

# Perspectivas en seguridad del paciente. Entrevista con líderes colombianos

Carlos Ruiz Ibañez<sup>1\*</sup>, Astolfo Franco<sup>2</sup>, Hector Mejia Hoyos<sup>3</sup>, Roosevelt Fajardo<sup>3</sup>

<sup>1</sup> *University of Toronto, Toronto, Canadá.*

<sup>2</sup> *Centro Médico Imbanaco, Cali, Colombia.*

<sup>3</sup> *Fundación Santa Fé de Bogotá, Bogotá, Colombia.*

Recibido 30 de Noviembre de 2010. Aceptado 27 de Diciembre de 2010

PERSPECTIVES ON PATIENT SAFETY. INTERVIEW WITH COLOMBIAN LEADERS.

---

**Resumen**— Desde sus inicios una de las funciones principales de los Ingenieros Biomédicos ha sido garantizar la seguridad del paciente en el entorno clínico por medio de la gestión de la tecnología biomédica y la investigación de incidentes tecnológicos. En la actualidad no es difícil encontrar Ingenieros Biomédicos como pieza clave de los equipos interdisciplinarios que analizan eventos adversos en las IPS de Colombia. Aún en contextos tecnológicos, sociodemográficos y regulatorios cambiantes, los Ingenieros Biomédicos han tenido la oportunidad de continuar desarrollando y evolucionando su profesión alrededor de la seguridad del paciente por medio de una variedad de habilidades que incluyen el entrenamiento, evaluación, gestión y diseño de tecnología biomédica. En este proceso ha sido relevante el efectivo trabajo en equipos interdisciplinarios, la colaboración entre entornos hospitalarios y la adecuada transferencia de conocimiento a través agentes de cambio; profesionales que ayudan a educar y difundir nuevas prácticas seguras en la atención en salud. Esta entrevista está dedicada a estos profesionales y a la gestión tecnológica y cultural que han emprendido en sus instituciones con el fin de gestionar la seguridad del paciente y mejorar la calidad en la atención en salud; con el resultado de convertirlas en instituciones pioneras en Colombia. En este artículo se presentan las opiniones de un grupo de “champions” en Seguridad del Paciente sobre el impacto de las políticas gubernamentales, los procesos de análisis de eventos adversos y el papel del Ingeniero Biomédico en la seguridad del paciente.

**Palabras clave**— Centro Médico Imbanaco, Entrevista, Fundación Santa Fé de Bogotá-Colombia, Seguridad del paciente.

**Abstract**— Since its conception one of the main functions of Biomedical Engineers has been to ensure patient safety in the clinical environment through the management of biomedical technology and the investigation of technological incidents. At present it is not difficult to find Biomedical Engineers as a cornerstone in interdisciplinary teams that analyze adverse events in IPS in Colombia. Even in changing technological, socio-demographic and regulatory contexts, the Biomedical Engineers have had the opportunity to continue developing and evolving their work around patient safety through a diversity of skills including training, assessment, management and design of technology. In this process, the effective interdisciplinary teamwork, the collaboration among health care settings and the proper transfer of knowledge through champions have been important factors. This interview is dedicated to these champions and the technological and cultural management that they have undertaken in their institutions to manage patient safety and increase the quality in health care; with the result of transforming their institutions into pioneers in Colombia. This article presents the opinions of a group of patient safety “champions” regarding the impact of government policies, the adverse events process and the role of the Biomedical Engineer in patient safety.

**Keywords**— Centro Médico Imbanaco, Interview, Fundación Santa Fé de Bogotá-Colombia, Patient safety.

---

\* Dirección para correspondencia: carlos.ruiz@utoronto.ca

## I. INTRODUCCIÓN

El inicio de la década de los años 70 registró un proceso de cambio para la ingeniería dentro del ambiente hospitalario a partir de la publicación de evidencia por parte del abogado Ralph Nader y otros, sobre la seguridad del paciente en entornos de servicios en salud. El documento más importante publicado en 1971 afirmaba que por lo menos 1.200 estadounidenses durante ese año habían sufrido de choques eléctricos mientras se les practicaban procedimientos de diagnóstico y clínicos. Esta información motivó el desarrollo de legislación por parte del gobierno norteamericano para regular e impulsar políticas enfocadas en aumentar la seguridad del equipamiento biomédico. Esto brindó la oportunidad para que los ingenieros fueran los protagonistas principales de la ejecución de procesos enfocados al cumplimiento de estándares de seguridad eléctrica, desarrollo del mantenimiento y administración eficiente de la tecnología biomédica con el fin de reducir el riesgo implícito en el uso tecnológico en las actividades clínicas. Por consiguiente los años setentas presencian la creciente necesidad de los Ingenieros Clínicos (termino acuñado por el Dr. Cesar Caseres en 1974) y la creación de departamentos internos de Ingeniería Clínica entre los hospitales grandes y el desarrollo de planes de asistencia compartida para los hospitales medianos, provistos por fundaciones, universidades y asociaciones hospitalarias [1,2].

Ahora, cuatro décadas después, los sistemas de salud han adoptado con unanimidad a la seguridad en la atención clínica o Seguridad del Paciente como piedra angular para el desarrollo de servicios en salud y control de dispositivos médicos. Este renacer del tema inició en el año 2000 cuando el Instituto de Medicina de los Estados Unidos reportó que entre 44.000 a 98.000 personas mueren al año en los hospitales de los EUA como resultado de los errores que se originan en los procesos de atención [3]. Cabe destacar que estas cifras excluyen aquellos pacientes que no murieron, pero que como consecuencia quedaron con alguna discapacidad transitoria o permanente [4].

Los efectos de este reporte han sido similares a los años 70 pero en un contexto global, el alcance ha sobrepasado las fronteras de los países desarrollados. La alta difusión de tecnologías biomédicas en diversos países y el convencimiento de que ningún actor posee la experiencia, investigación y capacidades para asumir los retos de la Seguridad del Paciente, contribuyen a esta globalización del problema; en donde es necesario compartir conocimiento y recursos para mejorar la efectividad de las iniciativas en seguridad el paciente [5]. Así cada país ha asumido la voluntad política de implementar prácticas seguras en sus sistemas de servicios en salud, diferentes agencias que acreditan IPS enfocan en gran parte sus evaluaciones a la gestión del riesgo y la Seguridad del Paciente emerge como una disciplina en sí misma, debido en parte a la aplicación de diversas disciplinas como la psicología organizacional, la ingeniería y la sociología.

