paciente), de las 6 dimensiones evaluadas las percibidas como negativas fueron frecuencia de eventos adversos

notificados, dotación al personal y problemas en cambio de turno, se concluyó que la percepción de cultura de seguridad del paciente en enfermería es negativa, basado en esto se estima que el cuidado brindado y la calidad del servicio no es el mejor por lo que con base a estos resultados se definen planes de mejoramiento para fortalecer la seguridad del paciente.¹⁰

Por otro lado en otra institución en Bogotá en el que fue evaluada la percepción del profesional de enfermería con respecto a la seguridad del paciente a través del instrumento AHRQ y que a su vez para analizar la confiabilidad de la investigación utilizaron el cálculo de Alfa de Cronbach, los autores concluyeron que la frecuencia de eventos notificado, el trabajo en equipo en la unidad, problemas en cambios de turnos y transiciones entre servicios son las dimensiones que obtuvieron un mayor coeficiente, por otro lado las dimensiones que competen la etiqueta de fortaleza y oportunidad de mejora obtuvieron el coeficiente con menor puntuación. Según el resultado de respuestas positivas las dimensiones que obtuvieron mayor resultado fueron el trabajo en equipo y el aprendizaje organizacional por contrario la dotación del personal y la comunicación fueron las dimensiones con menores resultados. Dentro de las oportunidades de mejora que mencionan los autores se describe las características de a frotación de la carga laboral para los profesionales lo cual influye en la atención brindada a los pacientes, las fallas presentadas en la atención son señaladas y castigadas lo que afecta el fortalecimiento de la cultura del reporte en la institución, para el profesional de enfermería el tipo de contratos manejados basado según la carga laboral no contemplan buen equilibrio.¹¹ Las instituciones de salud aspiran a tener una buena cultura de seguridad del paciente para lograr esto

se deben utilizar métodos científicos para la evaluación de las fallas presentadas durante la atención de los pacientes y así mismo evaluar periódicamente el nivel de percepción de la seguridad para la implementación de planes de mejoramiento.

En estudios realizados en otros países latinos como lo es Argentina también se ha aplicado la encuesta AHRQ para la medición de la cultura de seguridad del paciente en técnicos y profesionales de enfermería que mantienen atención directamente con los pacientes con el fin de identificar cuáles son aquellas dimensiones que afectan la seguridad del paciente según los profesionales y que están puedan ser intervenidas dentro de la organización, estos autores concluyendo resultados similares a los estudios realizados en Colombia, el personal tiene la percepción de que no hay personal suficiente cuando la carga de trabajo es alta lo que conlleva a la atención de los pacientes de manera inadecuada, temor porque los errores sean documentados en los expedientes y como fortalezas describen la cultura de seguridad, el trabajo en equipo entre servicios y el aprendizaje organizacional. A pesar de las debilidades encontradas se evidencia la actitud proactiva del personal de salud para brindar en condiciones no optimas una atención con seguridad.¹²

Las investigaciones realizadas sobre la percepción de seguridad del paciente en su mayoría comparten el mismo instrumento de evaluación y las fortalezas y debilidades según las dimensiones evaluadas, en Brasil el equipo de enfermería que labora en un hospital público de maternidad perciben que en todas las dimensiones faltan oportunidades de mejora ya que ninguna de las dimensiones obtuvo un porcentaje mayor al estipulado para ser catalogado como fortaleza, la rotación interna y el rotativo de turnos de trabajo obtuvieron los resultados más bajos

por lo que los autores consideran intervención rápida ya que según ministerio de Brasil los cambios de turnos en los equipos de trabajo es una de las herramientas principales para prevenir fallas y brindar atención continua con calidad. Por otro lado, el aprendizaje organizacional y el trabajo en equipo no fueron catalogados como fortaleza, pero fueron las dimensiones con mayor respuesta positivas, se evidencia que la cultura de seguridad del paciente en esta institución se encuentra aún en etapa de implementación y avance por lo que se recomienda mayor esfuerzo en el compromiso por parte de gerencia y de los profesionales de la salud para mejorar el programa de seguridad y la atención con calidad.¹³

A diferencia de los servicios de atención continua en la atención primaria los resultados obtenidos son mayormente positivos en todas las dimensiones, el personal que labora en este servicio tiene la necesidad de adaptarse a lo requerido por los usuarios con el fin de brindar seguridad en la atención, dimensiones como la carga laboral puede impactar sobre la cultura de seguridad y aumenta el riesgo de daño en el paciente, el tiempo de descanso es menos engorroso al ser comparado con el personal de los otros servicios de atención en salud, en este estudio se concluyó que el personal de enfermería perciben mayormente una percepción positiva del programa de seguridad del paciente, sin embargo, la dimensión de seguimiento de la atención de los pacientes, la comunicación sobre los errores, el ritmo y carga de trabajo y la comunicación efectiva aunque no son debilidades deben ser reforzados en la organización. Los autores refieren como punto importante la realización de este tipo de investigaciones para promover el

fortalecimiento de la seguridad del paciente, identificar errores y crear un sistema de aprendizaje en el que se encuentren involucrados directivos y profesionales.¹⁴

En los estudios revisados se evidencia el análisis de la percepción de las dimensiones evaluadas de acuerdo con el instrumento AHRQ aplicado en el personal de enfermería, evidenciando gran similitud en las dimensiones con menor porcentaje de positividad las cuales requieren oportunidades de mejora e intervención para su fortalecimiento, luego del panorama expuesto anteriormente, surge la pregunta de este proyecto.

4. Pregunta problema

¿Cuál es la percepción de un programa de seguridad del paciente en el personal de enfermería en una IPS de mediana complejidad en barranquilla 2022?

5. Justificación

Si bien las instituciones de salud en los últimos años han venido trabajando para mejorar cada día la seguridad del paciente, incluyendo la percepción los sus equipos de trabajo, esta puede mejorar ya que hay diferentes factores que no la fortalecen según lo concluido en diversos estudios realizados, como por ejemplo el poco compromiso de gerencia, cambios continuos del personal y la dotación de este.

Actualmente para las instituciones de salud es importantes conseguir y mantener un alto nivel de cultura de seguridad de paciente en sus equipos de trabajo, sin embargo, el poco conocimiento de los conceptos básicos de seguridad del paciente influye en el desarrollo de una cultura justa.

Diversos estudios muestran desde los años 80 que la actuación de un médico no era segura y empezaron a mostrar las mediciones de los efectos ocasionados por esos errores. Uno de ellos y el que más impacto ha ocasionado es "To errar is Human" publicado en 1999 donde se hizo evidente los errores médicos en Estados Unidos después que realizaron varios estudios hechos por organizaciones mostrando cifras como que entre 44,000 y 98,000 personas mueren cada año por errores médicos prevenibles, alertando no solo a las instituciones de salud sino a los pacientes.

Se ha evidenciado que los procesos asistenciales en salud no están exentos del error humano y las fallas en el sistema, se considera hoy que hay una incidencia de eventos adversos del 4 – 17 %, de los cuales serían evitables el 50%. El Estudio de efectos adversos en atención primaria (APEAS) de 2008 evidencio una frecuencia de eventos adversos del 11% en atención primaria en España, de los cuales 70% eran evitables.¹⁵

En Latinoamérica según el estudio IBEAS, prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica, la prevalencia de eventos adversos fue del 10%, el 60 % de los eventos se consideraron evitables, de dos grupos que suponen dos tercios del total, el 60% era infecciones nosocomiales, y el 55 % relacionado con un procedimiento evitable.¹⁶

Esto generó que se crearan organizaciones a favor de la defensa de los pacientes en el año 2004 la OMS creó la "Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente quienes orientaron acciones con la "Declaración de Luxemburgo" para así definir (los derechos de los pacientes a la seguridad en instituciones sanitarias).¹⁷

El reconocimiento de la existencia de estos eventos ha llevado a incorporar en el ámbito sanitario, procesos adaptados desde el sector industrial con el objetivo de fortalecer la seguridad de la atención y disminuir su aparición, es así como a partir de informes como el Harvard Medical Practice Study, donde se realizan reportes iniciales sobre la prevalencia de dichos eventos, se genera preocupación e interés por la seguridad como objetivo del proceso de atención en salud.

