



**UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA  
FACULTAD DE ENFERMERÍA  
CENTRO DE POSGRADO  
MAESTRÍA EN GESTIÓN EN SERVICIOS DE SALUD**

**PERCEPCIÓN DE CULTURA DE SEGURIDAD  
EN EL EQUIPO DE SALUD DE UNA UNIDAD DE  
CUIDADOS INTENSIVOS DE UN PRESTADOR  
PRIVADO DEL SISTEMA NACIONAL INTEGRADO  
DE SALUD DEL INTERIOR DEL PAÍS**

**Autor:**  
Lic. Esp. Elian Suhr

**Tutor:**  
Prof. Asist. Mg. María del Rocío González

Facultad de Enfermería  
BIBLIOTECA  
Hospital de Clínicas  
Av. Italia s/n 3er. Piso  
Montevideo - Uruguay

**Montevideo, 2017**



**Percepción de Cultura de Seguridad en el Equipo de Salud de una  
Unidad de Cuidados Intensivos de un Prestador Privado del Sistema  
Nacional Integrado de Salud del interior del país**

**Autor: Lic. Esp. Elian Suhr**

**“Tesis para la obtención del título de Magister en Gestión de los Servicios de Salud  
en el marco del Programa de Maestría: Gestión de Servicios de Salud”**

**Tutor de Tesis: Prof. Asist. Mgter. María del Rocío González**

**Montevideo Mayo de 2017**

## Hoja de aprobación



**Universidad de la República  
Facultad de Enfermería  
Centro de Posgrado  
Plan Maestría 2009  
Gestión de los Servicios de Salud**

Montevideo, 9 de Mayo de 2017.

CEDEPO  
Dirección Prof. Josefina Verde  
Comisión Académica

Por la presente informa a usted que la Lic. en Enfermería Elian Suhr ha finalizado el informe final de la tesis: **"Percepción de Clima de Seguridad en el Equipo de Salud de una Unidad de Cuidados Intensivos de un Prestador Privado del Sistema Nacional Integrado de Salud del interior del país"**

El mismo conforma el grupo de proyectos de investigación que se han desarrollado en la maestría en Gestión de Servicios de Salud y cuenta con nuestro aval como tutor responsable. En ese sentido corresponde pasar a consideración de la CAP para su aprobación.

Saluda atte

A handwritten signature in blue ink, enclosed in a thin black rectangular box.

Prof. Mag María del Rocío González  
Facultad de Enfermería Universidad de la Republica

## ***DEDICATORIA***

*A mis hijos Santiago y Facundo, dos motivos por los cuales cada día decido seguir adelante, no es la única opción sino la mejor decisión.*

## **Lista de abreviaturas y de siglas.**

O.M.S. Organización Mundial de la Salud

E.A. Evento Adverso

U.C.I. Unidad de Cuidados Intensivos

S.N.I.S. Sistema Nacional Integrado de Salud

O.P.S. Organización Panamericana de la Salud

E.N.E.A.S Estudio Nacional sobre Efectos Adversos

I.B.E.A.S Iberoamericano de Eventos Adversos

C.O. Cultura Organizacional

CO.SE.PA. Comisión Seguridad de Paciente

DE.CA.SE.PA. Departamento Calidad Seguridad Paciente

DI.GE.SA. Dirección General de Salud

N.P.S.A. Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente

H.S.O.P.S.C. Hospital Survey on Patient Safety Culture

S.A.Q. Safety Attitudes Questionnaire

S.C.S. Safety Climate Survey

A.H.R.Q. Agency for Healthcare Research and Quality

I.D.E.A. Identificación de Eventos Adversos

M.S.P. Ministerio Salud Pública

S.A.E.R. Situación Antecedentes Evaluación Recomendación

HSOPSC Hospital Survey on Patient Safety Culture

NHSPSC Homey Survey on Patient Safety Culture

## **TABLA DE CONTENIDOS**

<b>CAPÍTULO I.....</b>	<b>11</b>
<b>1.1 INTRODUCCIÓN.....</b>	<b>11</b>
<b>1.2 OBJETIVOS.....</b>	<b>16</b>
<b>1.2-a OBJETIVO GENERAL.....</b>	<b>16</b>
<b>1.2b. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....</b>	<b>16</b>
<b>CAPÍTULO II.....</b>	<b>17</b>
<b>2.1. MARCO TEÓRICO – CONCEPTUAL.....</b>	<b>17</b>
<b>CAPÍTULO III.....</b>	<b>62</b>
<b>3.1 METODOLOGÍA.....</b>	<b>62</b>
<b>CAPÍTULO IV.....</b>	<b>70</b>
<b>4.1. RESULTADOS.....</b>	<b>70</b>
<b>CAPÍTULO V.....</b>	<b>85</b>
<b>5.1. DISCUSIÓN.....</b>	<b>85</b>
<b>CAPÍTULO VI.....</b>	<b>108</b>
<b>6.1. CONCLUSIONES.....</b>	<b>108</b>
<b>CAPÍTULO VII.....</b>	<b>110</b>
<b>7.1 RECOMENDACIONES.....</b>	<b>110</b>
<b>CAPÍTULO VIII.....</b>	<b>112</b>
<b>8.1. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....</b>	<b>112</b>
<b>CAPÍTULO IX.....</b>	<b>120</b>
<b>9.1. ANEXOS.....</b>	<b>120</b>

## RESUMEN

La seguridad clínica es motivo de preocupación en todos los Sistemas Sanitarios del Mundo, en particular la ocurrencia de Eventos Adversos (E.A.) en los servicios de Unidades de Cuidados Intensivos (UCI) por sus características particulares, ha sido documentada en todos los Sistemas de Salud.

Potenciar una Cultura de Seguridad es una estrategia fundamental que permite establecer prioridades en los procesos de gestión contribuyendo a un Servicio Seguro.

El objetivo de esta investigación fue Identificar la Percepción del Equipo de Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una UCI de un prestador privado del Sistema Nacional Integrado de Salud del interior del país.

El tipo de estudio fue descriptivo de corte trasversal. La población estuvo constituida por el personal que se desempeñaba en la UCI en el periodo del 5 al 20 de diciembre de 2016. La selección de la muestra fue por conveniencia. La investigación cumplió con los aspectos éticos.

Las variables de estudio fueron perfil Demográfico- profesional y Cultura de Seguridad.

La recolección de datos se realizó mediante la aplicación de un instrumento autoadministrado elaborado por el investigador para medir la primera variable, y la *“Encuesta sobre el clima de seguridad en los servicios de medicina intensiva”*, basada en las encuestas estadounidense Safety Climate Survey (SCS) y Safety Attitude Questionnaire ICU versión (SAQ-ICU) ya validadas que mide Clima de Seguridad a través de seis dimensiones. Contestó el 100% de la población.

Los principales resultados fueron el 62% corresponde a adultos maduros, el 65% del sexo femenino, en su mayoría titulares, un 42% con más de 20 años de Permanencia en el Servicio.

En cuanto a la variable *Clima de seguridad*, la mayoría de las dimensiones evidenciaron Fortalezas, siendo las de mayor porcentaje *Ambiente de Trabajo* 98%, *Trabajo en Equipo* 88%, *Condiciones de Trabajo* 87%. También evidenciaron Fortaleza con un porcentaje menor *Clima de Seguridad* 80%, y *Organización y Dirección* 78%. El Nivel de estrés fue la que presentó Debilidad con un 45%.

En la dimensión *Clima de Seguridad* entre los Ítems que se observaron como debilidades fueron problemas en la comunicación con un 34,6%, en que coinciden todos los integrantes del equipo, el miedo de utilizar un sistema de reportes de E. A. con 65,4% y no reconocer su utilidad por parte de Enfermería, el haber cometido errores con un 73,1% o verlos cometer, visualizado como Debilidad en Médicos y Licenciados.

En la dimensión *Organización y Dirección* Enfermería percibió Debilidades en los Ítems referidos a dotación de personal con 61,5%, y los líderes no tienen una suficiente capacidad de escucha y disponibilidad con 53,8%.

EL *Nivel de Estrés* es percibido como Debilidad por todo el equipo, y en particular los Médicos en todos los Ítems de la dimensión. Todos coinciden en que el ambiente hostil, el cansancio, el exceso de trabajo y la carga de trabajo elevada son generadores de errores.

Conclusiones: Si bien es un equipo que presenta muchas fortalezas, aun es necesario establecer estrategias relacionadas con elementos trascendentales que hacen a la Seguridad como son la Comunicación efectiva, el encare a través de un Enfoque Sistémico para tratar los errores, y que los profesionales pudieran percibir en los Gestores y Directores que la seguridad es una prioridad en el servicio.

Palabras claves: Cuidados Intensivos, Equipo de Salud, Cultura de Seguridad

## SUMMARY

Clinical safety is a matter of concern in all World Health Systems, in particular the occurrence of Adverse Events (AD) in the Intensive Care Unit (ICU) services due to their particular characteristics, has been documented in all Health Systems.

Strengthening a Culture of Security is a fundamental strategy that allows to establish priorities in the management processes contributing to a Safe Service.

The objective of this research was to identify the Perception of the Health Team on Culture of Patient Safety in an ICU of a private provider of the Integrated National Health System of the interior of the country.

The type of study was descriptive of transversal cut. The population was constituted by the personnel who worked in the ICU in the period from 5 to 20 December 2016. The selection of the sample was for convenience. The research complied with the ethical aspects.

The study variables were Demographic-professional profile and Culture of Safety.

Data collection was done through the application of a self-administered instrument developed by the researcher to measure the first variable, and the "Safety Climate Survey in Intensive Care Services", based on the US Safety Climate Survey (SCS) ) And Safety Attitude Questionnaire ICU version (SAQ-ICU) already validated that measures Safety Climate through six dimensions.

It answered 100% of the population. The main results were 62% for mature adults, 65% for females, mostly headlines, 42% with more than 20 years of Service Permanence.

Regarding the variable Climate of security, the majority of the dimensions showed Strengths, being the ones of greater percentage Working Environment 98%, Teamwork 88%, Working Conditions 87%. They also demonstrated Fortaleza with a lower

percentage of Safety Climate 80%, and Organization and Direction 78%. The level of stress was that presented weakness with 45%.

In the Security Climate dimension among the items that were observed as weaknesses were communication problems with 34.6%, in which all the team members agree, the fear of using an EA reporting system with 65.4% And not to acknowledge its usefulness on the part of Nursing, to have made mistakes with 73.1% or to see them commit, visualized as Weakness in Physicians and Graduates.

In the dimension of Organization and Direction of Nursing, there were weaknesses in the items referred to staffing, with 61.5%, and the leaders did not have sufficient listening and availability capacity with 53.8%.

The Stress Level is perceived as Weakness by the whole team, and in particular the Physicians in all Dimension Items. Everyone agrees that the hostile environment, fatigue, overwork and high workload are errors.

Conclusions: Although it is a team that presents many strengths, even when it is necessary to establish strategies related to transcendental elements that make Safety as effective Communication, it faces through a Systemic Approach to deal with errors, and that professionals could Perceive in Managers and Directors that security is a priority in the service.

Key words: Intensive Care, Health Team, Safety Culture

## CAPÍTULO I

### I.1 INTRODUCCIÓN

La seguridad clínica es uno de los principales componentes de la calidad asistencial, el brindar cuidados seguros responde a un modo de actuación profesional, elemento indispensable de calidad en los servicios de Salud.

No obstante, la ocurrencia de Eventos Adversos (E.A.) ha sido documentada en todos los sistemas de prestación de Salud del mundo.

Ya en los decenios de 1950 y 1960 algunos estudios daban pruebas científicas de la ocurrencia de los mismos, pero sin duda la publicación que marcó un antes y un después fue en 1999 *To Err is human: building a safer health system* del instituto de Medicina de Estados Unidos, cuyos resultados evidenciaban que unos 98.000 americanos morían anualmente por errores médicos.<sup>1</sup>

Posterior a este estudio le siguieron otros, en España en 2005 el Estudio Nacional sobre Efectos Adversos (E.N.E.A.S) que mostró una evidencia del 9.3% de eventos adversos.<sup>2</sup>

Posteriormente un estudio en el mismo país, en las Unidades de Cuidados Intensivos (UCI), mostraba que el riesgo de sufrir un incidente sin daño era del 73% y de sufrir un E.A. del 40%.<sup>3</sup>

En América Latina en el año 2009, el grupo Iberoamericano de Eventos Adversos (I.B.E.A.S.) mostraba una prevalencia del 10,5%.<sup>4</sup>

La revisión bibliográfica de los estudios de incidencia de E.A. realizados en los diferentes niveles de atención, reflejan la necesidad de profundizar en las causas de los mismos y requiere de una reflexión profunda por tratarse de un problema complejo y multifactorial.

Se ha evidenciado a través de múltiples investigaciones que el enfoque para trabajar en seguridad debe ser sistémico a través del análisis de los procesos que conducen o ponen en riesgo la seguridad y no a través de planteamientos dirigidos a la identificación de culpables que desencadenen simples acciones punitivas hacia los individuos que cometen errores.

