

# GARANTIZAR LA FUNCIONABILIDAD DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CONSENTIMIENTO INFORMADO.

PAQUETES INSTRUCCIONALES

GUÍA TÉCNICA “BUENAS PRÁCTICAS PARA LA SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA ATENCIÓN EN SALUD”



MINSALUD



**TODOS POR UN  
NUEVO PAÍS**

PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

# CÓMO USAR ESTA GUÍA



CLIC PARA VOLVER AL ÍNDICE

*http://www.*

CLIC PARA IR AL URL



FLECHAS  
DEL TECLADO

PULSE PARA MOVERSE ENTRE  
LAS PÁGINAS

**ESC**

PULSE PARA SALIR DEL MODO  
PANTALLA COMPLETA

**CTRL+L**

PULSE PARA VOLVER AL MODO  
PANTALLA COMPLETA

**CTRL+W**

PULSE PARA CERRAR LA  
VENTANA ACTUAL



**MINSALUD**

**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**

Ministro de Salud y Protección Social

**FERNANDO RUIZ GÓMEZ**

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

**NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ**

Viceministro de Protección Social

**GERARDO BURGOS BERNAL**

Secretario General

**JOSÉ FERNANDO ARIAS DUARTE**

Director de Prestación de Servicios y Atención Primaria

**SAMUEL GARCÍA DE VARGAS**

Subdirector de Prestación de Servicios



**MINSALUD**

**MARTHA YOLANDA RUIZ VALDÉS**

Consultora de la Dirección de Prestación de Servicios y Atención  
Primaria

**ANA MILENA MONTES CRUZ**

Profesional Dirección de Prestación de Servicios y Atención  
Primaria

## UNIÓN TEMPORAL



**DIANA CAROLINA VÁSQUEZ VÉLEZ**  
Dirección General del Proyecto

**WILLIAM ALBERTO ROBLES**  
Experto Técnico



**JAVESALUD - IPS**

**HOSPITAL PABLO VI BOSA**

Agradecimiento por su participación



# ÍNDICE

<b>1. INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>2. OBJETIVO GENERAL .....</b>	<b>15</b>
<b>3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS .....</b>	<b>17</b>
<b>4. GLOSARIO DE TÉRMINOS .....</b>	<b>19</b>
<b>5. ESCENARIO PROBLÉMICO .....</b>	<b>25</b>
<b>6. METAS DE APRENDIZAJE (COMPETENCIAS) .....</b>	<b>27</b>
<b>7. MARCO TEÓRICO.....</b>	<b>29</b>
7.1 Antecedentes .....	30
7.2 Justificación .....	47
7.3 Análisis de causas en atención en salud “Protocolo de Londres” ....	49
7.4 Seguimiento y Monitorización .....	56
7.4.1 Mecanismos de monitoreo .....	56
7.4.2 Indicadores .....	56
<b>8. APROPIACIÓN .....</b>	<b>58</b>
<b>9. EVIDENCIAR LOS RESULTADOS .....</b>	<b>64</b>
<b>10. EXPERIENCIAS EXITOSAS .....</b>	<b>68</b>
<b>11. CONCLUSIONES.....</b>	<b>70</b>
<b>12. ANEXOS .....</b>	<b>73</b>

Este pdf es interactivo.  
Se puede ingresar a cada uno de los contenidos dando clic sobre el título que desee buscar.



# 1. INTRODUCCIÓN

8



IR AL ÍNDICE



El presente paquete se elaboró con la orientación de expertos técnicos, entrevista a líderes en la implementación de prácticas seguras y revisión sistemática de literatura.

El marco teórico está basado en el Protocolo de Londres como metodología (teoría) sugerida por el Ministerio de Salud y Protección Social para el análisis de eventos adversos e incidentes. Bajo este modelo interactivo se presentan las fallas en la atención en salud más relevantes, las barreras de seguridad que evitan su ocurrencia y los factores contributivos que predisponen a dicha falla.

Para la actualización del paquete instruccional que se presenta se siguió la siguiente metodología:

Revisión y recolección de la propuesta de ajuste de los paquetes instruccionales vigentes e identificación de nuevas fallas, barreras de seguridad y factores contributivos.

La revisión se realizó desde los siguientes dos enfoques:

- a. Enfoque de expertos técnicos: en esta participaron tres actores:
  - IPS acreditadas o de alto reconocimiento en el país: se invitó a identificar fortalezas según la IPS y se correlacionó con un paquete instruccional o varios. Las IPS sugirieron según su práctica clínica y recomendación de sus expertos, incluir, modificar o eliminar fallas activas o prácticas seguras y factores contributivos según apique.

- Agremiaciones: se invitó a las agremiaciones como expertos técnicos en el tema, para la retroalimentación en la inclusión, eliminación o modificación de fallas activas, prácticas seguras y factores contributivos de los paquetes aplicables a cada agremiación.
- Experto técnico: dentro del equipo de la unión temporal se cuenta con un experto técnico con especialidad en el tema relacionado al paquete, de amplia trayectoria clínica. Este experto según su experiencia clínica realizó recomendaciones en la inclusión, eliminación o modificación fallas activas, prácticas seguras y factores contributivos de los paquetes aplicables a su experticia clínica.

Revisión sistemática de la literatura que a su vez se realizó con dos enfoques:

- Validación de las recomendaciones de los expertos y de lo ya existente.

La unión temporal cuenta con un equipo de epidemiólogos con amplia experiencia en revisión de literatura. Una vez finalizada la etapa de revisión se realizó consolidación de todas las fallas activas o prácticas seguras, factores contributivos y barreras de seguridad sugeridos por los diferentes actores como expertos técnicos más los que contienen los actuales paquetes y se aplicó una matriz de priorización en donde los criterios fueron:

- En fallas activas o acciones inseguras: se priorizaron para búsqueda de soporte bibliográfico las fallas activas o acciones inseguras que requerían soporte bibliográfico que a criterio de los expertos técnicos no hay evidencia conocida sobre el impacto y frecuencia de esta falla.
- En las barreras de seguridad: se priorizaron para búsqueda de soporte bibliográfico las barreras de seguridad que a criterio de los expertos técnicos no cuentan con evidencia de su efectividad.

Como resultado de este ejercicio se eligieron:

- Preguntas PICOT para calificación de la evidencia de los artículos que soportan la barrera de seguridad y falla activa.
- PICOT: es una sigla en donde la P significa población, la I significa: Intervención, la C significa: comparación y Out come: Desenlace y la T significa el tiempo al que se evalúa el desenlace. Esta metodología permite construir preguntas de fácil respuesta que facilitan la búsqueda de literatura en diferentes bases de datos.
- Preguntas de referenciación bibliográfica para validar la aplicación de las barreras de seguridad, la frecuencia e impacto de las mismas.

Para esto el equipo de epidemiólogos realizó búsquedas en bases de datos como Medline Y Embase de cada una de las preguntas., prefiriendo por su nivel de evidencia, artículos cuyos métodos de estudio fuesen: revisiones sistemáticas, meta análisis, y ensayos clínicos aleatorios y guías de práctica clínica basadas en evidencia. De esta búsqueda se procede a la lectura, por los expertos y epidemiólogos, para sinterizar la información relevante y para los casos que aplique la calificación de la evidencia y poder emitir las recomendaciones.

## 2. Búsqueda de recomendaciones en la literatura.

Dentro de las preguntas se incluyeron las búsquedas de las fallas más comunes y de mayor impacto para cada tema y las prácticas seguras más comunes y de mayor impacto.

El presente paquete instruccional motiva al lector a identificar los errores más comunes y de alto impacto (fallas en la atención), sus factores contributivos, las barreras o prácticas seguras a implementar para evitar su expresión en forma de daños a la salud, así como los mecanismos de monitoreo y medición de las prácticas seguras sugeridas. Adicionalmente se presentan algunas experiencias exitosas de IPS nacionales que reflejan diferentes metodologías para la implementación de barreras de seguridad en la atención en salud a la población en mención.

Esta dirigido a todo el personal de salud (especialistas, profesionales, técnicos y tecnólogos), así como al personal administrativo (directivo y operativo) que participa en las diferentes fases del proceso de atención a pacientes en los diferentes niveles de atención en salud.

El modelo pedagógico en el que se ha diseñado el paquete instruccional es el **Aprendizaje Basado en Problemas**, ABP. Este modelo está centrado en el aprendizaje que busca incluir a la reflexión distintos aportes para que se mire la realidad desde una dimensión más compleja e integral. Pretende llevar los temas de análisis a la formulación de grandes **preguntas-problemas** que enriquecen la discusión en función de resolver un problema. El problema es el punto de partida del estudio pero no con el objetivo de dar una respuesta y cerrar la discusión, sino de **buscar nuevos problemas** para que se eternicen las preguntas y así se incentive el permanente aprendizaje que promueve un conocimiento dinámico acorde a la cambiante realidad. Para profundizar en este tema

lo invitamos a leer el paquete del modelo pedagógico que le será de gran ayuda para el desarrollo de su proceso de aprendizaje. [\(Hacer click aquí\)](#).

El consentimiento informado es considerado un acto clínico más y en general se describe como un proceso que en primer lugar obliga al médico tratante, responsable de la atención, a informar de los riesgos, beneficios y demás circunstancias relevantes relacionadas con la situación de salud del paciente y con la intervención propuesta, para que, de acuerdo a su criterio y convicciones personales, decida libremente si se somete o no a la intervención o procedimiento sugerido.