Colombia, a partir de la expedición de la Política Nacional de Seguridad del Paciente en el 2005, se implementa la creación de Programas de Seguridad del Paciente en las organizaciones sanitarias y se establecen guías de práctica con el objetivo de desarrollar y establecer una cultura enfocada en los procesos, la atención segura y la detección y reporte de fallos en la atención que puedan derivar en un evento adverso. La medición de la cultura de seguridad se constituye entonces en una herramienta que contribuye a la toma de decisiones y el ajuste de estrategias que impacten la atención ofertada de forma positiva, y más aún cuando se identifican específicamente aquellos componentes del programa en los cuales se debe fortalecer.¹⁸

Por lo tanto, se plantea la realización de la medición de la cultura de seguridad como mecanismo de evaluación, seguimiento y como herramienta para proponer nuevas mejoras al programa de seguridad implantado en la IPS.¹⁹

La implementación de un Programa de Seguridad del Paciente en las organizaciones de salud se asocia a problemas tales como eventos de seguridad, el costo directo que genera las estas en una organización, conocidas como, costos de no calidad y el riesgo que representa la afectación de la calidad de vida y finalmente el impacto

en la salud pública, lo cual en un país con recursos limitados en su sistema de salud es de gran ayuda e importancia. Por estas razones, consideramos importante establecer la percepción de un programa de seguridad del paciente en personal de enfermería en una IPS de mediana complejidad de Barranquilla, con el objetivo de contribuir mediante investigación las estrategias que nos ayuden a minimizar este riesgo implementando herramientas estandarizadas en el proceso de atención al paciente.

Los impactos esperados de este proyecto están encaminado a la implementación de un programa de seguridad del paciente en una IPS de mediana complejidad de Barranquilla que permitan identificar los riesgos en salud que esto deriva, y tomar correcciones tempranas, para la creación de políticas institucionales que permitan disminuir el riesgo en nuestra población.

6. Marco teórico o de referencia

Para efectos de este trabajo se recomienda realizar una investigación de acuerdo con el concepto de seguridad del paciente y la evolución que ha tenido a través del tiempo, partiendo de un ámbito global a uno local, tal como se establece a continuación:

Las organizaciones altamente confiables se caracterizan por que son: complicadas en su operación, con una tecnología altamente intensiva las cuales deben operar hasta donde se considere humanamente posible, libre de errores, mantienen un funcionamiento actividades continuas, estresantes, intensas, altamente

especializadas, con intrincados procesos interdisciplinarios, donde el más pequeño error puede generar una catástrofe. Estas dan prioridad a la identificación de la raíz de los errores, se basan en las decisiones en equipo, estas organizaciones comprenden que las actividades de los demás se pueden ver perjudicadas por decisiones individuales, son creativos en cuanto a la búsqueda de solución de problemas, y se enfocan en identificar la causa del error en el sistema y no en las personas. En pocas palabras las OAC son organizaciones donde los pacientes reciben la información y los procedimientos terapéuticos que requieren de manera oportuna, bien ejecutados y de acuerdo con sus valores y creencias.²⁰

Tienen algunas características como: Rechazo a la simplificación. Para lograr que se conviertan en estructuras seguras – confiables deben pensar que los procesos son complejos y que requieren ser estudiados con cuidado: primero debe realizarse una lectura del entorno siempre que se vaya a realizar un cambio o una prueba. Además, se debe promover la interacción de las personas que operan dentro del proceso. Sensibilidad a la operación. Los dueños, responsables de los procesos y de su ejecución deben poder tener adecuado manejo de lo inesperado. Realizar vigilancia permanente de las potenciales fallas latentes y trabajo en equipo para su identificación y contar con un cambio en la visión de los gerentes, que promueva y permita a su gente a hablar sin miedo. Deferencia al expertísimo. Cada profesional de la salud tiene tanta experiencia como la haya adquirido, años de trabajo manera de demostrarla. Pero se debe equilibrar entre la jerarquía, la experiencia y el expertísimo. Esto significa que, en presencia de un evento adverso, la organización puede ser flexible adoptando una transitoria estructura jerárquica aplanada; donde

aquellos con expertísimo toman el mando. Compromiso con la adaptación y recuperación. Se debe contar con una adecuada manera de detectar errores a través de mecanismos de adaptación de la empresa. Realizar actividades y estrategias para mantener a raya los errores, con adecuada capacidad de improvisación y pensamiento proactivo y creativo. Ahora bien, lo importante es entender como este proceso inicia una fase de construcción de herramientas normativas, procesos y otros elementos que aportaron al rediseño del sistema en salud para contar con insumos que redujeran los errores médicos.

Durante la atención de un paciente, entre otros factores, sucede un cambio constante de las condiciones clínicas del paciente, de trabajadores de la salud a su alrededor, de la complejidad propia de cada procedimiento clínico o quirúrgico, de factores humanos relacionadas con la atención, de los equipos y tecnología a utilizar y de procesos de atención, etc., que en últimas llevan a errores y eventos.²¹

Por ello, es común en las organizaciones reguladoras, tanto a nivel nacional como internacional, la percepción de que es necesario implementar practicas seguras, dentro de un contexto de una política de seguridad y un programa de seguridad del paciente, que lleven a reducir en el máximo un creciente número de eventos adversos que se presentan en la atención en salud de un paciente.²²

Por tanto, se definieron metodologías que aportan a la seguridad del paciente en un ámbito hospitalario en los servicios más críticos como cirugía, urgencias y cuidados críticos para así estandarizar manejos favoreciendo a la estructura de la práctica clínica. Así mismo cabe mencionar que algunas especialidades dentro del ámbito hospitalario están a la vanguardia como los servicios quirúrgicos y cuidado crítico;

aun así, existen otros de las cuales se desconoce y existen pocos estudios en relación con los errores y eventos adversos en su actuación clínica. Por otra parte, el estudio ENEAS²³ consolida una información de Hospitales de España, donde basado en el proyecto multi céntrico “IDEA”, incluye la identificación de eventos adversos, fundamentado en un método epidemiológico para definir eventos adversos, severidad y otras variables que orientan a la definición de la problemática en seguridad del paciente. Como parte de los antecedentes es necesario que retomar el estudio IBEAS (Estudio sobre la seguridad de los pacientes en Hospitales) el cual consolida información epidemiológica de 5 países de América Latina, entre ellos Colombia , este trabajo permitió generar las bases para la interpretación y homologación de términos en relación a la seguridad del paciente en Latinoamérica, aportó de manera significativa metodologías y herramientas de tamizaje; mostrando una realidad diferente a los países europeos definir en do prevalencia, tipo de eventos adversos entre otros aspectos y de esta manera alinear las políticas nacionales según estos resultados. La cultura tiene diferentes formas de expresión: para este caso se hará énfasis en la cultura organizacional o institucional. Sin embargo, existen diferentes maneras de dirigirse a ella de acuerdo con varios autores: cultura de negocios, empresarial o corporativa.