La Organización Mundial de la Salud (O.M.S.) en la 55 Asamblea Mundial celebrada en Ginebra en 2002, instaba a los estados miembros a prestar la mayor atención a los problemas de seguridad del paciente, mediante la formulación de políticas que pusieran énfasis en la inocuidad de los productos, en las prácticas clínicas, y en promover una *cultura de seguridad* en el seno de las organizaciones, así como también se alentaría las investigaciones en materia de seguridad.<sup>5</sup>

En Reino Unido en el año 2005 el Instituto Nacional de Salud por medio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (NPSA) estableció una Guía de referencia para el desarrollo y consolidación de estrategias de seguridad que constaba de 7 pasos claves, donde el Primero de ellos era Crear una Cultura de Seguridad Abierta y Justa.<sup>6</sup>

Dicha herramienta de autoevaluación institucional fue adaptada por el Departamento de Calidad y Seguridad del Paciente (DECASEPA) para ser aplicada por los Prestadores

---

del Sistema Nacional Integrado de Salud (S.N.I.S) en Uruguay en el año 2014, donde se recomendaba dentro del primer paso (Cultura de Seguridad) la aplicación de encuestas de clima de seguridad anuales en las diferentes organizaciones de Salud. A su vez dentro de los Objetivos Estratégicos fijados para el 2020 por parte del Ministerio de Salud de Uruguay, se encuentra Construir una Cultura Institucional de Calidad y Seguridad en atención de Salud.

Tal como han afirmado las distintas declaraciones, planes, programas y objetivos a nivel internacional y nacional, la primera medida verdaderamente proactiva para mejorar la seguridad del paciente es la creación de una *cultura*, ya que permite a las Instituciones identificar fortalezas y también los temas emergentes para buscar soluciones.

Para evaluar la Cultura de Seguridad en una Institución de Salud, es necesaria entre otras cosas la aplicación de cuestionarios de auto aplicación, ya que intervienen elementos que no pueden evaluarse a través de las herramientas utilizadas en la implementación de un programa de calidad.

Existen varios cuestionarios que evalúan la Cultura de Seguridad y el creciente interés por la misma ha propiciado el desarrollo de investigaciones sobre dichos instrumentos.

No obstante debemos de considerar que al utilizar este tipo de cuestionarios para evaluar este tema nos deberíamos de referir al término Clima de seguridad, ya que es un aspecto más mensurable de la Cultura de Seguridad.

En otro orden las U.C.I.s son sistemas complejos donde se asisten pacientes en estado crítico, sometidos a múltiples procedimientos invasivos, con uso de tecnología compleja, así como la administración de multitud de fármacos, donde surge la necesidad de trabajar con equipos de salud altamente efectivos, sometidos a una alta carga de estrés, es aquí que la misma complejidad que exige el cuidado puede ser también la que posibilite el error.

Por ello se han desarrollado encuestas específicas para las UCIs como Safety Climate Survey (SCS) y Safety Attitude Questionnaire ICU versión (SAQ-ICU) que comparten elementos comunes con el resto de las encuestas, pero enfatizan más en aspectos propios de la medicina crítica, como el nivel de estrés y el ambiente de trabajo, en servicios tan “cerrados” como las U.C.I.s, consideran también la necesidad de regirse por guías y protocolos, destacan la importancia de la comunicación y la percepción que los profesionales tienen de los sistemas de notificación de E.A.

En este cuestionario se consideran también entre otras dimensiones Organización y Dirección del Servicio, Clima de seguridad y Condiciones de trabajo.

Esta investigación surge de la inquietud por conocer ¿Qué Percepción tiene el equipo de salud sobre Cultura de Seguridad del paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos de un prestador privado del Sistema Nacional Integrado de Salud del interior del país?

La encuesta utilizada en esta investigación es la traducida y aplicada en España en el año 2010 por Gutiérrez I. y col. quienes investigaron sobre la Percepción de la Cultura de Seguridad en 22 servicios de U.C.I.s.<sup>7</sup>

A nivel nacional es de reciente comienzo el estudio de la Cultura de Seguridad en las Instituciones de Salud, en el año 2016 se llevó a cabo por parte del Ministerio de Salud una investigación sobre Clima de Seguridad en Prestadores del S.N.I.S., con la aplicación del cuestionario de Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ) versión adaptada por el Ministerio de Sanidad y Consumo de España, agencia de Calidad, Universidad de Murcia.<sup>8</sup>

---

No se encontraron investigaciones publicadas a nivel nacional específicamente del área de U.C.I.

Es necesario que las instituciones que proporcionan servicios de salud replanteen sus procesos de trabajo y definan la seguridad como un objetivo institucional de máxima relevancia.

Producir una Cultura de Seguridad es un proceso continuo, prolongado, sistemático y complejo, que exige un cambio cultural en todos los profesionales involucrados tanto en aquellos con funciones de gestión como operativas, no obstante, requiere de un comienzo y un conocimiento desde donde se parte.

En la UCI donde se realizó la investigación no existen antecedentes de la aplicación de una encuesta similar por tanto los resultados obtenidos serán de suma relevancia en el sentido de que:

Este tipo de investigaciones permiten evaluar la Cultura de Seguridad desde una perspectiva del personal de salud permitiendo medir los valores y principios que sustentan el clima de la organización y su desempeño.

Logran detectar las áreas de trabajo donde hay Fortalezas en la Organización, así como también aquellos aspectos considerados como debilidades en donde se puede mejorar.

Contribuyen a establecer una relación positiva entre la dirección y el personal ya que pueden evidenciar un interés de las opiniones y experiencias del personal en su trabajo.

Permiten al personal tener la capacidad de expresar su opinión mediante un canal formal que proporcione una retroalimentación y contribuya en definitiva a la mejora del servicio. Permiten medir y evaluar la eficacia de los Programas de Seguridad, por tanto contribuyen a largo plazo a mejorar los procesos asistenciales generando un ambiente seguro para los pacientes y el personal.

## **1.2 OBJETIVOS**

### **1.2. a-OBJETIVO GENERAL**

Identificar la Percepción del equipo de salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos de un prestador privado del Sistema Nacional Integrado de Salud del interior del país

### **1.2. b- OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

Describir el perfil Demográfico-Profesional del Equipo de Salud que trabaja en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Medir el Clima de Seguridad en sus diferentes dimensiones a través de la aplicación de la encuesta versión española Hospital Survey on Patient Safety culture en la Unidad de Cuidados Intensivos.

Identificar las Fortalezas y Debilidades percibidas por el Equipo de Salud de esta Unidad.

## CAPÍTULO II

### 2.1 MARCO TEÓRICO-CONCEPTUAL

La seguridad del paciente se ha convertido en uno de los temas principales de cualquier sistema sanitario, ya que constituye uno de los principales componentes y de los más críticos de la calidad asistencial.

El aumento de la complejidad de los sistemas sanitarios y de la práctica clínica ha pasado de abordajes simples, y relativamente seguros a un momento actual donde la asistencia es complicada, más efectiva, pero potencialmente peligrosa.<sup>9</sup>

Según la O.M.S. en su documento “*Calidad de la atención Seguridad del Paciente*” la seguridad es un principio fundamental de la atención al paciente, mejorarla requiere una labor compleja que afecta a todo el sistema, en la que interviene una amplia gama de medidas relativas a la mejora del funcionamiento, seguridad del entorno y la gestión del riesgo.<sup>10</sup>

La seguridad es transversal e intrínseca al cuidado de modo tal que la calidad del cuidado implica y expresa la seguridad del paciente.

Las intervenciones de atención de salud con el propósito de beneficiar a los pacientes, también conllevan un riesgo de que ocurran E. A., y muchas veces, ocurren con demasiada frecuencia.

Los eventos adversos constituyen un acontecimiento que evidenciaría las posibles carencias en la calidad asistencial de la atención prestada.

Donabedian<sup>10</sup> en su tratado sobre la calidad de la atención sanitaria, establece que existe una relación entre la presencia de complicaciones o efectos adversos en la atención

---

sanitaria y las que considera como causas fundamentales de las deficiencias de la calidad asistencial: la estructura, los procesos de prestación de cuidados y los resultados.

Esto deriva indefectiblemente en la prolongación de la estancia hospitalaria esperada, en relación a cada proceso asistencial según estándares preestablecidos, así como el aumento de los costes, constituyendo así un problema de Calidad Asistencial.<sup>11</sup>

En relación a los costes que generan los daños asociados a la atención sanitaria, en España se publicó en el año 2011, los costes generados en E.A. relacionados a la medicación, la infección nosocomial y los procedimientos quirúrgicos generando 2.474 millones de Euros para el Sistema Nacional de Salud Español.<sup>12</sup>

Posteriormente se evaluó el coste incremental que generaban estos eventos constituyendo un 6,7% adicional del total del gasto sanitario.<sup>13</sup>

Un E.A. se define como *“Lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados”*.<sup>14</sup>

La preocupación por los eventos adversos en los servicios de salud surge desde finales del siglo pasado pero sólo a partir de la publicación en 1999 del libro *“To Err is Human”: Building a Safer Health System* del Instituto de Medicina de la Academia Nacional de Ciencias de los Estados Unidos de América, basado en el análisis de

---

múltiples estudios realizados por una variedad de organizaciones, fue quien marcó un antes y un después en el tema, ya que aportó resultados que evidenciaban el impacto de los errores en los procesos de atención en salud. Dicho estudio evidenciaba que entre 44.000 y 98.000 americanos morían anualmente por errores médicos.<sup>15</sup>

A partir de aquí el problema ha adquirido una dimensión mundial y se ha incorporado a las agendas políticas y el debate público en todo el mundo.

Así mismo el Departamento de Salud del Reino Unido, en su informe del año 2000, *An Organization With a Memory*, estimó que se producían E. A. en alrededor del 10% de las hospitalizaciones, es decir unos 850.000 eventos al año.<sup>16</sup>

En España en el año 2005 el Estudio Nacional sobre Eventos Adversos (E.N.E.A.S.), estudio retrospectivo de cohorte en 24 hospitales públicos españoles, se encontró una incidencia de 9,3% de E.A., del total de E.A., el 37,4% estaban relacionados con la medicación, 25,3% con infecciones nosocomiales, y un 25% con problemas técnicos durante los procedimientos. El 45% de los eventos se consideraron leves, el 38,9% moderados, y el 16% graves. El 42,8% de los eventos se consideraron evitables.<sup>17</sup>

Estos resultados se obtuvieron de Instituciones de Salud de un país desarrollado como España, en relación a países en desarrollo, en América Latina en el año 2009, el equipo de estudio Iberoamericano de Eventos Adversos (I.B.E.A.S) en colaboración con la O.M.S. , Organización Panamericana Salud (O.P.S.) , el Ministerio Sanidad y Política Social de España y el Ministerio de Salud se realizó el primer estudio a gran escala de prevalencia de E. A. en los hospitales de cinco países de América Latina (México, Costa

---

Rica, Colombia, Perú y Argentina). En dicho estudio participaron 58 hospitales y se encuestaron 11.555 pacientes hospitalizados. La tasa de prevalencia fue de 10,5%, más del 28% generaron alguna discapacidad y un 6% se asociaron con la muerte del paciente. Casi el 60% de los E.A. se consideraron evitables.<sup>18</sup>

Por otro lado en cuanto a los servicios de Medicina Intensiva en el año 2004 en un estudio prospectivo de cohorte realizado en los pacientes ingresados en la U.C.I. de un hospital de segundo nivel durante un año (dentro de la iniciativa del proyecto Identificación de Eventos Adversos I.D.E.A.), de los 259 pacientes ingresados, 121 pacientes habrían sufrido algún E.A. con una incidencia del 29%. La estancia media fue superior en los pacientes que presentaron E.A. A lo largo del año se registraron 172 E.A. de los cuales 102 fueron graves, 24 moderados, y 46 leves.<sup>19</sup>

Posteriormente un estudio de cohorte prospectivo sobre Incidentes y E.A. realizado en 79 U.C.I.s españolas, el riesgo de sufrir un incidente sin daño fue del 74% y de sufrir un E.A. del 40%. Los E.A. más frecuentes fueron los relacionados con la medicación y las infecciones intrahospitalarias. El 90% de todos los incidentes fueron sin daño y el 79% de los E.A. fueron clasificados como evitables o potencialmente evitables.<sup>20</sup>

Con respecto a los E.A. a diferencia de lo que se pensaba antes, estos no se deben exclusivamente a fallas de las personas, sino sobre todo a fallas en el diseño y la gestión de las organizaciones. La evidencia científica ha demostrado que cuando un E.A. ocurre, es la consecuencia final, luego de una secuencia de procesos deficientes que favorecen la aparición del mismo o no lo han prevenido.

---

El mejor modelo que explica acerca de la ocurrencia de un E.A. es el que desarrolló James Reason<sup>20</sup> el Modelo de Queso Suizo, las organizaciones establecen de forma natural las barreras para impedir que las amenazas exteriores al sistema puedan llegar a causar daño. Estas barreras que se van construyendo dentro del proceso son relatadas por el autor como láminas de queso suizo con orificios.

Esos orificios corresponden a los errores activos y latentes, que existen en cualquier proceso, y que de forma continua se están abriendo cerrando y cambiando de ubicación.