Desde otra perspectiva, el consentimiento informado es un acto que consolida la relación médico-paciente y le genera el espacio de la autonomía del paciente frente al manejo de su vida y salud. “El consentimiento informado pretende llegar a ser fruto, y también semilla, de un proceso de encuentro y diálogo entre el equipo médico y el paciente, precisamente más cálido que antes, desde que se ven por primera vez hasta que se da el alta definitiva. Donde el paciente ha comprendido la propuesta y su balanza inherente de riesgos y beneficios”<sup>1</sup>.

El consentimiento informado no supone, por sí sólo, la ausencia de responsabilidad. Se considera un elemento relevante para justificar o no el nexo causal; la falta de consentimiento impide conocer el alcance de los riesgos de una intervención conveniente, pero

1

Bacallao F., et al. Consentimiento informado: Un puente hacia el cambio en la relación médico-paciente, Rev Cubana Cardiol Cir Cardiovasc, 2012; 18(1):40-48

no necesaria, que son de este modo asumidas por el profesional, por lo tanto la comunicación entre el médico y el paciente es cada día un factor más importante en el abordaje de la terapéutica. Según Gracia, hay tres razones que explican esta revolución: 1. La mayor autonomía y capacidad de decisión del enfermo; 2. Las transformaciones profundas tecnológicas de la práctica médica y 3. El modo como los poderes públicos, en particular el Estado, han diseñado y gestionado la política sanitaria.<sup>2</sup>

Es por esto que en los últimos años, el interés ya no está centrado en la responsabilidad del médico o investigador de buscar una protección personal o del estudio o procedimiento, si no está orientado a la calidad de la comprensión y la posibilidad de tomar decisiones por parte del paciente o sujeto.

A pesar de la importancia del consentimiento informado no parece haber consenso respecto a lo que constituye el consentimiento pleno e informado. La Asociación Médica de Estados Unidos describe el consentimiento informado como un proceso de comunicación en el que se debe contemplar el diagnóstico del paciente, la naturaleza, propósito, riesgos y beneficios del procedimiento propuesto y la naturaleza, los riesgos y beneficios de las alternativas al procedimiento propuesto, incluyendo la opción de no recibir cualquier tratamiento.<sup>3</sup>

2 Gracia D. Planteamiento general de la bioética. En: Fundamentación y enseñanza de la bioética. Bogotá DC: Ed. El Buho Ltda. 2000.

3 Yael Schenker, MD, Alicia Fernandez, MD, Rebecca Sudore, MD, Dean Schillinger, MD. IMPROVING PATIENT COMPREHENSION IN INFORMED CONSENT, Med Decis Making OnlineFirst, published on March 31, 2010 as doi:10.1177/0272989X10364247.



## 2. OBJETIVO GENERAL

15



 MINSALUD

IR AL ÍNDICE



Desarrollar y fortalecer el conocimiento técnico en la aplicación de prácticas seguras, tener claramente definido la consecución, verificación y entendimiento del consentimiento Informado, desarrollando y fortaleciendo destrezas y competencias relacionadas con la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para que no se presenten errores en la atención y disminuir así la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos relacionados.



## 3. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

17



 MINSALUD

IR AL ÍNDICE



- Detectar cuales son los errores o fallas en la atención clínica relacionados con la funcionalidad de los procedimientos del consentimiento informado.
- Identificar los factores contributivos que favorecen los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
- Identificar las barreras y defensas de seguridad para prevenir o mitigar las consecuencias de los errores en los procedimientos del consentimiento informado.
- Implementar buenas prácticas (políticas, administrativas y asistenciales), que favorezcan la creación de una cultura institucional que vele por la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado.
- Identificar habilidades de comunicación y diálogo más eficaces para el entendimiento del consentimiento informado.



# 4. GLOSARIO DE TÉRMINOS

19



IR AL ÍNDICE



**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.<sup>4</sup>

**ATENCIÓN EN SALUD:** servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud.<sup>5</sup>

**INDICIO DE ATENCIÓN INSEGURA:** un acontecimiento o una circunstancia que puede alertar acerca del incremento del riesgo de ocurrencia de un incidente o evento adverso.<sup>6</sup>

**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.<sup>7</sup>

4 Tomado de los lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente en la Republica de Colombia.

5 Tomado de los lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente en la Republica de Colombia.

6 Tomado con modificaciones por UT Praxxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

7 Tomado de los lineamientos para la implementación de la política de Seguridad del Paciente en la Republica de Colombia.

**FALLAS ACTIVAS O ACCIONES INSEGURAS:** son acciones u omisiones que tienen el potencial de generar daño u 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)<sup>8</sup>.

**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)<sup>9</sup>

**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.

8 Tomado con modificaciones por UT Praxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

9 Tomado con modificaciones por UT Praxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

- **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).<sup>10</sup> Los factores contributivos considerados en el Protocolo de Londres son:

- **Paciente:** cómo ese paciente contribuyó al error. Ejemplo: paciente angustiado, complejidad, inconsciente.
- **Tarea y tecnología:** documentación ausente, poco clara no socializada, que contribuye al error. Como la tecnología o insumos ausentes, deteriorada, sin mantenimiento, sin capacitación al personal que la usa que contribuye al error. Ejemplo: ausencia de procedimientos documentados sobre actividades a realizar, tecnología con fallas.
- **Individuo:** como 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.

<sup>10</sup> Tomado con modificaciones por UT Praxxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College London, UK).

- **Equipo de trabajo:** como 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:** cómo el ambiente físico contribuye al error. Ejemplo: deficiente iluminación, hacinamiento, clima laboral (físico), deficiencias en infraestructura.
- **Organización y gerencia:** como las decisiones de la gerencia que contribuyen al error. Ejemplo: políticas, recursos, carga de trabajo.
- **Contexto institucional:** como 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.<sup>11</sup>

<sup>11</sup> [http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Lineamientos\\_para\\_Implementaci%C3%B3n\\_de\\_Pol%C3%ADtica\\_de\\_Seguridad\\_del\\_Paciente.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Lineamientos_para_Implementaci%C3%B3n_de_Pol%C3%ADtica_de_Seguridad_del_Paciente.pdf) consultado el 4 de diciembre de 2014

**ACCIONES DE REDUCCIÓN DEL RIESGO:** son todas aquellas intervenciones que se hacen en estructuras o en procesos de atención en salud para minimizar la probabilidad de ocurrencia de un incidente o evento adverso. Tales acciones pueden ser proactivas o reactivas; proactivas como el análisis de modo y falla y el análisis probabilístico del riesgo, mientras que las acciones reactivas son aquellas derivadas del aprendizaje obtenido luego de la presentación del incidente o evento adverso, como por ejemplo el análisis de ruta causal.

**CONSENTIMIENTO INFORMADO:** es un procedimiento a través del cual un paciente es informado respecto a todos los alcances de los procedimientos diagnósticos o terapéuticos que le serán practicados y que le permite decidir si acepta o rechaza la alternativa propuesta por el profesional de salud con total conocimiento de esta decisión, lo cual debe constar por escrito.

Realice el ejercicio siguiendo el modelo pedagógico ABP ([Ir Anexo 2](#))



# 5. ESCENARIO PROBLÉMICO

25



 MINSALUD

IR AL ÍNDICE



---

## ¿FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA?

---

¿Por qué es importante el diligenciamiento del consentimiento informado?

¿El consentimiento informado es una práctica segura en el actuar médico?

¿Se hace necesario el control en instituciones de salud?

¿Qué contenido tiene un consentimiento informado?

¿Cuáles son las prácticas seguras enfocadas en consentimiento informado?

¿Qué estrategias se deben contemplar con profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado?

¿Existen estrategias para que el profesional asistencial use un lenguaje apropiado para dar la información al paciente?

¿Cuáles son los mecanismos que monitorean el funcionamiento del consentimiento informado?

¿Qué se debe tener en cuenta en el momento de pre-diseñar consentimientos informados?

¿Cuáles son los factores contributivos más frecuentes que conllevan a presentar errores en el diligenciamiento del consentimiento informado?

Realice el ejercicio siguiendo el modelo pedagógico ABP ([Ir Anexo 3](#))



## 6. METAS DE APRENDIZAJE

27



 MINSALUD

IR AL ÍNDICE



- Identifica y analiza los factores contributivos que favorecen la aparición, las acciones inseguras o falla activa y ayuda a identificar las fallas latentes relacionadas con la cultura y los procesos organizacionales.
- Identifica y propone nuevas barreras de seguridad y planes de acción para promover la política de seguridad del paciente.
- Implementa y aplica, en su desempeño, buenas prácticas (institucionales, asistenciales, las que involucran al usuario y su familia y las que mejoran la actuación de los profesionales), que favorezcan la creación de una cultura institucional que vele por la seguridad del paciente.
- Asume el reto de trabajar y aportar en equipos interdisciplinarios, manteniendo relaciones fluidas con los miembros del grupo.
- Incluye dentro del Programa de Seguridad del Paciente, el paquete Instruccional de diligenciamiento del consentimiento Informado.
- Cuenta con una cultura de autocontrol para el diligenciamiento del anexo del consentimiento informado e inclusión en la historia clínica.
- Monitorea indicadores que permitan medir la gestión del consentimiento informado.
- Desarrollo de barreras de seguridad en las que se contemple la realización y entendimiento del consentimiento informado.



# 7. MARCO TEÓRICO

29



IR AL ÍNDICE



---

## 7.1 ANTECEDENTES

---

Aunque el concepto de seguridad como dimensión - calidad aplicada a las instituciones sanitarias es de muy reciente incorporación, es una máxima que ha estado presente en la medicina desde hace siglos. Así, merece la pena recordar el Juramento Hipocrático *Primum non nocere*: “lo primero es no hacer daño”.

