

**Impacto de eventos adversos en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de
Alta complejidad**

Zully Fernanda Miranda Molina

José Alejandro Londoño Fernández

Asesor

Marilyn Paola Bernal

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela de Ciencias de la Salud ECISA

Especialización en Gerencia en Auditoria de la calidad en Salud

2025

Tabla de Contenido

Resumen	3
Abstract.....	5
Planteamiento del problema	8
Justificación	21
Objetivos.....	23
Marco Teórico	24
Marco Conceptual.....	28
Seguridad del Paciente.....	28
Evento Adverso	28
Cultura de Seguridad del Paciente.....	28
Prácticas Seguras	29
Calidad en Salud.....	29
Metodología.....	31
Revisión de literatura.....	34
Discusión	39
Conclusiones.....	43
Bibliografía.....	45
Anexos	49

Resumen

La seguridad del paciente es un componente esencial de la calidad en salud y representa un desafío especialmente crítico en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel, donde se concentran pacientes complejos y procedimientos de alto riesgo. Esta monografía analiza el impacto de los eventos adversos en la prestación de servicios de salud en IPS de alta complejidad en Colombia, a partir de una revisión bibliográfica de estudios científicos, documentos normativos nacionales y guías internacionales publicados entre 2000 y 2025. La literatura evidencia una frecuencia de eventos adversos entre el 5 % y el 20 % de las hospitalizaciones, con una alta proporción de casos prevenibles (Baines et al., 2018; Wain et al, 2024; de Lima Júnior et al., 2023). Estos eventos generan consecuencias clínicas, emocionales y sociales para los pacientes, así como incrementos en los costos, prolongación de estancias y deterioro reputacional para las instituciones (Landrigan et al., 2010; Beltrán et al., 2022; Kaushal et al, 2007). Se identifican como factores determinantes las fallas sistémicas en estructura y procesos, la comunicación deficiente, la insuficiente capacitación del talento humano y las debilidades en la cultura de seguridad (Kohn et al., 2000; García et al., 2019; Gómez et al., 2011). Asimismo, se resalta el papel de la normativa colombiana, la gestión de riesgos y la auditoría en salud como herramientas clave para la prevención, el reporte y el aprendizaje organizacional (República de Colombia, 2006; Ministerio de Salud y Protección Social, 2008, 2019; Acosta, 2022). Se concluye con recomendaciones orientadas a fortalecer la cultura de seguridad, el trabajo en equipo y los sistemas de auditoría y mejora continua para avanzar hacia una atención más segura, humana y eficiente.

Palabras clave: Evento Adverso, Calidad en Salud, Seguridad del Paciente, Instituciones de Tercer Nivel, Impacto Económico, Prestación de Servicios de Salud.

Abstract

Patient safety is an essential component of health quality and represents an especially critical challenge in third-level Health Service Provider Institutions (IPS), where complex patients and high-risk procedures are concentrated. This monograph analyzes the impact of adverse events on the provision of health services in highly complex IPS in Colombia, based on a bibliographic review of scientific studies, national regulatory documents and international guidelines published between 2000 and 2025. The literature shows a frequency of adverse events between 5% and 20% of hospitalizations, with a high proportion of preventable cases (Baines et al., 2018; Wain et al., 2024; de Lima Júnior et al., 2023). These events generate clinical, emotional and social consequences for patients, as well as increases in costs, prolongation of stays and reputational deterioration for institutions (Landrigan et al., 2010; Beltrán et al., 2022; Kaushal et al., 2007). Systemic failures in structure and processes, poor communication, insufficient training of human talent and weaknesses in the safety culture are identified as determining factors (Kohn et al., 2000; García et al., 2019; Gómez et al., 2011). Likewise, the role of Colombian regulations, risk management and health audit is highlighted as key tools for prevention, reporting and organizational learning (República de Colombia, 2006; Ministry of Health and Social Protection, 2008, 2019; Acosta, 2022). It concludes with recommendations aimed at strengthening the safety culture, teamwork and audit and continuous improvement systems to move towards safer, more humane and efficient care.

Keywords: Adverse Event, Health Quality, Patient Safety, Third Level Institutions, Economic Impact, Provision of Health Services.

Introducción

La seguridad del paciente constituye un elemento esencial de la calidad en salud y refleja el compromiso humanista de proteger la vida y el bienestar de quienes reciben atención. La OMS (2021) la define como el esfuerzo por reducir al mínimo aceptable el riesgo de daño innecesario, tarea que requiere sistemas confiables y prácticas clínicas seguras. Cuando ocurre un evento adverso, no solo se compromete un indicador, se afectan personas, familias y equipos de salud.

Los eventos adversos, entendidos como daños no intencionados atribuibles a la atención sanitaria y no a la enfermedad de base (Kohn et al., 2000), representan una de las principales amenazas para la calidad. Su frecuencia puede alcanzar entre el 5 % y el 15 % de las hospitalizaciones, y una proporción importante es prevenible (Baines et al., 2018; Wain et al., 2024). En Colombia, especialmente en las IPS de tercer nivel, el riesgo se incrementa debido a la complejidad de los pacientes y de los procedimientos. Estudios nacionales evidencian que la falta de capacitación continua y las fallas en la comunicación interprofesional son factores determinantes en su aparición (García et al., 2019; Martínez et al., 2020).

El impacto de los eventos adversos es profundo. Para los pacientes puede significar dolor, discapacidad, estancias prolongadas o incluso la muerte; para las instituciones, un aumento de costos y pérdida de confianza; y para los profesionales, experiencias dolorosas que los convierten en “segundas víctimas” (Beltrán et al., 2022; Parra et al., 2012). En respuesta, la OMS enfatiza la necesidad de una cultura de seguridad basada en el aprendizaje y la corresponsabilidad de todos los actores del sistema (OMS, 2023).

Colombia ha incorporado la Política Nacional de Seguridad del Paciente y el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, que integran herramientas como la habilitación, el PAMEC y la acreditación (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008, 2019). En este marco, la auditoría en salud y la gestión de riesgos se convierten en instrumentos clave para identificar fallas, promover prácticas seguras y fortalecer culturas organizacionales más justas y orientadas al aprendizaje (Díaz & Matheus, 2023).

Esta monografía busca analizar el impacto de los eventos adversos en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel en Colombia, explorando sus causas, consecuencias y estrategias de prevención y gestión. Su propósito es aportar una mirada integral que permita proponer recomendaciones para fortalecer la seguridad del paciente y consolidar una atención más humana, segura y de calidad.

Planteamiento del problema

El evento adverso es considerado como un problema de calidad en la atención de salud relacionada con la dimensión de seguridad del usuario, constituye un cambio indeseado en el estado de salud de la persona, atribuible a los cuidados recibidos, y no a la patología base, ni a la gravedad de su estado, que pueden causar muerte, invalidez, enfermedad o insatisfacción con el servicio. (Sousa P, Mendes W, 2019)

En el contexto colombiano, las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel de atención, que manejan pacientes con patologías complejas y requieren procedimientos de alta complejidad, según el estudio de García et al. (2019), se destacó la relación entre la falta de capacitación del personal de salud y la incidencia de eventos adversos, subrayando la necesidad de programas de formación continua para mejorar la competencia del personal. Asimismo, la investigación de Martínez (2020), identificó deficiencias en la comunicación como un factor recurrente en eventos adversos, haciendo hincapié en la necesidad de estrategias efectivas de mejora en la comunicación interprofesional para reducir la incidencia de estos eventos.

La literatura ha documentado ampliamente la incidencia de eventos adversos en diferentes contextos. Según la Universidad Simón Bolívar (2018), en Estados Unidos los errores médicos causan 98.000 muertes al año, y en el Reino Unido, uno de cada diez pacientes sufre un evento adverso durante su hospitalización. Estas cifras resaltan la magnitud del problema y la necesidad imperante de abordarlo. En Colombia, aunque la información es más limitada, el Ministerio de Protección Social (2008) ha emitido lineamientos para la implementación de la política de seguridad del paciente, reconociendo la importancia de este tema.

Los eventos adversos pueden derivarse de diversas causas, incluyendo fallas en los procesos de atención, errores en la medicación, infecciones asociadas a la atención en salud, caídas, o úlceras por presión, entre otros (Palacio Villegas, 2021; Martínez et al., 2023). Estos incidentes conllevan una serie de consecuencias negativas, incluyendo la prolongación de la estancia hospitalaria, la necesidad de tratamientos adicionales, el incremento de los costos de atención y, en casos extremos, el fallecimiento del paciente (Beltrán et al., 2022). La "no calidad" en la prestación de servicios, manifestada a través de estos eventos, implica gastos significativos que podrían ser evitados y recursos que podrían ser mejor utilizados en la mejora de la atención.