Para que se produzca un daño, es necesario que se alineen las diferentes fallas en los diferentes procesos, a semejanza de los orificios del queso, materializándose de esa manera la amenaza y produciéndose así el daño. <sup>21</sup>

Este modelo explica que los accidentes ocurren por múltiples factores, si estos se alinean aumenta la posibilidad de que ocurra un E.A., rara vez lo son solo por conductas inadecuadas. Se pueden crear defensas para evitarlos, de manera que en el análisis del incidente o del E.A. sucedido es necesario considerar la ocurrencia de fallas en los procesos de atención para identificar las barreras de seguridad que deberían prevenir o neutralizar la ocurrencia del evento. El modelo que explica los errores basado en un enfoque sistémico considera que el principal problema no radica en el individuo, sino en el sistema, la revisión del mismo permitiría identificar como los fallos atraviesan las barreras.

En sistemas tan complejos, como los sanitarios alguno o algunos de esos procesos pueden salir mal, por causas no siempre atribuibles a la negligencia de un individuo en particular, sino más bien explicables por la ocurrencia de errores de planeación o de ejecución durante el desarrollo de los procesos de atención en salud, impactando negativamente en el paciente y generando en ocasiones los E.A.

---

Dicho lo anterior la premisa básica en un enfoque sistémico es que los seres humanos son falibles y que ocurren errores incluso en las mejores organizaciones.

En este sentido los errores son vistos como consecuencias, más que como causas, y su origen se encuentra en factores sistémicos de etapas anteriores de los procesos.

Dado que los errores ocurren en cualquier actividad humana, las teorías que se han utilizado para promover la seguridad en otras organizaciones consideradas de alto riesgo y que han tenido efectos positivos, están siendo consideradas también en los servicios de salud. Es por eso que si en los servicios de salud se pone atención a los aspectos organizacionales, como son la estructura, los procesos y la cultura organizacional se podrían obtener mejores resultados o un impacto en la seguridad de los pacientes.<sup>22</sup>

El enfoque de sistemas no significa de ningún modo que las acciones individuales se relegan o dejan de considerarse cuando se estudia un incidente. Se debe enfatizar que existe un sutil equilibrio entre las acciones individuales y las fallas del sistema que ocasionan un incidente, tanto cuando este ocurre como cuando tiene el potencial de ocurrir. Una cultura justa reconoce que en ciertas circunstancias, puede ser necesario imponer medidas punitivas y definir la línea entre las medidas o actividades aceptables y las inaceptables.

La seguridad del paciente, se define como *“la ausencia de riesgo o daño potencial asociado con la atención sanitaria, y se basa en el conjunto de elementos estructurales, procesos, instrumentos y metodologías basadas en evidencias científicamente probadas, con el objeto de minimizar el riesgo de sufrir un evento adverso en el proceso de atención de salud o de mitigar sus consecuencias”*<sup>23</sup>.

---

En relación a la magnitud del problema la O.M. en la 55 Asamblea Mundial de la Salud, celebrada en Ginebra en el año 2002, aprobó la resolución WHA55.18 en la que se instaba a los estados miembros a prestar la mayor atención posible al problema de la seguridad del paciente, a establecer sistemas con base científica, necesarios para mejorar la seguridad del paciente y la calidad de atención. En dicha resolución los estados miembros pedían a la organización que se definieran normas y patrones mundiales a alentar la investigación en materia de seguridad de los pacientes, con inclusión de estudios epidemiológicos de los factores de riesgo, intervenciones de protección eficaz y la evaluación de los costos asociados a los daños y la protección. Se apoyarían los esfuerzos de los Estados Miembros por promover *una Cultura de Seguridad* en el seno de las organizaciones de atención de salud.<sup>24</sup>

Así mismo en la Asamblea Mundial del 2004 se acordó organizar una *Alianza Internacional para la Seguridad de los Pacientes*. El propósito fundamental de la Alianza era facilitar el desarrollo e implementación de las políticas relacionadas con la seguridad de los pacientes, para ello se puso en marcha una serie de programas como abordar el problema de las infecciones asociadas con la atención de salud, formular una taxonomía de la seguridad del paciente que sirva para notificar sucesos adversos, identificar y divulgar las mejores prácticas.<sup>25</sup>

También en Estados Unidos en el informe publicado en 2003 por el National Quality Forum establecía que: “*Una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones sanitarias se perfila como uno de los requisitos esenciales para evitar en lo posible la aparición de eventos adversos, y poder aprender de los errores de forma*

---

*proactiva, para rediseñar los procesos de manera que los errores no se vuelvan a producir.*<sup>26</sup>

Una actualización sobre dicho informe publicada en el año 2004, agregaba además que:

*“Es importante medir la cultura, realizar un Feedback con sus resultados e implementar las intervenciones consecuentes a los mismos ”.*<sup>27</sup>

A la iniciativa de la O.M.S. siguieron en el año 2005 las de la Comisión Europea y del Consejo de Europa en Varsovia, con todos sus estados miembros, que concluyó con la “Declaración de Varsovia sobre la Seguridad de los Pacientes”, en ella se aconsejaba a abordar el problema de la seguridad de los pacientes a escala nacional mediante el desarrollo de una cultura de seguridad del paciente con un enfoque sistémico y sistemático; el establecimiento de sistemas de información que apoyen el aprendizaje y la toma de decisiones, con la implicancia de los pacientes y de los ciudadanos en el proceso.<sup>28</sup>

También en el año 2005 en Reino Unido el Instituto Nacional de Salud por medio de la Agencia Nacional para la Seguridad del Paciente (N.P.S.A.) estableció una Guía de referencia para el desarrollo y consolidación de estrategias de seguridad, a través de la “Herramienta para la autoevaluación en Siete Pasos”, dicha herramienta describe las fases que las organizaciones del Sistema de Salud del Reino Unido habían de abordar para mejorar la seguridad. El Primero paso de los siete era crear una Cultura de Seguridad donde la misma debía ser parte de la estrategia, Misión, Visión, Objetivos, Indicadores, Proyectos y forma de trabajar. Entre los beneficios que genera una Cultura

---

de Seguridad, es reducir la recurrencia y la severidad de los E.A. lo que genera un personal con menos estrés, culpabilidad, falta de confianza, así como reducción de costes de recursos, sociales y financieros.<sup>29</sup>

### **Antecedentes en Uruguay**

En Octubre de 2006 se establece la Ordenanza Ministerial N° 660 que dispuso “la creación en el ámbito de la Dirección General de la Salud (DI.GE.SA.), de una Comisión Nacional Asesora de Seguridad del Paciente a la que se le otorgó la responsabilidad de diseñar y crear políticas y actividades orientadas a prevenir los E. A., la cual se conforma en mayo de 2007.

También en este año Uruguay se integra como miembro a la *Alianza Mundial para la Seguridad del Paciente*, comprometiéndose a establecer y consolidar Sistemas de base científica, necesarios para mejorar la seguridad y la calidad de la atención a la salud.

En el año 2008 a través de la ordenanza N° 481 se establece en forma obligatoria la creación y funcionamiento de Comisiones Institucionales de Seguridad del Paciente (CO.SE.P.A) en las Instituciones Públicas y Privadas de todo el país, las cuales deberían rendir cuenta ante la Comisión Nacional que funcionaba en la DI.GE.SA.<sup>30</sup>.

Todas las Instituciones prestadoras deberían entonces mantener un Programa de Seguridad del Paciente, promoviendo prácticas seguras y gestionando los riesgos asistenciales para disminuir aquellos que son evitables.

*En el marco del programa Nacional de Seguridad de los Pacientes del Sistema Nacional Integrado de Salud (S.N.I.S.) se plantea como objetivo específico, el desarrollo de una *Cultura de Seguridad* en los distintos niveles de atención sanitaria con un enfoque de gestión proactivo, preventivo y de aprendizaje.*

---

A nivel nacional sobre los retos globales de Seguridad del Paciente establecidos por la Alianza Mundial se han trabajado en: una *atención limpia una atención segura, cirugía segura salva vidas, comunicación efectiva* durante el traspaso de pacientes utilizando la herramienta S.A.E.R. (Situación, Antecedentes, Evaluación, Recomendación)

En el año 2009, la O.M.S. puso de relieve la importancia crítica de una buena higiene de manos en la asistencia sanitaria en donde nuestro país fue el de América con mayor número de hospitales adheridos a la iniciativa.

En relación al segundo reto mundial a fines del año 2010, el Grupo Técnico de Seguridad del Paciente de la DI.GE.SA., seleccionó y convocó a 10 instituciones, 5 de ellas públicas y 5 privadas, de Montevideo e Interior para participar en una experiencia piloto, auspiciada por la O.P.S., para representar a América del Sur, en un Tratado de Cooperación Conjunta con Costa Rica, a poner en práctica, en forma sistematizada y auditada, la lista de verificación recomendada en el 2º reto global de la O.M.S.: “la cirugía segura salva vidas”. El 15 de Marzo de 2011 se firmó el acuerdo con las Instituciones de Salud de Costa Rica y Uruguay.

En Agosto de 2011 la CO.SE.PA. desde el Ministerio de Salud Pública (M.S.P.) realiza el lanzamiento de la Herramienta S.A.E.R. para mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud acerca de la condición del paciente. Dicha herramienta se aplicaría primeramente en la Unidades Críticas.<sup>31</sup>

En el año 2012 ocurre una situación de pública notoriedad, relacionada a varias muertes dudosas de pacientes en U.C.I.s del área pública y privada en las que se involucran a 2 Auxiliares de Enfermería; .el MSP realiza en el mes de Mayo la presentación de la Estrategia para la seguridad de los pacientes con especial énfasis en las U.C.I.s.

Esta estrategia tenía como objetivos principales implementar un sistema nacional de seguridad del paciente y control de los procesos asistenciales en todo el S.N.I.S., promover una nueva cultura con reglas de control y autorresponsabilidad en los equipos, propiciando la co-responsabilidad en la gestión por encima del corporativismo. Así como también, proceso de controles externos, y cambios en el sistema de trabajo del equipo de salud, monitoreo y control de recursos humanos, prevención de la demandabilidad y cuidados al final de la vida.<sup>32</sup>

En relación a la normativa que regía en las U.C.Is el 2 de junio de 2005 se creó una Comisión Asesora Honoraria con el cometido de rever la normativa vigente, vinculada con los requisitos de funcionamiento de las U.C.Is.

En el año 2008 se actualiza dicha normativa en el Decreto N° 399/008. Dicho decreto establece definiciones generales del área (planta física, instalaciones), funcionamiento, el equipo de salud que lo integra, capacitación y organización.

El M.S.P. realizaría auditorías de acuerdo a la normativa vigente y reglamentaría los procesos de acreditación de calidad asistencial.

Los comités de ética médica de las Instituciones deberían atender las situaciones que se les plantearan en el ámbito de la asistencia de los pacientes críticos.<sup>33</sup>

El 1° de noviembre de 2012, fue promulgada la Ley 18.995, que declara el 14 de abril de cada año como Día de la Seguridad del Paciente.

En 2013 el DE.CA.SE.PA. junto a la Sociedad de Psicología Médica del Uruguay realizan la primera encuesta Nacional de Comportamiento Disruptivo en el equipo de salud. En 2014 la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención a la Salud y

---

Comisión Nacional de Seguridad del Paciente recomienda que las Instituciones de Salud establezcan un acuerdo de detección y tratamiento del comportamiento disruptivo en sus organizaciones.

El DE.CA.SE.PA del M.S.P. en el año 2014, siguiendo la iniciativa del Reino Unido adaptó para el S.N.I.S. la “Herramienta para la autoevaluación en Siete Pasos” de manera de contribuir a la autoevaluación de cada institución respecto a conocer en qué situación se encuentra el trabajo de gestión del riesgo. El Paso 1 se refiere a Cultura de Seguridad, y se recomienda el uso de encuestas de clima de seguridad anuales, y que el progreso en el desarrollo de la cultura debería estar expresado en la misión, visión y valores de la organización.

El M.S.P. estableció para el período 2015-2020, 5 objetivos estratégicos los cuales son: Favorecer estilos de vida y entornos saludables, Disminuir la carga prematura y evitable de morbilidad y discapacidad, Mejorar el acceso y la atención de salud en el curso de la vida, Construir una cultura institucional de Calidad y Seguridad en atención de salud, Avanzar hacia un sistema de atención centrado en las necesidades sanitarias de las personas.<sup>34</sup>

Mencionado las declaraciones, programas y estrategias que promueve la seguridad del paciente, a nivel nacional e internacional, es necesario puntualizar que mejorar la seguridad requiere una labor compleja que afecta todo el sistema en la que intervienen una amplia gama de medidas relativas a la Organización, Cultura de Seguridad, fuentes de datos y sistemas de comunicación de incidentes, factores humanos, educación para la seguridad del paciente, y programas de investigación.

---

Todas las organizaciones de salud que ponen en juego la seguridad, no pueden pensar en aplicar cambios duraderos e importantes en una organización sin replantear de forma satisfactoria su cultura.

No existe una definición única o exacta de Cultura de Seguridad, pero la bibliografía existente sobre el tema, señala que algo que se percibe como una constante en las organizaciones con cultura de seguridad eficaz, es que la seguridad es percibida por todos como una prioridad y tal percepción se encuentra a lo largo de toda la organización.

