	<p>INSTRUCTIVO PARAMETRIZADO</p>	<p>VERSION: 3</p> <p>CODIGO: IT-PS-21</p>
<p>Eventos de seguridad-Seguridad del paciente</p>		<p>FECHA: 13/Ago/2025</p>

1. Objeto

Dar lineamientos claros para la identificación y clasificación de los eventos de seguridad, reporte, riesgos inherentes a la prestación del servicio y acciones implementadas con el colaborador comprometido en un evento adverso; con la finalidad de detectar oportunamente los eventos de seguridad y prevenir la ocurrencia de nuevos eventos.

La responsabilidad de dar seguridad al paciente es de todo el personal, es necesario trabajar proactivamente en la prevención y detección de fallas de la atención en el día a día, las cuales cuando son analizadas, enseñan una lección que al ser aprendida previene que la misma falla se repita posteriormente. Para aprender de las fallas es necesario trabajar en un ambiente educativo y no punitivo pero a la vez de responsabilidad y no de ocultamiento.

Colombia impulsa una política de seguridad del paciente, liderada por el sistema obligatorio de garantía de la calidad de la atención en salud SOGCS, cuyo objetivo es prevenir la ocurrencia de situaciones que afecten la seguridad del paciente, reducir y de ser posible eliminar la ocurrencia de eventos adversos para contar con instituciones seguras y competitivas.

2. Alcance

Aplica para todos los servicios, desde que se recibe el evento de seguridad hasta que se identifica la causa real del evento y se implementan las correcciones y acciones correctivas necesarias para garantizar la no repetición del evento.

3. Enfoque diferencial

Instructivo para la atención con enfoque diferencial

4. Talento humano

- Secretarias que realizan la recepción del paciente y verifican los derechos a la atención según la aseguradora.
- Auxiliares de enfermería o de laboratorio capacitados para la toma de la muestra.
- Bacteriólogos o Microbiólogos capacitados para toma de muestras, análisis y emisión de resultados.
- Medico director y subdirector para asesoría si es necesario.

5. Equipo biomédico

No aplica

6. Medicamentos

No aplica

7. Dispositivos médicos e insumos

- No aplica dispositivos médicos.
- Sistema de información del laboratorio, sistema de información de la clínica, equipo de computo, software Isolución, formato para protocolo de Londres.