Los eventos adversos comprometen la calidad del servicio al producir un daño adicional al paciente, que puede traducirse en discapacidad, prolongación de estancia, reingresos, incluso muerte. Por ejemplo: En la revisión de McLoughlin et al. (2018) se encontró que aproximadamente uno de cada diez pacientes hospitalizados sufre un evento adverso, y uno de cada 14 conduce a muerte. BioMed Central. En la UCI, un estudio halló que cerca del 20 % de los pacientes experimentaron un evento adverso, y en esos casos la estancia hospitalaria se incrementó considerablemente (hasta +31 días).

Los eventos adversos se definen como daños no intencionados causados al paciente durante la atención médica y no atribuibles a la enfermedad de base (Kohn et al., 2000). Su frecuencia varía entre el 5 % y el 15 % de las hospitalizaciones, y cerca de la mitad son prevenibles (Baines et al., 2018). En instituciones de alta complejidad, esta cifra puede alcanzar el 20 % (Wain et al., 2024).

Estudios en América Latina reportan resultados similares. En Brasil, de Lima Júnior et al. (2023) hallaron una incidencia del 15,7 %, con el 99 % de los eventos clasificados

como prevenibles. En Colombia, Gómez Giraldo y Murillo Marín (2020) señalan que la sub-notificación de Eventos Adversos es frecuente, lo que impide una mejora efectiva de la calidad asistencial.

Por otra parte, la responsabilidad de garantizar la seguridad en la atención de los pacientes no recae únicamente en las enfermeras. Este compromiso se extiende a un conjunto amplio de actores que intervienen en el sistema de salud. Entre ellos se encuentran la sociedad en general, los propios pacientes, los médicos, los administradores, los educadores en enfermería y los investigadores. También participan de manera decisiva los gobiernos, las asociaciones profesionales y las agencias encargadas de la acreditación. Todos, desde sus respectivos ámbitos, comparten la obligación de velar por una atención segura y de calidad (Álava, et al., 2020).

De conformidad con lo señalado por la OMS, en su plan *Global Patient Safety Action Plan* (2021), se plantea que la seguridad de los pacientes exige una orientación estratégica y la coordinación de todos los actores involucrados: desde los propios pacientes y sus familias, hasta el personal asistencial, los directivos, los responsables de tomar decisiones y las instituciones. Enfatiza que no se trata de un asunto restringido a un servicio o a una profesión en particular, sino de un esfuerzo colectivo para eliminar los daños que pueden evitarse.

Los eventos adversos afectan directamente la calidad del servicio, se asocian a prolongación de estancias hospitalarias, incremento de reingresos y mayor mortalidad (Landrigan et al, 2010). Oliveira et al. (2018) estimaron que los pacientes con eventos adversos presentaron un promedio de 9,6 días adicionales de hospitalización. Este aumento

no solo genera sobrecarga operativa, sino que limita la disponibilidad de camas en hospitales de tercer nivel, reduciendo la accesibilidad y oportunidad de atención (Ahmed et al., 2015).

En el ámbito de la UCI, Kaushal et al. (2007) calcularon que los eventos adversos generan un costo adicional de entre 3.800 y 4.000 USD por paciente. Estos hallazgos demuestran cómo impactan negativamente la eficiencia y sostenibilidad de la prestación de servicios en instituciones complejas.

En el caso colombiano, la Política Nacional de Seguridad del Paciente retoma esta misma visión, al destacar la importancia de una cultura de seguridad y de un enfoque sistémico y multicausal. Los lineamientos oficiales recalcan que la responsabilidad recae en diferentes áreas y actores del sistema de salud, más allá del rol de la enfermería. Esta política, además, se articula con el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), a través de mecanismos como la habilitación, la auditoría PAMEC, la acreditación y los sistemas de información. (Ministerio de Salud y Protección Social 2008).

En cuanto a las obligaciones normativas, el Decreto 1011 de 2006 dio origen al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad en Salud (SOGCS), mientras que la Resolución 3100 de 2019 fijó las condiciones de habilitación que deben cumplir las instituciones prestadoras de servicios de salud. Entre esos requisitos se incluyen componentes relacionados con la seguridad del paciente y la gestión del riesgo clínico, lo que refuerza la necesidad de un compromiso institucional y colectivo en esta materia. (Ministerio de Salud y Protección Social. 2019).

Así, por ejemplo, la OMS (2023) ha considerado que los perjuicios que sufren los pacientes no suelen ser consecuencia de un solo error personal, sino que tienen su origen en distintos tipos de factores. Entre ellos se encuentran los de carácter sistémico, como procedimientos mal diseñados, falta de coordinación o insuficiencia de personal. También influyen aspectos tecnológicos, como, las fallas en el manejo de las historias clínicas electrónicas, factores humanos, problemas de comunicación entre profesionales, la ausencia de trabajo en equipo o el cansancio acumulado, incluso las condiciones propias de los pacientes pueden incidir. En este sentido, la OMS subraya que la mayoría de los errores obedecen a deficiencias del sistema y no a equivocaciones individuales, posición a la que se adhiere el Ministerio de Salud al considerar que, en los Lineamientos para la implementación de la Política de Seguridad del Paciente, se hace énfasis en que garantizar la seguridad no es tarea de un solo sector, sino un esfuerzo compartido por todos los actores del sistema de salud, además de principios clave que deben guiar este proceso, como la atención centrada en el usuario, la construcción de una cultura de seguridad, la comprensión de la multicausalidad de los eventos y la necesidad de fortalecer la relación de alianza entre los profesionales de la salud y los propios pacientes (MinSalud, 2008).

Un estudio desarrollado en un hospital público de alta complejidad en Colombia evidenció que el fortalecimiento de la cultura de seguridad y el impulso de las competencias para el trabajo en equipo no solo favorecen el bienestar del personal de salud, sino que también contribuyen a prevenir el desgaste profesional y a disminuir los errores durante la atención. La investigación plantea, además, la necesidad de un enfoque integral en el que se articulen las destrezas clínicas individuales, la colaboración entre los equipos y las condiciones del entorno, incluyendo aspectos como la infraestructura física y la carga laboral (Amaya, et al. 2025).

Por ende, en los hospitales de alta complejidad, para garantizar una atención segura debe haber una interacción constante entre diferentes profesionales, médicos, enfermeras, auxiliares, farmacéuticos, anestesiólogos, así como personal administrativo y de apoyo. En este contexto, basta un error de comunicación dentro de la cadena para que se produzca un evento adverso. La evidencia internacional y nacional señala que una comunicación clara entre turnos, servicios y especialidades es decisiva para reducir fallas clínicas y fortalecer la confianza entre los equipos. Por ello, se recomiendan estrategias estructuradas como el modelo SBAR (Situation, Background, Assessment, Recommendation) y los encuentros breves de seguridad o huddles.(Shahid & Thomas, 2018; Shekelle, Motala & Lawson, 2025).

Como señalan Amaya et al. (2025), los estudios realizados en hospitales de tercer nivel en Colombia han demostrado, además, que el fortalecimiento de las competencias de trabajo en equipo ayuda a disminuir el desgaste profesional, favorece la satisfacción laboral y reduce la frecuencia de errores reportados. En pocas palabras, cuidar del equipo de salud se traduce en un mejor cuidado para el paciente.

Ante esta realidad, surge la interrogante: ¿Cuál es el impacto de los eventos adversos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel de complejidad en Colombia, en términos de seguridad del paciente y calidad de la atención, considerando la participación y colaboración de todos los miembros del equipo de salud (médicos, enfermeras, auxiliares, terapeutas y personal administrativo), y cómo las prácticas de trabajo en equipo, la cultura de seguridad y los programas de reporte y aprendizaje influyen en su ocurrencia y manejo? Es primordial comprender la magnitud y las características de este impacto para desarrollar estrategias efectivas que permitan

mitigar la ocurrencia de eventos adversos, mejorar la seguridad y la calidad de la atención en salud.

Según datos de OMS 2023 las Causas habituales de daños a los pacientes son:

Errores en la prescripción de medicamentos. Uno de cada 30 pacientes sufre daños como consecuencia de los medicamentos que toma, y más de una cuarta parte de dichos daños son graves e incluso potencialmente mortales. La mitad de los daños prevenibles asociados a la atención de salud guarda relación con los medicamentos. (Nebeker et al., 2020).