Basado en un amplio trabajo de campo en varias organizaciones, Roberts y colaboradores encontraron diversos valores culturales comunes, relacionados con la mejora de la seguridad de las organizaciones, entre ellos son:

- a) Responsabilidad interpersonal
- b) Interés en las personas
- c) Colaboración y apoyo entre unos y otros
- d) Amabilidad
- e) Relaciones personales abiertas y francas
- f) Logro de objetivos comunes
- g) Sentimiento de credibilidad
- h) Fuerte sentimiento de confianza interpersonal
- i) Resistencia o capacidad de recuperación....

Las organizaciones con cultura positiva de seguridad, se caracterizan por una comunicación basada en la confianza mutua entre las personas, la aceptación de que la seguridad es importante así como la confianza en las medidas de prevención.

Se podría definir Cultura de Seguridad como “un *conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y objetivos, tanto individuales como de grupo, que*

*determinan el grado de compromiso de las organizaciones para disminuir los riesgos y daños*”<sup>35</sup>

Por otra parte lograr una óptima cultura de seguridad del paciente lleva su tiempo y la organización debe estar consciente de las etapas por las que atraviesa ese proceso. El análisis sobre el desarrollo de la Cultura de Seguridad en las organizaciones, muestra que estas progresan desde un ambiente poco deseable o patológico, hasta un ambiente óptimo o generador (Hudson 2001).

Las etapas o niveles del desarrollo cultural por el que atraviesan las organizaciones son los siguientes:

- I. Patológico: La seguridad se ve como un problema, se restringe la información y prevalece la culpabilidad hacia los individuos.
- II. Reactivo: La seguridad es considerada como importante, pero solo se responde cuando ha ocurrido un daño importante.
- III. Calculador: Se tiende a enfatizar lo normativo y cuando ocurre un incidente, se procura resolver y explicarlo sin un análisis e investigación cuidadosa.
- IV. Proactivo: Las organizaciones realizan medidas preventivas de seguridad e involucran a todos los implicados.
- V. Generador: Se busca activamente información para determinar y comprender el grado de seguridad e inseguridad de la organización.<sup>36</sup>

Diversos estudios señalan que una cultura positiva sobre seguridad del paciente en las instituciones sanitarias se perfila como uno de los requisitos esenciales para evitar la aparición de E.A., aprender de los errores de forma proactiva y rediseñar los procesos para que los errores no se vuelvan a producir.

---

Evaluar la Cultura de Seguridad en una institución de salud va más allá de la implementación de un programa de calidad, ya que intervienen elementos intangibles, referidos a la actitud y a la conducta de las personas (como la precaución, la actitud vigilante, el buen juicio, la responsabilidad, la respuesta ante la contingencia, la reflexión, la prudencia) que no pueden evaluarse a través de herramientas convencionales como la supervisión o la auditoría.

Por el contrario la evaluación de la cultura de seguridad suele realizarse mediante cuestionarios de auto aplicación.

En relación al análisis de los cuestionarios o instrumentos utilizados para evaluar la Cultura de Seguridad, en todos ellos se identifican algunos elementos o dimensiones comunes de seguridad como: Liderazgo sobre la seguridad del paciente, Gestión de recursos, Sistemas para el análisis de la Seguridad, Gestión de la carga del trabajo, Sistema de Notificación y Aprendizaje y Trabajo en equipo.

En relación a los estudios de Cultura de Seguridad que se han realizado en los últimos años, la mayoría son transversales, aunque hay algunos longitudinales . En su mayoría utilizan cuestionarios exclusivamente como método de recogida de datos, aunque algunos han optado por un enfoque mixto complementar los resultados del cuestionario con métodos cualitativos como entrevistas o grupos de discusión. En relación al formato de las escalas de respuesta casi la totalidad utilizan escalas tipo Likert con diverso número de alternativas. Junto al cuestionario muchos de los estudios incorporan preguntas de carácter socio-demográfico como años de experiencia, categoría laboral etc. En su mayoría son autoadmisnitrados.

Entre los cuestionarios de cultura de seguridad más utilizados se encuentran el Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC), el Safety Attitudes Questionnaire (SAQ),

el Safety Climate Instrument (desarrollado por el Occupational Safety and Health Council) y Nursing Home Survey on Patient Safety Culture (NHSPSC).<sup>37</sup>

Si bien las U.C.Is. comparten la cultura de seguridad del resto de las organizaciones sanitarias que integran, tienen algunos elementos que le son característicos y que dan lugar a pautas de actuación diferentes.

Para ello se han desarrollado encuestas como el Safety Climate Survey (SCS) y Safety Attitude Questionnaire ICU, versión (SAQ-ICU), específica para las U.C.Is., que comparte elementos comunes con las encuestas genéricas, pero incide además en aspectos propios de la medicina crítica, como el nivel de estrés al que están sometidos los profesionales, el ambiente de trabajo, tan importante en servicios cerrados como la U.C.I, la importancia de la comunicación y la percepción que los profesionales tienen de los sistemas de notificación de E.A.

El instrumento en particular que se utilizó en esta investigación, es el utilizado en España en el año 2010 en 22 Servicios de Medicina Intensiva polivalentes.

En dicho estudio se aplicó una encuesta basada en las encuestas estadounidenses ya validadas Safety Climate Survey (SCS) y Safety Attitude Questionnaire ICU versión (SAQ-ICU) que evalúan el clima de seguridad.

En España se tradujo la encuesta original y se adaptó al medio. Se optó por el método de traducción- retrotraducción. Para ellos se constituyó un grupo de trabajo integrado por médicos y enfermeras que trabajaban en servicios de Medicina Intensiva, dos de ellos bilingües que tradujeron la encuesta original.

El grupo evaluó la dificultad de las preguntas en una escala de 1 (ninguna dificultad) a 3 (máxima dificultad). Posteriormente la traducción se sometió a discusión en el grupo de trabajo y se redactó la encuesta preliminar.<sup>38</sup>

---

La encuesta preliminar se sometió a discusión y evaluación en un segundo grupo de discusión, del que se elaboró la encuesta definitiva que consta de 68 preguntas que evalúan 6 dimensiones: Ambiente en el lugar de trabajo, Trabajo en equipo, Organización y Dirección del Servicio y del Hospital, Clima de Seguridad, Condiciones de Trabajo y Nivel de Estrés.

En relación a las dimensiones que incluye este cuestionario, *el Ambiente de Trabajo* se podría definir como “el conjunto de condiciones que rodean a las personas y que directa o indirectamente influyen en su estado de salud y su vida laboral”.

El entorno o el Ambiente de Trabajo, puede ser un ambiente generador de placer en su actuación profesional o por el contrario ser fuente de sufrimiento.

Se refiere fundamentalmente a cómo es el entorno físico y cultural del área. La disponibilidad de las herramientas necesarias y equipos para realizar las diferentes actividades. Si existen situaciones que interrumpen o distraen el trabajo.

En las U.C.I.s existen particularidades que las hacen más complejas, como el propio acto de cuidar a un paciente crítico, la presencia constante a exposición a ruidos en el ambiente por largo período de tiempos que además de determinar compromisos físicos, mentales y sociales en los profesionales, puede contribuir a la existencia de errores humanos derivados de la dificultad de la comunicación entre los integrantes del equipo.

En un ambiente favorable las decisiones deben ser tomadas lo más próximo posible de donde se originan las acciones, permitiendo así que los trabajadores tengan autonomía y apoyo necesario para desarrollar un trabajo más creativo y responsable.<sup>39</sup>

La mejora de la calidad de vida en el trabajo debe pasar por la construcción de relaciones de trabajo más humanas. El primer paso para que ocurra la humanización de la asistencia en la salud, es la “humanización de las relaciones” entre las personas que trabajan, donde siempre las acciones para reducir el estrés, y la valorización del trabajo, constituyen herramientas fundamentales para obtener una asistencia de calidad con excelencia.<sup>40</sup>

Cabe señalar que las experiencias de trabajo positivas ayudan a enriquecer la identidad del individuo, maximizando el desarrollo de sus potencialidades en su ambiente de trabajo, generando así una atención más segura y de mejor calidad.

Otras de las dimensiones que mide la cultura de Seguridad tiene que ver con el *Trabajo en Equipo*, toda organización es fundamentalmente un equipo constituido por sus miembros. Desde el surgimiento de la organización, el acuerdo básico que establecen sus integrantes es el de trabajar en conjunto; o sea el de formar un Equipo de Trabajo.

Fomentar el trabajo en Equipo para impulsar la colaboración y comunicación interdisciplinaria es una valiosa estrategia para evitar los errores en las organizaciones.

Según Luis Riquelme Fritz, “*el Trabajo en Equipo es un conjunto de personas que cooperan mediante relaciones sinérgicas y canales de comunicación abiertos para lograr un solo resultado general*”. Es mucho más que trabajar juntos, implica también mediante técnicas y estrategias que utiliza un grupo determinado de personas lograr conseguir los objetivos trazados.

Solo los equipos que tengan conocimientos interrelacionados, habilidades y actitudes que faciliten una actuación coordinada podrán lograr sus objetivos.

Las ventajas del Trabajo en Equipo, se resume en las siguientes razones: los equipos aumentan la productividad, las actividades que se realizan en equipo son menos

---

costosas que las que se desarrollan de manera individual o por la simple distribución de tareas muy específicas.

Una línea de acción relevante para conseguir equipos efectivos, es la mejora de la comunicación entre los integrantes del mismo.

La comunicación es el proceso de intercambio de la información, es el medio por el cual se comparten y se transmiten en una Institución ideas, normas, políticas, programas, informes, sugerencias...etc. Es un proceso complejo y difícil de abordar, algunas veces esas dificultades pueden estar en relación con el desarrollo de la función de dirección.

En oportunidades sucede que decisiones de buena calidad son mal comunicadas y entonces mal aplicadas. Muchas veces los progresos en torno a la comunicación en los servicios sanitarios no han ocurrido en la magnitud deseable y esto puede explicarse por qué a pesar de los esfuerzos para mejorar la seguridad del paciente los avances sean limitados.

Así lo expresa el estudio realizado en Estados Unidos por Joint Comision (2006) que determinó que de 3.500 eventos centinelas revisados, el 60% de las muertes ocurridas y el 50% de los daños graves se debieron a un fracaso en la comunicación del trabajo en equipo.<sup>41</sup>

La comunicación es un aspecto esencial entre los seres humanos y debería estar presente en forma efectiva en cualquier actividad que realizan las personas . Una apropiada comunicación es reconocida como uno de los factores centrales que sustentan la seguridad y calidad del trabajo en equipos que desempeñan actividades complejas.

Cuando se realizan tareas en un equipo determinado, hay mayor interacción entre los participantes y se comparte información. La comunicación facilita los procesos de

planificación, toma de decisiones, resolución de problemas y establecimiento de objetivos, además de promover la responsabilidad compartida en la asistencia al paciente. Una comunicación respetuosa y abierta hace crecer y solidificar a los equipos de trabajo.

Los equipos realizan trabajos que los grupos corrientes no pueden hacer. Cuando las personas se reúnen por afinidad de tareas, es decir, en grupo, no alcanzan a lograr los resultados que se pueden obtener cuando estas metas son trabajadas por personas con diferentes conocimientos y habilidades, que se integran y complementan.

Los equipos son más creativos y eficientes para resolver los problemas. Cada persona tiene una dimensión del problema a resolver diferente a los demás y también tiene una forma única de resolverlos, al interactuar, se pueden combinar soluciones y lograr mejores resultados.

Otra de las características que debe existir en el trabajo en equipo es la colaboración, implica trabajar con los otros, permite eliminar las barreras que se pueden presentar.

Otro aspecto que tiene que ver con la Cultura de Seguridad es el relacionado a los aspectos de *Organización del Servicio*, Según Hugo Villar<sup>42</sup> Organización es:

*“La forma de relacionarse un grupo de personas para llevar a cabo actos complejos, de manera consciente, racional, cooperativa y coordinada. Con la finalidad de alcanzar objetivos previamente convenidos”<sup>42</sup>*

Desde el proceso administrativo la Organización y Dirección del Servicio son etapas específicas del proceso que preparan para la acción, asignando los recursos humanos y financieros necesarios para alcanzar los objetivos.

La Organización y Dirección deben asumir un compromiso expreso con la seguridad, como prioridad organizativa para alcanzar la calidad, y se debe ver reflejado en las

---

acciones de los dirigentes, en el entorno de trabajo y en los comportamientos de sus miembros. La Organización debe estar basada en un plan previamente definido y adecuado al contexto en que se va a implantar para que resulte factible de ser ejecutado. Dentro de los conceptos de Organización está el de Autoridad, en Administración se hace referencia fundamentalmente al derecho de tomar decisiones, aquellas que corresponden a las atribuciones del cargo o del organismo colectivo.

EL concepto de Autoridad abarca diferentes componentes: *Autoridad Formal* es la que otorga el cargo que ocupa, *Autoridad Profesional* depende de la persona, de su nivel de conocimiento, de la capacidad de aplicarlos y de las habilidades o destrezas personales, la *Autoridad Moral* un aspecto fundamental constituido por el componente ético del dirigente, el respeto a los derechos y valores humanos fundamentales.