Así como la gestión del riesgo de la tecnología biomédica ha seguido siendo una prioridad, el enfoque analítico de la seguridad en la práctica clínica ha cambiado. De un enfoque reduccionista en donde la seguridad y el adecuado uso de los dispositivos médicos eran el objetivo principal, hemos adoptado una visión sistémica en donde los riesgos implícitos en el uso de tecnologías biomédicas y la práctica médica es influenciada por la interacción de la formación profesional, los procesos clínicos, la estructura organizacional, los comportamientos humanos y las políticas públicas. En este proceso ha sido relevante el efectivo trabajo en equipos interdisciplinarios, la colaboración entre entornos hospitalarios y la adecuada transferencia de conocimiento a través de “champions” o agentes de cambio; profesionales que ayudan a educar y difundir nuevas prácticas seguras en la atención en salud [6]. Resaltar y aprovechar estas acciones en el contexto colombiano motivan el desarrollo del presente artículo.

A continuación conoceremos las opiniones de un trío de líderes en Seguridad del Paciente sobre la evolución de la disciplina en Colombia, el papel de la ingeniería biomédica como profesión relevante y el futuro de las políticas actuales. Nuestra intención es hacer eco sobre la importancia de la Seguridad del Paciente en la salud pública en Colombia y difundir la importancia de esta disciplina como área de aplicación para nuestros actuales y futuros Ingenieros Biomédicos.

## II. LÍDERES EN SEGURIDAD DEL PACIENTE

Los Doctores Astolfo Franco [A.F.] del Centro Médico Imbanaco en Cali (Colombia) y Hector Mejia [H.M.] y Roosevelt Fajardo [R.F.], de la Fundación Santa Fé de Bogotá en la capital de la República de Colombia, han sido invitados a una entrevista por parte de Revista Ingeniería Biomédica [RIB] en donde compartirán sus opiniones sobre el presente y futuro de la Seguridad del Paciente en Colombia. Aclaremos que las respuestas brindadas por los líderes no representan necesariamente las ideas e intereses de las instituciones involucradas.

**RIB:** *¿Cuáles fueron sus motivaciones o circunstancias que los llevaron a trabajar en esta área?*

A.F.: En el año 2000 después de asistir a un evento de calidad programado por el CGH (Centro de Gestión Hospitalaria), nuestro gerente me solicitó que investigara el tema de “seguridad de la atención en salud”. Me encontré con

el informe “errar es humano” y desde entonces el tema me atrapó. En esencia porque como cirujano cuando hago cirugía ayudo a un paciente, mientras que trabajando en Seguridad del Paciente ayudo a miles de pacientes a la vez.

H.M.: Desde hace muchos años posterior a experiencias como paciente, cuidador o como médico, pude ver cómo los modelos de atención de muchas organizaciones en la práctica estaban alejados de su objeto primordial que es el paciente, aislando a la seguridad y el servicio a un segundo plano. Afortunadamente en mis recientes años de experiencia trabajando en fundaciones sin ánimo de lucro, volví a ver esa concepción del paciente y su familia como la razón de ser en la prestación de servicios en salud. Considero que en un mundo cada vez más conmovido y apresurado, la necesidad de hacer un poco de filantropía se nos va quedando entre el tintero. Es así como encontré el escenario perfecto para ayudar a nuestros pacientes y familias desde perspectivas asistenciales no convencionales como el área de la “Seguridad del Paciente”.

**RIB: *Nos pueden describir sus experiencias educativas y profesionales en el tema de Seguridad del Paciente.***

A.F.: Soy especialista en cirugía general, laparoscopia y bariátrica. A través de un programa en Seguridad del Paciente de la American Hospital Association logré formarme en Liderazgo para la Seguridad del Paciente en los Estados Unidos. A nivel clínico, dirijo desde el 2000 el programa de Seguridad del Paciente del Centro Médico Imbanaco, programa pionero en el país y asesoro a diferentes clínicas y hospitales a nivel nacional e internacional en los temas de Acreditación y Seguridad del Paciente. Adicionalmente soy evaluador externo del Sistema Único de Acreditación Hospitalaria del ICONTEC para Colombia. A nivel gubernamental, ex -asesor del Ministerio de la Protección Social en el diseño e implementación de la “Política Nacional en Seguridad del Paciente” y coordinador nacional del Comité de Buenas Prácticas en Seguridad del Paciente, de la Unidad Sectorial de Normalización en Salud del Ministerio de la Protección Social.

H.M.: Me he desempeñado en cargos en donde el contacto con el paciente ha sido muy cercano, modelos de médicos de sala en el Hospital Universitario San Vicente de Paúl de Medellín, en donde la consigna es ser el “defensor del paciente” e interlocutor entre el paciente, el clínico y el hospital. Posteriormente me involucré en temas de calidad y Seguridad del Paciente por mi formación como gerente de calidad y fui designado como médico asistente del proyecto de construcción de infraestructura hospitalaria más grande del país, con la finalidad de garantizar que esta nueva construcción no solo fuese un proyecto arquitectónico, sino un nuevo modelo de atención; que estuviera orientado hacia los pacientes, familias y trabajadores, proporcionando los más altos estándares de calidad y seguridad, cumpliendo desde su etapa de conceptualización y diseño con las especificaciones de acreditación internacional Joint Commission (JCI) y de Hospital Verde LEED (Leadership in Energy & Environmental Design LEED).

Me desempeñe también como coordinador de acreditación nacional e internacional para el Hospital Universitario San Vicente de Paúl de Medellín hasta que el hospital obtuvo la acreditación nacional en salud ICONTEC y como integrante del grupo de Seguridad del Paciente de la misma institución, al tiempo que terminé mis estudios en Alta Gerencia en la Universidad de Medellín. Posteriormente fui “adoptado” por la Fundación Santa Fe de Bogotá (FSFB) como Jefe de Gestión Clínica con la misión de coordinar todas las actividades de mejoramiento que tiene la Fundación en sus diferentes unidades de gestión, entre ellas el Hospital Universitario, la División de Educación, la División de Salud Comunitaria y el Centro de Estudios e Investigaciones en Salud CEIS. Adicionalmente coordino la oficina de Seguridad del Paciente y el programa de mejoramiento institucional “seis sigma” entre otras. Desde hace varios años soy consultor para la firma norteamericana QRIntl (Quality Resources International), asesorando instituciones de salud en América latina que desean optar por acreditaciones internacionales o sistemas de calidad a la medida de sus necesidades.

**RIB: *Al iniciar sus carreras en la gestión y coordinación de programas de Seguridad del Paciente, ¿cuáles fueron las reacciones iniciales tanto del personal involucrado como de ustedes durante la implementación de estos programas?***

A.F.: Al inicio el personal clínico rechaza estos programas porque considera que “nos estamos clavando el cuchillo nosotros mismos” y no se entiende el carácter educativo no punitivo. Posteriormente hay aceptación y colaboración. Pero cuando se crea una cultura como la nuestra, se demanda el mayor nivel de profesionalismo en las acciones de seguridad, colaboración y defensa reactiva.