8. Definiciones

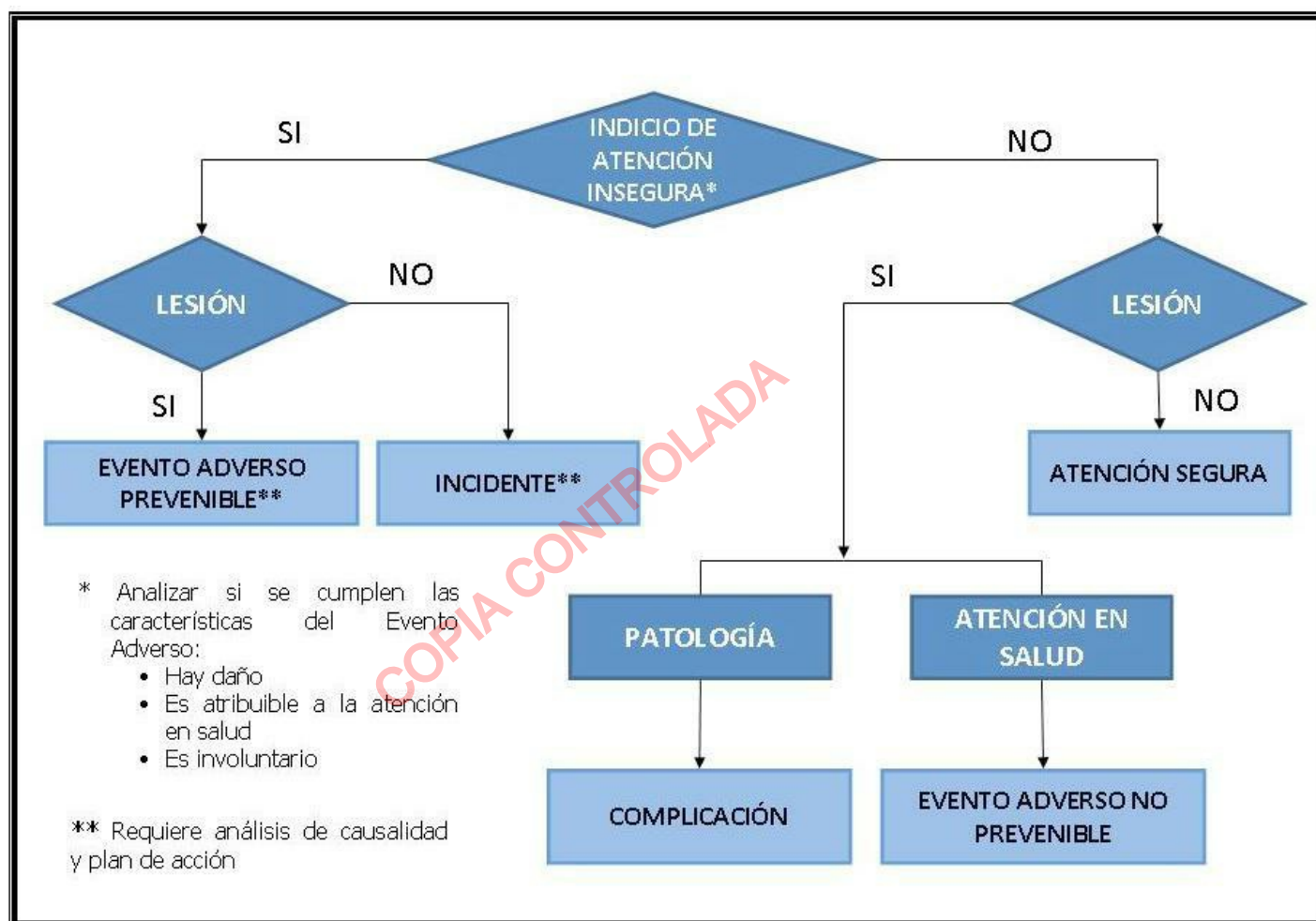
- Eventos Trazadores:** Evento descriptivo definido por las entidades gubernamentales, que sirve de base para la trazabilidad y guía de los eventos adversos e incidentes ocurridos en las diferentes instituciones de salud.
- Incidente o casi evento:**es un evento o circunstancia que sucede en la atención clínica de un paciente que no le genera daño, pero que en su ocurrencia se incorporan fallas en lo procesos de atención.
- Evento Adverso:**Lesión o daño ocasionado al paciente producida por la atención o intervención en salud y que no es producida intencionalmente.
El evento adverso puede ser prevenible resultado no deseado, no intencional que se habría evitado mediante el cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial disponibles en un momento determinado.
No prevenible Resultado no deseado, no intencional que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial.
- Evento centinela:**Es un tipo de evento adverso en donde está presente una muerte o un daño físico o psicológico severo de carácter permanente, que no estaba presente anteriormente y que requiere tratamiento o un cambio permanente de estilo de vida.