Existen distintos estilos de Dirección: El estilo *Autocrático* donde este tipo de dirigente usa y abusa de la autoridad formal y en general carece de autoridad técnica o de liderazgo. Son dirigentes inseguros por falta de capacidad personal, la conducta del grupo está muy condicionada a su presencia, y esta conducta cambia en su ausencia.

El estilo de dirección *Demagógico* busca la aceptación en desmedro de la calidad, la preocupación mayor es congraciarse con el personal a cargo, sin tener en cuenta la calidad del trabajo. Este estilo resulta nefasto para la Institución, pero también para el personal a cargo, ya que el desinterés por la calidad del trabajo impide el desarrollo personal.

El estilo *Democrático* cuando es asumido en forma auténtica, es el que alcanza también los mejores resultados ya que se basa en el trabajo colectivo. Siempre se trata de un dirigente bien calificado para el cargo con los conocimientos necesarios.

Este tipo de líder entre otros atributos tiene la disposición a escuchar, requiere la disposición a entender y comprender lo que el personal expresa.

La capacidad de escucha es necesaria desarrollarla por parte del líder, mejorando así la capacidad de entender a otros, de diálogo, de comunicación y de intercambio de ideas y opiniones.<sup>43</sup>

La capacidad de escucha es sumamente importante en el ejercicio diario del cargo, y debe darse en todos los niveles de la organización en especial los de mayor jerarquía.

No hay duda de la importancia del tipo de liderazgo para lograr una cultura de seguridad en las organizaciones, pero sobre todo, que ese logro será más factible, si se involucran y participan los líderes de todos los niveles de la organización.

*“El liderazgo se define como el arte de lograr el cambio a través de la gente. Un buen liderazgo aporta los estímulos necesarios para la consecución de los objetivos. Los líderes inspiran a sus equipos a través del ejemplo, las buenas prácticas de gestión y el sentido de responsabilidad moral”<sup>44</sup>*

Las investigaciones indican que *“cuanto mayor es el grado de compromiso de los dirigentes con la mejora de la seguridad y de los procesos, mayor es también el compromiso del resto de las fuerzas de trabajo”<sup>45</sup>*

La seguridad solo se logra si existe un compromiso compartido en todos los niveles de la organización, desde el personal de primera línea hasta los gerentes de más alto rango .

La seguridad no se puede tomar como algo más en el proceso de toma de decisiones, sino que debe ocupar un lugar central en todos los niveles de la organización, y debe ser, percibida por la totalidad de la organización como parte integral de su misión y visión, y para ellos se deben establecer estrategias y objetivos de seguridad.

---

De modo que, si existe un compromiso expreso con la seguridad dentro de la organización que se visualice en las acciones de los dirigentes, en el entorno de trabajo y en los comportamientos de sus miembros, es más probable que se establezca una mentalidad receptiva a la seguridad y que se apliquen por tanto prácticas de trabajo más seguras.

Se dice que la cultura de una organización es el corazón de la misma . Es una de sus fuerzas más sólidas e importantes, la que conforma el modo en que piensan, actúan y afrontan el trabajo sus miembros. En pocas palabras, representa la manera de funcionar específica de cada organización.

Helmreich<sup>46</sup> define la Cultura Organizacional como: *"una compleja red de actitudes nacionales, organizacionales, profesionales y los valores en base a los cuales funcionan los individuos y grupos"*.

Se asume que dicha cultura es un componente importante y contribuye al desempeño de la organización en su conjunto y a la socialización de los trabajadores, de manera tal que estos aumentan su compromiso con los objetivos de la organización.

La Cultura de Seguridad del Paciente es un aspecto de la Cultura Organizacional (C.O.) que toma su base en las cuestiones de seguridad de las organizaciones. Guldenmund caracteriza la C.O. como un constructo relativamente estable, multidimensional que depende de los valores y normas compartidas en el entorno de trabajo. Estos valores y normas afectan a las actitudes, percepciones y comportamientos de todos los miembros de la organización.

Por lo tanto, la C.O. tiene un impacto fundamental en el comportamiento en materia de seguridad y, a su vez, sobre la seguridad en las organizaciones en su conjunto. Se trata

de un fenómeno multidimensional, un tronco común de conocimientos, valores y símbolos acerca de la seguridad de los pacientes.<sup>47</sup>

Tanto las personas como la organización son capaces de reconocer errores, aprender de ellos, y actuar para su rectificación. Ser abierto y justo significa compartir información con los pacientes y sus familias abierta y libremente, ponderado con un tratamiento justo para el personal cuando sucede un incidente. Para ellos los directivos deben definir lo que significa la responsabilidad compartida, de esta manera todos los integrantes de la institución asumen de hecho mayor responsabilidad en la seguridad, y ya no se personaliza la culpa.

En este sentido la responsabilidad de identificar y revelar las debilidades del sistema que pueden generar situaciones de riesgo, recae en todos y cada uno de los miembros de la organización.

Organizaciones con una Cultura de Seguridad positiva se caracterizan por una comunicación abierta basada en la confianza mutua, gestión del riesgo, con percepciones comunes acerca de la importancia de la seguridad y el aprendizaje organizacional y la confianza en la eficacia de las medidas preventivas.

Otra de las cuestiones a tener en cuenta es el debate abierto que existe dentro de la literatura de seguridad entre la utilización de los términos *Cultura* y *Clima* y si representan o no conceptos diferentes. El consenso general muestra que la Cultura representa las características más estables y duraderas de la organización que han sido equiparadas con sus dimensiones o su “personalidad”.

La Cultura de Seguridad es un rasgo complejo y duradero, reflejo de valores y normas que residen en la cultura de la sociedad y explica por qué las cosas suceden, mientras

---

que el Clima de Seguridad es la percepción de los integrantes del equipo acerca de los aspectos de seguridad que pueden servir como referentes para desarrollar la propia conducta segura, el Clima es el componente medible de la Cultura.

Se cree que representa una manifestación más visible de la Cultura, considerándose su “estado de ánimo”, describe en un momento determinado del tiempo lo que está sucediendo.<sup>48</sup>

Se define Clima de seguridad como “*características de la superficie de la cultura de la seguridad, de las actitudes y percepciones de los individuos en un punto dado en el tiempo*” o “*los componentes medibles de la cultura de seguridad*”<sup>49</sup>

Se trata de la percepción *día a día* del personal del servicio, ya que es algo dinámico y sensible a intervenciones, es por esto que es necesario contar con herramientas que permitan medirlo a través del tiempo, ya que describe lo que está sucediendo.

En relación al *Clima de seguridad*: los componentes que se han identificado como comunes en las organizaciones con cultura de seguridad eficaz, son:

- a) El reconocimiento de los trabajadores de que existen riesgos en las actividades de su organización.
- b) La percepción de un ambiente libre de culpa, donde los individuos pueden reportar errores sin temor a ser castigados.
- c) La expectativa de encontrar colaboración en su organización para solucionar las situaciones vulnerables.
- d) La voluntad de parte de la organización para destinar recursos dirigidos a los asuntos relacionados con la seguridad.<sup>50</sup>

Las personas actúan segura o inseguramente de acuerdo a la percepción que tengan acerca de la importancia que la organización da a la seguridad, esta importancia se refleja en las comunicaciones y reglamentaciones oficiales, pero sobre todo en las actuaciones de los directivos y jefe.

Debido a la compleja naturaleza de la práctica en los servicios de cuidados intensivos, no es sorprendente que ocurran errores, aun cuando exista un alto grado de eficiencia y capacitación de los profesionales que trabajan en esta áreas, pero que a veces no están preparados para considerar el error como parte de la actividad diaria y lo perciben como un hecho aislado o inusual.

Cuando se analizan las causas de los errores se deben de tener en cuenta los diferentes modelos que explican el error humano. Una reacción rápida e inmediata es encontrar a alguien responsable y culparlo, sin embargo aún en los errores más simples ocurren por la convergencia de múltiples factores. No por culpar a la persona cambiarán los factores ni se evitará el error cometido y el mismo error se volverá a producir si no se analiza la falla en su totalidad para evitar futuros eventos similares.

Al analizar las causas de los eventos puede haber dos modelos: el primero centrado en la persona, basado en aspectos como olvidos, descuidos, falta de motivación, negligencia o imprudencia. Muchas veces frente a este modelo no se asume el error por temor a las medidas disciplinarias que se puedan tomar, culpabilización y miedo a ser juzgado por sus pares.

El segundo modelo se centra en el sistema y no en la persona, teniendo como principal premisa que los seres humanos son falibles y los errores esperables.

El origen de los errores son factores sistémicos, corregirlos no se trata de cambiar la condición humana, sino modificar las condiciones en que trabajan las personas.<sup>51</sup>

Las investigaciones de los incidentes y riesgos se centran en las debilidades del sistema, junto con las acciones individuales que los desencadenan. Un enfoque de sistemas reconoce que hay fallos que se producen en distintos niveles funcionales de la organización, factores humanos y factores organizativos que deben explorarse.

Los comportamientos se producen en un contexto cultural que los genera, mantiene y transforma. Cuando hay un clima de seguridad en las organizaciones se reemplaza la cultura de culpar a los individuos por los errores, por otra en la que estos sean vistos como oportunidades para aprender, prevenir los daños y mejorar el sistema de atención. Se debe motivar un entorno libre de culpas para que se informe y así poder buscar la colaboración de todos para encontrar soluciones.

Los sistemas de notificación y registro son útiles para mejorar la seguridad, en la medida que se constituyan no solo en la identificación de un evento, sino además en el análisis y la interpretación para la toma de decisiones concretas, siendo también un mecanismo de retorno de la información a los profesionales.

La información que se obtiene de los sistemas de notificación y registro de eventos permite a las organizaciones, por un lado identificar y aprender de las experiencias y por otro rediseñar procesos.

Una cultura de Seguridad abierta y justa es aquella que promueve el reporte voluntario de errores, no se culpabiliza y castiga a quien reporta, y se garantiza la investigación de los eventos y la elaboración de conductas para disminuirlos o mitigarlos. Es común

observar una reticencia por parte del equipo a realizar la notificación, se estima que aproximadamente el 95% de los eventos no se documentan.

La notificación depende entre otras cosas de la toma de conciencia del error, la falta de familiaridad con los mecanismos de registro, la buena voluntad para notificarlo y del clima de la organización y la confianza que hayan transmitido los líderes de la organización para entender la notificación como una oportunidad para mejorar la seguridad y no como un mecanismo para la culpabilización o punición.

Para promover la información de errores, es necesaria la presencia de canales de comunicación definidos, donde exista la confidencialidad y los individuos sientan la libertad de poder expresarse.

Existen sistemas de notificación que pueden ser *Obligatorios*, se centran sobre todo en aquellos eventos que producen lesiones graves o muerte. Los otros sistemas de notificación son los *Voluntarios* se emplean sobre todo en incidentes potenciales que permiten identificar elementos vulnerables del sistema antes que se produzca el daño a los pacientes.<sup>52</sup>

Dentro de las prácticas seguras para reducir el riesgo se encuentra la comunicación.

La comunicación es un proceso social de mayor relevancia en el funcionamiento de cualquier grupo u organismo. Muchos de los problemas en la continuidad asistencial son el resultado de una comunicación deficiente o inefectiva.

Para el trabajo de enfermería en el contexto de la U.C.I., la habilidad comunicativa es fundamental para que haya interacciones adecuadas y productivas. En la gestión, la capacidad comunicacional es esencial a la hora de establecer metas, identificar y solucionar problemas; aprender a comunicarse con eficacia permite incrementar la eficiencia de cada unidad de trabajo y de la organización como un todo.

---

La comunicación puede ser visualizada como herramienta de cambio y mejora del cuidado. En este sentido, evaluar, planificar y comunicar son procesos presentes en lo cotidiano del trabajo en la U.C.I., necesarios para cualquiera acción o decisión.

Es necesaria una comunicación clara del riesgo del paciente, la discusión del mismo entre los profesionales y la transmisión de las situaciones problemáticas en torno a su cuidado. Es un proceso complejo y difícil de abordar que requiere de ciertos conocimientos y técnicas especiales.

Para mejorar la comunicación entre los profesionales de la salud acerca de la condición del paciente existe una herramienta avalada por la O.M.S denominada S.A.E.R. (Situación, Antecedentes, Evaluación, Recomendación). Esta herramienta permite de una forma sencilla y sistematizada recabar una serie de informaciones necesarias para comunicar adecuadamente una situación, definirla y tomar las decisiones que correspondan. En Agosto de 2011 la Comisión Seguridad de Paciente (CO.SE.PA.) desde el Ministerio de Salud Pública realiza el lanzamiento de dicha herramienta que se aplicaría primeramente en las Unidades Críticas.<sup>53</sup>

La dimensión *Condiciones de Trabajo* expresa la calidad del ambiente laboral y material disponible para que los trabajadores ejerzan sus funciones. Se puede definir como *“el entorno laboral y su contexto con el fin de determinar las circunstancias asociadas a la seguridad en el ámbito laboral”*.

Es en el ambiente de trabajo donde el ser humano gasta buena parte de su tiempo, y por ello, se acredita que los problemas de salud y condiciones de trabajo están interrelacionados. Si la relación entre la salud del trabajador y el ambiente de trabajo es favorable, el trabajador se beneficiará contribuyendo a su dignidad y autoestima, y potencializará su crecimiento como persona.