Se entiende como cultura, las experiencias, hábitos, costumbres, creencias y valores que caracterizan a un grupo de personas, la cultura también se puede ampliar hacia la sociedad; cuando la circunscribimos a una organización, toma diferentes nombres.²⁴

La cultura en general, puede ser una manifestación de hábitos, creencias, costumbres, idioma, comida, folclor o de todas las anteriores. A partir de 1970, se amplía su estudio hacia diferentes áreas de conocimiento de las habituales (sociología, antropología), de tal manera que se involucran áreas que estudian las organizaciones (administración, gerencia, psicología), y comienzan a ser relevantes las creencias y valores que influyen en el comportamiento en las entidades.²⁵ Es importante también, conocer e identificar las categorías de culturas existentes:

Cultura fuerte o débil. Cultura fragmentada o concentrada. Autónomas o reflejas.

La Gestión Integral por Calidad es el marco conceptual y lineamientos en los que se desarrolla todo EL Sistema Obligatorio de Calidad en Colombia. Es una forma de pensamiento gerencial estructurado, que tiene como propósito que una organización se desarrolle de manera integral y armónica, entendiéndose por ello, que logre el mayor beneficio y satisfacción para sus usuarios y clientes, para sus empleados, para sus dueños o dolientes y para la sociedad en general.²⁶ El enfoque de gestión Integral por calidad está constituida por 3 componentes estructurales: La Gestión estratégica, la Gestión de procesos y la Gestión de la cultura, componentes que requieren de su alineación y articulación estructurada y sistemática para garantizar la efectividad organizacional y su sostenibilidad en el tiempo.²⁷

La gerencia de la cultura entendida como las acciones necesarias para modificar, fortalecer o promover las creencias y actitudes de las personas, que impedirían o reforzarían el logro de los propósitos de una organización. Si se tiene en cuenta que las personas son el centro de las organizaciones, al ser quienes gestionan y operan las actividades o de lo contrario impiden el adecuado desarrollo de estas, es claro

que se debe gerenciar de manera planeada y articulada la gerencia de las personas para lograr la cultura deseada y los objetivos y metas planteados. En otras palabras, la gerencia de la cultura es toda acción deliberada y planificada que busca crear, evolucionar y/o fortalecer los rasgos culturales deseables de una organización, la cual debe estar articulada con los otros dos componentes de la GIC para garantizar la sostenibilidad de la organización.

De acuerdo con Benglen, las intervenciones deberían ser²⁸:

Estrategias de educación: Rondas de seguridad - actividad de acercamiento

Programa de comprensión por unidades - educación y aprendizaje por cada unidad de servicio, uso de la mejor literatura y evidencia posible en el aspecto técnico, algoritmos para el mejoramiento de la seguridad de pacientes y la calidad.

Si se tiene en cuenta que para generar cultura se deben tener metas, entonces habría que partir por definir las. Se proponen las siguientes:

- Crear valores y creencias compartidas
- Anticipar los eventos inesperados
- Mantener informados a todos los trabajadores
- Promover una cultura del reporte y aprendizaje
- Ambiente de cultura justa reconociendo que el elemento humano no es infalible
- Promover el trabajo en equipo
- Empoderar familias y pacientes

Antes de realizar intervenciones frente a la cultura de seguridad es conveniente conocer la percepción de los funcionarios. La construcción de la cultura de seguridad es un proceso que implica cambios en las concepciones y prácticas del personal de salud.²⁹

Los predictores del estado de cultura organizacional en seguridad de pacientes, se requieren para poder impactar la cultura deseada en una organización³⁰:

- Comunicación basada en la confianza
- Buen flujo de información
- Percepción compartida de la importancia de la seguridad de pacientes
- Aprendizaje organizacional

Compromiso de sus líderes bajo un abordaje no punitivo frente a los incidentes o situaciones encontradas y sus reportes. Se incluyen 3 tipos de encuestas para medir la cultura de seguridad del paciente: Cuestionario de actitudes en seguridad de pacientes: AHRQ encuesta hospitalaria en seguridad de pacientes, Encuesta de seguridad de pacientes en Organizaciones de cuidado de la salud, Encuesta hospitalaria en seguridad de pacientes.

Encuesta sobre Cultura de Seguridad del Paciente: La Agencia para la Investigación y Calidad (AHRQ). Está diseñada para el personal del hospital, pregunta por opiniones sobre la cultura de seguridad del paciente en hospitales. La encuesta se puede utilizar para: Sensibilizar al personal acerca de la seguridad del paciente. Evaluar el estado actual de la cultura de seguridad del paciente. Identificar las

fortalezas y áreas de mejora cultura de seguridad del paciente. Examinar las tendencias de cambio de la cultura de seguridad del paciente en el tiempo.³¹ Evaluar el impacto cultural de las iniciativas de seguridad de los pacientes y las intervenciones. Hacer comparaciones dentro y entre organizaciones³².

MEDIDAS SOBRE LA SEGURIDAD

La encuesta para los hospitales sobre la cultura de seguridad para el paciente está diseñada para medir cuatro (4) resultados generales sobre seguridad para el paciente³³:

1. Percepciones generales de seguridad
2. Frecuencia de eventos reportados
3. Número de eventos reportados
4. Grado general de seguridad del paciente

Además, maneja una serie de preguntas, buscando identificar otras características en la organización como son:

- Características demográficas
- Expectativas y acciones del supervisor
- Aprendizaje organizacional
- Trabajo en equipo
- Actitud de comunicación abierta
- Retroalimentación y comunicación sobre el error
- Respuesta no punitiva

- Disponibilidad de personal, apoyo y soporte para la seguridad
- Transiciones y no intervenciones
- Percepciones generales de seguridad
- Frecuencia de reporte de eventos
- Numero de eventos reportados, grado de seguridad del paciente³⁴

7. Marco conceptual

A continuación, se listan los principales conceptos tenidos en cuenta para el desarrollo de la temática y la posterior implementación de la metodología.³⁵

SEGURIDAD DEL PACIENTE: es el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas que propenden por minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias.

ATENCIÓN EN SALUD: servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.

INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA: un acontecimiento o una circunstancia que pueden alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.

FALLA DE LA ATENCIÓN EN SALUD: una deficiencia para realizar una acción prevista según lo programado o la utilización de un plan incorrecto, lo cual se puede manifestar mediante la ejecución de procesos incorrectos (falla de acción) o mediante la no ejecución de los procesos correctos (falla de omisión) en las fases

de planeación o de ejecución. Las fallas son por, definición, no intencionales.

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

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

EVENTO ADVERSO: Es el resultado de una atención en salud que de manera no intencional produjo daño. Los eventos adversos pueden ser prevenibles y no prevenibles:

EVENTO ADVERSO PREVENIBLE: Resultado no deseado, no intencional, que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.

EVENTO ADVERSO NO PREVENIBLE: Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.

FACTORES CONTRIBUTIVOS: son las condiciones que predisponen una acción insegura (falla activa). Los factores contributivos considerados en el Protocolo de Londres son:

- Paciente: un paciente que contribuyó al error. Ejemplo: paciente angustiado, complejidad, inconsciente.

- Tarea y tecnología: toda la documentación ausente, poco clara, no socializada, que contribuye al error. La tecnología o insumos ausente, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación al personal que la usa, contribuye al error. Ejemplo: ausencia de procedimientos documentados sobre actividades a realizar, tecnología con fallas.
- Individuo: el equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: ausencia o deficiencia de habilidades y competencias, estado de salud (estrés, enfermedad), no adherencia y aplicación de los procedimientos y protocolos, no cumple con sus funciones como diligenciamiento adecuado de historia clínica.
- Equipo de trabajo: todas las conductas de equipo de salud (enfermeras, médicos, regente de farmacia, fisioterapeuta, bacteriólogos, auxiliares de laboratorio, auxiliar de enfermería, odontólogos etc.) que contribuyen al error. Ejemplo: comunicación ausente o deficiente entre el equipo de trabajo (por ejemplo, en entrega de turno), falta de supervisión, disponibilidad de soporte (esto se refiere a interconsulta, entre otros).
- Ambiente: referente al ambiente físico que contribuye al error. Ejemplo: deficiente iluminación, hacinamiento, clima laboral (físico), deficiencias en infraestructura.
- Organización y gerencia: referente a las decisiones de la gerencia que contribuyen al error. Ejemplo: políticas, recursos, carga de trabajo.