9. Reporte

La ocurrencia de estos eventos deben ser reportados en Isolución en el modulo de mejoramiento allí encontramos categoría de eventos adversos como Incidente o casi evento, evento adverso prevenible, evento adverso no prevenible, evento centinela, seleccionamos la categoría que aplica para la situación, y damos clic en adicionar, luego debemos seleccionar el proceso en el que ocurrió el evento, luego aparece la casilla de norma y numeral allí debemos seleccionar a cual de estas situaciones pertenece el evento, luego seleccionamos la persona a la que vamos a enviar el reporte, hacer una descripción de los hechos, que sea clara y concisa pero debemos tener en cuenta que en este espacio sólo menciono lo ocurrido, no escribo las actividades realizadas, una vez describamos los hechos le damos enviar, aparece tres cuadros para hacer análisis de causa y el diagrama de Ishikawa que nos ayudan a establecer la causa real de la situación que se presentó, es muy importante llegar a la causa real de lo ocurrido, pues esta nos va a dar las herramientas para implementar la acción correctiva, luego del análisis de causas describimos cual es el plan de acción para corregir el evento, ojalá este plan de acción se haga evitando la ocurrencia de nuevos eventos. No debemos olvidar hacer seguimiento a este plan de acción. Cada sección tiene un indicador de eventos adversos, que debe analizar para corregir las causas de los eventos.

En el comité de calidad se hará seguimiento a los eventos adversos e incidentes (casi eventos) que sucedieron, se analizará la acción correctiva y se implementarán acciones que garanticen la no ocurrencia de estos eventos.

10. Modelo conceptual para la clasificación y manejo del evento trazador



11. Riesgos inherentes a la prestación del servicio

A. Toma de muestras intramural y extramural domiciliaria

En la toma de muestras se puede presentar algunos riesgos:

Muestra Insuficiente: Se refiere a toda muestra de suero o plasma cuyo volumen sea inferior a 500 microlitros, en el caso de las muestras de hematología toda muestra que sea inferior al volumen establecido en el tubo de extracción.

Muestra Hemolizada: Es toda muestra de suero o plasma que presenta un tinte rojizo, causado por la destrucción de los glóbulos rojos en la muestra, antes de considerar el rechazo o no de este tipo de muestras deberá consultarse con el Bacteriólogo responsable del área para que sea él quien defina esta condición.

Muestra Lipémica Se define a si a toda muestra de suero o plasma que presente un aspecto lechoso, esta condición es interferente para algunas pruebas, por ello el bacteriólogo debe definir si se repite la muestra en ayunas y si persiste la lipemia debe comunicarse con el médico tratante para explicarle la interferencia.

Muestra Mal preservada: Se define así a aquella muestra que no se guarda en las condiciones adecuadas (refrigeración, congelación, temperatura ambiente) para su posterior procesamiento.

Muestra Inadecuada: Toda muestra que no sea requerida para la realización de los análisis solicitados, además se considera muestra

inadecuada toda muestra que sea tomada en tubos caducados o muestras de plasma o sangre con EDTA que presenten hilos de fibrina o coágulos.

Toma de muestra al paciente equivocado: Muestra que por error humano se toma a otro paciente.

Suplantación de paciente: Cuando un usuario asume la identidad de otro usuario.

Marcación equivocada de la muestra: Muestra que se rotula con datos demográficos errados.

Muestra que no se toma oportunamente: Por retraso en el transporte, mala programación del domicilio, recorrido con dificultades.

B. Riesgos para el paciente

1. Reacciones vasovágales

Los síntomas incluyen debilidad, somnolencia y palidez. El síncope es otra reacción vasovagal que se caracteriza por pérdida de conciencia, bradicardia e hipotensión.

Son aquellas desencadenadas por un estímulo de índole nervioso o las asociadas a hipo perfusión cerebral, generalmente secundarias a una disminución del gasto cardíaco. Pueden ser causadas por dolor, visión de la sangre en el momento de la atención o aparecer inexplicablemente. De acuerdo a su gravedad (leve, moderada o severa) los hallazgos más comunes son náuseas, palidez y sudoración. Además debilidad, vómito, somnolencia, vértigo, visión borrosa, parestesias, cefalea, cianosis, escalofrío, hipotermia, taquipnea, descenso de la tensión arterial media, rigidez, temblor, disnea, pérdida de conciencia, taquicardia, convulsiones, relajación de esfínteres, dolor precordial y traumatismos por caída secundaria a pérdida de la conciencia.

Manejo general:

En todas las Reacciones vasovágales se deben realizar las siguientes acciones:

Tranquilizar al paciente, evitar la ansiedad y llevarlo, si es posible, a un sitio apto para manejar su caso en forma aislada.