H.M.: Al principio es difícil lograr que las personas vean las actividades enfocadas en la seguridad como acciones proactivas para la seguridad de los pacientes y no, como auditorias de tipo tradicional. Las personas se sienten observadas y juzgadas por sus acciones, pero a medida que las actividades se hacen sistemáticas y transparentes vamos logrando niveles de “cultura de seguridad” adecuados que nos permiten que la resistencia inicial de las personas deje de ser una barrera. Hoy en día las personas encuentran en las estrategias para la seguridad de los pacientes herramientas para mejorar la calidad de sus acciones.

**RIB: *¿Han encontrado diferencias en la manera de aceptación de estos cambios en la cultura de la seguridad por parte de diversas generaciones de profesionales de la salud?***

A.F.: En nuestro caso no han existido diferencias debido a la alta receptividad y colaboración por antiguos y recientes especialistas.

H.M.: Claro que sí. Las generaciones de médicos mayores, inicialmente no le dan mucha importancia al tema de Seguridad del Paciente, pero hemos descubierto que es por falta de información y sensibilización a este público tan especial. Para llegar a ellos se requiere de estrategias diferentes, recordemos que el médico es un profesional altamente adaptable y a esto hay que sacarle partido. Con las generaciones muy jóvenes (recién graduados) encuentro falta de interés por los temas de Seguridad del Paciente. Creo que falta preparación desde las facultades para ejercer su profesión con un alto nivel de calidad y allí está inmersa la responsabilidad que el médico tiene como "gestor y líder de seguridad" de sus propios pacientes. A través de pasantías o rotaciones específicas por áreas de Seguridad del Paciente podemos hacer que los nuevos médicos estén más comprometidos con la Seguridad del Paciente.

**RIB: *¿Cuál debe ser el papel principal de los usuarios tecnológicos (médicos, pacientes, familiares) en la formulación y ejecución de iniciativas en seguridad el paciente?***

A.F.: Tenemos que ser: líderes y peones, educadores y alumnos, defensores de los pacientes, defensores de las instituciones, justos en nuestras consideraciones y promotores de la gestión del riesgo.

H.M.: Nosotros los usuarios tecnológicos somos quienes conocemos en profundidad los procesos asistenciales, las necesidades del paciente y su familia, así como los nodos de interacción entre los procesos asistenciales y administrativos de las instituciones de salud. Somos quienes debemos actuar de forma proactiva identificando brechas, fallas en los procesos y participando activamente en las iniciativas e innovaciones para garantizar la seguridad de los pacientes.

### III. SEGURIDAD DEL PACIENTE EN COLOMBIA

En Colombia, la seguridad del acto médico asistencial constituye una de las cinco características del Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad de la Atención de Salud del Sistema General de Seguridad Social en Salud, junto con la accesibilidad, la oportunidad, la pertinencia y la continuidad. El objetivo de la norma es identificar el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías, basadas en evidencia científicamente probada, que propenden minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias [7]. Los procesos de inspección, vigilancia y control desarrollados para cumplir con este objetivo son los programas nacionales de Tecnovigilancia y Farmacovigilancia, junto con las Buenas Prácticas Clínicas para estudios clínicos, todos liderados por el INVIMA.

Es principalmente en la gestión de programas de Tecnovigilancia en donde los ingenieros biomédicos han desarrollado capacidades y habilidades para la implementación de sistemas de reporte de incidentes o eventos adversos (EA) junto con sus correspondientes procesos de investigación para identificar las causas correspondientes [8,9]. Estos programas están orientados a la identificación, evaluación, gestión y divulgación oportuna de la información relacionada con los incidentes adversos, problemas de seguridad o efectos adversos que presenten los dispositivos médicos durante su uso, con el fin de desarrollar mecanismos que reduzcan la probabilidad o el riesgo de que se produzcan o se repita un incidente adverso asociado al uso de los dispositivos médicos comercializados en el territorio Colombiano [10].

Aunque el desarrollo de estos programas continúa activamente en el país, aún es temprano para evaluar el verdadero impacto en la calidad de la salud. Sin embargo, han sido vitales para el desarrollo de estudios observacionales como el IBEAS, que han buscado principalmente estimar la prevalencia, incidencia y características de eventos adversos en 5 países de la región [11]. Los resultados del informe IBEAS Colombia han sido útiles para destacar la relevancia que están teniendo estos programas de vigilancia en la detección y análisis de eventos adversos, proveyendo apropiada información para posteriores planes de mejoramiento y seguimiento. Del informe se concluye que la prevalencia de eventos adversos para Colombia fue del 13.1%. Específicamente existe una mayor prevalencia de complicaciones y EA en servicios quirúrgicos y unidades de tratamiento intensivo, los EA más frecuentemente identificados estaban relacionados con la infección nosocomial o con algún procedimiento, mientras que los relacionados con el diagnóstico o con la medicación eran poco prevalentes. En cuanto a la severidad de los EA detectados, gran proporción corresponde a leves y moderados y en menos proporción, graves [12].

El perfil de estos eventos coincide con estudios de otros países y esta evidencia generada es consecuencia de una mayor detección resultante del mayor esfuerzo que realizan las instituciones en Seguridad del Paciente. Sin embargo

un análisis de fondo indica que estas evaluaciones se tomaron de instituciones con las mejores condiciones para el estudio, por lo tanto las conclusiones y enseñanzas del estudio deben recibirse como orientaciones sobre el apropiado estudio de los eventos adversos y su extrapolación a otros contextos requiere un análisis más detallado sobre el entorno organizacional, procesos de servicio y culturas profesionales [13].

El escenario anterior plantea preguntas interesantes entorno a la verdadera situación de la incidencia y prevalencia de eventos adversos en Colombia, así como las estrategias educativas y de gestión que se deberían motivar para desarrollar capital humano apropiado para difundir y adoptar cambios estructurales y culturales en la salud, requeridos urgentemente en la actualidad.

**RIB:** *Algunos expertos consideran que la educación es la base para generar profesionales con habilidades de trabajo en equipo y liderazgo; factores importantes en la reducción de eventos adversos. ¿En Colombia cómo se están preparando las instituciones educativas en este aspecto y qué podrían mejorar?*

A.F.: Es indudable, la educación en conceptos relacionados con la Seguridad del Paciente es la base de todo el aprendizaje para ayudar a minimizar los eventos adversos (EA) que ocurren. En la actualidad instituciones ofrecen diplomados en Seguridad del Paciente pero, aún no se enseña en los primeros años de estudio en las escuelas de salud. Esto es un pendiente.