El auge de la seguridad en las instituciones tiene su punto de partida en el informe “*To error is human: building a safer health system*”, publicado por la IOM en el año 2000 que abrió una brecha importante en este sentido. Además añade que, para poder actuar, es necesario medir la casuística y los factores que pueden contribuir a la aparición de incidentes de seguridad. **De este modo se podrán identificar aquellos puntos críticos que requieren estructurarse para crear sistemas de trabajo seguro.**

La Carta de los Derechos del Paciente del Fondo Nacional de Salud (FONASA, 1999), afirma que cada paciente tiene derecho a “informarse sobre riesgos y beneficios de procedimientos, diagnósticos y tratamientos que se le indiquen, para decidir respecto de la alternativa propuesta” (artículo 8).

De la calidad y del control de la información, de las competencias de comunicación y de lograr empatía con el paciente, dependerá el tener una muy buena relación

médico paciente, lo que fomentará la necesaria confianza, o bien puede resultar en una mala relación donde las dudas y la desconfianza pueden arriesgar el resultado del acto diagnóstico o terapéutico y agreguen, además, un mayor riesgo de demandas.

En un principio, mientras las instituciones interiorizan el autocontrol, se lleva el **CONTROL** a través de listas de chequeo, auditoria a historias clínicas y seguimiento a indicadores, con el fin de hacer seguimiento al propósito más importante del consentimiento informado (CI) que es la interacción médico –paciente, lo que fomenta la confianza en el médico y calma la angustia y el temor por parte del paciente y su núcleo familiar, generalmente confundidos por desinformación, prejuicios e ignorancia.

Dada la naturaleza de los procesos biológicos, no existe en medicina ningún elemento de diagnóstico o de terapia que pueda ser realizado con 100% de falibilidad. Siempre existirá la posibilidad de error o daño, aun con el procedimiento más banal. Lo que realmente se establece en el consentimiento informado, en este trato contractual, es que el médico y su equipo de salud se comprometen a poner al servicio del paciente todo su saber, experiencia y criterio sumado a la tecnología disponible en la institución, para brindarle las máximas probabilidades de éxito en el diagnóstico o en la terapia.

Algunas aclaraciones especiales y que pueden presentar fallas considerables para tener una óptima información en el consentimiento informado son:

1. Un documento que contiene información demasiado sucinta y resumida no es suficiente como documento de “consentimiento informado”.
2. Los padres de un menor de edad, los terceros responsables o acudientes legales pueden firmar el consentimiento cuando éste no lo pueda hacer, siempre y cuando manifiesten y determinen los mejores intereses y beneficios hacia la persona menor o incapacitada que representen o tengan la preparación emocional y física para la adecuada realización del proceso de recopilación de información.
3. En el caso de menores de edad, el consentimiento lo otorgará siempre su representante legal (tutores) tras haber recibido y comprendido la información mencionada. Cuando las condiciones lo permitan, si el menor tiene 12 años o más, deberá, además, prestar éste su propio consentimiento y para ello debe dársele toda la información y adaptarla a su nivel de entendimiento. En tal caso deben anexarse ambos documentos firmados.
4. Se sugiere que el “consentimiento informado” sea firmado por la persona que lo da o su acudiente legal, por el investigador responsable y por el testigo de dicho compromiso, incluyendo siempre el número de identificación de todos los allí presentes.
5. Animar a la población sujeto – objeto de la investigación, para que pregunte, o esclarezca toda duda o expectativa que se pueda tener, antes de la aplicación del procedimiento y si fuera necesario también después.



## ¿Por qué es importante el diligenciamiento del consentimiento informado? [\(regresar al escenario problémico\)](#)

En la actualidad es comúnmente aceptado que el consentimiento informado se convierte en una herramienta y en un proceso gradual y verbal en el seno de la relación médico - paciente, en virtud del cual el paciente acepta o no, someterse a un procedimiento diagnóstico o terapéutico después de que el médico le ha informado en calidad y cantidad suficientes sobre la naturaleza, los riesgos y beneficios que el mismo conlleva, así como sus posibles alternativas.

## ¿El consentimiento informado es una práctica segura en el actuar médico? [\(regresar al escenario problémico\)](#)

El escenario de las instituciones de salud implica que el personal se vea obligado al mantenimiento y búsqueda de prácticas seguras en la atención de los pacientes, ya sea en servicios de consulta externa como urgencias, hospitalización y en forma gradual según la complejidad de los servicios. Por esta razón es necesario implementar e ir estimulando cultura de seguridad, adecuación de la capacidad de los servicios a las necesidades, transmisión de la información y la comunicación entre el personal tratante y el paciente.

## ¿Se hace necesario el control en instituciones de salud? [\(regresar al escenario problémico\)](#)

Es importante el énfasis en el control, debido a que los sistemas de prestación de servicios de salud son complejos, por lo mismo, se convierten en sistemas de alto riesgo.

El ejercicio de la medicina ha pasado de ser simple, poco efectivo y relativamente seguro a ser complejo, efectivo y potencialmente peligroso, si no existen los adecuados controles. Los procesos de atención en salud han llegado a ser altamente complejos, incorporando tecnologías y técnicas cada vez más elaboradas. Sucede entonces, que en una atención en salud sencilla, pueden concurrir múltiples y variados procesos. Para obtener un resultado efectivo en el mejoramiento de la salud del enfermo se hace necesario que cada proceso que interviene se realice en forma adecuada y coordinada con los demás.

### Consideraciones legales en Colombia

La Ley 23 de 1981, por la cual se dictan normas en materia de ética médica, estableció en su artículo 15 que “el médico no expondrá a su paciente a riesgos injustificados. Pedirá su consentimiento para aplicar los tratamientos médicos, y quirúrgicos que considere indispensables y que puedan afectarlo física o síquicamente, salvo en los casos en que ello no fuere posible, y le explicará al paciente o a sus responsables de tales consecuencias anticipadamente”.

La Resolución 1995 de 1999, por la cual se establecen normas para el manejo de la historia clínica, en su artículo 11 define que son considerados anexos de la historia clínica; “ todos aquellos documentos que sirven como sustento legal, técnico, científico y/o administrativo de las acciones realizadas al usuario en los procesos de atención, tales como: autorizaciones para intervenciones quirúrgicas (consentimiento informado), procedimientos, autorización para necropsia, declaración de retiro voluntario y

demás documentos que las instituciones prestadoras consideren pertinentes”.

La Resolución 2003 de 2014, por la cual se definen los procedimientos y condiciones de inscripción de los Prestadores de Servicios de Salud y de habilitación de servicios de salud, en su manual de inscripción de prestadores y habilitación de servicios de salud, en la página 34 definió en el estándar, de historia clínica y registros, que aplica para todos los servicios, que se debe contar “con un procedimiento de consentimiento informado, para que el paciente o el responsable del paciente, aprueben o no documentalmente el procedimiento e intervención en salud a que va a ser sometido, previa información de los beneficios y riesgos. Cuenta con mecanismos para verificar su aplicación”.

La misma disposición, en la página 202, define el consentimiento informado como “la aceptación libre, voluntaria y consciente de un paciente o usuario, manifestada en el pleno uso de sus facultades después de recibir la información adecuada, para que tenga lugar un acto asistencial. Para efectos del estándar de historia clínica es el documento que se produce luego de la aceptación en las condiciones descritas. En caso que el paciente no cuente con sus facultades plenas, la aceptación del acto médico la hará el familiar, allegado o representante que sea responsable del paciente”

Complementariamente, el Ministerio de Salud y Protección Social ha expedido normatividad relacionada con la obligación de contar con el consentimiento informado que incluya algunas características definidas, para atenciones en salud específicas, entre las cuales se mencionan, consentimiento informado para: participación de in-



investigaciones en salud (Resolución 8430 de 1993), manejo de la infección por el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH), Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y las otras Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS) (Decreto 1543 de 1997), práctica de terapias alternativas en la prestación de servicios de salud (Resolución 2927 de 1998), manejo de componentes anatómicos y trasplantes (Decreto 2493 de 2004 y reglamentarios), atención en telemedicina (Resolución 1448 de 2006 ), atención en interrupción voluntaria del embarazo IVE (Resolución 4905 De 2006), atención en planificación familiar (Resolución 1973 de 2008 y relacionados ) y la atención en personas que consumen sustancias psicoactivas ( Ley 1566 de 2012).

En virtud de la normatividad expuesta y ante la necesidad de garantizar que el consentimiento informado sea un acto profesional de comunicación con el paciente, buscando que sea entendido y consentido por el, se resaltan las siguientes instrucciones en el marco de la legislación vigente en Colombia, con el fin de fortalecer destrezas y competencias relacionadas con la funcionalidad de los procedimientos de consentimiento informado, para que no se presenten errores en la atención y disminuir así la posibilidad de ocurrencia de eventos adversos relacionados:

1. Son elementos del consentimiento informado los siguientes:

- **Voluntariedad:** acto mediante el cual un individuo libre ejerce su autodeterminación al autorizar cualquier intervención médica para sí mismo, en forma de medidas preventivas, de tratamiento, de rehabilitación o de participación en una investigación.