---

La educación continua y el brindar la información necesaria es un elemento indispensable para la mejora de la calidad. Si bien es necesario incrementar el entrenamiento del personal, no por si solo es suficiente si al mismo tiempo no se realizan actividades para mejorar su actitud hacia la calidad y la seguridad.

Como se ha dicho anteriormente la seguridad clínica es un componente esencial de la calidad asistencial, una práctica segura exige conseguir tres grandes objetivos: identificar que procedimientos diagnósticos y terapéuticos son los más seguros y eficaces, asegurar que se aplique a quien los necesita y realizarlos correctamente sin errores. Estos objetivos deben de ser supervisados correctamente.

Un capítulo aparte debe ser el programa de orientación que se le debe brindar a la gente que se incorpora en forma reciente a la Institución.

En la literatura muchas veces se ha descrito la relación entre la falta de experiencia con la incorporación de personal de reciente ingreso y la frecuencia de incidentes en los servicios, más aún si se tratan de servicios especializados.

Un programa de orientación debe contemplar tres grandes aspectos: Orientación a la Institución, orientación al servicio donde se va a trabajar y orientación hacia el puesto de trabajo y las condiciones.<sup>54</sup>

En relación al puesto de trabajo un elemento más, tiene que ver con la integración de la tecnología, en relación a la maquinaria que se utiliza como medio de proporcionar asistencia completa al paciente en estado crítico. Para esto es necesario que el equipo esté capacitado y familiarizado con el uso de estos dispositivos así como cada paso del proceso de trabajo.

Es una tarea sumamente importante a todos los niveles jerárquicos en el que la dirección de la organización debe prestarle una especial atención y el tiempo que se considere necesario.

*Nivel de Estrés:* El concepto de Estrés Laboral, según documentos divulgados por el Instituto Nacional de Seguridad e Higiene del Trabajo, Madrid, España, (I.N.S.H.T.). 1997 desde una perspectiva integradora, se define como:

*"La respuesta fisiológica, psicológica y de comportamiento de un individuo que intenta adaptarse y ajustarse a presiones internas y externas". El estrés laboral aparece cuando se presenta un desajuste entre la persona, el puesto de trabajo y la propia organización. (2001)<sup>55</sup>*

El personal de las U.C.I.s es un grupo que ha sido identificado como de alto riesgo de desarrollar estados de estrés relacionado con las condiciones laborales y con las características del trabajo que desempeñan, ya que se requieren constantes demandas físicas y emocionales al enfrentar pacientes críticos, el dolor, la angustia e incertidumbre de sus familiares y frecuentemente la muerte; además, debido a la doble carga que conlleva la práctica profesional y la tarea familiar.

El Consejo Internacional de Enfermería (C.I.E.) aborda el estrés en el trabajo y la amenaza que supone para la salud del trabajador: *si se quiere crear el entorno óptimo para producir estrés, muchos de los factores que se incluirían serían claramente reconocidos por el personal de enfermería como acontecimientos que este, encuentra en su trabajo diario.<sup>56</sup>*

Dentro de estos factores pueden mencionarse un ambiente cerrado, presiones de tiempo, ruidos excesivos, cambios repentinos de actividades en relación al cambio del estado del paciente crítico, y exceso de trabajo.

La sobrecarga laboral se conceptualiza como el limitante del alcance y la calidad de trabajo, dilatando la realización del proceso terapéutico, causando problemas en la identificación de los pacientes, monitorización en los cambios del estado de salud, detección oportuna de complicaciones y registros de estos; las cuales van a contribuir a la aparición de E.A.

Pueden considerarse elementos que ocasionan la sobrecarga laboral exceso de actividades a realizar en un determinado tiempo, excesiva demandas con relación a las competencias y habilidades del trabajador, alta tensión con demandas psicológicas que exceden su control sobre el trabajo, la reestructuración y la reducción de personal tienen también un impacto considerable. Los conflictos laborales también pueden generar actitudes y conductas opuestas a la seguridad generando un ambiente hostil y así aumentar el estrés.

Tal como lo dice Moisés Silvia y Col. en su trabajo, *Influencia en el contexto de trabajo en la Salud de los Profesionales de Enfermería de una Unidad de Cuidados Intensivos en un Hospital Universitario*, la relación interpersonal presenta relevancia, pues el hombre es un ser social por naturaleza y el desarrollo de relaciones armoniosas en el trabajo favorece su realización de forma integrada. Las condiciones de trabajo satisfactorias pasan por la construcción de relaciones de trabajo más humanas lo que desemboca en mayor satisfacción y seguridad.<sup>57</sup>

Las Unidades de Cuidados Intensivos surgen en nuestro país en la década del 70 con la inauguración de la primera de ellas ubicada en el Hospital de Clínicas Dr. Manuel

---

Quintela, hospital Universitario de referencia nacional. Surge ante la ausencia de una Unidad de mayor complejidad, donde serían asistidos usuarios adultos en etapa aguda de su enfermedad y para períodos breves de hospitalización.

La creación de esta unidad fue sustentada en el proyecto de Asistencia Progresiva que se implementó en dicho hospital en el año 1961. La Asistencia Progresiva es una forma de organizar la atención de los pacientes de acuerdo a sus necesidades, de tal manera que cada uno reciba los servicios de atención en el grado que los requiera, en el momento más oportuno, con los recursos humanos y materiales adecuados y en el área física más apropiada al tipo de atención.<sup>58</sup>

La *Unidad de Cuidados Intensivos* es aquella dependencia hospitalaria destinada a brindar tratamiento médico y cuidado de enfermería permanente y oportuno a pacientes críticos inestables. Se caracterizan por contar con residencia médica permanente así como tecnología de alta complejidad.

Por otra parte se define *Paciente Crítico* como aquel usuario cuya condición patológica afecta uno o más sistemas que ponen en riesgo actual o potencial su vida, y que presenta condiciones de reversibilidad que hacen necesarias la aplicación de técnicas de monitorización, valoración continua y soporte vital avanzado.

Este concepto de usuario crítico implica que las U.C.I.s deben asegurar una atención de calidad y segura a los pacientes, a través de un equipo calificado.

En relación a la normativa en nuestro país referente a la U.C.I. fue actualizada en el año 2008 en el Decreto N° 399/008.

Dicho decreto se refería a definiciones generales del área y funcionamiento, en donde se definía la unidad básica de Medicina Intensiva de tipo polivalente., y de acuerdo a los requerimientos asistenciales se establecería la necesidad de Unidades de Medicina

---

Intensiva diferenciadas con distinto nivel de complejidad y especialización. La ubicación de la planta física debería tener una adecuada cercanía con vías de circulación vertical y horizontal a las de Emergencia y Block Quirúrgico.

Menciona el decreto también un capítulo en relación al equipamiento mínimo que debía poseer, el cual debería ser regularmente calibrado y controlado su funcionamiento de acuerdo a las pautas que establecía el M.S.P.

En lo que tiene que ver con el paciente, el equipo de salud de la Unidades de Medicina Intensiva debería asegurar prácticas seguras para el mismo.

En lo referido al equipo de trabajo tanto los médicos como los licenciados deberían tener la especialidad en Medicina Intensiva y se describen las responsabilidades de cada uno. El número de personal establecido sería de acuerdo al cargo y al número de camas que posea la unidad.

El equipo médico debería estar conformado por un médico Jefe, un Coordinador o Supervisor (en caso de no tener un supervisor el jefe asumiría ambas funciones) y médico de guardia. El Jefe del Servicio tendría entre otras responsabilidades dirigir la política asistencial de la Unidad y articularla con el de la Institución, supervisar el personal médico, e intervenir en la selección. Evaluar los resultados asistenciales y de la Gestión en procura de mejora continua (programa de educación continua) gestionar el involucramiento del personal de la Unidad de Medicina Intensiva.

Los médicos intensivistas deberían llevar a cabo las acciones diagnósticas y terapéuticas de acuerdo a los protocolos establecidos en la Unidad, realizar los registros en la documentación clínica, pase de guardias y participar de las reuniones dirigidas a orientar la conducta del servicio a la atención del paciente.

La organización del equipo de Enfermería debería establecer por lo menos los siguientes niveles: Licenciado/a en Enfermería Jefe, Licenciado/a en Enfermería Asistencial y Auxiliar de Enfermería.

El cargo de Licenciado Jefe sería ejercido por Licenciado/a con título de Especialista en Cuidados Intensivos otorgado u homologado por el organismo competente habilitado por el M.S.P. Tendría como funciones supervisar a todo el personal de enfermería a su cargo y administrar la Unidad asegurando el funcionamiento del servicio. Desarrollar su actividad en coordinación con el Jefe del Servicio en la implementación de la política asistencial. Realizar la gestión de los recursos humanos y materiales asignados a su servicio. Desarrollar y ejecutar programas educativos a todos los niveles, promover el análisis, elaboración y aplicación de protocolos de Enfermería, aplicar medidas de seguridad laboral y aquellos aspectos que favorecen la estabilidad psicosocial del personal.

El cargo de Licenciado/a Asistencial sería ejercido con título de especialista en Cuidados Intensivos otorgado u homologado por el organismo competente habilitado por el M.S.P., sería supervisado por el Licenciado/a Jefe. Tendría como funciones llevar a cabo el Proceso de Atención de Enfermería de los pacientes de la Unidad, dirigir el equipo de enfermería asumiendo la responsabilidad de administración del servicio durante su guardia. Asumir la atención directa de los pacientes de mayor complejidad, asegurar el cumplimiento del tratamiento médico, verificar el registro en la historia clínica del paciente. Trabajar en coordinación con miembros de diferentes servicios. Participar en programas de educación al personal de Enfermería y otras disciplinas del área, así como participar en el análisis, elaboración y aplicación de protocolos de Enfermería. Control del uso y mantenimiento de equipos y materiales del servicio. Ejecutar las pautas de higiene hospitalaria.

El/la Auxiliar de Enfermería debería poseer el título habilitado por el Ministerio de Salud Pública y experiencia calificada en el cuidado del paciente crítico. Sería supervisado por el Licenciado/a del área, y no tendría personal a su cargo.

Las funciones serían, brindar atención de Enfermería en la ejecución del proceso de atención al paciente crítico bajo la supervisión de la Licenciado/a. Mantener buenas relaciones interpersonales, y desempeñar su actividad con sentido de responsabilidad.

La dotación del personal de enfermería está determinada por los niveles de dependencia de los pacientes y el grado de complejidad. Se deberá contar con un Licenciado cada 4 camas y un Auxiliar de Enfermería cada dos camas.

Otro integrante del equipo es el Ecónomo/a que debería poseer título de Auxiliar de Enfermería habilitado por el M.S.P. y estar capacitado en todo lo referente a los recursos materiales del área. Es responsable del suministro y control de los mismos y depende del Licenciado/a jefe.

El Auxiliar de Servicio debería tener capacitación en Higiene Hospitalaria de áreas críticas, depende del Licenciado/a Jefe y del Licenciado/a de guardia. Tendría a cargo la higiene de la Unidad y podría hacer tareas de mensajería en caso que no existiese otro personal.

Otros integrantes del equipo asistencial serían un Licenciado en Fisioterapia que actuaría en coordinación con el equipo médico de la Unidad. Una Licenciada en Nutrición con capacitación y experiencia en cuidado del paciente crítico, sería responsable de los aspectos nutricionales coordinando su actividad con el médico de guardia, y el licenciado/a. Un Licenciado en Neumocardiología con experiencia en el paciente crítico y actuaría en coordinación con el médico de la Unidad.

Personal de apoyo en tareas administrativas que dependerían del Jefe de la Unidad.<sup>59</sup>

---

En relación al control de calidad y acreditación de las U.C.I.s el M.S.P. a través de sus oficinas de control, debía de verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos por esta normativa a través de auditorías, complementarias de las auditorías internas realizadas en las propias Unidades.

El M.S.P. promovería y reglamentaría los procesos de acreditación de calidad asistencial en todas las U.C.I.s habilitadas.

Las instituciones deberían asegurar la calidad asistencial y sus resultados utilizando indicadores objetivos como índices de severidad y pronóstico, tasa de mortalidad, tiempo de estadía, tasas de infecciones hospitalarias. Se deberían realizar auditorías de las Historias Clínicas al egreso del paciente, para asegurar un adecuado nivel de los registros médicos.

En lo que tiene que ver con los criterios de ingreso y egreso a las unidades y limitación del esfuerzo terapéutico, la articulación consensuada de estas decisiones entre los diferentes actores, debería sustentarse en la más correcta información y el respeto a los valores que custodia, así como la autonomía de las personas. La responsabilidad la ejercería el jefe de la Unidad actuando con su equipo asistencial.

En lo correspondiente a la relación médico-paciente y médico -familiares los comités de ética médica de las Instituciones de Salud deberían atender las situaciones que se les planteen en el ámbito de la asistencia de los pacientes críticos.<sup>60</sup>

La U.C.I. donde se lleva a cabo la investigación se trata de una unidad Polivalente de 5 camas, cuyo principal cliente es el efector privado de la ciudad de Salto, el cual contrata sus servicios. El equipo de trabajo lo componen los médicos, personal de Enfermería y

---

Auxiliares de Servicio, el resto del equipo es contratado por el efector privado del S.N.I.S. que convenia con la UCI.