- Contexto institucional: referente a las situaciones externas a la institución que contribuyen a la generación del error. Ejemplo: decisiones de EPS, demora o ausencia de autorizaciones, leyes o normatividad etc.
- INCIDENTE: es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en los procesos de atención.
- AMEF: Análisis de modo y efecto de falla

8. Marco normativo

- Resolución 2003 de 2014: Por la cual se definen las condiciones mínimas de habilitación.
- Resolución 256 de 2016 Por el cual se define el Sistema de Información para la Calidad y se establecen los indicadores para el monitorio de la calidad en salud
- Resolución 5095 de 2018: Por la cual se adopta el manual de acreditación en salud ambulatorio y hospitalario de Colombia.
- Paquetes instruccionales guía técnica “Buenas prácticas para la seguridad del paciente en la atención en salud” del Ministerio de Salud y Protección Social.
- Decreto 1011 de 2006 que define el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.
- Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad emitido por el Ministerio de Protección Social en 2008.

9. Objetivos

- **Objetivo general**

Determinar la percepción de un programa de seguridad del paciente en personal de enfermería en IPS de mediana complejidad en barranquilla 2022.

- **Objetivos específicos**

- 1) Determinar el nivel de cultura de seguridad del paciente de los profesionales de salud del hospital.
- 2) Analizar las dimensiones valoradas positiva y negativamente de la encuesta Hospital Survey on Patient Culture adaptada al castellano.

10. Propósito

Conocer y precisar cuál es la percepción del programa de seguridad del paciente para el personal de enfermería.

11. Propuesta metodológica

El método estará dado por un estudio cuantitativo, de carácter descriptivo, prospectivo, tipo corte transversal.

Palabras Claves

DeSH: Seguridad del paciente, percepción, calidad de la atención en salud, personal de salud, Survey on Patient Culture, modelo de gestión de la seguridad del paciente.

Mesh: "Patient Safety," "Medical Errors," "Organizational Culture," "Culture," "Safe practices."

Población: Personal de enfermería que labora en la Ips de mediana complejidad de la ciudad de Barranquilla.

Muestra: se tomará al personal de enfermería (enfermeros profesionales y auxiliares de enfermería) de Ips de mediana complejidad en barranquilla 2022.

Conformado de la siguiente manera: En el servicio de consulta externa 1 enfermero, 2 auxiliares de enfermería, en cirugía 1 enfermera y 9 auxiliares de enfermería, hospitalización 4 enfermeras y 8 auxiliares de enfermería, urgencias 12 enfermeras y 23 auxiliares de enfermería y por último en sala de extracción 1 auxiliar de enfermería, para un total de 18 enfermeras y 43 auxiliares de enfermería.

Muestreo: muestreo no probabilístico por conveniencia.

- El instrumento que se optó es la encuesta “Hospital Survey on Patient Safety Culture” (HSPSC) perfeccionado por la Agency for Healthcare Research que se utilizará como medio de recolección de información para la percepción de la cultura de seguridad del paciente.

12. Plan de análisis de datos

Para las variables cuantitativas se usará medidas de tendencia central y para las variables cualitativas se usarán proporciones. Para las variables cualitativas se usará la prueba chi cuadrado. Utilización de Excel y JAMOVI

Procesamiento de datos: Se procesarán los datos en un archivo de Excel y posteriormente serán importadas a JAMOVI para su posterior análisis estadístico de los datos. Las variables cualitativas serán reportadas a partir de frecuencias y porcentajes, por otra parte, las variables cuantitativas se reportarán a partir de medidas de tendencia central y dispersión (media con desviación estándar o mediana con rango intercuartílico) dependiendo de la distribución de los datos

comprobada con la prueba de Shapiro Wilk. Algunas variables serán representadas a partir de diagrama de barras, diagrama de pastel o histogramas.

13. Consideraciones éticas

El estudio tiene sustentación científica y sigue los principios éticos básicos de la investigación médica en seres humanos que está conforme a los principios científicos aceptados, y apoyados en un fondo del conocimiento científico, y con otras fuentes de información asociadas, y que las consideraciones éticas vienen siempre del análisis precedente de las leyes y regulaciones que tienen su origen en la Declaración de Helsinki.

De acuerdo con las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud, en su Resolución 8430 de 1993, que describe las técnicas y métodos que se empleen para la prestación de servicios de salud. Este estudio se presenta con toda la documentación requerida. En este orden de ideas esta investigación se considera acorde a la resolución citada, una investigación sin riesgo. Es una investigación sin riesgo por ser un estudio descriptivo, observacional, con recolección retrospectiva de la información en el que se evaluarán las encuestas de percepción de seguridad del paciente en la IPS de mediana complejidad.

El estudio se realizará exclusivamente revisando las encuestas de percepción de seguridad del paciente en la institución mencionada, respetando los criterios de

confidencialidad de la información de la institución acorde a lo contemplado en su reglamento interno, así como lo previsto en la resolución 8430 del 1993.

Toda la información de interés para el estudio será tomada a partir de la revisión de las encuestas de percepción de seguridad del paciente en la IPS de mediana complejidad y el grupo de investigación se encuentra bajo toda la normatividad nacional e internacional vigente para las buenas prácticas de investigación clínica.

La base de datos del presente estudio está en salvaguardia del investigador principal y la institución. Esta investigación se encuentra amparada por el artículo segundo de la Ley Estatutaria de Habeas Data y Protección de Datos Personales, Ley 1581 de 2012, Título III. Categorías especiales de datos. Artículo 6o. Tratamiento de datos sensibles - artículo 10. Casos en que no es necesaria la autorización. La autorización del Titular no será necesaria cuando se trate del tratamiento de información y tenga una finalidad histórica, estadística o científica siempre y cuando la información se mantenga anónima durante toda la investigación, tal como se hará en este estudio. Los datos extraídos de las encuestas de la percepción de seguridad del paciente en la IPS de mediana complejidad se mantendrán bajo custodia del investigador principal, vigilados de igual manera por la institución y en seguimiento de la Universidad El Bosque.

No se requiere consentimiento informado. No será financiado por Universidad El Bosque ni la IPS de mediana complejidad, este estará a cargo del Investigador principal. Al finalizar el estudio se presentará al CEI de los resultados obtenidos. En este estudio no se realizará ninguna intervención sobre los pacientes.

Declaración de conflicto de interés.

Dando cumplimiento a la normatividad vigente Resolución 8430 de 1993, Resolución 2378 de 2008, Declaración de Helsinki, Pautas Éticas Internacionales – CIOMS, Código Federal del NIH, Guía de Buenas Prácticas Clínicas, Confirmando que:

- No tengo intereses económicos personales.
- No tengo intereses económicos no personales.
- No tengo intereses no económicos personales.
- No tengo intereses económicos, personales o de un familiar (primer grado de consanguinidad, cónyuge, pareja de hecho).