Errores asociados a intervenciones quirúrgicas. Cada año se practican en el mundo más de 300 millones de intervenciones quirúrgicas que generan errores con una frecuencia que continúa siendo elevada a pesar de que se conocen sobradamente sus posibles efectos adversos. Concretamente, el 10% de los daños prevenibles que se causan a pacientes se produce en este contexto, sobre todo antes y después de las intervenciones. (OMS. 2023)

Infecciones asociadas a la atención de salud. Un 0,14% de las infecciones se contraen durante la atención de salud, con una frecuencia que aumenta en un 0,06% cada año. Estas infecciones prolongan las estancias hospitalarias y causan problemas crónicos de discapacidad, resistencias a los antimicrobianos, muertes evitables y gastos para los pacientes, sus familiares y los sistemas de salud. (Martínez-Rabanal, G., & Rodríguez-González, M. A. 2023)

Sepsis. La sepsis es un síndrome grave que se produce cuando nuestro sistema inmunitario responde con mucha intensidad a una infección, de ese modo, causa daños en

órganos y tejidos. Según las estadísticas, el 23,6% de los casos de sepsis que se atienden en los hospitales guardan relación con la propia atención de salud y, en el 24,4% de los casos, resultan mortales. (Rudd, K. E, Johnson, S. C, Agesa, K. M, et al. 2020).

Errores diagnósticos. En el 5% al 20% de las interacciones entre médicos y pacientes se producen errores en el diagnóstico. (10, 11) De acuerdo con una serie de informes realizados por médicos, en al menos el 0,7% de los ingresos hospitalarios de adultos se encontraron errores diagnósticos perjudiciales, y las cifras indican que la mayoría de las personas se enfrentan con este problema al menos una vez en su vida. (Gunderson et al, 2020).

Caídas de pacientes. El evento adverso más frecuente en los hospitales son las caídas de pacientes, con una incidencia de 3 a 5 casos por cada 1000 días-cama. En más de una tercera parte de los casos, estas caídas causan traumatismos que afectan a los resultados clínicos y suponen gastos para los sistemas de salud. (Tun et al., 2024)

Tromboembolias venosas. Uno de los mayores daños causados por la atención de salud son las tromboembolias venosas, que comúnmente se conocen cómo embolias o trombosis. En concreto, representan un tercio de las complicaciones de las estancias hospitalarias. Se trata de un evento adverso que también se podría prevenir. (Organización Mundial de la Salud [OMS], s. f.).

Úlceras de decúbito. Las úlceras de decúbito pueden aparecer cuando determinadas partes del cuerpo presionan una superficie durante un periodo prolongado, y pueden afectar a la piel y los tejidos blandos. A pesar de que este problema se puede prevenir en gran medida, afecta a 1 de cada 10 pacientes hospitalizados. Se trata de un problema que incide

enormemente en la calidad de vida y en la salud mental y física de las personas y que, si no se trata con rapidez, puede tener consecuencias mortales. (Silva, H. P, Reys, A. D., Severo, D. S., et al. 2024)

Prácticas riesgosas de transfusión de sangre. Las transfusiones innecesarias y las prácticas de transfusión no exentas de riesgos exponen a los pacientes a la posibilidad de sufrir reacciones adversas graves y a contraer infecciones transmisibles a través de ellas. De acuerdo con los datos relativos a las reacciones adversas a la transfusión procedentes de un grupo de 62 países, la incidencia media de las reacciones graves por cada 100 000 unidades de sangre o hemoderivados fue de 8,7.(Organización Mundial de la Salud [OMS], 2019)

Errores relativos a la identificación de pacientes. No identificar correctamente a un paciente puede ocasionar muchos problemas y repercutir gravemente en la atención de salud que se le presta. Por ejemplo, podría tener consecuencias catastróficas como practicarle una intervención quirúrgica en un lugar erróneo. En un informe publicado en 2018 por la Comisión Conjunta se menciona que, de una serie de 3326 incidentes que afectaron a pacientes entre 2014 y 2017, 409 eventos de mucha gravedad (el 12,3%) guardaron relación con errores en la identificación de pacientes. (The Joint Commission. 2018).

Prácticas riesgosas de inyección. Cada año se administran en el mundo 16.000 millones de inyecciones. Las prácticas de inyección poco seguras exponen a los pacientes y a los trabajadores de salud y asistenciales al riesgo de sufrir eventos adversos tanto de carácter infeccioso como de otra índole. Mediante modelos matemáticos, en un estudio se calculó que, en un periodo de 10 años (de 2000 a 2010), la ausencia de inocuidad en las

inyecciones causó un número muy elevado de casos de infección: 1,67 millones de casos por el virus de la hepatitis B, entre 157 592 y 315 120 por el virus de la hepatitis C y entre 16 939 y 33 877 por el VIH. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2018).

Factores que pueden generar daños a los pacientes

Los daños causados a los pacientes por falta de medidas adecuadas de seguridad están muy extendidos, son problemáticos y pueden producirse en todos los entornos y niveles de atención. Hay diversos factores implicados en ello y a menudo están interrelacionados estos pueden ser: Factores sistémicos y organizativos: La complejidad de las intervenciones médicas, los procesos y procedimientos incorrectos, las alteraciones en la coordinación del flujo de trabajo y la atención, las limitaciones de recursos, la dotación inadecuada de personal y la adquisición de competencias; factores tecnológicos: Cuestiones relacionadas con los sistemas de información , relacionados con las historias clínicas electrónicas o los sistemas de administración de medicación, y el uso indebido de la tecnología; factores humanos y comportamentales: Mala comunicación entre el personal de salud, dentro de los equipos asistenciales, con los pacientes y sus familias, falta de trabajo en equipo, cansancio, síndrome de desgaste profesional y sesgos cognitivos; factores relacionados con el paciente: Poca cultura , falta de implicación e incumplimiento terapéutico; y factores externos: Ausencia de políticas, incoherencia de las normativas, presiones económicas y financieras, y problemas asociados al entorno natural.

(Organización Mundial de la Salud [OMS], 2018).

Otro factor para considerar son las consecuencias en la salud física y psicológica de los pacientes, pero también del personal de la salud, La Organización Mundial de la Salud

(OMS) ha reconocido que cada año, un número considerable de pacientes queda incapacitado o incluso pierde la vida debido a una atención insegura en instituciones de salud. Este panorama motivó a la OMS a implementar acciones enfocadas en prevenir estos daños y mitigar sus consecuencias cuando ocurren. En 2004, se creó la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, con un énfasis especial en la investigación y la notificación de eventos adversos, con el objetivo de prevenirlos (Zárate-Grajales et al., 2017).

A partir de esta iniciativa, se establecieron seis metas internacionales que guían a todos los actores del sistema de salud en la creación de estrategias para alcanzarlas. Es importante destacar que el impacto de los eventos adversos no solo recae en los pacientes, sino también en los profesionales de la salud, quienes a menudo se convierten en “segundas víctimas” de estas situaciones (Torijano-Casalengua et al., 2016; Parra et al., 2012).

La OMS también ha liderado la agenda de seguridad del paciente con el apoyo de ministerios de salud, líderes y representantes de organizaciones internacionales, a través de eventos como las Cumbres Ministeriales sobre Seguridad del Paciente. Asimismo, ha impulsado la creación de la Red Mundial de Seguridad del Paciente y la Colaboración Mundial sobre Seguridad del Paciente, promoviendo activamente la participación de los propios pacientes en la formulación de políticas y en la mejora de la atención. Un ejemplo de esto es el programa “Pacientes en Defensa de su Seguridad”, que busca involucrar tanto a pacientes como a sus familias en la seguridad de la atención (OMS, 2022; Parra et al., 2012).

En Colombia, se han desarrollado 27 paquetes institucionales basados en la metodología de Aprendizaje Basado en Problemas (ABP) sobre seguridad del paciente, que

deben ser implementados por las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015). Estos paquetes proporcionan herramientas prácticas para ofrecer una atención más segura, de mayor calidad y para proteger al paciente de errores prevenibles, promoviendo así una verdadera cultura de seguridad (García Casanova et al., 2014). Entre estos paquetes, destacan estrategias como la prevención del cansancio del profesional, destinada a fortalecer conocimientos, habilidades y competencias para identificar y reducir la fatiga, y la mejora de la comunicación entre quienes atienden a los pacientes, asegurando que la interacción sea efectiva y segura (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015).