En relación al perfil que presentan los recursos humanos en salud, en el Uruguay, existe una brecha importante en cuanto a la relación médicos-enfermeros, siendo 3.1. También hay una notoria diferencia en la distribución territorial del recurso humano, mientras que en Montevideo en el año 2007 existía una relación 7.3 médicos cada 10.000 habitantes, en el resto del país esta relación era 2 médicos cada 10.000 habitantes. Esta desigualdad se observaba en todas las profesiones de la salud, pero era más notoria en enfermería.<sup>61</sup> De acuerdo a los datos del Censo del 2013, esta distribución en lo que tiene que ver con los licenciados acompaña a la distribución de la población y la localización de los grandes centros asistenciales, sin embargo ha tendido a homogeneizarse, así como también se evidencia un aumento considerable de la disponibilidad de licenciados por departamento, siendo su más notorio aumento en los departamentos del norte del país. La densidad o dotación de enfermería cada 10.000 habitantes por departamento, muestra valores relativamente altos e iguales a la media nacional, sobresaliendo Salto con 15 licenciados cada 10.000 habitantes que expresa una dotación casi similar a la de Montevideo. Artigas con 12 licenciados cada 10.000 habitantes y Tacuarembó con 10 licenciados cada 10.000 habitantes son otros departamentos que presentan densidades altas en relación a los otros restantes. En relación a los Auxiliares de Enfermería, el promedio nacional de Auxiliares de Enfermería cada 10.000 habitantes es de 35, en Salto esta relación es de 25 Auxiliares cada 10.000 habitantes.<sup>62</sup>

---

La distribución del recurso humano en relación al empleador, los dos grandes sectores público y privado concentran el 50 % de los recursos humanos. En relación al multiempleo en el año 2010 el 55% de los médicos cumplían funciones en dos o más Instituciones, según el Censo de 2013 Enfermería no escapa al problema del multiempleo aunque no tan notoriamente como otras profesiones, ya que un 34% declara tener más de un empleo y el 88% lo hacen para obtener mejores ingresos.

El 98% del personal de enfermería censado indicó estar trabajando.

Por otra parte los tipos de contrato en el sector privado son titulares, suplentes, suplentes fijos e independientes, predominando el porcentaje de contrataciones titulares y suplente fijos, este tipo de contrataciones implica cierto grado de estabilidad laboral para los diversos trabajadores.<sup>63</sup>

La formación del recurso humano en salud se concentra en la Universidad de la República en su mayoría, aunque hay un aumento del sector privado. Se destaca también un desarrollo en posgrado y maestrías en el sector privado relacionado a la profesión médica.<sup>64</sup>

En enfermería en lo que tiene que ver con la formación de posgrado se destaca la elección de la especialidad en Enfermería en Cuidados Intensivos en un 16,9% esta tendencia se observa también en el Auxiliar de Enfermería a la hora de elegir cursos de perfeccionamiento en un 21%.

Por otra parte en lo que tiene que ver al perfil demográfico del personal de Enfermería en el Censo de 2013 la marca de género permanece ya que 8 de cada 10 censados son mujeres. Los rangos de edades que predominan son entre 26 y 50 años en un 74%.<sup>65</sup>

---

En un estudio realizado en España en el año 2010 por Isabel Gutiérrez y colaboradores sobre Percepción de Cultura de Seguridad en 22 Servicios de Medicina Intensiva (S.M.I.) donde se aplicó la encuesta sobre Clima de Seguridad, la tasa de respuesta fue del 29.8%.

Ninguna de las seis dimensiones obtuvo un porcentaje de respuestas positivas mayor al 75% (considerando un porcentaje mayor al 75% Como Fortaleza), Ambiente en el lugar de trabajo obtuvo un 65,2%, Trabajo en equipo 62,1%, Organización 30,3% la más baja de todas, Condiciones de Trabajo 43,3%, Clima de Seguridad el 50,7%, y Nivel de Estrés 68,8%. En la evaluación de las dimensiones en conjunto, según el cargo que ocupan, los médicos reconocieron en la dimensión Nivel de Estrés debilidades con un porcentaje de 58,8%, sin embargo por Enfermería la dimensión menor valorada fue la relacionada a la Organización y Dirección del servicio.

Si se encontraron fortalezas en las preguntas concretas como “Creo que la información obtenida a través de los sistemas de declaración de E.A. será utilizada para mejorar la seguridad del paciente”, con un 80,3% de respuestas positivas, sin embargo la pregunta “Tendría miedo de utilizar un sistema de declaración de E.A. por temor a ser identificado” se aleja mucho de ser una fortaleza con un 52,5% de respuestas positivas. Hubo diferencias de respuestas en relación al tamaño de los hospitales estudiados. Los hospitales más pequeños presentaron mejores niveles de respuesta positivas en todas las dimensiones y en Ambiente en su lugar de trabajo fue una Fortaleza. En el análisis por cada pregunta, también los hospitales más pequeños presentaron mejores respuestas constituyendo una Fortaleza como la pregunta “En este S.M.I. contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes” con un 93,4% de respuestas positivas. En el reconocimiento del Nivel de Estrés hay diferencias de acuerdo a los profesionales que contestaron, se obtuvo los 58,4% de respuesta correctas en los

médicos, mientras que solo un 33,3% en Enfermería. En la pregunta “En este S.M.I. estamos haciendo un buen trabajo” lo consideraron una fortaleza, a diferencia de las Licenciadas y Auxiliares. En la pregunta “Se sentirían seguros si ingresaran en el S.M.I.”, el 84% de respuestas positivas en los médicos y sólo el 71% de los Licenciados y el 63,4% de los Auxiliares. El 72% de los médicos reconocen la posibilidad de “haber cometido errores que hayan dañado al paciente” y que esta posibilidad sólo la consideren el 40% de los Licenciados, y el 22% de los Auxiliares. En la dimensión Nivel de Estrés sin embargo el 58,84% de los médicos reconoce el nivel de estrés en su actividad profesional y solo el 33,3% de los auxiliares <sup>65</sup>

En un estudio realizado en Córdoba Argentina por Soria Etelvina en el año 2012 en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales acerca de la Percepción de Cultura de Seguridad donde se utilizó la misma encuesta utilizada en España por Gutiérrez y col., se obtuvo un 100% de respuesta del equipo. En relación al perfil demográfico predominaban las mujeres tanto en el equipo médico como de enfermería, la edad que predominó en el 90% de los médicos fue entre 30 y 50 años, mientras que en los enfermeros el rango que predominaba era entre 30 y 40 años. La antigüedad que tenían el 64% de los médicos y el 60% de enfermería era entre 5 y 15 años. En las dimensiones de la encuesta que mide la Cultura se encontró como fortaleza la dimensión “Ambiente de trabajo” con un 72% de respuestas positivas (se tomó como Fortaleza mayor al 70% de respuestas positivas) en el resto de las dimensiones se encontraron debilidades, siendo la mayor de ellas en la dimensión Organización y Dirección del servicio con un 33,7% de respuestas positivas. En el análisis de estas dimensiones según el cargo que ocupan se observó que médicos y enfermeros al evaluar la dimensión Organización y Dirección del Servicio, coinciden en verlo como debilidad, sin embargo difieren en

---

otras dimensiones como Ambiente de trabajo donde Enfermería obtenía un porcentaje del 70% y los médicos del 55% y Condiciones de trabajo donde son los médicos los que obtienen un mejor porcentaje con un 76%, mientras que enfermería solo obtuvo un 47%.

En la dimensión Ambiente en el lugar de trabajo, la pregunta que obtuvo mejor puntuación fue “me gusta mi trabajo” tanto en enfermeros como médicos con un 92% y 82% respectivamente y la de menor puntuación “trabajar en este hospital es como formar parte de una gran familia” con un 47% en enfermeros y 18% en médicos. En la dimensión Trabajo en Equipo en Enfermería, la pregunta que obtuvo mejor repuestas fue “en las situaciones de urgencia cada uno sabe exactamente lo que debe hacer” con 82% en enfermeros y 92% en médicos, y la de menor puntuación los “comentarios y sugerencias de los enfermeros son bien recibidas” 18%, en enfermería y “en esta Unidad Terapia Intensiva (U.T.I.) es difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en el cuidado del paciente” en médicos con un 27%. En la dimensión Organización y Dirección de la Unidad y del Hospital, el porcentaje total fue de 33,7% de respuestas positivas. En enfermería no se encontró en ninguna de las preguntas fortalezas, y en los médicos el mayor porcentaje estuvo en “estoy satisfecho con la disponibilidad del jefe de la Unidad” con un 82%; la mayor debilidad estuvo en “la dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo” con un 14% en enfermería y un 7% en los médicos. La dimensión Clima de seguridad obtuvo un porcentaje de 53,3% de respuestas en categoría positiva, la pregunta con mayor puntaje de respuestas positivas fue “La seguridad del paciente es reforzada como una prioridad en esta U.T.I.” con 86% en enfermeros, en médicos la pregunta con mayor puntuación fue “Los pases de sala minuciosos y exhaustivos son frecuentes en esta U.T.I.” “Los pases de sala (de guardia o de cambio de turno) son importantes para la seguridad de...” ambas con un 77%.

Como debilidades en Enfermería con un 25% de respuesta positivas fue la pregunta “En esta institución se hace más por la seguridad del paciente ahora que hace un año” y “Mis sugerencias sobre seguridad podrían ser llevadas a la práctica si las comunico al jefe”, en los médicos la debilidad se encontró en la pregunta “Mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación que pueda tener a...” con un 27% de respuestas positivas. En la dimensión Condiciones de trabajo en enfermería no hubo fortalezas en las respuestas de cada una de las preguntas, mientras que en los médicos la pregunta “Toda la información necesaria para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas se encuentran disponibles habitualmente” obtuvo un 100% y “Cuento con todo lo necesario para realizar mi trabajo adecuadamente” con un 91%. El menor puntaje en enfermería lo obtuvo la respuesta de “Los residentes están adecuadamente supervisados” con 26%, y en los médicos “Los procedimientos de U.T.I. más complejos son realizados por los más capacitados” con un 54%. En la dimensión Nivel de estrés tanto enfermeros como médicos coincidieron en respuestas positivas a la pregunta “en la unidad la carga de trabajo es elevada” con un 82 y 91% de respuestas positivas.<sup>66</sup>

En otro estudio realizado en España también en el año 2008 por el Sistema Nacional de Salud Español. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo sobre Análisis de la cultura sobre Seguridad del Paciente en el ámbito hospitalario en una muestra de 24 hospitales de las diferentes áreas se aplicó un cuestionario que mide Clima de Seguridad, dentro de lo resultados se destacaron: La tasa de respuesta fue de 40%, las áreas que más respondieron fueron los servicios Urgencias, Cirugía y Anestesiología, el 80% de los encuestados tenían más de 6 años de trabajo y un cuarta parte de estos 21 años, el 65% de los encuestados llevaban más de 6 años trabajando en el servicio. Ninguna de las

dimensiones que mide la encuesta aparecía globalmente como Fortaleza, si bien la dimensión Trabajo en Equipo con 71,8% de respuestas positivas, se destaca por ser el puntaje mayor, al igual que “Acciones de la dirección /supervisión de la Unidad o Servicio que favorecen la seguridad”, con un 61,8% de respuestas positivas. En relación a las preguntas concretas de cada una de las dimensiones, la que se presentó como Fortaleza “El personal se apoya mutuamente” (de la dimensión “Trabajo en equipo”) con 78,2 % de respuestas positivas. En relación a las debilidades la dimensión “Dotación de personal” se percibió como Debilidad con un total de respuesta positiva del 27,6%, la otra dimensión percibida como problemática se refiere al “Apoyo de la Gerencia del Hospital en la seguridad del paciente” con solo un 24,5% de respuesta positivas. En la dimensión “Problemas en cambios de turno y transición entre servicios”, el ítem que es percibido como menos problemático, es el relativo a la “pérdida de información en los cambios de turno” con 60% de respuestas positivas, mientras que el relacionado con “la pérdida de información cuando el paciente se transfiere de una Unidad a otra” con 53,7% de respuestas positivas. Al igual que el otro estudio hay una tendencia a percepciones más positivas en los hospitales pequeños y una percepción más negativa en los grandes hospitales.<sup>67</sup>

En Uruguay en una encuesta realizada sobre el Clima de Seguridad en Hospitales y Sanatorios del SNIS en 2016, participaron 10 efectores del sector público, y 29 del efector privado. Dentro de las áreas que más participaron fue de U.C.I. 12,6%, y servicios quirúrgicos en un 13%. En lo que tiene que ver con el tiempo que hace que trabaja en su profesión un 30% tenía 1 a 5 años, y un 21% entre 6 y 10 años y mayor a 21 años.