14. Anexos

Operacionalización de variables

Variable	Definición operacional	Definición operacional	Según Naturaleza	Enfoque De Medición	Unidad De Medidas
SOCIODEMOGRAFICAS					
Genero	Roles socialmente contruidos, los comportamientos, actividades y atributos que una sociedad considera apropiados para los hombres y las mujeres.	Selección realizada en la encuesta	Cualitativo	Nominal	Femenino Masculino
Edad	Tiempo que ha vivido una persona u otro ser vivo contando desde su nacimiento.	Se determina por la escritura de la edad en la encuesta	Cuantitativo	Intervalo	Edad en años
Experiencia Laboral en la IPS	Tiempo de ejecución de la labor contratada en la IPS.	Años de experiencia laborados en la IPS, seleccionados en el instrumento en rangos.	Cuantitativa	Ordinal	< 1 año 1-5 años 6-10 años 11-15 años 16-20 años ≥21 años
Horas de Trabajo Actual	Horas de trabajo semanal en la semana en la IPS	Horas de trabajo en la IPSa la semana seleccionada en la encuesta en rangos.	Cuantitativa	Ordinal	<20h De 20-39h De 40-59h ≥60 hrs

Cargo Actual	Cargo que desempeña de acuerdo los conocimientos y habilidades adquiridas.	Cargo seleccionado en la encuesta	Cualitativo	Nominal	Especialista Anestesiólogo Médico Enfermera Instrumentador a
VARIABLES DE DIMENSIONES DE SEGURIDAD					
Nombre de La Variable	Definición Conceptual	Definición Operacional	Clasificación Según Naturaleza	Clasifica Según Escala De Medición	Unidad De Medidas Categorías
Frecuencia de eventos Notificados	Numero de eventos reportados en un periodo de tiempo	Evaluada mediante 3 preguntas: Pregunta 1. ¿Cuándo se comete un error, pero es descubierto y corregido antes de afectar al paciente, que tan frecuentemente es reportado? Pregunta 2. ¿Cuándo se	Cuantitativa	Intervalo	(Agrupa 3 ítems)

		<p>comete un error, pero tiene el potencial de dañar al paciente, que tan frecuentemente es reportado?</p> <p>Pregunta 3. Cuando se comete un error, que pudiera dañar al paciente, pero no lo hace, ¿qué tan frecuentemente es reportado?</p>			
Percepción de seguridad	Expresión de la percepción de seguridad	<p>Evaluada mediante 4 preguntas:</p> <p>Pregunta 1. Es sólo casualidad que acá no ocurren errores más serios.</p> <p>Pregunta 2. La seguridad del paciente nunca se compromete a hacer más trabajo.</p> <p>Pregunta 3. Tenemos problemas con la seguridad de los pacientes en esta área.</p> <p>Pregunta 4. Nuestros procedimientos y sistemas son efectivos para la prevención de las fallas de la atención que puedan ocurrir.</p>	Cualitativo	Nominal	(Agrupa 4 ítems)

<p>Expectativas y acciones de la dirección/ supervisión de la Unidad/ Servicio que favorecen la seguridad</p>	<p>Expresión de las expectativas que favorecen la seguridad.</p>	<p>Evalúa mediante 4 preguntas la percepción del jefe, administrador o dirección sobre la seguridad del paciente. Pregunta 1. Mi jefe hace comentarios favorables cuando ve un trabajo hecho de acuerdo con los procedimientos s. Pregunta 2. Mi jefe acepta las sugerencias del personal para mejorar la seguridad de los pacientes. Pregunta 3. Cuando la presión incrementa, mi jefe quiere que trabajemos más rápido, aunque esto requiera pasos importantes. Pregunta 4. Mi jefe no toma en cuenta los problemas de seguridad del paciente que se repiten una y otra vez.</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy en desacuerdo 2. En desacuerdo 3. Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo 4. De acuerdo 5. Muy de acuerdo
--	--	---	--------------------	----------------	--

<p>Aprendizaje organización al/mejora continua.</p>	<p>Expresión de aprendizaje de la organización y mejora continua.</p>	<p>Evalúa mediante tres preguntas el aprendizaje de la IPS y el enfoque de mejora continua. Pregunta 1. Estamos haciendo cosas activamente para mejorar la seguridad del paciente. Pregunta 2. El análisis de los errores ha llevado a cambios positivos Pregunta 3. Después de hacer los cambios para mejorar la seguridad de los pacientes, evaluamos la efectividad.</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy en desacuerdo 2. En desacuerdo 3. Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo 4. De acuerdo 5. Muy de acuerdo
<p>Trabajo en equipo en la Unidad/Servicio</p>	<p>Expresión de trabajo en equipo</p>	<p>Evalúa la percepción de trabajo en equipo en la IPS, mediante tres preguntas: Pregunta 1. En esta unidad la gente se apoya mutuamente. Pregunta 2. Cuando</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Muy en desacuerdo 2. En desacuerdo 3. Ni de acuerdo/ Ni en desacuerdo 4. De acuerdo 5. Muy de acuerdo

		necesitamos terminar una gran cantidad de trabajo, lo hacemos en equipo. Pregunta 3. En esta unidad, el personal se trata con respeto			
Apertura en la comunicación	Expresión de disposición para comunicarse	Evalúa la comunicación abierta por parte de los colaboradores de la IPS. Se evalúa con 3 preguntas: Pregunta 1. El personal habla libremente si ve que algo podría afectar negativamente el cuidado del paciente. Pregunta 2. El personal se siente libre de cuestionar las decisiones o acciones de aquellos con mayor autoridad. Pregunta 3. El personal tiene miedo de hacer preguntas cuando algo no parece estar correcto.	Cualitativo	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nunca 2. Rara Vez 3. Algunas Veces 4. La mayoría del tiempo 5. Siempre

Retroalimentación y comunicación sobre errores	Expresión sobre retroalimentación percibida	Evalúa la percepción de retroalimentación de errores, mediante 3 preguntas en el cuestionario: Pregunta 1. El área funcional responsable del Programa de Seguridad del paciente nos informa sobre los cambios realizados basados en lo aprendido de los reportes de eventos. Pregunta 2. Estamos informados sobre las fallas de la atención en salud que se cometen en esta área. Pregunta 3. En esta área discutimos formas de prevenir fallas de la atención en salud para que no se vuelvan a cometer.	Cualitativo	Nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Nunca 2. Rara vez 3. Algunas veces 4. La mayoría del tiempo 5. Siempre
Respuesta no punitiva a los errores	Expresión de percepción de punitivo	Pregunta 2. Cuando se informa de un evento adverso, se siente que está siendo denunciada la persona y no el problema. Pregunta 3. Los empleados se preocupan de que los errores que comenten queden registrados en sus hojas de vida	Cualitativo	Nominal	(Agrupa 3 ítems)

<p>Dotación de personal</p>	<p>Percepción dotación personal</p>	<p>Evaluated por 4preguntas en el cuestionario: Pregunta 1. Tenemos suficiente personal para realizar el trabajo. Pregunta 2. El personal esta área trabaja más horas de lo adecuado para el cuidado del paciente. Pregunta 3. Usamos más personal temporal de lo adecuado para el cuidado del paciente. Pregunta 4. Frecuentemente trabajamos en "situación de urgencia" intentando hacer mucho rápidamente. entre sí. Pregunta 2. Hay una cooperación entre las áreas de la IPS que requieren trabajar conjuntamente. Pregunta 3. Frecuentemente es desagradable trabajar con personal de otras áreas en esta institución. Pregunta 4. Las áreas de la institución trabajan en conjunto para propiciar el mejor cuidado de los pacientes.</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<p>(Agrupa 4 ítems) 4. De acuerdo 5. Muy de acuerdo</p>
------------------------------------	-------------------------------------	--	--------------------	----------------	---

<p>Problemas en cambios de turno y transiciones entre servicios/unidades</p>	<p>Percepción de problemas en cambios y transiciones</p>	<p>Evaluado mediante 4 preguntas en el cuestionario: Pregunta 1. La continuidad de la atención de los pacientes se pierde cuando estos se transfieren de un área a otra. Pregunta 2. Frecuentemente se pierde información importante sobre los cuidados de los pacientes durante los cambios de turno. Pregunta 3. A menudo surgen problemas en el intercambio de información entre las áreas de esta institución. Pregunta 4. Los cambios de turno en esta institución generan problemas para los pacientes</p>	<p>Cualitativo</p>	<p>Nominal</p>	<p>(Agrupa 4 ítems)</p>
---	--	--	--------------------	----------------	-------------------------