A nivel regulatorio, el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, a través de la Resolución 3100 de 2019 (habilitación) y la Resolución 2082 de 2014 (acreditación), establece como estándar la implementación de programas de seguridad del paciente en las IPS. La Resolución 256 de 2016, que regula el sistema de información para la calidad en salud, incluye indicadores de seguridad del paciente, entre ellos la notificación obligatoria de eventos adversos (Ministerio de Salud y Protección Social, 2016). Además, el Sistema de Seguridad y Salud en el Trabajo contempla programas de higiene, seguridad y gestión de riesgos psicosociales, incluyendo medidas frente a la ocurrencia de eventos adversos y su impacto emocional (Blanco-Vargas, 2019).

A pesar de estas acciones, aún no existen programas consolidados de apoyo para las segundas víctimas. Diversos estudios han mostrado que uno de los mayores temores de los profesionales de la salud al reportar un evento adverso es enfrentar acciones legales que podrían afectar su reputación y trayectoria profesional, llegando incluso a que

aproximadamente un 15 % considere abandonar su empleo tras un evento complejo (Kappes et al., 2021; Choi et al., 2020; Martens et al., 2016; Rinaldi et al., 2016).

Por ello, resulta esencial implementar acciones de seguimiento psicológico en conjunto con las instituciones de salud, creando comités interdisciplinarios que acompañen al profesional durante y después del evento adverso. Estos comités deben capacitar al personal, documentar aprendizajes, fortalecer la cultura de seguridad y promover un enfoque no punitivo, justo y respetuoso que priorice el acompañamiento y la protección de los trabajadores (Blanco-Vargas, 2019; Mira et al., 2017; Han et al., 2017; McLennan et al., 2015).

Justificación

La relevancia de esta monografía radica en la necesidad crítica de abordar el impacto de los eventos adversos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel de complejidad en Colombia. La seguridad del paciente no es solo un componente esencial de la calidad en la prestación de servicios de salud, sino también un derecho fundamental de los usuarios. La ocurrencia de eventos adversos, si bien a menudo es multifactorial, genera consecuencias significativas tanto para los pacientes como para las instituciones y el sistema de salud en general.

Desde la perspectiva del paciente, los eventos adversos pueden trascender en morbilidad, discapacidad, sufrimiento emocional y, en los casos más graves, la muerte. Esto no solo afecta la salud física y mental del individuo, sino que también socava la confianza en el sistema de salud. Para las instituciones, el impacto se traduce en un aumento de los costos operativos debido a la prolongación de la estancia hospitalaria, la necesidad de tratamientos adicionales, los gastos asociados a litigios y demandas por mala praxis, y el deterioro de su reputación. Beltrán et al. (2022) subraya cómo los "costos de no calidad" relacionados con eventos adversos representan una carga económica considerable. Además, la prevalencia de estos eventos puede afectar la moral del personal de salud y la cultura organizacional.

Desde una perspectiva de gerencia y auditoría de la calidad en salud, comprender el impacto de los eventos adversos es vital para diseñar e implementar programas de seguridad del paciente efectivos. La identificación de las causas raíz de estos incidentes permite desarrollar estrategias de prevención, sistemas de reporte y análisis, y mecanismos de mejora continua.

El rol del auditor en salud, como se enfatiza en el estudio de Díaz y Matheus (2023), es fundamental en el seguimiento de estos programas y en la verificación del cumplimiento de los estándares de calidad y seguridad. La política de seguridad del paciente, como se discute en Morales-Díaz et al. (2022), debe ser conocida y aplicada rigurosamente por todo el personal de salud para la prevención y reporte de eventos adversos.

Esta Monografía contribuirá a:

- **Concientizar:** Aumentar la conciencia sobre la magnitud y las implicaciones de los eventos adversos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud de alta complejidad.
- **Informar:** Proveer información relevante y actualizada sobre los tipos de eventos adversos más frecuentes y sus consecuencias.
- **Fortalecer la gestión:** Ofrecer herramientas y conocimientos que permitan a los gerentes y auditores en salud mejorar los procesos de gestión de riesgos y seguridad del paciente.
- **Optimizar recursos:** Identificar las áreas donde la inversión en prevención puede generar mayores retornos en términos de reducción de costos y mejora de la calidad.
- **Impulsar la mejora continua:** Servir como base para la formulación de políticas y protocolos que promuevan una cultura de seguridad proactiva en las instituciones de salud.

En esencia, esta monografía es de gran relevancia para los profesionales en gerencia y auditoría de la calidad en salud, ya que proporcionará una base sólida para la toma de decisiones informadas y la implementación de acciones concretas que garanticen una atención más segura y de mayor calidad para los pacientes.

Objetivos

Objetivo General

Analizar el impacto de los eventos adversos en la prestación de servicios de salud en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de tercer nivel de complejidad, desde la perspectiva de la seguridad del paciente, y la calidad de la atención.

Objetivos Específicos

Identificar los tipos y la frecuencia de los eventos adversos más comunes reportados en IPS de tercer nivel de complejidad.

Describir las consecuencias clínicas, psicológicas, físicas y sociales de los eventos adversos para los pacientes.

Explorar las estrategias y programas de seguridad del paciente implementados en IPS de tercer nivel para la prevención y gestión de eventos adversos.

Plantear estrategias para fortalecer los sistemas de gestión de riesgos y auditoría de la calidad, con el fin de reducir la incidencia y el impacto de los eventos adversos en la atención en salud.

Marco Teórico

El marco conceptual y teórico de esta monografía se sustentará en los siguientes pilares, integrando modelos de calidad como el ciclo PHVA, el modelo de Donabedian, perspectivas de la seguridad del paciente según las directrices de la Organización Mundial de la Salud, la calidad en salud, la gestión de riesgos y la auditoría en salud.

La seguridad del paciente ha sido conceptualizada como la reducción del riesgo de daño innecesario durante la atención, mediante sistemas organizados que promuevan prácticas seguras y aprendizaje continuo (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021). Analizar los eventos adversos en IPS de tercer nivel requiere fundamentar este estudio en modelos clásicos de calidad, enfoques conceptuales y la normativa relacionada con la atención segura en Colombia.

Modelo de Donabedian

El modelo de Donabedian, uno de los más utilizados en el campo de la calidad en salud, propone tres componentes interdependientes: estructura, proceso y resultado (Donabedian, 1980).

- La estructura incluye recursos físicos, humanos y organizativos.
- El proceso comprende las acciones clínicas y administrativas realizadas durante la atención.
- Los resultados se reflejan en el estado final del paciente, entre ellos la aparición de eventos adversos.

Este modelo permite comprender cómo fallas en la estructura o el proceso se traducen en daños al paciente, siendo especialmente útil en instituciones de alta complejidad.

Ciclo PHVA

El ciclo Planear–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA), derivado de la gestión de calidad, orienta la mejora continua en los servicios de salud (Deming, 1986). Se aplica en programas de seguridad del paciente y auditoría al permitir planificar acciones, ejecutarlas, evaluarlas y ajustarlas. Su integración con la gestión del riesgo y los procesos de auditoría fortalece la capacidad institucional para identificar fallas, implementar cambios y medir avances.

Modelos de auditoría en salud

La auditoría en salud constituye un proceso sistemático para evaluar el cumplimiento de estándares y detectar desviaciones que comprometen la calidad (Acosta, 2022). Entre los modelos más relevantes se encuentran:

- Auditoría clínica (revisión de prácticas frente a estándares).
- Auditoría de procesos (evaluación de flujos de trabajo y cumplimiento de protocolos).
- Auditoría de resultados (análisis de indicadores como tasas de eventos adversos).

Estos modelos permiten transformar los hallazgos en acciones de mejora articuladas al PAMEC y al Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad.

Enfoques de autores

Kohn et al. (2000) plantean que la mayoría de los errores en salud son consecuencia de fallas sistémicas y no individuales. De manera complementaria, autores como Gómez et al. (2011) y Morales-Díaz et al. (2022) destacan la importancia de la cultura de seguridad como base para el reporte de eventos, la gestión de riesgos y el aprendizaje organizacional.

El enfoque de las “segundas víctimas” propuesto por Parra et al. (2012) y Torijano-Casalengua et al. (2016) amplía la visión tradicional, reconociendo el impacto emocional que los eventos adversos generan en los profesionales de la salud.

Antecedentes relevantes

Estudios internacionales han reportado incidencias de eventos adversos entre 5 % y 15 %, con un alto porcentaje de casos prevenibles (Baines et al., 2018). En instituciones de alta complejidad, estas cifras pueden alcanzar hasta el 20 % (Wain et al., 2024).