R.F.: Sin duda así como en la aviación los pilotos son sometidos a cientos de horas de vuelo en simuladores antes de volar un avión real, en medicina la simulación está teniendo un papel muy importante en la educación médica de pregrado y posgrado. En Colombia ya existen varias facultades de medicina que cuentan con centros de simulación en donde se aprenden habilidades tanto técnicas como de comunicación bajo stress, trabajo en equipo, toma de decisiones, etc. Pienso que todas las facultades de medicina deberían tener un centro de simulación; es antiético que existiendo la tecnología actual se enseñe medicina sobre el paciente sin haber estado expuesto a simulación previamente a los profesionales clínicos.

**RIB:** *Es reconocido que el reporte de eventos adversos es una de las herramientas para la detección y prevención de estos eventos, y son necesarias otras metodologías de investigación (p.ej. Análisis Modo Efecto Falla en salud). ¿Cómo avanzan las instituciones colombianas en la implementación de metodologías complementarias?*

A.F. Las IPS acreditadas hemos avanzado y tenemos un sistema de reporte y una metodología de análisis definidos, cada uno con su metodología y dentro de su cultura. Pero aún nos falta mucho por hacer para detectar la realidad de lo que sucede en los servicios porque aún se presenta mucho sub-registro. Las demás instituciones, diría yo, solo se limitan a tener un sistema de reporte pero el análisis deja mucho que desear.

H.M.: En algunas instituciones vamos por muy buen camino, los niveles de “cultura de seguridad” del paciente nos han permitido estabilizar nuestros procesos de búsqueda y detección de evento adversos y evolucionar hacia gestión integral del riesgo. En el caso de la FSFB, desde el año 2003 se adoptó “seis sigma”<sup>1</sup> como metodología institucional de mejoramiento. Hoy tenemos certificados a 557 colaboradores en las diferentes categorías de “seis sigma”, 512 personas como green belts<sup>2</sup>, 41 back belts<sup>3</sup> y 4 masters black belts<sup>4</sup>, y una cartera actual de proyectos de mejoramiento de 65 proyectos de black belt y 23 green belt; de los cuales el 53% apuntan específicamente a temas de Seguridad del Paciente. Lo más importante de esa metodología para nuestra institución es que está enfocada específicamente en temas relacionados con la prestación de servicios de salud y hemos logrado un alto nivel de madurez en la metodología.

Como parte de las actividades de formación y de trabajo de los proyectos de “seis sigma” está la AMEF, la MDF (Matriz de despliegue de Funciones), el DOE (diseño de experimentos), análisis de capacidad de procesos, correlación y regresión, evaluación de sistemas de medición, control estadístico de procesos y otras más tradicionales como Pareto, análisis causal y herramientas estadísticas varias. Adicionalmente apoyados en los black belts se levanta anualmente el AMEF de los procesos prioritarios del Hospital Universitario. Este enfoque puede servir de modelo para las organizaciones que recién empiezan a trabajar estructuradamente en temas de Seguridad del Paciente o para las que ya tienen un nivel de madurez que les permita buscar herramientas alternativas, innovadoras y proactivas.

1 Estrategia de administración de negocios para mejorar la calidad de los procesos por medio de la identificación y remoción de las causas que generan defectos. Desarrollada por Motorola.

2 Empleados encargados de la implementación de “seis sigma” junto con sus responsabilidades laborales normales.

3 Empleados implementando “seis sigma” únicamente.

4 Denominados “champions”, son encargados de la implementación integral de “seis sigma”.

#### IV. CASOS DE ESTUDIO: CENTRO MÉDICO IMBANACO Y FUNDACIÓN SANTA FÉ DE BOGOTÁ

El año anterior, la Asociación Colombiana de Hospitales (ACHC) llevó a cabo la primera versión del Galardón Nacional Hospital Seguro – ACHC, el cual fue concebido como un reconocimiento periódico a las IPS que se destaquen por sus logros en el mejoramiento de la seguridad en cualquier actividad desarrollada. Los estándares utilizados para evaluar la candidatura de las IPS apoyan los esfuerzos del Ministerio de Protección Social y de la División de Acreditación en Salud del ICONTEC en esta materia, y se fundamentan en iniciativas y lineamientos desarrollados por entidades internacionales como la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Institute for Healthcare Improvement (IHI) y la Joint Commission (JCAHO), entre otros. Estos estándares se resumen en las siguientes cuatro áreas: 1) fundamentos estructurales para la seguridad, 2) liderazgo, alineación y cultura de la seguridad, 3) gestión de la Seguridad del Paciente, y 4) gestión de la Seguridad para el Cliente Interno.

El Galardón fue otorgado a dos importantes IPS. En Cali, al Centro Médico Imbanaco (CMI) y en Bogotá, a la Fundación Santa Fé de Bogotá (FSFB). A continuación nuestros invitados nos comentan cómo lograron posicionar sus instituciones como centros de calidad y liderazgo en Seguridad del Paciente y cuáles son sus percepciones sobre el futuro de las políticas en el área.

**RIB:** *¿Podrían describirnos con más detalle los procesos en Seguridad del Paciente que lideran en sus respectivas instituciones?*

A.F. En el CMI la Seguridad del Paciente es el norte, es nuestro objetivo y está presente de manera explícita en toda nuestra plataforma estratégica. A partir de allí nace una política de Seguridad del Paciente que se traduce a un programa de SP. El programa se compone de una gran variedad de prácticas seguras que se desarrollan en el día a día de nuestra institución. Como líder debo investigar, día a día, la actualidad en los temas de prácticas seguras, implementarlas adaptándolas a la cultura del CMI, educar al personal, acompañarlos en la implementación de sus prácticas seguras, liderar el sistema de reporte y análisis, defender la “verdad” sobre la calidad del acto asistencial y diseñar actividades específicas que orienten hacia el cumplimiento de nuestros objetivos.

FSFB: El proceso de gestión de la Seguridad del Paciente se enfoca en dos líneas; la primera, en todas las actividades de educación, formación y socialización de las iniciativas institucionales de Seguridad del Paciente y de la política de seguridad de la institución a todos los colaboradores, personal en formación y contratistas; a través de sesiones presenciales, virtuales y capacitaciones estructuradas. La segunda tiene que ver con el sistema de gestión de eventos en la atención en salud, que es el conjunto de actividades encaminadas a la identificación y evaluación de todos los eventos adversos y potenciales que se presentan durante la atención del paciente con el propósito de generar planes de acción tendientes a prevenir y reducir la aparición de los mismos. El sistema de reporte contempla el seguimiento permanente de los eventos y el desarrollo y efectividad de los planes de acción. De los análisis causales de los eventos surgen iniciativas para proyectos de mejoramiento “seis sigma”, revisión de procesos y aplicación de AMEF en servicios específicos, el seguimiento se hace a través de los planes de mejoramiento de las áreas.