Plan de cronograma y trabajo

Actividad	1er periodo académico	2do periodo académico	3er periodo académico
1. Revisión de la literatura	Marzo-abril 2022		
2. Elaboración de protocolo	Abril-mayo 2022		
3. Recolección de información y documentación		Agosto-septiembre 2022	
4. Sustentación de división de investigación			Octubre-noviembre 2022
5. Entrega de documentos definitivos			Diciembre de 2022

Consentimiento informado

CONSENTIMIENTO INFORMADO

PROTOCOLOS DE INVESTIGACION CLINICA - COMITÉ CORPORATIVO DE ETICA EN INVESTIGACION

TÍTULO DEL ESTUDIO: Percepción de un programa de seguridad del paciente en personal de enfermería en una IPS de mediana complejidad en barranquilla 2022

NOMBRE DEL INVESTIGADOR: Erick Estrada Bilbao - Wendy Yohana Martínez Castro

SITIO DE INVESTIGACIÓN: Camino Bosque de María IPS de mediana complejidad en Barranquilla.

DIRECCIÓN DEL SITIO DE INVESTIGACIÓN: Gd 64B #9d-66, Barranquilla, Atlántico

Yo

_____ con tipo de documento: Cedula de Ciudadanía () Cedula de Extranjería () No. _____, o Representante Legal _____ de: _____ con tipo de documento Cedula de Ciudadanía () Cedula de Extranjería () Pasaporte () No. _____.

He sido informado (a) por el investigador (a) _____ acerca de participar como voluntario en un protocolo de estudio investigativo para determinar la Percepción de un programa de seguridad del paciente en personal de enfermería en una IPS de mediana complejidad en barranquilla 2022.

Este documento de Consentimiento Informado le proporcionará la información necesaria para ayudarle a decidir sobre su participación en el estudio. Por favor lea atentamente la información. Si cualquier parte de este documento no le resulta claro o si tiene alguna pregunta o desea solicitar información adicional, no dude en pedirla en cualquier momento a alguno de los miembros del equipo de estudio, quienes se mencionan al final de este documento.

1. NATURALEZA Y PROPÓSITO DEL ESTUDIO: El método estará dado por un estudio cuantitativo, de carácter descriptivo, prospectivo, tipo corte transversal.
2. RESUMEN DE CRITERIOS: Cuerpo de enfermería
3. DURACION ESPERADA PARTICIPANTES DEL ESTUDIO Y NÚMERO DE SUJETOS: el estudio se realizará durante el periodo Agosto - noviembre de 2022.
4. PROCEDIMIENTOS DEL ESTUDIO: a través de recolección de la información con entrevista tipo encuestas.

5. MANEJO DE MUESTRAS DE LABORATORIOS OBTENIDAS: no se toman muestras

6. POSIBLES EFECTOS COLATERALES: Ninguno

7. RIESGOS Y BENEFICIOS: Riesgo; Filtración de información, para lo cual se manejará confidencialidad, manejo seguro y almacenamiento conjunto de la información recolectada. Beneficios: Obtener información relevante para posibles cambios de direccionamiento en la institución, a nivel local y con proyección a nivel nacional.

8. QUE MAS NECESITA SABER ANTES DE DECIDIR PARTICIPAR EN EL ESTUDIO. En caso de requerirlo usted recibirá una copia de este formato de Consentimiento Informado, consérvela en un lugar seguro y utilícela como información y referencia durante todo el desarrollo del estudio. Esta investigación se llevará a cabo de acuerdo con la Resolución 8430 de 1993 y 2378 de 2008 del Ministerio de Salud, por la cual se establecen las normas científicas, técnicas y administrativas para la investigación en salud y se adoptan las Buenas Prácticas Clínicas para las instituciones.

9. PUEDEN EXISTIR RAZONES POR LAS CUALES USTED NO PUEDA PARTICIPAR EN EL ESTUDIO: empleado de la institución y no pertenecer al cuerpo de enfermería.

10. COMPENSACIÓN: No habrá ninguna compensación por su participación en este estudio. El investigador no recibirá compensación económica por la investigación realizada.

11. CUBRIMIENTO DE EVENTOS ADVERSOS: El investigador espera que usted no sufra algún problema de salud por participar en este estudio.

12. QUE OCURRIRÁ SI DECIDE NO PARTICIPAR O SI CAMBIA DE IDEA DESPUÉS DE HABER ACEPTADO: La participación en este estudio es totalmente voluntaria, usted no está obligado a participar, puede retirarse en cualquier momento sin justificar su decisión, sin sufrir ninguna sanción por la Institución o puede también ser retirado por su investigador por alguna razón que él le explicará, pero en cualquiera de los dos casos se le realizarán pruebas o procedimientos para terminar su participación de manera ordenada.

13. CONFIDENCIALIDAD: El investigador asegurará la confidencialidad de la información, en la cual no se identificará al sujeto, se mantendrá la confidencialidad de la información relacionada con su privacidad, utilizando códigos hasta donde las leyes y regulaciones lo permitan y no serán accesibles públicamente. Los datos obtenidos podrán ser consultados por la institución, autoridades sanitarias, autoridades de salud nacional y Comité de Ética en Investigación.

14. QUIENES PUEDEN CONTESTAR SUS PREGUNTAS: Investigador principal e Investigador secundario. Para cualquier aclaración sobre sus derechos como participante en este estudio o crea que los mismos han sido vulnerados, puede comunicarse con el Comité Corporativo de Ética en Investigación de la institución o el Investigador principal o Subgerente Componente Complementario Dra. Carmen López De Urdaneta, en carta dirigida al correo clopez@miredips.org Cl. 50 #21, Barranquilla, Atlántico teléfono 6053672.

15. PUBLICACION DE RESULTADOS: Todos los resultados de esta investigación sean favorables, desfavorables o inconclusos serán publicados por el Investigador principal del estudio de acuerdo con la Declaración de Helsinki, Brasil 2013.

16. DECLARACIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO

Al firmar este formulario, certifico todos los puntos siguientes:

- He leído (o me han leído) este formulario de consentimiento informado en su totalidad y he recibido explicaciones sobre lo que me van a hacer y lo que se me pide que haga. He tenido la oportunidad de hacer preguntas y entiendo que puedo hacer otras preguntas sobre este estudio en cualquier momento.
- He solicitado recibir una copia de este formulario de Informe de Consentimiento que puedo guardar como referencia.
- Acepto que mi información personal confidencial esté disponible para que la revisen: el Investigador principal o su representante o cualquier autoridad de salud, institución o entidad gubernamental asignada a esta tarea en este país o en otro país el estudio se esté considerando para su aprobación o, si corresponde, por el Comité de Revisión Institucional o el Comité de Ética.
- Autorizo que el Investigador principal tenga el manejo de la información suministrada.
- Entiendo que tengo la libertad de retirarme del estudio en cualquier momento, sin justificar mi decisión y sin afectar la atención médica que reciba, o que también el investigador puede retirarme por alguna razón en protección a mi seguridad
- Entiendo que los resultados cualesquiera que sean serán publicados por el Investigador principal del estudio.
- Comprendo que se me informará sobre cualquier información nueva que pudiera afectar mi voluntad de seguir participando en este estudio.
- Acepto voluntariamente participar en este estudio.