- **Información en cantidad suficiente:** sólo la reflexión basada en la relación que se ha establecido con un paciente en particular nos permitirá establecer cuáles son las necesidades reales de conocimiento del paciente respecto a su patología. La comunicación de la verdad en medicina constituye un imperativo ético, pero la determinación de la oportunidad de su comunicación sigue siendo un juicio clínico. La información que debe darse a un paciente determinado ha de entenderse como un proceso evolutivo, no como un acto clínico aislado dándole al enfermo la opción de escoger. Esto deberá adaptarse a la situación particular de cada paciente.
- **Información con calidad suficiente:** se considera que existen dos aspectos que pueden alterar la calidad de la información. La primera de carácter objetivo y se origina en el médico, la segunda es de carácter subjetivo y se origina en el paciente como receptor de la información. La información debe ser provista usando un lenguaje inteligible para el paciente, esto es de acuerdo a su nivel cultural y sus posibilidades de comprensión.
- **Competencia:** según la teoría del consentimiento informado, solo los pacientes competentes tienen el derecho ético y legal de aceptar o rechazar un procedimiento propuesto, o sea de otorgar o no el consentimiento. La competencia se define como “la capacidad del paciente para comprender la situación a la que se enfrenta, los valores que están en juego y los cursos de acción posibles con las consecuencias previsibles de cada uno de ellos para, a continuación, tomar, expresar y defender una decisión que sea coherente con su propia escala de valores”.

2. El consentimiento informado es un documento que hace parte de la historia clínica.
3. Todos los prestadores de servicios de salud, así como las Entidades Promotoras de Salud, deben reglamentar los procedimientos de consentimiento informado en sus instituciones, identificando aquellas intervenciones de salud a las que se va a aplicar el consentimiento informado.
4. Se debe capacitar al personal asistencial y a los pacientes en la importancia de la participación de los pacientes y su aprobación o no de los procedimientos asistenciales que se puedan presentar durante la atención.
5. Se debe capacitar al personal asistencial en la importancia legal del consentimiento informado y sus repercusiones.
6. Se debe concientizar al personal asistencial acerca de la importancia de que la información brindada al paciente sea oportuna, confiable, entendible y la necesaria para que el paciente pueda tomar decisiones.
7. Se deben realizar auditorías constantes en torno al cumplimiento de los procedimientos de consentimiento informado en la institución y tomar las acciones de mejoramiento a que haya lugar.
8. Se debe generar una cultura alrededor del consentimiento informado como proceso vital dentro de los procedimientos asistenciales en la institución.
9. Cada entidad debe generar los formatos de consentimiento informado en la institución con los datos necesarios y teniendo en cuenta los requerimientos legales.

10. Se debe asegurar el registro del consentimiento informado en la historia clínica a través de auditorías constantes al proceso.

**¿Qué contenido tiene un consentimiento informado?** ([regresar al escenario problemático](#))

- a) Sobre qué se está pidiendo consentimiento (qué es lo que se va a hacer).
- b) Para qué se va a hacer el procedimiento o tratamiento (objetivos claros).
- c) Qué se espera obtener como resultado (beneficios esperados).
- d) Cuáles pueden ser los riesgos que se corre (riesgos más frecuentes y más graves).
- e) Qué alternativas existen a lo que se está proponiendo (alternativas disponibles).
- f) Qué ocurriría (clínicamente) si el paciente decide no acceder a lo que se le ofrece (riesgos de no tratarse o aceptar un procedimiento).
- g) Qué hacer si necesita más información (a quién preguntar, dónde y cómo, información completa y continuada).
- h) Qué hacer si cambia de idea frente al consentimiento otorgado o rechazado (revocabilidad).

**¿Qué se debe tener en cuenta en el momento de pre- diseñar consentimientos informados?** ([regresar al escenario problemático](#))

- Escribir con términos sencillos y frases cortas.
- Organizar los contenidos por epígrafes.

- Incluir dibujos, si es posible.
- Utilizar varios tipos y tamaños de letra.
- No ocupar más de un folio por las dos caras.
- Evaluar la legibilidad del texto.
- Posible valoración por el Comité de Ética, si lo hay.
- Papel oficial, cuidando la calidad de las copias.<sup>12</sup>

### ¿Cuáles son los factores contributivos más comunes en el manejo del consentimiento informado? [\(regresar al escenario problémico\)](#)

- Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado.
- Profesional asistencial que usa un lenguaje inapropiado para dar la información al paciente.
- Ausencia de registro en la historia clínica.
- No verificación de los procedimientos de consentimiento informado.
- Diligenciamiento incorrecto del consentimiento informado.
- No indagación al usuario o familia del entendimiento del consentimiento informado.

<sup>12</sup> (consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

## ¿Cuáles son las prácticas seguras enfocadas en consentimiento informado? [\(regresar al escenario problémico\)](#)

Para la implementación de prácticas seguras en cuanto a consentimiento informado en las Instituciones se debe tener en cuenta:

La voluntariedad, la autonomía y la claridad informativa son elementos esenciales, y “el consentimiento informado” está en relación directa con la escala de valores de cada persona consultada, pueden aparecer algunas distorsiones de su propósito como son:

- **Manipulación:** debe evitarse el sesgo amañado y el cruce de información.
- **Persuasión:** debe evitarse la presentación del compromiso a manera de publicidad o mercadeo de un producto.
- **Coacción:** debe omitirse la presión o amenaza tácita o explícita. Se recomienda elaborar un documento único para cada procedimiento y con las siguientes especificaciones:
  1. Hacerlo en el momento adecuado, con suficiente anterioridad a la aplicación del instrumento o prueba, evita momentos de tensión, ansiedad o depresión, que deja tiempo para decidir.
  2. Hacerlo en un lugar adecuado, pues las circunstancias o espacio temporales influyen en la coerción o autonomía que puede tener la persona.
  3. Hacerlo con la persona adecuada: una persona idónea y conocedora de todo el proceso y no un delegado o auxiliar, debe ser en lo posible quien la va a realizar.

4. Asegurarse de la claridad con preguntas de realimentación que comprueben la real comprensión.
5. Deben evitarse dos extremos, ambos perjudiciales para el real propósito del “consentimiento informado”, presentar tecnicismos que obstaculicen la claridad informativa o el excesivo detalle en la información, que lejos de aclarar puede asustar y alejar, produciendo angustia o desesperación.
6. Los consentimientos informados no deben hacerse genéricos: cada procedimiento, con sus objetivos, es un caso distinto.
7. Los documentos deben extenderse en lo posible por duplicado, una copia para la institución que realiza la consulta o prueba y otra copia para el paciente.

**¿Cómo medir el nivel de capacidad para tomar la decisión de dar el consentimiento informado?** [\(regresar al escenario problémico\)](#)

James F Drane en 1985 propone un modelo de escala móvil para valoración de la competencia. En éste se resumen el nivel de capacidad exigible según el tipo de decisión a tomar (aceptación o rechazo) y la relación riesgo/beneficio (elevada o baja).<sup>13</sup>

<sup>13</sup> Drane F. The many faces of competency. Hastings Cent Rep. 1985, 4:17-21

<b>Riesgo/ beneficio</b>	<b>BENEFICIO ALTO</b>	<b>RIESGO ALTO</b>
<b>Tipo de decisión</b>		
ACEPTACIÓN	<b>Baja exigencia de la capacidad</b>	<b>Alta exigencia de la capacidad</b>
RECHAZO	<b>Alta exigencia de la capacidad</b>	<b>Baja exigencia de la capacidad</b>

¿Qué estrategias se deben contemplar con profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado? ([regresar al escenario problémico](#))

- Reforzar en la importancia de informar al paciente sobre la necesidad de conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido.
- Creación de formatos de consentimiento informado claros y amigables para su lectura, comprensión y diligenciamiento.
- Definición del número de pacientes por personal asistencial, a través del estudio de capacidad instalada.

- Capacitación permanente sobre cultura de seguridad del paciente y la importancia de una cultura de consentimiento informado.
- Realizar auditorías periódicas a la diligenciamiento completo del consentimiento informado y a su entendimiento por el usuario y/o familia y retroalimentar al profesional de la salud.

**¿Existen estrategias para que el profesional asistencial use un lenguaje apropiado para dar la información al paciente? [\(regresar al escenario problémico\)](#)**

- Entablar con los pacientes una comunicación clara y en un lenguaje comprensible para el paciente, respetando sus capacidades y limitaciones.
- Apoyo profesional o del equipo médico para dar a entender al paciente y su familia los procedimientos a realizar.
- Socialización del Programa de Humanización para entablar diálogos con calidad y calidez.
- Preguntar al usuario y/o familia qué entendieron.

**¿Cuáles son los mecanismos que monitorean el funcionamiento del consentimiento informado? [\(regresar al escenario problémico\)](#)**

A través de los procedimientos implementados en las Instituciones desde seguridad del paciente y con el apoyo de las Oficinas de Calidad o quien haga sus veces se debe realizar un trabajo articulado con el fin de:

Realizar Auditorías a las historias clínicas con el fin de verificar que los anexos, entre ellos el “consentimiento informado”, se estén diligenciando, teniendo en cuenta la calidad de diligenciamiento del mismo. Dentro de los elementos mínimos que se deben contemplar se debe tener en cuenta:

- 1- Nombre y apellido del paciente y médico que informa.
- 2- Explicar la naturaleza de la enfermedad y su evolución natural.
- 3- Nombre del procedimiento a realizar, especificando en qué consiste y cómo se llevará a cabo.
- 4- Explicar los beneficios que razonablemente se pueden esperar del procedimiento o examen y consecuencia de la denegación.
- 5- Información sobre riesgos de la cirugía, probables complicaciones, mortalidad y secuelas.
- 6- Planteo de alternativas de tratamiento comparadas con la cirugía propuesta.
- 7- Explicación sobre el tipo de anestesia y sus riesgos.
- 8- Autorización para obtener fotografías, videos o registros gráficos en el pre, intra y postoperatorio y para difundir resultados o iconografías en revistas médicas y/o ámbitos científicos.