En América Latina, investigaciones como la de Lima Júnior et al. (2023) han documentado una incidencia del 15,7 %, mientras que en Colombia se ha señalado la persistencia del subregistro y la falta de análisis profundo de estos eventos (Gómez Giraldo & Murillo Marín, 2020).

Otros estudios han demostrado que los eventos adversos generan estancias prolongadas, sobrecostos y mayor mortalidad, afectando la eficiencia institucional y la experiencia del paciente (Landrigan et al., 2010; Oliveira et al., 2018).

Normativa y estándares aplicables

Colombia cuenta con un marco normativo robusto que orienta la gestión de la seguridad del paciente:

- Decreto 1011 de 2006: crea el Sistema Obligatorio de Garantía de la Calidad.
- Política Nacional de Seguridad del Paciente (Ministerio de Salud y Protección Social, 2008).
- Resolución 3100 de 2019: condiciones de habilitación que incluyen requisitos obligatorios de seguridad y gestión del riesgo.
- Resoluciones 2082 de 2014 y 256 de 2016: indicadores de calidad y reporte obligatorio de eventos.

A nivel internacional, destaca la guía de la OMS y estándares como las “Metas Internacionales de Seguridad del Paciente”.

Comparación de modelos teóricos

Los modelos de Donabedian, PHVA y los modelos de auditoría son complementarios:

- Donabedian explica qué falla (estructura, proceso o resultado).
- PHVA describe cómo mejorar esas fallas de manera sistemática.
- La auditoría verifica el cumplimiento e identifica desviaciones para retroalimentar el ciclo de mejora.

Unidos, conforman un marco integral para analizar y gestionar los eventos adversos en instituciones de alta complejidad, ofreciendo bases sólidas para el diseño de intervenciones de seguridad del paciente.

Marco Conceptual

Seguridad del Paciente

La seguridad del paciente es definida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) como la reducción al mínimo aceptable del riesgo de daño innecesario asociado a la atención sanitaria. Este concepto implica un esfuerzo sistémico para prevenir errores y mitigar el daño cuando los errores ocurren. (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2021) Se abordarán los siguientes subtemas:

Evento Adverso

Cualquier incidente inesperado relacionado con la atención médica, más que con la enfermedad subyacente del paciente, que resulta en daño (Torra-Bou et al., 2016; Martínez et al., 2023). Se diferenciarán entre eventos adversos evitables y no evitables.

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. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Evento adverso no prevenible:

Resultado no deseado, no intencional, que se presenta a pesar del cumplimiento de los estándares del cuidado asistencial. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Cultura de Seguridad del Paciente

Se analizará la importancia de una cultura organizacional que promueva la notificación de eventos adversos sin temor a represalias, el aprendizaje de los errores y la

adopción de prácticas seguras (Gómez et al., 2011; Ministerio de Sanidad y Consumo, 2008).

Prácticas Seguras

Revisión de las intervenciones y procedimientos basados en la evidencia para reducir el riesgo de eventos adversos (Morales-Díaz et al., 2022).

Calidad en Salud

La calidad en salud se refiere a la medida en que los servicios de salud brindados a los individuos y a la población aumentan la probabilidad de resultados de salud deseados y son consistentes con el conocimiento profesional actual. (World Health Organization [OMS], 2018). Se explorarán las siguientes dimensiones:

Dimensiones de la Calidad. Eficacia, eficiencia, seguridad, atención centrada en el paciente, oportunidad y equidad. Se hará especial énfasis en la dimensión de seguridad como componente intrínseco de la calidad. (World Health Organization [OMS], 2018)

Gestión de la Calidad. Modelos y enfoques para el mejoramiento continuo de la calidad en las IPS, incluyendo el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad (SOGC) en Colombia (Ministerio de Protección Social, 2007; Díaz & Pareja, 2016).

Atención en Salud: Servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2015)

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. (Ministerio de Salud y Protección Social, 2018).

Gestión de Riesgos en Salud. La gestión de riesgos es un proceso sistemático para identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos asociados a la atención en salud. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia, s. f.)

Auditoría en Salud. El rol de la auditoría en salud como herramienta para evaluar el cumplimiento de estándares, identificar desviaciones y promover la mejora continua en la seguridad del paciente. (Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia. 2019)

Tipos de Auditoría. Auditoría clínica, de procesos y de resultados, enfocadas en la seguridad del paciente (Acosta, 2022).

Indicadores de Calidad y Seguridad. Uso de indicadores para monitorear la incidencia de eventos adversos y la efectividad de las intervenciones (Díaz & Matheus, 2023).

Ciclo de Mejora Continua (PDCA). Aplicación de metodologías de mejora para abordar las deficiencias identificadas en la auditoría. (World Health Organization [OMS], 2018).

Metodología

Esta investigación contempla la realización de una revisión bibliográfica orientada a reconocer, examinar y sintetizar la literatura científica y la normativa disponible sobre seguridad del paciente. Con un enfoque analítico y sistémico centrado en la evaluación de los eventos adversos (EA) en la atención de salud dentro de Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de alta complejidad. Así como en el papel que desempeñan el trabajo en equipo y la cultura de seguridad en la calidad de la atención que reciben los usuarios.

Para el proceso de selección, se establecen ciertos parámetros que permiten delimitar la búsqueda, por lo que se tomarán en cuenta las publicaciones académicas que incluyan artículos, tesis y revisiones sistemáticas, junto con documentos normativos de carácter nacional expedidos por el Ministerio de Salud u otras autoridades competentes. También se considerarán guías internacionales de organismos como la OMS, la OPS, la Joint Commission y la AHRQ. El periodo comprendido irá del año 2000 al 2025, con el propósito de abarcar tanto la normativa más reciente como la evidencia científica actualizada. Por el contrario, quedarán excluidos los materiales a los que no se tenga acceso completo o aquellos que representen opiniones sin respaldo académico o institucional.

En cuanto a las fuentes de información, la búsqueda se apoya en bases de datos científicas de reconocimiento internacional como PubMed, SciELO, Redalyc, Scopus y Web of Science, Biblioteca UNAD. A la par, se consultarán repositorios institucionales del Ministerio de Salud de Colombia, la OPS y la OMS, además de revistas especializadas en gestión de calidad y seguridad del paciente, que permitan complementar y enriquecer el análisis.

La estrategia de búsqueda se lleva a cabo combinando descriptores. Esto permite articular términos clave como seguridad del paciente, eventos adversos, hospital de tercer nivel, además de expresiones como cultura de seguridad, o referencias específicas al contexto colombiano y sus políticas de seguridad en salud. El uso de estas combinaciones facilita recuperar literatura pertinente en torno a los diferentes ejes de interés.

A su vez, el proceso de selección de los documentos se desarrolla en varias etapas sucesivas. Primero, se revisan títulos y resúmenes para descartar aquellos trabajos que no respondan al objeto de estudio. Después se procede a la lectura completa de los textos seleccionados, lo cual permite un examen más detallado. Posteriormente, se valora la calidad metodológica de cada fuente, atendiendo a criterios como relevancia, rigor y validez de los resultados, para, finalmente, consignar toda la información en una matriz bibliográfica que registre aspectos esenciales tales como autor, año, país, objetivos, metodología, hallazgos principales y aportes al estudio.

A partir de este insumo, la síntesis de la información se estructura en torno a tres ejes centrales. El primero dedicado a los eventos adversos en hospitales de tercer nivel; el segundo, al papel del trabajo en equipo y la cultura de seguridad; y el tercero, a los lineamientos normativos y las políticas nacionales relacionadas con la seguridad del paciente en Colombia. Esta organización facilita contrastar la evidencia internacional con el contexto local, permitiendo señalar vacíos de conocimiento y posibles oportunidades de mejora en la atención.

Con el fin de asegurar la validez del proceso, por cada eje temático se consultan al menos dos bases de datos reconocidas, se incorporan documentos institucionales vigentes y se contrastan los hallazgos con revisiones sistemáticas y guías de organismos

internacionales. De esta manera, se busca garantizar la confiabilidad de los resultados y su pertinencia para el estudio.

Revisión de literatura

La evidencia científica ha demostrado que los eventos adversos constituyen un fenómeno complejo con implicaciones que trascienden el ámbito estrictamente clínico para impactar de manera profunda a los pacientes, sus familias, los equipos asistenciales y las instituciones. Desde la perspectiva sistémica presentada por Kohn y colaboradores (2000), en las IPS de tercer nivel estos eventos no deben interpretarse como hechos aislados, sino como el resultado de fallas estructurales y procesales que se manifiestan en distintos eslabones de la atención.