Si la Reacción se presenta en el transcurso de la venopunción, retirar el torniquete y la aguja del brazo del paciente.

Aflojar las prendas de vestir y colocar al paciente en una posición cómoda (con el nivel de la cabeza inferior al resto del cuerpo para facilitar la perfusión cerebral: posición de Trendelenburg).

PEDIR AYUDA, al director médico del laboratorio o a los demás compañeros.

Controlar presión arterial, pulso radial, frecuencia cardíaca y respiratoria, además de la actitud del paciente.

Manejo específico:

Las siguientes acciones específicas para cada reacción se aplican luego de haber aplicado las medidas anteriormente descritas.

2. Síncope: El síncope es una pérdida transitoria de la conciencia que no deja secuelas. Se manifiesta por pesadez, sudoración, vértigo, palidez, depresión del estado de conciencia, frialdad de la piel, hipotensión y bradicardia. Se presenta con rareza y en estos casos se debe:

- Verificar que la vía aérea sea permeable.
- Colocar compresas frías en la frente o nuca del paciente.
- Hacer inhalar suavemente alcohol.
- Ante la presencia de hipotensión se debe informar al médico director del laboratorio para que el defina la conducta a seguir, en caso de que esté ausente se debe trasladar al paciente al servicio de urgencias, si no es posible el traslado se debe informar en urgencias para que el médico se desplace al laboratorio.
- Realizar seguimiento del paciente cada 6 horas por las siguientes 24 horas. Posteriormente a los 7 días de la reacción.

3. Hiperventilación: Es una frecuencia de ventilación pulmonar mayor a la metabólicamente necesaria para el intercambio adecuado de los gases respiratorios. Es el resultado de una frecuencia respiratoria aumentada, de un aumento del volumen corriente en reposo o de una combinación de ambos factores y produce una entrada excesiva de oxígeno con espiración de dióxido de carbono. Aparecen hipocapnia y alcalosis respiratoria, se produce dolor torácico, vértigo, desfallecimiento, entumecimiento de los dedos de las manos y los pies y alteración psicomotora.

-Se debe distraer la atención del paciente conversando con él, para evitar la hiperventilación.

-Pedir al paciente que respire profundo por la nariz y con la boca cerrada, que mantenga el aire en el tórax y después de unos segundos lo expulse lentamente por la boca, esta forma de respiración la debe realizar por lo menos durante cinco minutos.

-Sí la sintomatología persiste, se debe hacer respirar al paciente dentro de una bolsa de papel o plástico y se le solicita que tome el aire por la nariz y lo expulse con la boca abierta.

4. Convulsiones: Serie brusca, violenta e involuntaria de contracciones de un grupo de músculos, que puede ser paroxística y episódica como en las enfermedades convulsivantes, o transitoria y aguda, como en el caso de las que se presentan secundarias a una donación de sangre. Una convulsión puede ser clónica o tónica, focal o generalizada (unilateral o bilateral). En las convulsiones tónicas los músculos rígidos producen inmovilidad del segmento correspondiente, en el cual se produce ligero estremecimiento. En las convulsiones clónicas los músculos experimentan una serie de contracciones y relajaciones alternantes que ocasionan brucas sacudidas del segmento.

- Evitar que el paciente se lesione o lesione a otra persona.

- Recostar al paciente en el suelo.

- Evitar que el paciente se muerda la lengua.

- Lateralizar la cabeza hacia la derecha o izquierda, para evitar broncoaspiración (posición de seguridad).

- Evitar la aglomeración de personal ya que se disminuye la oxigenación y se obstruye el paso del personal que debe tomar medidas inmediatas.

- Informar al médico director del laboratorio para que el defina la conducta a seguir, en caso de que esté ausente se debe trasladar al paciente al servicio de urgencias, si no es posible el traslado se debe informar en urgencias para que el médico se desplace al laboratorio.