**RIB:** *¿Cuál es el protocolo de respuesta ante la incidencia de un EA?*

A.F.: Se reportan en un software específico. La mayoría de los EA se gestionan localmente por los jefes del servicio. Cuando son serios se realiza un análisis centralizado. En general se busca que este análisis se haga en menos de 72 horas después de sucedido el evento. A partir del análisis se generan acciones correctivas y preventivas y su ejecución es evaluada con frecuencia.

FSFB: Gestionamos el 100% de los eventos en la atención de los pacientes. El proceso consta de cuatro pasos. Primero recibimos el reporte del EA y confirmamos la información reportada. Segundo, ingresamos el reporte en el sistema de información del programa de Seguridad del Paciente. Tercero, caracterizamos el evento según: prevenibilidad, categoría del evento, gravedad del desenlace, frecuencia histórica de aparición, etapa del proceso de atención en donde se identifica el evento y vulnerabilidad del paciente. Cuarto, calificamos el evento según el riesgo; y quinto, desarrollamos el plan de acción alrededor de los causantes del EA.

**RIB:** *¿Cuáles de los eventos adversos que se presentaban en la institución han disminuido significativamente después de la implementación de análisis de eventos adversos?*

A.F.: Los EA relacionados a caídas, escaras, neumotorax iatrogénicos, infección en sitio operatorio y el uso de medicamentos de alta alerta.

FSFB: Hemos trabajado fuertemente en las metas internacionales de seguridad de la Joint Commission International, mejorando significativamente en todas. Principalmente los problemas relacionados con medicamentos son ahora nuestro foco de acciones preventivas.

**RIB: ¿Cuáles son las metodologías utilizadas en la institución para la identificación de los eventos adversos y cómo está compuesto el equipo de trabajo que analiza el evento adverso e implementa las acciones?**

A.F.: Existen el reporte obligatorio del evento, las rondas de seguridad, la presencia de las auditoras en las entregas de turno, la metodología del paciente trazador y los criterios de alerta de probable EA. El grupo está conformado por el gerente clínico, el director de Seguridad del Paciente, el auditor líder, la enfermera del programa en Seguridad del Paciente (PSP), el médico coordinador y enfermera jefe del servicio del paciente, el personal asistencial involucrado (especialistas, enfermeras auxiliar y jefe). Adicionalmente se cuenta con al menos un especialista par del especialista tratante.

H.M.: Nuestro sistema se compone de 4 ejes principales. El sistema de reporte de eventos en la atención en salud, en donde contamos con varios canales de comunicación como intranet, reporte en línea, reporte en formatos físicos y una innovación que es la línea telefónica \*123, la cual está disponible 24 horas, allí se reciben los reportes de los eventos en la atención de toda la institución. El seguimiento activo (rondas de Seguridad del Paciente, rondas de servicio, rondas gerenciales nocturnas y la revisión de historias clínicas). El programa de Seguimiento Farmacoterapéutico y por último, el programa de auditorías de “Paciente Trazador”, las cuales son realizadas por un equipo multidisciplinario capacitado en la metodología. Estos ejercicios han sido fundamentales para el seguimiento a la calidad de la atención de manera transversal durante este último año.

El equipo multidisciplinario en el análisis de EA está compuesto por: médico especialista en gerencia de calidad, enfermera especialista en Seguridad del Paciente, enfermera máster en epidemiología de enfermedades infecciosas, enfermera especialista en epidemiología, química farmacéutica con máster en atención farmacéutica y especialista en epidemiología; y tres secretarías auxiliares.

**RIB: ¿Qué personas pueden acceder al formato de reporte de eventos adversos con los que cuenta la institución?**

A.F.: Los auxiliares reportan al jefe en un papel. El jefe reporta el evento en el software. Posteriormente el gerente clínico, el director y la enfermera del programa en Seguridad del Paciente acceden al aplicativo.

FSFB: Cualquier colaborador de la FSFB que desee reportar un evento en la atención sin importar si es de planta, contratos especiales o outsourcing. Igualmente los propios pacientes, sus cuidadores o familiares tienen acceso a los sistemas de reporte y también los auditores o representantes de las EPS con las cuales tenemos convenios.

**RIB: ¿Cuáles son los indicadores que utilizan para evaluar los procesos institucionales de Seguridad del Paciente?**

A.F.: Incidencia y prevalencia de complicaciones, incidencia y prevalencia de EA en sus diferentes clasificaciones, incidencia y prevalencia de infecciones, incidencia y prevención de muertes e incidencia de reacciones adversas.

FSFB: Se miden dos aspectos principales, eventos prevenibles en la atención en salud y riesgo de los eventos en la atención en salud. Dentro del primer aspecto, medimos la incidencia de EA, EA potenciales (llamados también como incidentes adversos) y EA serios. En el segundo aspecto nos enfocamos en la incidencia de EA tipo I, II y III, de acuerdo a nuestra matriz de calificación de los eventos según riesgo.

**RIB: ¿Existe una comunicación continua con el INVIMA para el reporte de eventos adversos asociados a dispositivos médicos?**

A.F.: Claro que sí. Además se cuenta con una guía de procedimiento ajustada a la normatividad del gobierno colombiano.

FSFB: Es trimestral. En caso de presentarse algún evento adverso serio, el procedimiento es reportarlo en las 72 horas siguientes a la ocurrencia.

**RIB: ¿Cuál considera que ha sido el mayor impedimento para crear una cultura de Seguridad del Paciente en la institución?**

A.F.: El miedo de enfrentar procesos administrativos, clínicos y judiciales.

FSFB: La FSFB lleva muchos años en la tarea de crear “cultura de seguridad”. Desde el año 2003 implementamos la metodología “seis sigma” como institucional. En el 2006 con la estructuración del programa de atención confiable

(Seguridad del Paciente). En el 2007 con la acreditación nacional en salud por el ICONTEC, y por último –por ahora-, en el 2010 con el galardón nacional Hospital Seguro, la acreditación internacional por la Joint Commission International y el reconocimiento como el mejor hospital de Colombia y cuarto en América latina por la revista chilena América Economía en su ranking de hospitales. Todas estas iniciativas, postulaciones, reconocimientos y acreditaciones son un reflejo de la variedad de metodologías de mejoramiento implementadas que han requerido el profundo compromiso de todos y cada uno de los colaboradores. Para llegar a este nivel fue necesario vencer algunas barreras culturales, aprender a trabajar en equipo, entender que en la atención de pacientes se pueden cometer errores y que las responsabilidades en la mayoría de los casos son compartidas. Cuando aprendimos a trabajar en equipo, a asumir las responsabilidades directas e indirectas de nuestras acciones, fue cuando los niveles de cultura de Seguridad del Paciente fueron mejorando y haciéndose evidentes a través de las dos encuestas de cultura de Seguridad del Paciente realizadas hasta el momento<sup>5</sup>.