Magnitud del problema en instituciones de alta complejidad

Diversos estudios internacionales han documentado la elevada prevalencia de eventos adversos en los servicios hospitalarios. Baines et al. (2018) indican que entre el 5 % y el 15 % de los pacientes hospitalizados experimentan un evento adverso, y Wain et al. (2024) advierten que esta cifra puede alcanzar hasta el 20 % en instituciones de alta complejidad debido a la severidad de los casos atendidos.

Investigaciones en América Latina han confirmado esta tendencia. De Lima Júnior y sus colaboradores (2023) reportaron una incidencia del 15,7 %, con un 99 % de casos prevenibles, lo que evidencia el peso de factores organizacionales y humanos. En el caso colombiano, Gómez Giraldo y Murillo Marín (2020) señalan que la persistencia del subregistro dificulta comprender la magnitud real del problema y limita la implementación de estrategias efectivas.

En términos del impacto, Landrigan et al. (2010) explican que los pacientes pueden presentar complicaciones físicas, secuelas emocionales y prolongación de la estancia hospitalaria, mientras que Beltrán y sus colegas (2022) sostienen que las instituciones

enfrentan sobrecostos y deterioro reputacional. Desde la perspectiva del sistema de salud, Kaushal et al. (2007) y Ahmed et al. (2015) subrayan que los eventos adversos generan un uso ineficiente de los recursos y pérdida de confianza pública.

En síntesis, Martínez et al. (2023) afirman que los eventos adversos constituyen un reto prioritario para las instituciones de alta complejidad, lo cual exige una aproximación comprensiva y multidimensional.

Tipos de eventos adversos y sus causas

La Organización Mundial de la Salud (2018) describe un amplio conjunto de eventos adversos que incluyen errores de medicación, infecciones asociadas a la atención en salud, complicaciones quirúrgicas, caídas, úlceras por presión y fallas en la identificación del paciente. Estos hallazgos coinciden con los análisis realizados por Martínez-Rabanal y Rodríguez-González (2023), quienes identifican una contribución importante de los errores diagnósticos y los fallos en la administración de tratamientos.

Silva et al. (2024) y Tun et al. (2024) amplían esta visión al demostrar que las úlceras por presión y las caídas continúan siendo eventos adversos frecuentes y altamente prevenibles en servicios hospitalarios. Asimismo, Nebeker y colaboradores (2020) destacan la relevancia de los errores de medicación como una de las causas más comunes de daño evitable en los pacientes. Por su parte, The Joint Commission (2018) ha documentado que los errores de identificación del paciente se mantienen como uno de los factores más críticos en la ocurrencia de eventos extremadamente graves.

La literatura coincide en que la etiología de los eventos adversos es multicausal. La OMS (2018) señala que los procesos incompletos, la falta de estandarización y la limitada coordinación asistencial son factores organizativos clave. Martínez et al. (2023) identificaron fallos asociados al uso de sistemas de información, particularmente en la

gestión de historias clínicas electrónicas. En cuanto a los factores humanos, Shahid y Thomas (2018) resaltan que la comunicación deficiente, la fatiga y el desgaste emocional incrementan significativamente el riesgo de errores. Desde el ámbito colombiano, García et al. (2019) evidencian la insuficiencia en la capacitación continua del personal sanitario, mientras que Martínez (2020) subraya las dificultades persistentes en la comunicación interprofesional.

Cultura de seguridad, trabajo en equipo y el fenómeno de las “segundas víctimas” la consolidación de una cultura de seguridad robusta constituye uno de los pilares más relevantes en la prevención de eventos adversos. Según Gómez y colaboradores (2011), una cultura orientada al aprendizaje y la transparencia favorece la notificación oportuna y el análisis crítico de los incidentes. Morales-Díaz y sus colegas (2022) refuerzan esta idea al señalar que la participación activa del personal y el enfoque sistémico son indispensables para la transformación de las prácticas institucionales.

En contraposición, el Ministerio de Sanidad y Consumo (2008) advierte que los entornos punitivos desencadenan una disminución significativa en los reportes de eventos y perpetúan los riesgos clínicos. En este mismo sentido, la OMS (2021) promueve la adopción de una “cultura justa”, en la cual se reconoce la diferencia entre un error humano y una negligencia.

Por otra parte, Parra et al. (2012) introducen el concepto de las “segundas víctimas”, para describir el impacto emocional que experimentan los profesionales de la salud tras verse involucrados en un evento adverso. Torijano-Casalengua y sus colegas (2016) señalan que estos efectos incluyen culpa, angustia, miedo y deterioro del bienestar; además, Kappes et al. (2021) documentan que entre el 10 % y el 15 % de los profesionales consideran renunciar luego de vivir una situación de esta naturaleza.

En relación con el trabajo en equipo, Shahid y Thomas (2018) demuestran que la implementación de estrategias de comunicación estructurada, como SBAR, mejora la precisión en la transferencia de información. Shekelle, Motala y Lawson (2025) añaden que los “huddles” de seguridad refuerzan la coordinación y reducen los riesgos en procedimientos críticos. En el contexto colombiano, la investigación de Amaya et al. (2025) confirma que fortalecer las competencias de trabajo colaborativo disminuye la incidencia de errores y contribuye al bienestar del personal.

Modelos explicativos de la seguridad del paciente

Donabedian (1980) plantea que la calidad en salud depende de la interacción entre estructura, proceso y resultados, y que las fallas en cualquiera de estas dimensiones pueden originar eventos adversos. Desde otra perspectiva, Deming (1986) presenta el ciclo PHVA/PDCA como un enfoque clave para la mejora continua, ampliamente adoptado en programas de seguridad del paciente, como destaca la OMS (2018).

El Ministerio de Salud de Colombia (s. f.) define la gestión del riesgo en salud como un proceso sistemático orientado a anticipar, identificar, analizar y controlar los riesgos clínicos. Esta visión se complementa con la propuesta de Acosta (2022), quien sostiene que la auditoría en salud es fundamental para identificar desviaciones, garantizar el cumplimiento de estándares y promover acciones de mejora efectivas. De manera similar, el Ministerio de Salud y Protección Social (2019) subraya la importancia de integrar la auditoría con los procesos institucionales de calidad.

Normativa y políticas de seguridad del paciente

La OMS (2023) ha liderado iniciativas globales como la Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente, el Plan Global de Seguridad del Paciente y las Metas

Internacionales de Seguridad, cuyo propósito es reducir de manera significativa los daños evitables asociados a la atención en salud.

En Colombia, el Decreto 1011 de 2006 establece el Sistema Obligatorio de Garantía de Calidad, mientras que el Ministerio de Salud (2008) define la Política Nacional de Seguridad del Paciente como un marco orientador para la gestión del riesgo y la mejora de la calidad. La Resolución 3100 de 2019 reglamenta las condiciones de habilitación, incorporando requisitos específicos en materia de seguridad del paciente. Por otra parte, las Resoluciones 2082 de 2014 y 256 de 2016 regulan los indicadores de calidad y el reporte obligatorio de eventos adversos.

Pese a la solidez del marco normativo, autores como Gómez Giraldo y Murillo Marín (2020) destacan importantes brechas entre la normativa y la práctica institucional. Asimismo, Díaz y Matheus (2023) identifican dificultades en la implementación de estrategias de análisis, la consolidación de una cultura de seguridad y la sostenibilidad de los planes de mejora.

Discusión

La revisión de la literatura realizada permite confirmar que los eventos adversos en las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de alta complejidad no son episodios aislados, sino expresiones de fallas estructurales en los sistemas de calidad y seguridad del paciente. Estos hallazgos se relacionan directamente con el problema planteado en esta monografía, que busca comprender el impacto de los eventos adversos en la prestación de servicios y su influencia en la seguridad, la eficiencia institucional y los resultados clínicos.

Los estudios internacionales y nacionales muestran una prevalencia significativa de eventos adversos en los servicios hospitalarios. El estudio IBEAS reportó que el 10,5 % de los pacientes hospitalizados presentó algún evento adverso, de los cuales cerca del 60 % fue prevenible (Aranaz-Andrés et al., 2011). De manera consistente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advierte que 1 de cada 10 pacientes sufre algún tipo de daño durante la atención hospitalaria y que más de la mitad de estos eventos podrían evitarse con sistemas más seguros (OMS, 2019). En las IPS de tercer nivel en Colombia, donde se atienden pacientes con patologías complejas y se realizan procedimientos de alto riesgo, estos efectos se intensifican. La literatura nacional demuestra que los eventos adversos se asocian con fallas en la comunicación clínica, insuficiente capacitación del personal, debilidades en la gestión del riesgo y falta de estandarización de procesos (García et al., 2019; Martínez et al., 2020).