5. Náuseas o vómito: La emesis puede ir acompañada de desequilibrio hidroelectrolítico por pérdida de sodio, cloro e hidrogeniones, con la consecuente alcalosis metabólica.

- Indicar al paciente que respire con lentitud y en forma profunda.

- Debido a que esta reacción hace parte del reflejo vasovagal y va acompañada de hipotensión, se debe colocar al paciente en posición de Trendelenburg.

- Colocar la cabeza del paciente en posición de decúbito lateral derecho o izquierdo para evitar la broncoaspiración en caso de vómito.

- Suministrar una bolsa para el vómito y proveer toallas de papel para que el paciente se seque la boca.
- Ofrecer agua al paciente para que se enjuague la boca.
- Si los síntomas persisten informar al médico director del laboratorio para que el defina la conducta a seguir, en caso de que esté ausente se debe trasladar al paciente al servicio de urgencias, si no es posible el traslado se debe informar en urgencias para que el médico se desplace al laboratorio.

En ocasiones esta situación se puede presentar cuando se suministra la carga de glucosa a un usuario: Se debe hacer la atención inmediata según lo descrito, además se debe localizar al médico para explicar lo sucedido y que el decida si se repite la prueba al día siguiente.

Sede Campestre

En la sede Campestre esta establecido que en alguna de estas situaciones se debe informar en primer lugar a las enfermeras de consulta prioritaria para que se le asigne una camilla al paciente e inmediatamente se debe informar a uno de los médicos generales del mismo servicio para que le presten la atención adecuada, por el tiempo que requiera. El paciente solo es dado de alta cuando el médico considere que esta en las condiciones adecuadas y no tiene ningún riesgo.

Reacciones por la venopunción

incluyen eritema en el sitio de venopunción, dolor en la fosa antecubital y hematoma. Otras entidades nosológicas menos frecuentes son la punción nerviosa o arterial, cambios sensitivos persistentes, causalgia, pseudoaneurisma de la arteria braquial y flebitis infecciosa y mecánica. Son causadas por lesión de los vasos ubicados a nivel antecubital, ya sea vena o arteria, y en algunos casos por lesión nerviosa de la región. En ciertos casos se debe a técnica inadecuada de venopunción y contaminación del área en el área en cuestión.

Manejo general:

- Retire el torniquete.
- Detenga la toma de muestra.
- Retire la aguja.
- Indique al paciente que realice presión digital por diez minutos.
- Eleve el miembro afectado.
- Aplique hielo en intervalos de cinco minutos.
- Recomendar al paciente el uso de paños de agua tibia.
- Explicar al paciente que por lo general las lesiones causadas por la venopunción son de recuperación muy lenta.

Manejo específico:

* Hematoma:

- Retirar el torniquete y la aguja.
- Colocar una gasa o apósito estéril sobre sitio de venopunción y aplicar presión digital durante 7 a 10 minutos con el brazo afectado elevado. El apósito debe permitir inspección frecuente del sitio de punción.
- Aplicar hielo en el área durante cinco minutos para favorecer la vasoconstricción local (tener la precaución de tener cubierto el hielo en una gasa o compresa para evitar quemaduras).

* Punción arterial

- Si se sospecha una punción arterial retirar la aguja de inmediato y aplicar presión firme durante 10 minutos.
- Aplicar un vendaje compresivo enseguida.
- Controlar pulso radial. Si el pulso no es palpable o es débil, informar al médico director del laboratorio.
- A partir de la punción arterial pueden surgir complicaciones de tipo tardío:
- Pseudoaneurisma
- Fístula arteriovenosa
- Síndrome compartimental

Estas complicaciones no tienen un manejo específico por parte del personal del laboratorio. En estos casos el tratamiento para estas lesiones debe hacerse en un centro hospitalario donde se debe considerar un tratamiento quirúrgico definitivo.