Esta una investigación sin riesgo por ser un estudio descriptivo, observacional, con recolección prospectiva de la información. Este documento fue revisado y aprobado por el Comité Corporativo de Ética en Investigación y cumple con todos los requerimientos metodológicos y éticos para ser desarrollado.

16. FIRMAS (Tenga en cuenta que si se requiere un representante legal debe colocar el espacio adicional)

Nombre y apellidos del participante	Número de cédula de ciudadanía	
Firma del participante	Dirección	Fecha y Hora
Nombre del Representante o Tutor Legal	Número de cédula de ciudadanía	
Firma del Representante o Tutor Legal	Dirección	Fecha y Hora

Nombre completo de la persona que realiza el procedimiento de consentimiento informado (en letra de imprenta)

Firma

Fecha

BIBLIOGRAFÍA

1. La Teoría De Las Organizaciones Altamente Confiables En El Contexto De La Seguridad De Pacientes [Internet]. Organización Para La Excelencia De La Salud – Oes. 2017 [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <https://Oes.Org.Co/Download/La-Teoria-De-Las-Organizaciones-Altamente-Confiables-En-El-Contexto-De-La-Seguridad-De-Pacientes/>
2. Revista Vía Salud N°41 2007 [Internet]. Organización Para La Excelencia De La Salud – Oes. 2017 [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <https://Oes.Org.Co/Portfolio/Revista-Via-Salud-No41-2007/>
3. Cruz M, Ipiales D, Ordóñez A. Universidad Técnica Del Norte Facultad De Ciencias De La Salud Escuela De Enfermería Percepción Del Personal De Enfermería Sobre Cultura De La Seguridad Del Paciente En Atención Primaria En Las Unidades Operativas Del Cantón Quijos, Provincia De Napo [Internet]. Edu.Ec. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <http://Repositorio.Utn.Edu.Ec/Bitstream/123456789/3824/2/06%20enf%20618%20art%C3%8dculo%20cient%C3%8dfico.Pdf>
4. Cruz M, Ipiales D, Ordóñez A. Universidad Técnica Del Norte Facultad De Ciencias De La Salud Escuela De Enfermería Percepción Del Personal De Enfermería Sobre Cultura De La Seguridad Del Paciente En Atención Primaria En Las Unidades Operativas Del Cantón Quijos, Provincia De Napo [Internet]. Edu.Ec. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <http://Repositorio.Utn.Edu.Ec/Bitstream/123456789/3824/2/06%20enf%20618%20art%C3%8dculo%20cient%C3%8dfico.Pdf>
5. Vista De Rol De Los Profesionales De Enfermería En El Sistema De Salud Colombiano [Internet]. Edu.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <https://Revistas.Udenar.Edu.Co/Index.Php/Usalud/Article/View/3364/Pdf>
6. Cielo Rm, Durango Ja, Milena S, Correa A, Marcela D, Palacio G. Seguridad Del Paciente Y Su Percepción En Los Profesionales De La Salud 1 La Seguridad Del Paciente Y Su Percepción En Los Profesionales De La Salud [Internet]. Org.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <http://Www.Scielo.Org.Co/Pdf/Ccso/V17n33/1657-8953-Ccso-17-33-00277>
7. Publicado Por C. Gestión De Calidad En Rehabilitación [Internet]. Blogspot.Com. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <http://Calidadrehabilitacion.Blogspot.Com/2011/11/Normatividad-En-Calidad.Html>
8. El Q, Benavides Hernández Ea, Agredo Fe. Validación Y Propiedades Psicométricas De La Versión Al Español Latinoamericano Del Cuestionario

Hospitalario Sobre Cultura De Seguridad Del Paciente (Hspsc) En [Internet]. Edu.Co:8080. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Http://Repositorio.Unicauca.Edu.Co:8080/Xmlui/Bitstream/Handle/123456789/110/Validaci%C3%B3n%20y%20propiedades%20psicom%C3%A9tricas%20de%20la%20versi%C3%B3n%20al%20espa%C3%B1ol%20latinoamericano.Pdf?Sequence=1&Isallowed=Y>

9. Vista De La Seguridad Del Paciente En Un Hospital De Bogotá, Percepción Del Profesional De Enfermería [Internet]. Edu.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Https://Revia.Areandina.Edu.Co/Index.Php/la/Article/View/1552/1492>

10. Edu.Pe. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Http://Www.Unp.Edu.Pe/Plancurric/Plancurricular092.Pdf>

11. Percepción De La Cultura De Seguridad Del Paciente En Trabajadores De La Salud De Instituciones De Salud A Nivel De Latinoamérica: Revisión Sistemática 2010-2021 Iris Miladys Bravo Chamorro Julia Omaira Hurtado Asprilla Marlín Yadira Padilla Córdoba Fundación Universitaria Del Área Andina Facultad De Ciencias De La Salud Y Del Deporte Especialización En Auditoria En Salud Bogotá 2022 [Internet]. Edu.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Https://Digtk.Areandina.Edu.Co/Bitstream/Handle/Areandina/4141/Monografia%2016%2003%2022.Pdf?Sequence=1&Isallowed=Y>

12. Ramos F, Coca Sm, Avendaño Ra. Percepción De La Cultura De Seguridad De Pacientes En Profesionales De Una Institución Argentina. Universidad Enferm [Internet]. 2017 [Citado El 18 De noviembre De 2022];14(1):47–53. Disponible En: <Https://Revistaenfermeria.Unam.Mx/Ojs/Index.Php/Enfermeriauniversitaria/Article/View/53>

13. Lima Da Silva P, Teles De Oliveira Gouveia M, Lima De Brito Magalhães R, Vieira De Sousa Borges B, Cardoso Rocha R, Melo Guimarães Tm. Cultura De Segurança Do Paciente Na Perspectiva Da Equipe De Enfermagem Em Uma Maternidade Pública. Enferm Globo [Internet]. 2020 [Citado El 18 De noviembre De 2022];19(4):427–62. Disponible En: Https://Scielo.Isciii.Es/Scielo.Php?Script=Sci_Arttext&Pid=S169561412020000400016

14. Vista De Percepción De La Cultura De Seguridad Del Paciente En Enfermeros De Atención Primaria [Internet]. Ual.Es. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Https://Ojs.Ual.Es/Ojs/Index.Php/Psyce/Article/View/2811/3576>

15. Aranaz-Andrés Jm, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo Fr, Urroz O, Et Al. Prevalencia De Eventos Adversos En Los Hospitales De Cinco

Países Latinoamericanos: Resultados Del “Estudio Iberoamericano De Eventos Adversos” (Ibeas). Bmj Qual Safe [Internet]. 2011;20(12):1043–51. Disponible En: [Http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284](http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284)

16. Aranaz-Andrés Jm, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo Fr, Urroz O, Et Al. Prevalencia De Eventos Adversos En Los Hospitales De Cinco Países Latinoamericanos: Resultados Del “Estudio Iberoamericano De Eventos Adversos” (Ibeas). Bmj Qual Safe [Internet]. 2011;20(12):1043–51. Disponible En: [Http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284](http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284)

17. Aranaz-Andrés Jm, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo Fr, Urroz O, Et Al. Prevalencia De Eventos Adversos En Los Hospitales De Cinco Países Latinoamericanos: Resultados Del “Estudio Iberoamericano De Eventos Adversos” (Ibeas). Bmj Qual Safe [Internet]. 2011;20(12):1043–51. Disponible En: [Http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284](http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284)

18. Medición De La Percepción De Cultura De Seguridad Del Paciente En Una Ips De Primer Nivel En [Internet]. Edu.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: [Https://Repository.Javeriana.Edu.Co/Bitstream/Handle/10554/34736/Medicion%20de%20la%20percepcion%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20colaboradores%20de%20una%20ips%20de%20bogotá.Pdf?Isallowed=Y&Sequence=2](https://Repository.Javeriana.Edu.Co/Bitstream/Handle/10554/34736/Medicion%20de%20la%20percepcion%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20colaboradores%20de%20una%20ips%20de%20bogotá.Pdf?Isallowed=Y&Sequence=2)