- 9- Posibilidad de revocar el consentimiento en cualquier momento antes de la cirugía.
- 10- Satisfacción del paciente por la información recibida y resolución de sus dudas.
- 11- Fecha y firma aclarada del médico, paciente y testigos, si la hubiere.
- Realizar auditorías periódicas a los usuarios y/o familia para verificar el entendimiento del consentimiento informado explicado por el profesional de la salud y la aceptación voluntaria del procedimiento o la intervención.
  - Definir e implementar procesos de mejora y estandarización de la comunicación de los profesionales con los pacientes.
  - Implementar, periódicamente, la realización de herramientas como “Paciente Trazador” la cual represente un procedimiento para la gestión del riesgo que refleja el direccionamiento estratégico en la prestación de los servicios y mide la seguridad institucional. Estas inversiones “a ciegas” están enfocadas a aprender del error, para no repetirlo, lo cual es por completo válido y valioso.

Realice el ejercicio siguiendo el modelo pedagógico ABP [\(Ir a Anexo 4\)](#)

---

## 7.2 JUSTIFICACIÓN

---

Respondiendo a las tendencias internacionales actuales en materia de estándares de calidad en la atención de salud, las Instituciones han decidido tomar la iniciativa de implementar prácticas seguras, entre estas la implementación de los derechos y deberes de los pacientes como el derecho fundamental de recibir la información sobre su tratamiento, examen o procedimiento, dar o negar su consentimiento informado, el libre acceso a las acciones de salud, en condiciones de privacidad y trato digno.

Asimismo ha integrado, a través de los compromisos de gestión, la exigencia de aplicación del consentimiento informado en los servicios de salud: El Consentimiento Informado es un derecho del paciente. No es la solución para que el médico se libere de posibles sanciones. Aquí radica la enorme dificultad para conseguir aunar criterios a la hora de realizar políticas de consentimiento y diseño de formularios en los centros de salud, ya que se cree que el paciente se ha convertido en un supuesto “adversario”. Si el médico se equivoca, aunque no lastime al paciente con el error, éste puede dañar gravemente al médico.

La medicina no es una ciencia exacta, de manera que si no hay una adecuada relación, donde la información y la confianza son la base, entonces se está ante un riesgo inminente. La falta de confianza en las relaciones humanas y el deseo de éxito que impera en la sociedad hacen que aquello que no da buenos e inmediatos resultados, sea desechado por inservible. El médico tiene el privilegio, pero, a la vez, la responsabilidad de conocer lo más íntimo de los pacientes, sus detalles y su historia, en resumen, su vida completa.

Teniendo en cuenta los antecedentes presentados y con el fin de disminuir el riesgo relacionados con la funcionalidad del consentimiento informado se presentan las principales fallas y las prácticas seguras que evitarán la presencia de posibles eventos adversos asociados.

# 7.3 ANÁLISIS DE CAUSAS DE FALLAS EN ACCIÓN EN SALUD "PROTOCOLO DE LONDRES"<sup>1</sup>

Falla activa No. 1 ([regresar al escenario problemático](#))

SIGUIENTE FALLA



1. Lea la **Falla Activa o Acción Insegura**. *(Si no tiene claridad sobre su definición consúltela en el glosario)*
2. Lea las **Barreras y defensas** (Prácticas seguras) que pudieron evitar la presencia de eventos adversos, si estas existieran en la organización y se cumplieran. *(Si no tiene claridad sobre su definición consúltela en el glosario)*
3. Lea los **factores contributivos** que conllevarán a la presencia de la falla activa o acción insegura. *(Si no tiene claridad sobre su definición consúltela en el glosario)*

[1] Tomado con modificaciones por UT Praxxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College)

# Falla Activa No.1 - Factores Contributivos

[clic para regresar al Protocolo de Londres - Falla Activa No. 1](#)

## Organización y Gerencia

- La políticas sobre seguridad del paciente ausentes o deficientes.
- Alto número de pacientes por profesional en el servicio.
- La cultura organizacional que no da importancia a la calidad del consentimiento informado.

## Contexto Institucional

- Normatividad deficiente o poco clara.

## Individuo

- Fatiga de personal.
  - Ramírez J, Ocampo R, Pérez I, Velázquez D, Yarza E. La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica. 2011;9(3)
- Competencias técnicas y no técnicas inadecuadas.
- Su estado de salud física y mental deficiente o deteriorada.
- Su actitud y motivación deficiente.
- Profesionales poco comprometidos con la cultura del consentimiento informado.

## Ambiente

- Ambiente de trabajo no adecuado a las condiciones de salud ocupacional.
- Infraestructura.
- Contaminación.
- Iluminación.
- Ruido.
- Temperatura inadecuadas.
- Fatiga de personal, sobrecarga de trabajo y presión.
  - Ramírez J, Ocampo R, Pérez I, Velázquez D, Yarza E. La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica. 2011;9(3)

## Paciente

- Edad, antecedentes.
- Complejidad de la enfermedad, condición clínica.
- Sus factores sociales y culturales
  - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)
- Su personalidad.
- Su forma de comunicación.

## Equipo

- \*Comunicación deficiente del equipo de trabajo.
- Falta de liderazgo.
- El patrón de cambios de turno con debilidades.
- Falta de supervisión.
- Falta de trabajo en equipo.
- Delegación de la responsabilidad de la explicación del consentimiento a un profesional que no es el profesional tratante o responsable.
  - (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

## Tarea y tecnología

- El diseño de los procedimientos de consentimiento informado deficiente, ausente o no socializados.
- La presencia, disponibilidad, socialización y facilidad de consulta de procedimiento y formato de consentimiento informado.
- El inadecuado estado de los equipos de cómputo e impresoras que no permiten la impresión del consentimiento informado.

## FALLAS LATENTES

## Falla Activa No.1 - Barreras y defensas

[clic para regresar al Protocolo de Londres - Falla Activa No. 1](#)

### HUMANAS

- Capacitación permanente sobre cultura de seguridad del paciente, la importancia de una cultura de consentimiento informado y la importancia legal del mismo.
- Ronda de seguridad que incluya revisión de la Historia clínica al azar con sus respectivos anexos.
- Informar al paciente sobre la importancia de conocer y solicitar información acerca de los procedimientos asistenciales a los que es sometido.
- Informar al paciente sobre los beneficios, riesgos de su tratamiento, procedimiento o examen con palabras entendibles.
- Informar al paciente y a su familia sobre la voluntariedad o libertad del consentimiento informado y sobre el responsable en caso de que el paciente no tenga las condiciones de dar el consentimiento por si mismo.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

### FÍSICAS

- Información sobre los deberes y derechos del paciente (consentimiento informado) visible en la entidad, usando medios audiovisuales, información escrita, prueba/retroalimentación y discusión extendida de los procedimientos.

- (Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review. Yael Schenker, Alicia Fernandez, Rebecca Sudore, Dean Schillinger) (2011) Calificación de la evidencia ⊕⊕⊕⊕ VERY LOW

- Pendones institucionales que informan sobre qué es el consentimiento informado, su funcionalidad y promoviendo el indagar sobre los riesgos y beneficios del tratamiento en el momento antes de la firma del consentimiento informado.
- Disponibilidad del formato de consentimiento informado en el lugar de trabajo.

### ADMINISTRATIVAS

- Compromiso institucional con la cultura del consentimiento informado.
- Políticas sobre el número de pacientes por profesional.
- Capacitación en comunicación efectiva y comunicación clínica.

- (La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica José Luis Ramírez Arias,\* Raquel Ocampo Lujano,† Irene Pérez Páez,‡ Daniel Velázquez Trinidad,|| Ma. Elena Yarza Solórzano, ACTA MÉDICA GRUPO ANGELES. Volumen 9, No. 3, julio-septiembre 2011)

### NATURALES

- Adecuada iluminación.
- Espacio adecuado en condiciones de privacidad y silencio para la explicación del consentimiento, sin interrupciones.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

### TECNOLÓGICAS

- Disponibilidad de equipos como
- fotocopiadoras o impresoras para contar con el consentimiento informado.
- Disponibilidad del consentimiento informado para personalizar en cada caso a través del sistema de información.
- Adecuados sistemas de archivo documental del consentimiento informado.

## PRÁCTICAS SEGURAS



## 7.3 ANÁLISIS DE CAUSAS DE FALLAS EN ACCIÓN EN SALUD "PROTOCOLO DE LONDRES"<sup>1</sup>

Falla activa No. 2 ([regresar al escenario problemático](#))



1. Lea la **Falla Activa o Acción Insegura**. *(Si no tiene claridad sobre su definición consúltela en el glosario)*
2. Lea las **Barreras y defensas** (Prácticas seguras) que pudieron evitar la presencia de eventos adversos, si estas existieran en la organización y se cumplieran. *(Si no tiene claridad sobre su definición consúltela en el glosario)*
3. Lea los **factores contributivos** que conllevarán a la presencia de la falla activa o acción insegura. *(Si no tiene claridad sobre su definición consúltela en el glosario)*

[1] Tomado con modificaciones por UT Praxxis UNAD de System Analysis of clinical incidents: the London protocol. Autores: Sally Taylor-Adams y Charles Vincent (Clinical Safety Research Unit, Imperial College)

## Falla Activa No.2 - Factores Contributivos

[clic para regresar al Protocolo de Londres - Falla Activa No. 2](#)

### Organización y Gerencia

- La políticas sobre la importancia del consentimiento informado ausente o deficientes.
- Alto número de pacientes por profesional en el servicio.
- No realización de auditorías periódicas de la completitud y entendimiento del consentimiento informado.