**RIB:** *El programa de Tecnovigilancia basa su desarrollo en la cultura del reporte voluntario. ¿Cuáles han sido sus experiencias en la generación de esta cultura en sus instituciones y cómo los sistemas de información han influenciado esta cultura?*

A.F.: La experiencia en generar cultura de reporte ha sido espectacularmente grandiosa. Es muy poco probable que en nuestra institución suceda un EA y voluntariamente no se reporte. En ese sentido los sistemas de información han tenido un aporte valioso debido que nos permiten integrar en un solo aplicativo no solo el reporte del evento sucedido, sino también la gestión y respuesta al mismo.

FSFB: Todos las iniciativas y estrategias para la creación de cultura de seguridad incluyen el tema de Tecnovigilancia. Se han desarrollado capacitaciones sobre conceptos básicos de Tecnovigilancia y el funcionamiento del programa a todos los colaboradores. Adicionalmente, la posibilidad de hacer reportes en línea y la disponibilidad 24 horas de la línea telefónica \*123, ha fortalecido mucho la cultura del reporte de los eventos.

**RIB:** *Dentro del programa de Tecnovigilancia se promueve la vigilancia activa en dispositivos y servicios médicos de alto riesgo. Esto implica tanto análisis retrospectivo como prospectivo de los eventos adversos; este último análisis permite identificar EA antes de que ocurran. ¿Se realiza investigación prospectiva de eventos adversos como medida de prevención? ¿Qué herramientas se han implementado para su detección?*

A.F.: Hasta ahora estamos analizando prospectivamente los potenciales EA asociados a Tecnovigilancia en dispositivos médicos.

FSFB: Hemos realizado mapas de riesgos que nos han permitido priorizar y enfocar nuestros esfuerzos a procesos críticos de la atención como unidades de cuidado crítico, unidades de neonatos y otros procesos. Para esto se han realizado AMEF que han derivado en proyectos de mejoramiento específicos. Esto complementa las acciones de búsqueda activa que realiza el programa de Tecnovigilancia en toda la institución.

**RIB:** *¿Cómo ven ustedes la implementación de la política de Seguridad del Paciente en las instituciones privadas y públicas en el mediano y largo plazo?*

A.F.: Los esfuerzos de múltiples instituciones del país van en el camino correcto, fortaleciendo la seguridad de la atención en salud. Además cada día hay más instituciones avanzando por este camino.

H.M.: Cada vez más instituciones están comprometidas con la Seguridad del Paciente. Aunque el nivel de desarrollo aún es muy heterogéneo, el apoyo que desde el ministerio y desde algunas entidades públicas y privadas se está dando, ayudará a que estas iniciativas estén cada vez más integradas con los objetivos estratégicos de las instituciones de salud en Colombia.

Con el impulso de la política por parte del ministerio de la protección social, del fortalecimiento del tema de Seguridad del Paciente en el proceso de acreditación del ICONTEC y de las iniciativas de entidades como la ACHC con su galardón nacional Hospital Seguro y de algunas secretarías de salud como la de Medellín con su premio a la calidad de la gestión en salud “Seguridad del Paciente”; vamos logrando cada vez mejores niveles de cultura de seguridad en nuestras organizaciones y hacemos partícipes a nuestros pacientes de temas tan importantes como la seguridad en la atención al momento de elegir un hospital para ser atendido.

<sup>5</sup> Agency Healthcare Research and Quality (AHRQ), Hospital Survey on Patient Safety Culture. Aplicada en el año 2007 y 2010 en Fundación Santa Fé de Bogotá.

**RIB:** *¿Cuáles han sido las fortalezas y debilidades en la implementación de programas de Seguridad del Paciente por parte del gobierno y cuáles serían las soluciones a esas debilidades?*

A.F.: La gran fortaleza es todo el soporte gubernamental que desde la oficina de calidad se le ha dado a la Seguridad del Paciente generando una política nacional y una normatividad existente. La gran debilidad es que el gran avance hecho por el sector salud en materia clínica sobre la conceptualización de la Seguridad del Paciente en su carácter educativo y no punitivo, no se ha acompañado de un desarrollo importante en materia jurídica que despenalice el EA y quite el miedo de los escenarios clínicos.

FSFB: Cada vez el alcance de los programas de seguridad de las instituciones se amplía. Algunas instituciones privadas llevan la delantera, gracias al despliegue que desde el ministerio se la ha dado en los últimos años al tema. Pero tenemos instituciones públicas que recién están iniciando la construcción de sus programas y el desarrollo de cultura; estas demoras son debidas a factores socioculturales y limitaciones presupuestales necesarias para la implementación de los programas.

La Seguridad del Paciente debe ser transversal a todos los niveles de atención. Debemos empezar por el autocuidado y por la educación de los usuarios del sistema, para que sean ellos los primeros garantes de su seguridad. Esto sumado a estímulos y reconocimientos por parte del Estado a las instituciones que están comprometidas con la seguridad de los pacientes, nos ayudaría en la construcción de una cultura colectiva que es fundamentalmente por donde debemos iniciar.

**RIB:** *¿Qué estrategias considera deben seguir los entes regulatorios, de control, IPS, EPS y seccionales de salud para el desarrollo de programas de Seguridad del Paciente?*

A.F.: Los entes regulatorios y secretarías de salud deben alinearse con el carácter educativo no punitivo de la Seguridad del Paciente y dejar de buscar culpables en las instituciones. Las EPS deben entender que el EA es de probable aparición y que no es intencional, por lo tanto, no buscar no pagar las atenciones de EA ocurridos. Las IPS deben enfocar la Seguridad del Paciente como una interacción de sistemas de servicio y por lo tanto deben asignar presupuesto para la Seguridad del Paciente apropiados.

H.M.: La estructuración y operación de modelos de gestión integral del riesgo y específicamente los programas enfocados en la Seguridad del Paciente, deben partir de iniciativas estatales, con apoyo y estímulos para las instituciones que los desarrollen. Se deben fortalecer los componentes de Tecnovigilancia y farmacovigilancia activos. Promover la estandarización de los procesos con el fin de disminuir la variabilidad y así poder cerrar algunas brechas y generar barreras para la Seguridad del Paciente. Por último, pero no menos importante, involucrar a los pacientes y sus familias en la seguridad, iniciando por el fomento del autocuidado y facilitarles acceso a las diferentes estrategias de capacitación e información.