Desde la perspectiva del paciente, los eventos adversos generan complicaciones, discapacidad, afectación emocional y pérdida de confianza en el sistema de salud (Beltrán et al., 2022). Para las instituciones, estos eventos representan mayores costos operativos,

incremento en la estancia hospitalaria, deterioro de la reputación y desgaste del personal clínico. Estas conclusiones coinciden con estimaciones de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), según las cuales hasta el 15 % del gasto hospitalario se destina a corregir daños derivados de la atención insegura (OCDE, 2018). De esta manera, los resultados revisados cumplen los objetivos de la monografía al evidenciar la magnitud del problema, su impacto multidimensional y los factores clave que deben abordarse para mejorar la seguridad del paciente.

En cuanto a la comparación con la literatura más relevante, se evidencia una sólida concordancia entre la revisión realizada y los marcos teóricos actuales en seguridad del paciente. La OMS sostiene que los eventos adversos representan una de las principales causas de morbilidad y mortalidad prevenible, especialmente en países de ingresos medios y bajos (OMS, 2019). El estudio IBEAS ratifica estas conclusiones al reportar una elevada prevalencia de eventos adversos prevenibles asociados con medicación, infecciones asociadas a la atención y procedimientos (Aranaz-Andrés et al., 2011). Asimismo, investigaciones recientes en hospitales colombianos de alta complejidad muestran que las fallas en la comunicación y la capacitación del personal constituyen factores determinantes en la ocurrencia de estos eventos (García et al., 2019; Martínez et al., 2020). Estos resultados coinciden con la evidencia internacional, que identifica la comunicación deficiente como un factor contribuyente crítico (The Joint Commission, 2022).

A nivel institucional, los hallazgos subrayan que la seguridad del paciente debe ser concebida como una prioridad estratégica. Según la OMS y la OCDE, invertir en seguridad permite reducir costos a largo plazo y optimizar los resultados clínicos (OMS, 2019; OCDE, 2018). En consecuencia, las IPS de tercer nivel deben incluir la seguridad del

paciente en sus planes estratégicos, definir indicadores específicos, asignar recursos adecuados y fortalecer los sistemas de cultura organizacional.

Otro aspecto clave identificado es la necesidad de fortalecer una cultura de seguridad robusta. La literatura señala que las instituciones con mayor madurez en cultura de seguridad presentan menores tasas de eventos adversos (Singer et al., 2009). Para ello, es fundamental promover el reporte no punitivo, fomentar la retroalimentación efectiva y garantizar la actualización continua del personal. Esto se complementa con la adecuada gestión del talento humano, ya que la sobrecarga laboral y la fatiga se asocian directamente con el aumento del error clínico (Hall et al., 2016). Igualmente, se destaca la importancia de analizar los costos de no calidad, dado que representan una carga significativa para las instituciones (Beltrán et al., 2022).

En términos de auditoría de la calidad, los hallazgos de la revisión evidencian la necesidad de una auditoría orientada al aprendizaje y no solo al control. Herramientas como el Análisis de Causa Raíz y el Protocolo de Londres permiten identificar los factores sistémicos involucrados en los eventos adversos (Taylor-Adams & Vincent, 2004). Asimismo, la auditoría clínica y el análisis de la trazabilidad del paciente facilitan la identificación de puntos críticos de riesgo, especialmente en las transiciones de cuidado. El uso de indicadores de seguridad y la implementación de ciclos de mejora continua (PDCA) contribuyen a que las acciones correctivas sean sostenidas, medibles y alineadas con los objetivos institucionales (Deming, 1986). Finalmente, se destaca la relevancia de la articulación entre la auditoría, la gestión del riesgo y la gerencia, dado que este enfoque integrado fortalece la toma de decisiones y promueve un entorno institucional más seguro.

En conclusión, la revisión realizada demuestra que los eventos adversos en IPS de tercer nivel son frecuentes, mayoritariamente prevenibles y con consecuencias profundas para los pacientes y el sistema de salud. A pesar del marco normativo existente en Colombia, persisten brechas significativas en la cultura institucional, la gestión del talento humano y la aplicación eficaz de herramientas de auditoría. Por tanto, se requiere una acción articulada entre el liderazgo gerencial, la auditoría de calidad, la gestión del riesgo y el fortalecimiento de la cultura de seguridad para reducir la incidencia de eventos adversos y mejorar la calidad de los servicios de salud en escenarios de alta complejidad.

Conclusiones

Los resultados de esta monografía muestran que los eventos adversos en las IPS de tercer nivel no son hechos aislados, sino una realidad frecuente y, sobre todo, prevenible. La evidencia internacional y regional indica que entre el 5 % y el 20 % de los pacientes hospitalizados experimentan algún evento adverso, y que la mayoría podría evitarse con sistemas más seguros (Baines et al., 2018; Wain et al., 2024; de Lima Júnior et al., 2023). En Colombia, el subregistro impide conocer la verdadera magnitud del problema, lo que reafirma la necesidad de fortalecer los procesos de reporte y análisis (Gómez Giraldo & Murillo Marín, 2020).

En términos humanos, los eventos adversos dejan huellas profundas. Para los pacientes y sus familias significa dolor, incertidumbre, secuelas físicas y emocionales, y en ocasiones la pérdida de la vida (Landrigan et al., 2010). Para las instituciones, estos eventos generan sobrecostos, estancias prolongadas, desgaste del personal y pérdida de confianza de la comunidad (Beltrán et al., 2022; Oliveira et al., 2018). A nivel del sistema de salud, representan un uso ineficiente de recursos, pues hasta el 15 % del gasto hospitalario se destina a corregir los daños derivados de la atención insegura (OCDE, 2018).

La evidencia permite concluir que la mayoría de los errores tienen origen sistémico, no individual. Procesos mal diseñados, falta de estandarización, comunicación deficiente, sobrecarga laboral y tecnología insuficiente interactúan para aumentar el riesgo de daño (Kohn et al., 2000; Donabedian, 1980; OMS, 2018). En Colombia, la falta de capacitación continua y la comunicación inefectiva entre profesionales han sido identificadas como factores determinantes (García et al., 2019; Martínez et al., 2020).

Asimismo, esta revisión resalta la importancia de la cultura de seguridad y del trabajo en equipo. En instituciones donde se promueve el aprendizaje, la comunicación abierta y un enfoque no punitivo, los eventos adversos se reducen significativamente (Singer et al., 2009; Morales-Díaz et al., 2022). Del mismo modo, reconocer el impacto emocional en los profesionales de la salud —las llamadas “segundas víctimas”— permite construir ambientes más humanos, solidarios y resilientes (Parra et al., 2012; Torijano-Casalengua et al., 2016).

En relación con la normativa, Colombia cuenta con un marco robusto para garantizar la seguridad del paciente (República de Colombia, 2006; Ministerio de Salud y Protección Social, 2008, 2019). No obstante, persisten brechas entre la norma y la práctica diaria, especialmente en el uso de indicadores, el reporte de eventos y el seguimiento de los planes de mejora (Díaz & Matheus, 2023). La implementación efectiva de estas políticas requiere compromiso institucional, liderazgo y recursos.

Finalmente, esta monografía concluye que avanzar hacia una atención más segura en las IPS de alta complejidad demanda un enfoque integral y corresponsable. La seguridad del paciente no depende de una sola persona, sino de todos: directivos, profesionales de la salud, pacientes, familias y entidades reguladoras. Para lograrlo, se requiere liderazgo comprometido, educación continua, uso de herramientas de comunicación como SBAR, sistemas de reporte confiables y programas de apoyo para el talento humano (Shahid & Thomas, 2018; Shekelle et al., 2025; Hall et al., 2016).