### Contexto Institucional

- Normatividad poco clara, deficiente o ausente.

### Individuo

- Cansancio, somnolencia.
- Habilidades de comunicación deficientes.
- Desconocimiento del contexto cultural, social del paciente.
- Su estado de salud física y mental.
- Su actitud y motivación.

### Tarea y tecnología

- El diseño de los procedimientos de consentimiento informado deficiente o ausente.
- Deficiencias en la presencia, disponibilidad, socialización y facilidad de consulta de procedimiento y formato de consentimiento informado.

### Paciente

- Edad, antecedentes.
  - Complejidad de la enfermedad, condición clínica.
  - Sus factores sociales y culturales
- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)
- Su personalidad.
  - Su forma de comunicación.

### Equipo

- Comunicación deficiente del equipo de trabajo.
- Falta de liderazgo.
- El patrón de cambios de turno con debilidades.
- Falta de supervisión.
- Falta de trabajo en equipo.
- Delegación de la responsabilidad de la explicación del consentimiento a un profesional que no es el profesional tratante o responsable.

-(Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

### Ambiente

- Falta de espacio en condiciones de privacidad y silencio que faciliten la explicación del consentimiento informado.
- Ambiente de trabajo no adecuado a las condiciones de salud ocupacional.
- Deficiencias en: infraestructura, contaminación, iluminación, ruido, temperatura., sobrecarga de trabajo.

## FALLAS LATENTES

## Falla Activa No.2 - Barreras y defensas

[clic para regresar al Protocolo de Londres - Falla Activa No. 2](#)

### FÍSICAS

- Información sobre los deberes y derechos del paciente (consentimiento informado) visibles en la entidad, usando medios audiovisuales, información escrita, prueba/retroalimentación y discusión extendida de los procedimientos.

- (Interventions to Improve Patient Comprehension in Informed Consent for Medical and Surgical Procedures: A Systematic Review. Yael Schenker, Alicia Fernandez, Rebecca Sudore, Dean Schillinger) (2011) [Calificación de la evidencia ⊕⊕⊕⊕ VERY LOW](#)

- Pendones institucionales que informan sobre qué es el consentimiento informado, su funcionalidad y promoviendo el indagar sobre los riesgos y beneficios del tratamiento en el momento antes de la firma del consentimiento informado.

- Contar con consentimientos informados predefinidos por cada tipo de tratamiento, procedimiento y examen describiendo claramente beneficios, riesgos, con espacios para personalizarlos en la consulta.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

### ADMINISTRATIVAS

- Personal suficiente y entrenado.

- Programa de capacitación en comunicación clínica, y comunicación efectiva, orientado a utilizar un lenguaje comprensible, adaptado a las características del paciente según su edad, formación previa, etnia, características socioculturales, profesión, así como a su situación física y psíquica en el momento presente, evitar el uso excesivo de tecnicismos o, mejor aún, acompañarlos de su traducción al lenguaje habitual.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

- (La importancia de la comunicación efectiva como factor de calidad y seguridad en la atención médica José Luis Ramírez Arias,\* Raquel Ocampo Lujano,† Irene Pérez Páez,‡ Daniel Velázquez Trinidad,|| Ma. Elena Yarza Solórzano, ACTA MÉDICA GRUPO ÁNGELES. Volumen 9, No. 3, julio-septiembre 2011)

- Políticas institucionales sobre comunicación clara, precisa, concisa.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

- (Guía de Consentimiento informado-Gobierno de Chile -Ministerio de Salud)

- El entrenamiento de los estudiantes en habilidades de comunicación incrementa el éxito de la comunicación. Las actividades más efectivas, fueron las actividades didácticas en combinación con refuerzo práctico.

- Política organizacional clara sobre la importancia legal y clínica del consentimiento informado.

- Realización periódica de auditorías para verificar la completitud del diligenciamiento del consentimiento informado así como del entendimiento del usuario y/o familia del consentimiento informado.

- Sensibilizar al profesional para realizar verificación del entendimiento de consentimiento informado.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

- Políticas claras sobre los tiempos para la explicación del consentimiento informado dentro de la consulta.

- (Consentimiento informado en la práctica clínica, M<sup>o</sup> Nieves Martín Espíldora. Médico Pediatra. Centro de Salud Actur Sur. Zaragoza. Master en Bioética. Instituto de Bioética y Ciencias de la Salud)

## PRÁCTICAS SEGURAS



## Falla Activa No.2 - Barreras y defensas

[clic para regresar al Protocolo de Londres - Falla Activa No. 2](#)

### HUMANAS

- Capacitación permanente sobre comunicación clínica y comunicación efectiva.
- Ronda de seguridad que incluya revisión de la historia clínica al azar con sus respectivos anexos.
- Verificación de la adopción del procedimiento de consentimiento informado a través de la estrategia de paciente trazador.
- Hacer de la comunicación un proceso activo, entre profesionales de la salud, los pacientes y las familias.

### TECNOLÓGICAS

- Disponibilidad de equipos como fotocopiadoras o impresoras para contar con el consentimiento informado.
- Disponibilidad a través del sistema de información de consentimientos informados predefinidos por cada tipo de tratamiento, procedimiento y examen describiendo claramente beneficios y riesgos con espacios para personalizarlos en la consulta.
- Estandarizar lista de chequeo y redundancias; todo sistematizado.

- Patient-centered care improvement. Practical approaches for building a patient-centered culture 2008:[77-91 pp.]. Available from: <http://www.patient-centeredcare.org/inside/practical.html>.

### NATURALES

- Generar espacios naturales para la adecuada comunicación que permita adquirir e intercambiar conocimientos.
- Circularidad de la comunicación, trabajo conjunto y en redes.
- Contar con tiempo para brindar explicación clara para el usuario y/o familia.

## PRÁCTICAS SEGURAS

Realice el ejercicio siguiendo el modelo pedagógico ABP ([Ir Anexo 5](#))

---

## 7.4 SEGUIMIENTO Y MONITORIZACIÓN [\(regresar al escenario problémico\)](#)

---

### 7.4.1 Mecanismos de monitoreo.

Dentro de los mecanismos de monitoreo se definen varias estrategias transversales que pueden consultarse en el paquete [“Monitoreo de aspectos claves de la seguridad del paciente”](#).

### 7.4.2 Indicadores

- Proporción de consentimientos informados adecuadamente diligenciados.
- Medición del entendimiento del paciente del consentimiento informado.

**ASPECTOS GENERALES**

NOMBRE

**PROPORCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO ADECUADAMENTE DILIGENCIADO.**

DOMINIO

Seguridad del paciente.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL**

NUMERADOR

Número de consentimientos informados adecuadamente diligenciados en el periodo.

DENOMINADOR

Total de consentimientos informados auditados en el periodo.

UNIDAD DE MEDICIÓN

Relación porcentual.

FACTOR

100

FÓRMULA DE CÁLCULO

Numerador / denominador

**ASPECTOS GENERALES**

NOMBRE

**MEDICIÓN DEL ENTENDIMIENTO DEL PACIENTE DEL CONSENTIMIENTO INFORMADO.**

DOMINIO

Seguridad del paciente.

**DEFINICIÓN OPERACIONAL**

NUMERADOR

Número de pacientes auditados que manifiestan tener un adecuado entendimiento del consentimiento informado.

DENOMINADOR

Total de pacientes auditados.

UNIDAD DE MEDICIÓN

Relación porcentual.

FACTOR

100

FÓRMULA DE CÁLCULO

Numerador / denominador



# 8. APROPIACIÓN

58



 MINSALUD

IR AL ÍNDICE



---

## CASO 1

---

Paciente de 50 años, fumador pesado desde la juventud, quien consulta a urgencias por ronquera y cambio de voz desde hace un mes, sensación de masa en cuello y ocasionalmente dificultad para deglutir sólidos. Posterior a estudios se sospecha cáncer laríngeo por lo que es remitido para manejo a Otorrinolaringología.

Un mes después, consulta al servicio de consulta externa de Otorrinolaringología, en donde se confirma el diagnóstico y se programa para cirugía. Se expiden las órdenes para iniciar los trámites de programación para resección de tumor laríngeo.

El paciente revisa los documentos entregados y decide no realizar la cirugía al ver riesgo de muerte en el consentimiento informado.

Reingresa al servicio de urgencias 3 meses después, con síndrome constitucional, permanece hospitalizado por 5 días y muere.

## INVESTIGACIÓN:

Posterior al reporte del evento adverso el referente realiza revisión documental y entrevista al personal del servicio de Otorrinolaringología preguntando:

Referente: ¿el paciente fue atendido en su consulta?

Médico: sí, lo recuerdo porque era un paciente que venía de la vereda, muy demandante, impaciente y malgeniado. El día que consultó tuvimos una urgencia que atender y la consulta se atrasó dos horas, tiempo que espero el paciente y habían tres pacientes delante de él.

Referente: ¿se realizó la atención según los protocolos?

Médico: sí, la atención fue habitual, las pruebas confirmaron Cáncer Laríngeo, por lo que la conducta era cirugía urgente.

Referente: ¿se dieron las explicaciones requeridas para los trámites de programación?

Médico: la consulta estaba tan demorada que solo le dije al paciente que reclamara las órdenes en la impresora y pidiera explicación.

## ANÁLISIS

Para este caso en particular, a parte de los miembros permanentes, se ha invitado a la jefe de enfermería del servicio de Otorrinolaringología.