## V. LA INGENIERÍA BIOMÉDICA EN LA SEGURIDAD DEL PACIENTE

Históricamente la formación de los ingenieros biomédicos ha buscado consolidar ambientes seguros para la prestación de los servicios en salud. En el caso del programa en Ingeniería Biomédica EIA-CES, el área de actuación en Ingeniería Clínica se ha encargado en educar y brindar oportunidades de entrenamiento a los estudiantes y graduados con el fin de desarrollar habilidades tecnológicas y administrativas que contribuyan con la adecuada gestión y desarrollo de servicios en salud [14]. Los programas en Seguridad del Paciente ha consistido en un nuevo punto de enfoque en donde los estudiantes del programa han tenido la oportunidad de implementar proyectos de Tecnovigilancia [9], analizar eventos adversos [8], dirigir grupos de ingeniería clínica y colaborar en el desarrollo de programas educativos, entre otros.

Al parecer el impacto ha sido exitoso igualmente alrededor de otros programas. De acuerdo a Ríos et al. [15] el perfil ocupacional del egresado en Ingeniería Biomédica y Bioingeniería en Colombia incluye una variedad de actividades de gestión tecnológica que apoyan procesos de Seguridad del Paciente. Se destaca el manejo del riesgo en clínicas y hospitales, instructores y supervisores de personal médico, e implementación y supervisión de normatividad en bioseguridad y uso tecnológico. Es especialmente importante destacar la apropiada aceptación que tiene la profesión en la conformación de grupos multidisciplinarios para el desarrollo de programas en Seguridad del Paciente. A continuación nuestros líderes comparten sus experiencias con ingenieros biomédicos y proponen lineamientos laborales y educativos para el mejoramiento de los programas de pregrado y postgrado.

**RIB:** *Según datos de la OPS, aproximadamente el 50% de los dispositivos biomédicos en Latinoamérica se encuentran en estado no funcional u operación inapropiada. ¿Dentro de este contexto cuales consideran debe ser los primeros pasos a seguir para el desarrollo de programas en Seguridad del Paciente?*

A.F.: Es importante desarrollar una cultura alrededor de la Seguridad del Paciente. Concientizar que la responsabilidad es de todos y que los resultados de programas de vigilancia ayudan a mejorar nuestra práctica médica.

H.M.: Los programas de gestión tecnológica son un pilar fundamental para lograr la seguridad de los pacientes. Debemos evaluar las diferentes tecnologías con que cuenta actualmente cada institución realizando un análisis de AMEF para éstas (aplicado a clase de riesgo IIB). Así podemos planear adecuadamente nuestras adquisiciones de equipo biomédico evaluando costo, beneficio y riesgo. Este es uno de los puntos de partida hacia la seguridad en la atención.

**RIB:** *¿En el desarrollo de programas en Seguridad del Paciente cómo ha sido la relación y colaboración entre departamentos clínicos y de mantenimiento?*

A.F.: Ha sido muy activa aunque debemos entender que la gestión de la seguridad biomédica va más allá de realizar adecuadamente los mantenimientos programados.

H.M.: A través de las actividades realizadas por la oficina de Seguridad del Paciente con su componente de Tecnovigilancia y la gestión de todos los eventos adversos, identificamos la relación de éstos con equipos biomédicos. Posteriormente junto con los departamentos clínicos y el departamento de ingeniería clínica realizamos el análisis causal que finaliza en la construcción de unos planes de mejoramiento. Para que programas como éste funcionen y sean efectivos es necesario que estos análisis sean realizados por equipos multidisciplinarios comprometidos con el reporte y la gestión oportuna, esto enfocado a la construcción de cultura de seguridad.

**RIB:** *Diversas soluciones o políticas mundiales en Seguridad del Paciente requieren de la implementación de cambios estructurales para consolidar protocolos de atención, intercambio eficiente de información, desarrollo de redes de servicio, entre otros. ¿Cuál es el papel que toman las diversas tecnologías informáticas y biomédicas en estos cambios y cómo se deberían impulsar?*

A.F.: Creo que los 3 aportes fundamentales son: 1) brinda información en tiempo real que nos permite tomar soluciones en tiempo real, 2) facilita el seguimiento a las acciones de mejora implementadas, 3) agiliza la gestión de riesgos.

H.M.: Es indudable la importancia de las nuevas herramientas informáticas y biomédicas como apoyo a todas las actividades enfocadas en la seguridad de los pacientes. Nos permiten tener información en tiempo real, establecer controles y barreras; pero su mayor aporte es que nos proporcionan elementos de gestión para dar un enfoque proactivo a nuestras actividades. Específicamente nos permite: planificar las adquisiciones de nuevas tecnología, gestionar el mantenimiento orientado al riesgo integral, gestionar los contratos de servicios y gestionar la tecnología biomédica.

**RIB:** *Dentro de los profesionales que en la actualidad asumen responsabilidades en pro de la Seguridad del Paciente, se encuentran un número considerable de ingenieros, incluyendo Ingenieros Biomédicos. ¿Cuáles han sido los aportes que estas nuevas profesiones han tenido en la práctica clínica?*

A.F.: Nos han ayudado a entender mejor la tecnología, los beneficios y limitaciones de la usabilidad en su diseño y a mejorar la gestión tecnológica.

H.M.: Ofrecer una gestión y desarrollo de los componentes de la ingeniería biomédica. Principalmente desarrollando e implementado modelos para el mejoramiento de los departamentos de ingeniería clínica en pro de la Seguridad del Paciente minimizando el riesgo.

**RIB:** *¿En sus experiencias con ingenieros biomédicos, qué fortalezas y oportunidades han percibido en su formación y cómo éstas se podrían potenciar desde la estructura teórica y práctica de los programas?*

A.F.: A nivel educativo y profesional, los ingenieros biomédicos deben entender que su campo de acción va más allá de un mantenimiento preventivo, predictivo o correctivo. Sus habilidades son fundamentales en la gestión del riesgo de los ambientes clínicos y deben ser parte integral de los equipos de Seguridad del Paciente. Por su parte los gerentes clínicos y administradores de Programas en Seguridad del Paciente deben aceptar el aporte del ingeniero biomédico como igual de valioso al de cualquier especialista clínico.

H.M.: Como fortalezas profesionales destaco sus habilidades para entender con claridad los riesgos del uso de las tecnologías, análisis científico con criterios de riesgo en la adquisición de nueva tecnología y conocimiento de las mejores funcionalidades, análisis integral de los equipos (costo y función) con los insumos que cada equipo requiere, y análisis de requerimientos técnicos, estructurales de los equipos antes de su adquisición. A nivel educativo los programas académicos

se puede potencializar a través de prácticas en los departamentos de ingeniería clínica que permitan que se formen conceptos basados en la realidad de las actividades asistenciales y su interacción con la normativa vigente. Desde nuestra experiencia, apoyamos a pasantes de tecnología biomédica del SENA y de pregrado, en programas estructurados con el fin de compartir experiencias y darles la oportunidad de interactuar en entornos asistenciales.