* Dermatitis

Se debe sugerir al donante que utilice cremas hidratantes con vaselina. En caso de no mejorar con lo anterior se recomendará al donante que consulte con su médico para iniciar manejo de la lesión con corticoides.

* Celulitis

Debe ser de manejo médico.

* Dolor neuropático

Esta lesión se debe a una lesión de nervio y es de carácter crónico. Se recomienda que el manejo de esta lesión sea multidisciplinario; debido a las características del dolor se requieren medicamentos que provean una analgesia más efectiva que la dada por los analgésicos de uso común como acetaminofén. Por lo anterior, se recomienda manejo inicial por parte de neurología, fisioterapia y fisioterapia.

* Causalgia

Debido a que el compromiso en este tipo de dolor neuropático es mucho más severo y llega a comprometer sistema osteomuscular, se requiere manejo especializado.

* Flebitis

Flebitis infecciosa: inflamación de una vena causada por una infección en el sitio de venopunción, caracterizada por enrojecimiento, calor, dolor, hinchazón y a veces fiebre o signos sistémicos.

Flebitis mecánica: inflamación de la vena por trauma o irritación mecánica (trauma de la aguja, mal posicionamiento, fricción, o uso de materiales irritantes), con dolor, eritema y/o edema, sin infección inicial evidente; puede mejorar al retirar o reajustar el acceso y/o cambiar el dispositivo.

Acciones para prevención de flebitis infecciosa y mecánica:

- Técnica aséptica: higiene de manos y uso de equipo estéril en venopunciones.
- Preparación de la piel: desinfección adecuada de la piel antes de la punción.
- Higiene y cuidado del sitio: inspección regular del sitio de acceso.
- Selección de venas adecuadas: evitar venas con daño previo, usar la vena más adecuada y evitar zonas con infección.
- Inserción correcta: utilizar técnica adecuada, tamaño de aguja correcto y evitar manipulación innecesaria.
- Fijación adecuada: asegurar la aguja para reducir movimiento y fricción.
- Cuidado del equipo vascular: evitar soluciones irritantes cerca del sitio; usar dispositivos compatibles.
- Monitorización temprana: revisar signos de irritación, dolor, enrojecimiento o calor; actuar de inmediato.

- Educación al personal y al paciente: comunicar señales de alarma y buenas prácticas de cuidado.

Reporte de la reacción

El registro de este tipo de reacciones se debe hacer en Isolución, como un evento adverso prevenible o no prevenible de acuerdo a la situación que se presentó. Es importante realizar el seguimiento.

Referencia de pacientes

Cuando se presentan reacciones que comprometen la seguridad del paciente el médico director del laboratorio debe definir si se traslada el paciente al servicio de urgencias de la clínica el Rosario, en caso de no estar presente el médico director se trasladará de forma inmediata al servicio de urgencias si la situación lo amerita.

Seguimiento al paciente

A todo paciente que presente una Reacción se le debe realizar seguimiento a través de comunicación telefónica o personal e indagar por su estado de salud, especialmente si hay persistencia o aparición de nuevos signos o síntomas asociados a la atención. Igualmente es importante conocer los procedimientos o intervenciones médicas que hubo necesidad de realizar por fuera del laboratorio, con el objeto de hacer más consistente la investigación, lo cual puede llevar a modificar la clasificación y reporte de la misma.

Se ha establecido dos momentos de seguimiento: día 1 y día 7. Si la situación de salud del paciente amerita más tiempo de seguimiento por que aún hay presencia de signos o síntomas, se continuará hasta cuando la situación lo amerite. De igual manera, si en el día 7 el paciente manifiesta estar totalmente asintomático, puede cerrarse el seguimiento en este momento.

C. Riesgos asociados a la realización de las pruebas

*Falsos positivos: Resultado que indica enfermedad cuando en realidad no la hay.(asociado al uso de reactivos)

*Falso negativo: Resultado que es normal o no detecta alteración cuando en realidad hay una enfermedad en el paciente.(Asociado al uso de reactivos)

*Realización de pruebas no ordenadas o no realización de pruebas ordenadas: Esta situación se puede presentar en el momento del ingreso de las pruebas al sistema de información del laboratorio, donde por error se ingrese una prueba que no fue ordenada o no se ingrese la totalidad de las pruebas que ordenaron.