El comité de seguridad inicia con la presentación del caso y los hallazgos de la investigación realizada por el referente de seguridad; los participantes intervienen en la lluvia de ideas para identificar las fallas activas y por cada factor contributivo las posibles causas, incluyendo lo encontrado en la etapa de investigación. Para el caso presentado se identificó:

FACTORES CONTRIBUTIVOS	TIPO DE FACTOR CONTRIBUTIVO
Personalidad del paciente.	Paciente.
Deficiencias en las comunicación entre el médico y el paciente.	Individuo.
Competencias de los individuos inadecuadas.	Individuo.
Personal insuficiente.	Organización y gerencia.
Sobrecarga Laboral.	Organización y gerencia.

Posterior a la identificación de las causas se realizó la priorización de las mismas utilizando la escala de probabilidad e impacto.

[\(Si desea conocer la escala y el procedimiento haga clic aquí\)](#)

## PREGUNTAS

Defina como verdadero o falso las siguientes afirmaciones, de ser verdadera establezca en qué circunstancia podría ser falso; plantee una solución posible y determine una acción de control y un indicador que permita identificar el grado de avance del mismo; de ser negativa establezca en qué circunstancia podría ser verdad e igualmente establezca una posible solución con su acción de control e indicador.

1. El consentimiento informado en una investigación libera de toda responsabilidad al médico tratante por cuanto los eventos adversos presentados se derivan de la intervención realizada. ( )

a. (Si es falsa la afirmación describa en que circunstancia seria correcta, de ser verdadera plantéese en qué condición puede ser falsa.)

---

---

---

---

b. Solución a la problemática.

---

---

---

---

c. Establezca la acción de control e indicador deseado.

Acción de control	Indicador		
	Descripción	Implementación	Estándar

2. El caso relacionado refleja una complicación por cuanto el episodio presentado se debe a una consecuencia de su patología de base. ( )

3. El implementar un medio de capacitación a los médicos tratantes para el desarrollo de competencias en comunicación y lograr mayor comprensión por parte del paciente del tratamiento y diligenciamiento autónomo del consentimiento informado es una barrera humana. ( )

Si desea conocer si su respuesta es correcta diríjase a la sección de [“Evidenciar los Resultados”](#)



# 9. EVIDENCIAR LOS RESULTADOS

64



---

 **MINSALUD**

---

IR AL ÍNDICE



1. El consentimiento informado en una investigación libera de toda responsabilidad al médico tratante por cuanto los eventos adversos presentados se derivan de la intervención realizada. ( F )

a. (Si es falsa la afirmación describa en qué circunstancia sería correcta, de ser verdadera plantéese en que condición puede ser falsa.)

Solo se libera de dichas responsabilidades si durante la firma del consentimiento, este fue explicado suficientemente, se solicitó “parafraseo” de lo entendido al paciente, se cumplió con todas las medidas de control en el desarrollo de la investigación y se generó la información necesaria en la evolución de la misma.

El Foro Nacional de la Calidad, de la American Medical Asociación y la AHRQ se han centrado en probar técnicas de retroalimentación y el uso de materiales simplificados escritos de consentimiento como intervenciones prometedoras que pueden ser sencillos de implementar y más probabilidades de mejorar la comunicación centrada en el paciente. Cabe destacar que la información escrita se debe proporcionar, además de una discusión, ya que el suministro de información escrita por sí sola no

constituye un consentimiento informado válido.

b. Solución a la problemática

Por medio de folletos explicativos y videos se garantizará la comprensión de los objetivos de la investigación por parte de los pacientes participantes con sus consecuencias, beneficios y aportes.

c. Establezca la acción de control e indicador deseado.

**Selección correcta.**

Acción de control	Indicador		
	Descripción	Implementación	Estándar
Se aplicará una prueba de comprensión a cada candidato de la investigación con el ánimo de corroborar el entendimiento de aportes y riesgos. (Se considera candidato al que se le propone el estudio aceptando o no su inclusión en la investigación).	Porcentaje de candidatos con consentimiento informado y buena comprensión de los aportes y riesgos de la investigación. (Se considera buena comprensión la que tiene un porcentaje superior al 95 y se hace retroalimentación de lo no comprendido).	Número de candidatos a la investigación con consentimiento informado y puntaje superior al 95% en la prueba de comprensión. Número total de candidatos por cien.	100%

2. El caso relacionado refleja una complicación por cuanto el episodio presentado se debe a una consecuencia de su patología de base ( F ). No es una complicación pues se podría prevenir con la intervención que no se hizo por falta de comunicación del médico tratante con su paciente.

3. El implementar un medio de capacitación a los médicos tratantes para el desarrollo de competencias en comunicación y lograr mayor comprensión por parte del paciente del tratamiento y diligenciamiento autónomo del consentimiento informado es una barrera humana. ( F ) Es una barrera administrativa ya que obedece a un programa de entrenamiento.

### Claves para la respuesta:

a. El analizar la situación en contrario permite comprender otras realidades que pueden ser posibles y por tanto anticiparse a su aparición; se pueden dar más de una alternativa contraria.

b. La solución debe estar encaminada al problema central o causa raíz para que pueda ser efectivo dentro del evento establecido.

c. Los puntos de control pueden ser asumidos en distintos niveles, por el mismo operador o persona en contacto con el usuario como autocontrol o a nivel de control del proceso o de control de auditoría externo al proceso pero orientado a adherencia o competencias. El indicador debe dar cuenta de avance o debe generar alertas para tomar decisiones.



# 10. EXPERIENCIAS EXITOSAS

68



IR AL ÍNDICE



# FOSCAL: FUNDACIÓN OFTALMOLÓGICA DE SANTANDER

Implementación de guía para prevención del riesgo y reducción de la frecuencia de caídas.

Realice el ejercicio siguiendo el modelo pedagógico ABP ([Ir a Anexo 6](#))

INTRODUCCIÓN

IR A  
OBJETIVO  
GENERAL

IR A  
OBJETIVOS  
ESPECÍFICOS

IR A  
GLOSARIO DE  
TÉRMINOS

IR A  
ESCENARIO  
PROBLÉMICO

IR A  
METAS DE  
APRENDIZAJE

IR A  
MARCO  
TEÓRICO

IR A  
APROPIACIÓN

IR A  
EVIDENCIAR  
RESULTADOS

IR A  
EXPERIENCIAS  
EXITOSAS

IR A  
CONCLUSIONES

IR A  
ANEXOS

IR AL ÍNDICE





# 11. CONCLUSIONES

70



 MINSALUD

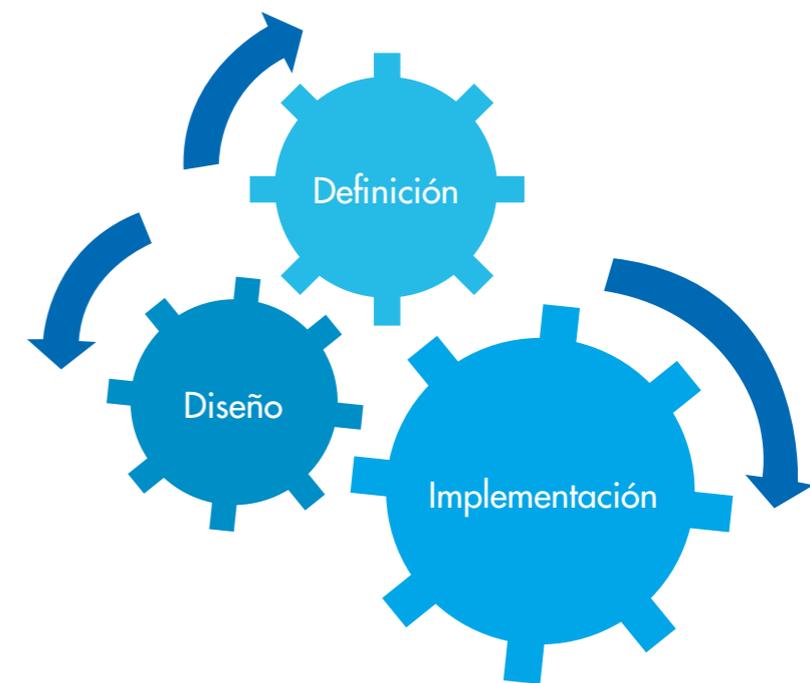
IR AL ÍNDICE



El consentimiento informado es un derecho y es el medio de concertar un plan terapéutico entre el médico y su paciente. Es la expresión de la autonomía y la posibilidad que tiene un usuario en la decisión de su futuro y contexto de calidad de vida que puede lograr frente a un evento de salud específico.