## VI. CONCLUSIÓN

A.F.: Yo creo que con el esfuerzo de todos y muy especialmente del Ministerio, en la región es seguramente Colombia el país que más ha avanzado en entregar cada vez más, una atención más segura a sus pacientes, y lo seguirá siendo a través del gran compromiso que en el tema se ha desarrollado en el país. En este punto, seguramente la tecnología biomédica y los programas de Tecnovigilancia seguirán aportando a la seguridad a través del desarrollo de tecnologías más seguras y programas de gestión del adecuado funcionamiento de los dispositivos médicos. Sin embargo, aún falta mucho por construir y no puede ser de otra manera debido a que a pesar de tanto esfuerzo, aún persisten muchos eventos adversos en nuestras instituciones, sin contar el gran sub-registro que existe.

En mi concepto, mientras médicos, enfermeros y los demás profesionales de la salud sigan atendiendo pacientes basándose específicamente en sus competencias técnicas, nunca terminaremos por mejorar lo que se debe. En esencia porque la sola tecnología no garantiza en sí misma la seguridad de la atención. Recordemos que la atención se realiza por seres humanos que tienen unas competencias técnicas pero que necesitan desarrollar unas competencias no técnicas que son fundamentales para no cometer errores que se traduzcan en eventos adversos. Yo creo que para lograr esto necesitamos trasladar el tema de la Seguridad del Paciente y todo su contenido a los semestres básicos y clínicos de inicio en la formación del profesional de salud y no que individuos ya formados cambien sus hábitos de comportamiento adquiridos en su formación

Algo adicional que necesitamos alcanzar es que algún día, todos los entes interesados en la Seguridad del Pacientes nos pongamos de acuerdo en no buscar el culpable del evento, sino en cómo no volver a cometer los mismos errores, y para hablar transparentemente de ello requeriremos del apoyo gubernamental a través de leyes que sean justas con el sistema y todos sus componentes.

H.M.: Tenemos un futuro por construir en cuanto a la seguridad de los pacientes en los procesos asistenciales. Estudios recientes como el del Dr. Landrigan et al. [16], demuestran cómo en Estados Unidos pese todos los esfuerzos en materia de Seguridad del Paciente desde el año 2002 hasta el 2007 se ha avanzado muy poco. Seguimos viendo pacientes expuestos a riesgos innecesarios durante la atención, procedimientos con resultados catastróficos para los pacientes y eventos centinelas en los cuales los factores contribuyentes están claramente identificados y pudieron prevenirse. Es aquí donde la ingeniería Biomédica tiene una gran oportunidad de dotar a las instituciones y a los clínicos de herramientas para la Seguridad del Paciente, desde los dispositivos biomédicos, la gestión de tecnología, y la prevención del riesgo asociado al uso de ésta, entre otras. La Ingeniería Biomédica como profesión debe trabajar coordinadamente con los clínicos, las facultades de medicina y las instituciones prestadoras de servicios de salud en la construcción de entornos asistenciales seguros.

### **Para mayor información:**

Observatorio de la Calidad de la Atención en Salud (<http://201.234.78.38/ocs/>)

WHO Patient Safety (<http://www.who.int/patientsafety/en/>)

Canadian Patient Safety Institute (<http://www.patientsafetyinstitute.ca/English/Pages/default.aspx>)

## AGRADECIMIENTO

Agradecimientos especiales a las Ingenieras Biomédicas Lilian Alfonso y Carolina Salazar del Programa de Ingeniería Biomédica EIA – CES por su colaboración en el desarrollo del cuestionario.

## REFERENCIAS

- [1]. Ridgway, M. The great debate on electrical safety – In retrospect. En: Dyro, J. (ed) Clinical Engineering Handbook. Academic Press. 2004.
- [2]. Ruiz C, Soto J. Ingeniería clínica: Introducción, percepción y práctica en el área metropolitana de Medellín. Rev CES Med, 20(1),35-48. 2006.
- [3]. Kohn LT, Corrigan JM, Donaldson MS (Institute of Medicine). To err is human: building a safer health system. Washington, DC: National Academy Press, 2000.

- [4]. Patiño Restrepo, J.F. Prologo. En: Franco, A. (ed) Fundamentos en Seguridad del Paciente para disminuir errores médicos. Cali: Universidad del Valle. 2006.
- [5]. Franco, A. Fundamentos en seguridad al paciente. Cali: Universidad del Valle -Programa editorial. 2006.
- [6]. Hughes RG (ed.). Patient safety and quality: An evidence-based handbook for nurses. (Prepared with support from the Robert Wood Johnson Foundation). AHRQ Publication No. 08-0043. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality. 2008.
- [7]. República de Colombia, Presidencia. Decreto 2309 de 2002. Bogotá: La presidencia. 2002. Consultado el 20 de Diciembre de 2010 en: <http://www.minproteccion-social.gov.co/Normatividad/DECRETO%202309%20DE%202002.pdf>
- [8]. Marin Alfonso, M. Protocolos de respuesta ante eventos adversos asociados al uso de dispositivos médicos. Caso Imbanaco. Tesis de Grado, Ingeniera Biomédica, EIA-CES, 2010.
- [9]. Vázquez Franco, N. Guía para la implementación del programa nacional de Tecnovigilancia en el Hospital General de Medellín. Tesis de Grado, Ingeniera Biomédica, EIA-CES, 2010.
- [10]. INVIMA. (s.f.). Programa Nacional de Tecnovigilancia. Consultado el 20 de Diciembre de 2010 en INVIMA. inspección, vigilancia y control: <http://web.invima.gov.co>
- [11]. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS. Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social. 2009.
- [12]. Ministerio de Sanidad y Política Social. Estudio IBEAS: Prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Informe de resultados Colombia. Madrid: Ministerio de Sanidad y Política Social; 2009.
- [13]. Observatorio de Calidad de la Atención en Salud – Ministerio de la Protección Social. (s.f.) Boletín #2 Seguridad del paciente. Bogotá: El Ministerio; 2009. Consultado el 20 de Diciembre de 2010 en: [http://www.ocsav.info/ocs\\_contenidos/BOCS02.pdf](http://www.ocsav.info/ocs_contenidos/BOCS02.pdf)
- [14]. Ruiz, C., Henao, J., Aristizabal, S., Villegas, D., Soto J. Desarrollo de la línea de ingeniería clínica en el programa de Ingeniería Biomédica de la EIA-CES: pasado, presente y futuro. Revista Ingeniería Biomédica, 2(3), 21- 25, 2008.
- [15]. Ríos, A., Cruz, A., Rodríguez, L., Chaparro, J. La ingeniería biomédica en Colombia: una perspectiva desde la formación del pregrado. Revista Ingeniería Biomédica, 4(7), 23-34, 2010.
- [16]. Landrigan, C. et al. Temporal trends in rates of patient harm resulting from medical care. N Engl J Med, 363, 2124-2134, 2010.