Bibliografía

- Acosta, M. (2022). Auditoría en salud: Fundamentos y aplicación. Editorial Universidad Nacional.
- Ahmed, A., Chandra, S., Herasevich, V., Gajic, O., & Pickering, B. W. (2015). The cost of adverse events in critical care. *Critical Care Medicine*, 43(8), 1580–1586.
- Álava, B., et al. (2020). Seguridad del paciente y responsabilidades institucionales.
- Amaya, L., et al. (2025). Cultura de seguridad y trabajo en equipo en hospitales de alta complejidad.
- Aranaz-Andrés, J. M., et al. (2011). Prevalence of adverse events in Latin American hospitals: IBEAS. *BMJ Quality & Safety*, 20(12), 1043–1051.
- Baines, R. J., et al. (2018). Monitoring adverse events in hospitals. *International Journal for Quality in Health Care*, 30(1), 1–7.
- Beltrán, L., et al. (2022). Costos de no calidad asociados a eventos adversos.
- Blanco-Vargas, C. (2019). Impacto emocional de eventos adversos en profesionales. *Revista de Salud y Trabajo*, 7(2), 58–66.
- Choi, J., et al. (2020). Second victim experiences and support systems. *Journal of Patient Safety*, 16(4), 271–278.
- Colombia, Ministerio de la Protección Social. (2006). Decreto 1011 de 2006.
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. (2014). Resolución 2082 de 2014.
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. (2016). Resolución 256 de 2016.
- Colombia, Ministerio de Salud y Protección Social. (2019). Resolución 3100 de 2019.
- de Lima Júnior, A. J., et al. (2023). Occurrence and preventability of adverse events. *International Journal for Quality in Health Care*, 35(2), 1–9.
- Deming, W. E. (1986). *Out of the crisis*. MIT Press.

- Díaz, N., & Matheus, L. (2023). Auditoría de calidad y seguridad del paciente.
- Díaz, N., & Pareja, M. (2016). Gestión de la calidad en salud. *Revista Salud UIS*, 48(1), 45–56.
- Donabedian, A. (1980). Explorations in quality assessment and monitoring.
- García, C., et al. (2019). Capacitación del personal y eventos adversos.
- García Casanova, A., et al. (2014). Paquetes instruccionales para seguridad del paciente. *Revista de Calidad Asistencial*, 29(5), 259–265.
- Gómez, C., et al. (2011). Cultura de seguridad del paciente. *Revista de Salud Pública*, 13(6), 923–935.
- Gómez Giraldo, J., & Murillo Marín, V. (2020). Subregistro de eventos adversos. *Revista Gerencia y Políticas de Salud*, 19(39), 1–14.
- Gunderson, C. G., et al. (2020). Diagnostic error in hospitalized adults. *BMJ Quality & Safety*, 29(5), 355–363.
- Hall, L. H., Johnson, J., Watt, I., Tsipa, A., & O'Connor, D. B. (2016). Healthcare staff wellbeing and patient safety. *PLOS One*, 11(7), e0159015.
- Han, C. Y., et al. (2017). Impact of second victim experiences. *Journal of Healthcare Quality*, 39(4), 220–230.
- Joint Commission. (2018). Sentinel event data: Patient identification errors.
- Kaushal, R., et al. (2007). Costs of adverse events in ICUs. *Critical Care Medicine*, 35(11), 2479–2483.
- Kappes, S., et al. (2021). Legal fears and second victim stress. *BMJ Open*, 11(5), e043678.
- Kohn, L. T., Corrigan, J. M., & Donaldson, M. S. (2000). *To err is human*. National Academy Press.
- Landrigan, C. P., et al. (2010). Temporal trends in adverse events. *NEJM*, 363(22), 2124–2134.

- Martens, M., et al. (2016). Psychological consequences of clinical errors. *International Journal for Quality in Health Care*, 28(4), 432–440.
- Martínez, L. (2020). Comunicación interprofesional y eventos adversos.
- Martínez, L., et al. (2023). Factores asociados a eventos adversos.
- Martínez-Rabanal, G., & Rodríguez-González, M. A. (2023). Infecciones asociadas a la atención. *Revista Panamericana de Salud Pública*, 47, e12.
- McLennan, S., et al. (2015). Second victim phenomenon. *Journal of Patient Safety*, 11(2), 79–96.
- McLoughlin, V., et al. (2018). Mortality associated with adverse events. *BMC Health Services Research*, 18(1), 534–542.
- Ministerio de Sanidad y Consumo. (2008). Estrategia de Seguridad del Paciente.
- Ministerio de Salud y Protección Social. (2015). Paquetes instruccionales de seguridad del paciente.
- Mira, J. J., et al. (2017). Support programs for second victims. *BMJ Open*, 7(6), e015561.
- Morales-Díaz, J., et al. (2022). Cultura de seguridad del paciente.
- Nebeker, J. R., et al. (2020). Medication errors and preventable harm. *The American Journal of Medicine*, 133(2), 153–160.
- OCDE. (2018). The economics of patient safety.
- Oliveira, R. M., et al. (2018). Adverse events in ICU. *Nursing Critical Care*, 23(5), 231–238.
- Organización Mundial de la Salud. (2018). Quality of care: A fact sheet.
- Organización Mundial de la Salud. (2021). Global Patient Safety Action Plan 2021–2030.
- Organización Mundial de la Salud. (2022). Patient safety global initiatives.
- Organización Mundial de la Salud. (2023). Patient safety fact sheet.
- Palacio Villegas, M. (2021). Eventos adversos en instituciones de salud.
- Parra, E., et al. (2012). The second victim phenomenon. *Journal of Patient Safety*, 8(4), 193–199.

- Rinaldi, C., et al. (2016). Legal consequences of adverse events. *Patient Safety in Surgery*, 10(1), 1–8.
- Rudd, K. E., et al. (2020). Global burden of sepsis. *The Lancet*, 395(10219), 200–211.
- Shahid, S., & Thomas, S. (2018). SBAR communication tool. *Journal of Nursing Care Quality*, 33(2), 136–142.
- Shekelle, P., Motala, A., & Lawson, M. (2025). Communication tools and patient safety.
- Silva, H. P., Reys, A. D., Severo, D. S., et al. (2024). Pressure ulcers: A preventable event. *Journal of Wound Care*, 33(1), 24–32.
- Singer, S., et al. (2009). Safety climate and patient outcomes. *Health Services Research*, 44*(2), 399–421.
- Sousa, P., & Mendes, W. (2019). Eventos adversos y seguridad del usuario. *Revista Brasileira de Qualidade em Saúde*, 31(1), 55–63.
- Taylor-Adams, S., & Vincent, C. (2004). Systems analysis of clinical incidents: The London Protocol. *Clinical Risk*, 10(3), 1–8.
- Torijano-Casalengua, M., et al. (2016). Segundas víctimas en salud. *Gaceta Sanitaria*, 30(5), 345–351.
- Tun, K. M., et al. (2024). Patient falls in hospitals. *International Journal of Nursing Studies*, 145, 104–124.

Anexos**Tabla 1** *Actores y responsabilidades*

Actor	Responsabilidades clave	Indicadores/Prácticas
Pacientes y familias	Participar, preguntar, confirmar identidad, revisar medicamentos, reportar incidentes	Participación en seguridad (encuestas), reconciliación al alta
Médicos	Prescripción segura, consentimiento informado, liderazgo clínico en equipos, uso de listas OMS	Errores de medicación, cumplimiento checklist quirúrgico
Enfermería y auxiliares	Verificación de identidad, administración segura de fármacos, monitoreo, prevención de caídas/UPP, reporte	Adherencia a 5 momentos de higiene de manos, eventos por administración
Farmacia	Conciliación farmacológica, alertas de alto riesgo/LASA, educación al paciente	Errores de medicación, conciliación completa
Anestesia/Quirófano	“Sign in–Time out–Sign out”, control de antibiótico profiláctico, conteo instrumental	Uso efectivo del Checklist OMS, infecciones y complicaciones
Laboratorio/Imagenología	Identificación inequívoca, trazabilidad de muestras e informes críticos	Tasa de errores de identificación
CME/Esterilización y Aseo	Esterilización/limpieza conforme a protocolos, apoyo a prevención de IAAS	Cumplimiento de procesos críticos, IAAS
Ing. Biomédica y TI	Mantenimiento preventivo, seguridad de equipos/alertas, soporte a CDS y reporte	Equipos críticos al día, caídas de sistema que afecten seguridad
Calidad/Auditoría (PAMEC)	Análisis de causa raíz, aprendizaje organizacional, tableros, formación	Notificación y cierre de eventos, lecciones implementadas

Dirección/Gobernanza	Política, recursos, clima justo (no punitivo), metas de seguridad, rondas ejecutivas	Cultura de seguridad (HSOPS), adherencia a metas
Aseguradores/EPS y Reguladores	Estándares, incentivos, vigilancia, transparencia	Cumplimiento SOGCS y habilitación

Nota La Tabla 1 resume los actores y responsabilidades clave en una IPS de tercer nivel, de conformidad con lo hasta ahora señalado.