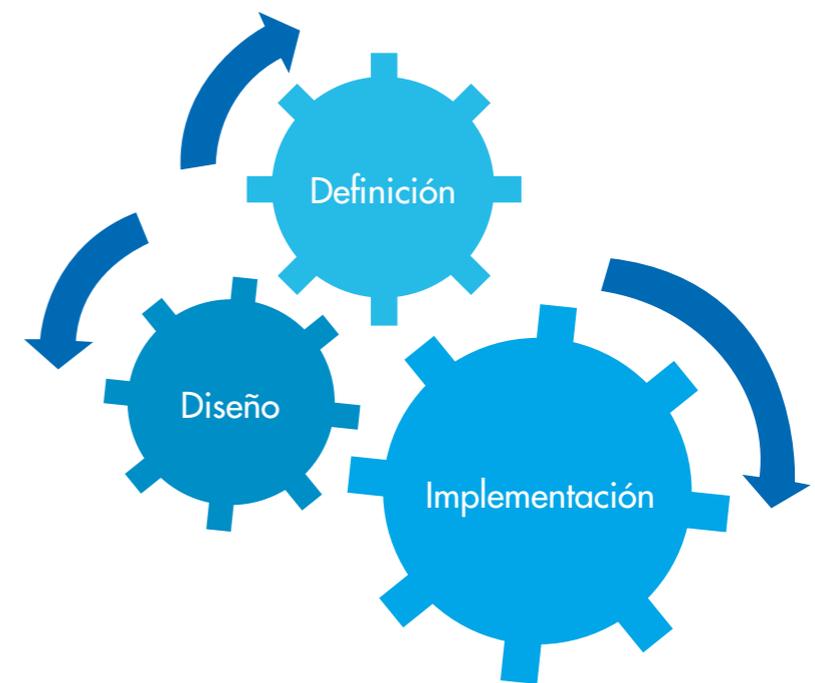
Es importante garantizar los medios, espacios y tiempos de comunicación entre el médico y el paciente con la finalidad de lograr una comprensión total y exhaustiva del tratamiento sugerido y de las posibles afectaciones en la vida del paciente y su familia.

Tener en cuenta las recomendaciones de la revisión sistemática de la literatura, realizada por Schenker y colaboradores en 2010 en cuanto a: “En primer lugar, las intervenciones de comunicación deben promoverse, ya que los estudios han demostrado la eficacia de una amplia gama de metodologías escritas, técnicas orales y de video como medios para mejorar la comprensión del paciente”.



En Colombia existe normatividad extensa sobre la calidad esperada del consentimiento informado, normatividad que debe ser cumplida por todos los prestadores de servicios de salud.

La puesta en práctica del consentimiento informado requiere un esfuerzo notable por parte de la organización y los profesionales de la salud. A la hora de introducir esta mentalidad en una consulta masificada, es preciso tener un gran convencimiento de que es algo necesario e inherente al ejercicio de la medicina. De este modo se convierte en una forma de trabajo que no necesita de condiciones ideales para realizarla.



Realice el ejercicio siguiendo el modelo pedagógico ABP ([Ir a Anexo 7](#))



# 12. ANEXOS

73



IR AL ÍNDICE



## ANEXO 1 - [CALIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA](#)

## ANEXO 2 - [MODELO PEDAGÓGICO: GLOSARIO DE TÉRMINOS](#) ([regresar al glosario de TÉRMINOS](#))

### PASO 1. ANÁLISIS DE OBJETIVOS Y GLOSARIO

Tenga como premisa que el modelo inicia por la formulación de preguntas, por lo tanto se invita a que en el primer ejercicio el lector realice una lluvia de ideas dando respuesta a las preguntas que desea resolver. Una vez finalizada la lectura de los objetivos y el glosario, posteriormente debe registrarlas en una hoja de trabajo.

## ANEXO 3 - **MODELO PEDAGÓGICO: ESCENARIO PROBLÉMICO** ([regresar al escenario problémico](#))

### PASO 2. ESCENARIO PROBLÉMICO

En el abordaje de la lectura de los paquetes instruccionales, identificar el ESCENARIO PROBLÉMICO hace relación a la presentación del tema en forma de pregunta, de situación dilemática, es un problema que necesita solucionarse. Una pregunta-problema hace las veces de motor de arranque y permite dinamizar los contenidos a trabajar a través de un problema que se identifica. Implica observar, leer, analizar, reflexionar y sintetizar el ambiente del problema y construir un ESCENARIO PROBLÉMICO sobre el cual se pretende actualizar, corregir, o implementar nuevas prácticas en la atención en salud. Esta etapa implica acercarse al marco teórico y entender el problema en el contexto.

#### Ejercicio:

**Inicie con la lectura del ESCENARIO PROBLÉMICO planteado en cada paquete. Posteriormente, amplíe sus preguntas con las sugeridas en el documento, adicionando todas las demás inquietudes que surjan individualmente o en el grupo de trabajo. Regístrelas en la hoja de trabajo.**

## PASO 5. MARCO TEÓRICO (ANÁLISIS TÉCNICO)

5.1 Remítase a la lectura del paquete instruccional de seguridad del paciente y atención segura.

5.2 Remítase a la lectura del paquete de monitorio de aspectos claves de seguridad del paciente.

5.3 Remítase al paquete instruccional de seguridad del paciente de la línea temática clínica de su interés.

Tener en cuenta en 7.3 Análisis de Causas de falles en Atención en Salud- Protocolo de Londres.

1. Lea la falla activa o acción insegura. (Si no tiene claridad sobre su definición, consúltela en el glosario)

2. Lea las barreras y defensas (prácticas seguras) que pudieron evitar la presencia de eventos adversos, si éstas existieran en la organización y se cumplieran.

3. Lea los factores contributivos que conllevarán a la presencia de la falla activa o acción insegura.

Se busca con este análisis que los lectores tomen conciencia de la situación a la que se enfrentan. Que formulen hipótesis de por qué puede ocurrir el problema, las posibles causas e ideas para resolver el problema desde lo que ya se conoce.

## ANEXO 5 - ACTIVIDADES INSTITUCIONALES DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE ([regresar a Falla Activa](#))

En los paquetes de cada línea temática clínica, responda las siguientes preguntas.

¿Las barreras y defensas o prácticas seguras sugeridas en el documento se encuentran documentadas, socializadas, adoptadas y verificadas en la organización?

¿Se han presentado estas fallas activas o acciones inseguras en nuestra organización y han sido reportadas?

¿Conoce el personal de la institución que estas fallas activas deben ser reportadas?

¿Los factores que contribuyeron en la aparición de la falla activa o acción insegura son factores comunes en nuestra organización?

¿Se cuenta en mi organización con barreras y defensas o prácticas seguras para disminuir los factores contributivos?

¿Qué barreras y defensas debería fortalecer o implementar? (Todas las definidas por la Guía Técnica, las que después de un ejercicio de AMEF queden priorizadas)

¿Qué mecanismos de monitorio tenemos implementados en nuestra institución?

¿Qué información relevante sobre seguridad del paciente ha arrojado estos mecanismos de monitorio?

¿Cuenta la institución con indicadores que permitan monitorizar el desarrollo de las actividades en seguridad del paciente mas relevantes?

¿Cuáles son?

¿Se acercan a los recomendados en el paquete instruccional de seguridad del paciente?

¿Debería ajustarlo?

¿Cómo?

¿La redacción de los indicadores y su resultados aportan información relevante para demostrar los resultados del trabajo en seguridad del paciente?

¿Son fácilmente medibles?

¿Las fuentes de información están disponibles y son de fácil recolección?

¿Esta información puede extraerse de otro indicador con una mayor profundidad en su análisis?



## ANEXO 6 - **MODELO PEDAGÓGICO: EXPERIENCIAS EXITOSAS** ([regresar a Experiencias exitosas](#))

### PASO 8. EXPERIENCIAS EXITOSAS

En cada uno de los paquetes se encuentra una EXPERIENCIA EXITOSA, un ejemplo de una institución prestadora de servicios de salud con altos estándares de calidad. Frente a esta experiencia se sugiere revisar la o las preguntas problemáticas para tratar de analizarlas desde ese contexto.

La inquietud es: si existiera, ¿cómo se resolvería el problema en la institución del ejemplo? Al conservar las preguntas y resolverlas en otro contexto, con el caso que nos presentan en la experiencia exitosa, se puede hacer un ejercicio de comparación de circunstancias, de modos, de oportunidades, de fortalezas y de debilidades para enriquecer el análisis del contexto propio.

¿Cómo la solucionan los otros, con qué recursos, con qué personal, en qué ambiente y en qué condiciones? ¿Qué podemos aprender de la comparación de la experiencia exitosa? ¿Cómo solucionar el problema con lo que somos y tenemos?

Por lo tanto los invitamos a apropiarse el modelo de aprendizaje basado en problemas, ABP, como experiencia exitosa, ya que se ha demostrado en universidades nacionales como la Universidad Nacional Abierta y a distancia, UNAD, y en universidades internacionales como la Universidad Politécnica de Madrid, que este modelo ha sido realmente exitoso. La invitación es a que en la Institución a la que pertenece el lector, este modelo pueda ser adoptado por la organización, complementado con socio-dramas, video clips, presentación en diapositivas, carteleras, protocolos ilustrados, entre otros, sobre el nuevo aprendizaje o cualquier herramienta creativa que permita socializar la comprensión del tema.

## PASO 10. CONCLUSIONES

Se invita al lector a describir sus propias conclusiones de manera concreta, que lleven a la claridad del actuar en la práctica y a responder los siguientes planteamientos.

Enumere tres acciones que ejecutará, gracias a lo aprendido en este ejercicio.

Realice un breve resumen del paso a paso para la aplicación de lo aprendido

Preguntarse y responder de manera individual y grupal

- ¿Qué conocimientos tenía al inicio de la lectura y cuáles conocimientos tengo ahora?
- ¿Cómo procedía antes frente a un caso de seguridad del paciente y como debo proceder ahora que tengo los conocimientos?
- ¿Qué información relevante debo recordar y qué información debo aplicar permanentemente?
- ¿Qué errores he cometido en este proceso de aprendizaje? ¿Cómo los puedo solucionar?

Finalmente recuerde diligenciar la tabla de nivel de cumplimiento de sus metas de aprendizaje y lo que debe ejecutar para profundizar en el tema y lograr un 100% en su meta.

ANEXO 7 - CALIFICACIÓN DE LA EVIDENCIA PREGUNTA No. 12