19. Medición De La Percepción De Cultura De Seguridad Del Paciente En Una Ips De Primer Nivel En [Internet]. Edu.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: [Https://Repository.Javeriana.Edu.Co/Bitstream/Handle/10554/34736/Medicion%20de%20la%20percepcion%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20colaboradores%20de%20una%20ips%20de%20bogotá.Pdf?Isallowed=Y&Sequence=2](https://Repository.Javeriana.Edu.Co/Bitstream/Handle/10554/34736/Medicion%20de%20la%20percepcion%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20colaboradores%20de%20una%20ips%20de%20bogotá.Pdf?Isallowed=Y&Sequence=2)

20. Lineamientos [Internet]. Gov.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: [Https://Www.Minsalud.Gov.Co/Salud/Documents/Calidadatenci%C3%B3nensalud/Lineamientos%20para%20la%20implementaci%C3%93n%20de%20la%20pol%C3%8dtica%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20la.Pdf](https://Www.Minsalud.Gov.Co/Salud/Documents/Calidadatenci%C3%B3nensalud/Lineamientos%20para%20la%20implementaci%C3%93n%20de%20la%20pol%C3%8dtica%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20la.Pdf)

21. Revista Vía Salud N°40 2007 [Internet]. Organización Para La Excelencia De La Salud – Oes. 2017 [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: [Https://Oes.Org.Co/Portfolio/Revista-Via-Salud-No40-2007/](https://Oes.Org.Co/Portfolio/Revista-Via-Salud-No40-2007/)

22. Gov.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: [Https://Www.Minsalud.Gov.Co/Sites/Rid/Lists/Bibliotecadigital/Ride/De/Ca/Guia-Buenas-Practicas-Seguridad-Paciente.Pdf](https://Www.Minsalud.Gov.Co/Sites/Rid/Lists/Bibliotecadigital/Ride/De/Ca/Guia-Buenas-Practicas-Seguridad-Paciente.Pdf)

23. Aranaz-Andrés Jm, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo Fr, Urroz O, Et Al. Prevalencia De Eventos Adversos En Los Hospitales De Cinco

Países Latinoamericanos: Resultados Del “Estudio Iberoamericano De Eventos Adversos” (Ibeas). Bmj Qual Safe [Internet]. 2011;20(12):1043–51. Disponible En: <Http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284>

24. Cruz M, Ipiales D, Ordóñez A. Universidad Técnica Del Norte Facultad De Ciencias De La Salud Escuela De Enfermería Percepción Del Personal De Enfermería Sobre Cultura De La Seguridad Del Paciente En Atención Primaria En Las Unidades Operativas Del Cantón Quijos, Provincia De Napo [Internet]. Edu.Ec. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Http://Repositorio.Utn.Edu.Ec/Bitstream/123456789/3824/2/06%20enf%20618%20art%C3%84culo%20cient%C3%8dfico.Pdf>

25. Cruz M, Ipiales D, Ordóñez A. Universidad Técnica Del Norte Facultad De Ciencias De La Salud Escuela De Enfermería Percepción Del Personal De Enfermería Sobre Cultura De La Seguridad Del Paciente En Atención Primaria En Las Unidades Operativas Del Cantón Quijos, Provincia De Napo [Internet]. Edu.Ec. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En: <Http://Repositorio.Utn.Edu.Ec/Bitstream/123456789/3824/2/06%20enf%20618%20art%C3%84culo%20cient%C3%8dfico.Pdf>

26. Camacho Rodríguez De. Medición De La Cultura De Seguridad Del Paciente En Profesionales De Salud De Atención Primaria. Hacia Promoc Salud [Internet]. 2020;25(1):141–53. Disponible En: <Http://Www.Scielo.Org.Co/Pdf/Hpsal/V25n1/0121-7577-Hpsal-25-01-00141.Pdf>

27. Camacho Rodríguez De. Medición De La Cultura De Seguridad Del Paciente En Profesionales De Salud De Atención Primaria. Hacia Promoc Salud [Internet]. 2020;25(1):141–53. Disponible En: <Http://Www.Scielo.Org.Co/Pdf/Hpsal/V25n1/0121-7577-Hpsal-25-01-00141.Pdf>

28. Mla Chicago Icontec De La Colina Juan Manuel. (2006, junio 6). Gerencia De La Cultura Organizacional. <Https://Www.Gestiopolis.Com/Gerencia-De-La-Cultura-Organizacional/>

29. Uso Del Espacio Virtual De Gestión Del Conocimiento “Campus Virtual Isabu” Desde El Servicio Seguridad Del Paciente calidad Para La Mejora De Los Procesos De Capacitación, Seguimiento Y Evaluación. Universidad Autónoma De Bucaramanga. Facultad De Ciencias De La Salud. Programa De Enfermería. Plan De Mejoramiento Práctica Electiva De Profundización. Floridablanca-Colombia 2020-60. Https://Repository.Unab.Edu.Co/Bitstream/Handle/20.500.12749/12319/2020_Tesis_Angie_Roc%C3%Ado_Pab%C3%B3n_Quezada.Pdf?Isallowed=Y&Sequence=1

30. Mla Chicago Icontec De La Colina Juan Manuel. (2006, junio 6). Gerencia De La Cultura Organizacional. <Https://Www.Gestiopolis.Com/Gerencia-De-La-Cultura-Organizacional/>

-
31. Vista De Cultura De Seguridad Del Paciente En Un Hospital De Alta Especialidad [Internet]. Org. Mx. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En:
<https://Revenferneurolenlinea.Org.Mx/Index.Php/Enfermeria/Article/View/288/310>
32. Publicado Por C. Gestión De Calidad En Rehabilitación [Internet]. Blogspot.Com. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En:
[Http://Calidadrehabilitacion.Blogspot.Com/2011/11/Normatividad-En-Calidad.Html](http://Calidadrehabilitacion.Blogspot.Com/2011/11/Normatividad-En-Calidad.Html)
33. Aranz-Andrés Jm, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo Fr, Urroz O, Et Al. Prevalencia De Eventos Adversos En Los Hospitales De Cinco Países Latinoamericanos: Resultados Del “Estudio Iberoamericano De Eventos Adversos” (Ibeas). Bmj Qual Safe [Internet]. 2011;20(12):1043–51. Disponible En:
[Http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284](http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284)
34. Aranz-Andrés Jm, Aibar-Remón C, Limón-Ramírez R, Amarilla A, Restrepo Fr, Urroz O, Et Al. Prevalencia De Eventos Adversos En Los Hospitales De Cinco Países Latinoamericanos: Resultados Del “Estudio Iberoamericano De Eventos Adversos” (Ibeas). Bmj Qual Safe [Internet]. 2011;20(12):1043–51. Disponible En:
[Http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284](http://Dx.Doi.Org/10.1136/Bmjqs.2011.051284)
35. Lineamientos [Internet]. Gov.Co. [Citado El 18 De noviembre De 2022]. Disponible En:
[Https://Www.Minsalud.Gov.Co/Salud/Documents/Calidadatenci%C3%B3nensalud/Lineamientos%20para%20la%20implementaci%C3%93n%20de%20la%20pol%C3%8dtica%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20la.Pdf](https://Www.Minsalud.Gov.Co/Salud/Documents/Calidadatenci%C3%B3nensalud/Lineamientos%20para%20la%20implementaci%C3%93n%20de%20la%20pol%C3%8dtica%20de%20seguridad%20del%20paciente%20en%20la.Pdf)