*Digitación equivocada de un resultado: Esta situación se puede presentar cuando un equipo no tiene interface y es necesario reportar los resultados manualmente.

*Resultado incompleto: Situación que se presenta cuando no se hace una revisión juiciosa de los resultados antes de su validación.

*Realización de pruebas en muestras inadecuadas: No cumplimiento de las condiciones necesarias para garantizar un resultado confiable o por no conservar las muestras en las condiciones adecuadas.

*Retraso en la realización de pruebas por daños en equipos.

*Calibración incorrecta de una prueba.(equipo)

*Instrucciones inadecuadas o imprecisas para el uso de los equipos (equipos)

*Mantenimiento rutinario o periódico inadecuado en los equipos que puede causar mal funcionamiento.

12. Acciones implementadas con el colaborador comprometido en un evento adverso.

Cuando sucede un Evento adverso, se realiza la correspondiente investigación utilizando como herramienta el protocolo de Londres para establecer la causa real del evento.

* La primera actividad que se realiza es escuchar la versión del colaborador o los colaboradores implicados.

* Cuando se ha escuchado la versión del colaborador, con la ayuda del Director médico se revisa en la historia clínica y mediante entrevista con el médico tratante, los daños ocasionados al paciente.

* Una vez se ha analizado si existe algún daño, se define con el médico tratante la manera de comunicar al paciente y su familia el evento.

* El Director del laboratorio informa al colaborador la situación del paciente y explica desde el punto de vista médico la posibilidad de recuperación o de daño mayor.

* Durante todo el tiempo de hospitalización el director del laboratorio esta en constante comunicación con el médico tratante para conocer el estado del paciente.

* Si la situación amerita un acompañamiento psicológico la dirección del laboratorio apoya el acompañamiento por parte de un profesional.

* El laboratorio cuenta con una póliza de responsabilidad civil para respaldar una posible acción judicial.

Posibles errores que se pueden cometer en el laboratorio clínico y barreras implementadas.

Posibles errores en el laboratorio y barreras implementadas.

Posibles errores que se pueden cometer en el Banco de sangre y en el Servicio de Medicina Transfusional.

Posibles errores en el Banco de Sangre y en el servicio de Medicina Transfusional y barreras implementadas

Posibles accidentes que se pueden presentar en el manejo de residuos

Accidentes en el manejo de residuos

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION
00	09/Ene/2014	Se revisa y no es necesario modificarlo
00	17/Feb/2015	Se revisa y no se modifica.
01	22/Jun/2015	Se adiciona párrafo sobre las acciones implementadas con el colaborador comprometido y el manejo en la sede Ciudad del Río.
01	09/Feb/2017	Se revisa y no se modifica.
01	02/Feb/2018	Se revisa y no se modifica.
01	15/Ene/2019	Se revisa y no se modifica.
01	15/Ene/2020	Se revisa y no se modifica.
01	13/Ene/2021	Se revisa y no se modifica.
01	11/Ene/2022	Se revisa y no se modifica.
01	04/Ene/2023	Se revisa y no se modifica.
02	30/Ago/2023	Se ajusta el documento en el alcance, enfoque diferencial, talento humano, dispositivos médicos e insumos, equipos biomédicos. Se cambia el título eventos trazadores por eventos de seguridad.
02	21/Ene/2025	Se revisa y no se modifica.
03	14/Ago/2025	Se adiciona a las reacciones por venopunción el concepto de flebitis infecciosa y mecánica. Se adiciona las acciones para prevenir la flebitis.



ELABORO	REVISO	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 13/Ago/2025	Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Dirección de Calidad Fecha: 13/Ago/2025	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 14/Ago/2025

COPIA CONTROLADA