El tiempo que llevaban trabajando en la Institución un 31% tenía entre 1 a 5 años, 26% entre 6 y 10 años y un 20% entre 11 a 15 años. En el área, el 30% llevaba trabajando entre 1 a 5 años y un 20% entre 6 a 10 años. El 74% no había reportado ningún incidente. Ninguna de las dimensiones de la encuesta tuvo un porcentaje de respuestas positivas mayores al 60%, la dimensión Gestión y Liderazgo, obtuvo un 60% de respuestas positivas, seguida de Trabajo en Equipo con 58%. El menor porcentaje de respuestas positivas fue de “Respuesta no punitiva al error” con un 37% y “Dotación de personal” con 31% de respuestas positivas. <sup>69</sup>

### **CAPITULO III**

#### **3.1 METODOLOGÍA**

De acuerdo a la pregunta de investigación y objetivos planteados se realizó un estudio cuantitativo, descriptivo de corte transversal.

El área de estudio fue una Unidad de Cuidados Intensivos Polivalente de Adultos contratada por un prestador privado del Sistema Nacional Integrado de Salud del interior del país.

La Población de estudio estuvo constituida por el equipo de salud que trabaja en la U.C.I.: Médico Coordinador, Médicos de guardia, Licenciados en enfermería, Auxiliares de enfermería y Auxiliares de servicio.

Se tomaron como Criterios de Inclusión:

- Ser personal de la unidad de cuidados intensivos que tuviera relación contractual con el servicio (titulares y suplentes).
- Con un período de permanencia en la Unidad mayor a 6 meses
- Tener contacto directo o interacción con los pacientes
- Que se encontraban trabajando en el período comprendido entre el 5 y el 20 de Diciembre de 2016 y
- Que aceptaran participar de forma voluntaria en la investigación.

Y como Criterios de exclusión:

- Médicos especialistas que realizan interconsultas y Fisioterapeutas, (por tener relación contractual con el prestador del S.N.I.S. pero no pertenecer a la Unidad).

Selección de la muestra:

La muestra fue no probabilística por conveniencia, siguiendo los criterios de inclusión y exclusión establecidos.

El número de participantes coincidió con el número de la Población de estudio.

La Unidad de Análisis fueron los integrantes del equipo de salud de la Unidad de Cuidados intensivos.

### **Variables de Estudio:**

Perfil Demográfico- Profesional definido como el conjunto de características, demográficas y profesionales que presenta los encuestados en un momento dado, y permite conocer su situación.

Se midió a través de las dimensiones:

■ Edad: período de tiempo que transcurre desde el nacimiento hasta el momento de la entrevista medido en años. Variable cuantitativa continua, escala de medición intervalo.

Medido con las categorías: Adulto joven (20 a 40 años) y Adulto maduro (41 a 65 años).

■ Sexo: características morfológicas, genéticas y funcionales que diferencian el hombre de la mujer. Variable cualitativa, escala de medición nominal.

Medido con las categorías: femenino y masculino.

■ Años de graduado: tiempo transcurrido desde la obtención del título y/o certificado habilitante al momento actual medido en años. Variable cuantitativa continua, escala de medición intervalo. Medido a través de los intervalos: 1 a 5 años, 6 a 10 años, 11 a 15 años, 16 a 20 años y mayor a 20 años.

■ Tipo de contrato: definido como el acuerdo entre el trabajador y el empresario sujeto a normativas laborales. Variable cualitativa, escala de medición nominal.

Medido a través de las categorías: Titular y Suplente.

■ El Cargo en la Unidad: es la responsabilidad que se aplica a un empleo y/o a la persona que lo ejerce. Variable cualitativa, escala de medición nominal. Las

categorías fueron: Médico, Licenciada, Auxiliar de Enfermería y Auxiliar de Servicio.

■ Años de experiencia en profesión u oficio: son el tiempo que lleva desempeñando la profesión medido en años. Variable cuantitativa continua, escala de medición razón.

■ Los Años de experiencia en el CTI: son el tiempo que se encuentra desempeñando su labor en esta Unidad, medido en años. Variable cuantitativa, escala de medición razón.

La segunda variable Cultura de Seguridad: conjunto de valores, actitudes, percepciones, competencias y objetivos, tanto individuales como de grupo, que determinan el grado de compromiso de las organizaciones para disminuir los riesgos y daños.

Esta variable se midió a través de la encuesta sobre Clima de seguridad que tiene las siguientes dimensiones:

■ Ambiente en el lugar de Trabajo: es el conjunto de condiciones que rodean a las personas y que directa o indirectamente influyen en su estado de salud y su vida laboral. Esta dimensión constaba de 6 ítems o afirmaciones, las cuales sus respuestas se midieron por una escala de Likert del 1 al 5. Tipo de medición ordinal.

■ Trabajo en equipo: es un conjunto de personas que cooperan mediante relaciones sinérgicas y canales de comunicación abiertos para lograr un solo resultado general. Esta dimensión constaba de 12 ítems o afirmaciones, las cuales sus respuestas se midieron por la escala de Likert del 1 al 5. Tipo de medición ordinal.

■ Organización y Dirección del Servicio y del Hospital: forma de relacionarse un grupo de persona para llevar a cabo actos complejos de manera consciente,

racional, cooperativa y coordinada con la finalidad de alcanzar objetivos previamente convenidos, asumiendo un compromiso expreso con la seguridad, como prioridad organizativa para alcanzar la calidad. Esta dimensión constaba de 10 ítems o afirmaciones, las cuales sus respuestas se midieron por la escala de Likert del 1 al 5. Tipo de medición ordinal.

■ Clima de seguridad: características de la superficie de la cultura de seguridad, de las actitudes y percepciones de los individuos en un punto dado en el tiempo o los componentes medibles de la cultura de seguridad. Esta dimensión constaba de 29 ítems o afirmaciones, las cuales sus respuestas se midieron por la escala de Likert del 1 al 5. Tipo de medición ordinal.

■ Condiciones de trabajo: se trata del entorno laboral y su contexto, con el fin de determinar las circunstancias asociadas a la seguridad en el ámbito laboral. Esta dimensión constaba de 4 ítems o afirmaciones, las cuales sus respuestas se midieron por la escala de Likert del 1 al 5. Tipo de medición ordinal.

■ Nivel de Estrés: es una respuesta fisiológica, psicológica y de comportamiento de un individuo que intenta adaptarse y ajustarse a presiones internas y externas. Esta dimensión constaba de 7 ítems o afirmaciones, las cuales sus respuestas se midieron por la escala de Likert del 1 al 5. Tipo de medición ordinal.

#### **Técnicas de obtención y tratamiento de la información.**

Para la obtención de datos se distribuyó dos cuestionarios auto administrados anónimos, a todo el personal de la unidad que reunía los criterios de inclusión, en sus turnos correspondientes. A los cuales se adjuntó un instructivo para su llenado, (Anexo N°7), acompañado de una hoja donde se informaba en qué consistía la investigación y se lo invitaba a participar (Anexo N°3), y una hoja de consentimiento informado (Anexo N°4).

Para aumentar la tasa de respuesta se realizó un recordatorio a la semana de ser entregados los formularios.

Los formularios fueron depositados en un buzón en la U.C.I. El plazo para la recolección de los mismos fue de 15 días (en el periodo del 5 al 20 de diciembre de 2016). La totalidad de cuestionarios entregados fueron respondidos. (Anexo de Formularios respondidos en Copia Original)

#### Cuestionario 1.

Para la variable Demográfica- Profesional se aplicó un instrumento elaborado previamente por el investigador, auto administrado con preguntas cerradas, con respuestas dicotómicas y de múltiple opción. (Anexo N°5).

#### Cuestionario 2.

Para la variable Cultura de Seguridad se aplicó la encuesta utilizada y validada en España en el año 2010 “*Encuesta sobre el clima de seguridad en los servicios de Medicina Intensiva*”, basada en las encuestas estadounidense Safety Climate Survey (SCS) y Safety Attitude Questionnaire ICU versión (SAQ-ICU). En España se adaptó esta encuesta basado en el método de traducción-retro traducción. Se elaboró la encuesta definitiva y se evaluó la coherencia interna, resultando un valor de Alfa de Cronbach general de 0.92. Por dimensiones: Ambiente en el lugar de trabajo alfa de Cronbach= 0.81; Trabajo en equipo alfa de Cronbach = 0.81; Organización y Dirección del servicio alfa de Cronbach = 0.85; Condiciones de trabajo alfa de Cronbach = 0.84; Clima de seguridad alfa de Cronbach = 0.73; Nivel de estrés alfa de Cronbach= 0.62<sup>70</sup> Contiene 68 ítems o afirmaciones, en todos los casos se indaga la percepción que sobre cada dimensión e ítems o afirmaciones tienen los profesionales que responden, según escala de Likert señalando 5 opciones: 1 en desacuerdo, 2 Parcialmente en desacuerdo,

3 Sin opinión definida, 4 Parcialmente de acuerdo, 5 Totalmente de acuerdo. (Anexo N° 6)

Hay Ítems formulados en positivo y otros en negativo.

Previamente a la aplicación del instrumento se realizó una prueba piloto, con 5 integrantes del equipo de salud de otra unidad para probar si todas las variables seleccionadas para el estudio podían ser investigadas a partir de las respuestas obtenidas en la aplicación del instrumento.

La fuente de datos primaria fueron los Médicos, Licenciados, Auxiliares de Enfermería y Auxiliares de Servicio de la Unidad de Cuidados Intensivos.

#### **Procesamiento de los Datos:**

Previo al ingreso de los datos obtenidos en la base correspondiente para su procesamiento, se encriptaron los datos de los participantes a través de la codificación de los formularios en forma numérica. Se ingresó a Planilla electrónica Excel donde se hizo el primer procesamiento y un segundo procesamiento utilizando el paquete estadístico Predictive Analytics SoftWare (PASW) versión 18.0.

#### **Análisis y Presentación de los Resultados:**

Teniendo en cuenta los objetivos y el diseño del estudio, en la técnica de análisis de los datos se utilizaron como estadísticos descriptivos: valores de frecuencia, medidas de tendencia central o de posición (media).

Para la variable Perfil Demográfico-Profesional se realizó un análisis univariado y los resultados fueron presentados a través de tablas y/o gráficas con frecuencias absolutas y relativas.

Para el análisis estadístico de las respuestas de la variable cultura de seguridad, el cuestionario tiene Ítems formulados en forma positiva y otros formulados negativamente, por tanto se decidió invertir la escala de los Ítems que están formulados en sentido negativo para facilitar el análisis. .

Las respuestas de la encuesta se recodificaron en tres categorías de acuerdo con el siguiente esquema:

Tipo Ítems	Categoría Negativa		Categoría Neutra	Categoría Positiva	
Preg. Positivas	En desacuerdo	Parcialmente en desacuerdo	Sin opinión definida	Parcialmente de acuerdo	Totalmente de acuerdo
Preg. Negativas	Totalmente de acuerdo	Parcialmente de acuerdo	Sin opinión definida	Parcialmente en desacuerdo	En desacuerdo

Con esta codificación se calcularon las frecuencias relativas de cada categoría, tanto para cada uno de los ítems o afirmaciones, como cada dimensión en conjunto.

A los ítems o afirmaciones que componen cada una de las dimensiones del cuestionario se le aplicó la siguiente fórmula:

Número de respuestas de la categoría positiva en los ítems de una dimensión x100

Número de respuestas totales en los ítems de una dimensión

Para clasificar las respuestas en cada dimensión y en cada Items se establecieron los siguientes criterios:

Fortaleza >o igual a 75% de respuestas en la categoría positiva

Debilidad < al 75% de respuestas en categoría positiva es una debilidad.

Los resultados se presentaron en tablas con frecuencia relativas.

Se realizó un análisis bivariado vinculando el cargo: (Médicos, Licenciados en Enfermería, Auxiliares de Enfermería y Auxiliares de Servicio) con los Ítems de cada dimensión. Además se realizó un análisis bivariado de la Clasificación de las respuestas en la Dimensión Nivel de Estrés por Grupo etareo y por Tiempo de Permanencia en el CTI.

**Limitantes del estudio:** en relación al tipo de estudio descriptivo transversal, el alcance de los resultados solo permite hacer mención a la descripción de la situación, no dando oportunidad de generar causa-efecto entre variables ni predicciones. Tampoco

permite establecer una secuencia en el tiempo que determine si el comportamiento con respecto a las variables de estudio se modifica.

El tamaño y el tipo de muestra no probabilístico (por conveniencia) no permite generalizar los resultados a poblaciones distintas a la de este estudio.

**Procedimientos para garantizar aspectos Ético Legales** el estudio se ajustó al Decreto N° 379/008 elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de Salud del Ministerio de Salud Pública de Uruguay en relación al consentimiento libre e informado.( Anexo Decreto)

Se pidió la autorización por escrito a la Comisión Directiva del Centro Asistencial (Anexo N°1).

El instrumento y la encuesta fueron entregados personalmente a cada integrante del equipo, junto con una nota en donde se informó Título del estudio, objetivos, método, beneficios previstos, y/o incomodidades que pudiera acarrear, también se explicaba que podía retirarse de la investigación si así lo decidiera en el momento que considerara.

(Anexo N°3).

En otra hoja el participante debió expresar por escrito el consentimiento a participar en dicho estudio. (Anexo N° 4). El participante quedó con una copia de ambas notas, y otra copia quedó en manos del investigador. (Anexo de Consentimientos Informados en Copia Original)

El formulario fue autoadministrado, llenado en forma voluntaria y anónima, manteniendo así el anonimato de los participantes del Equipo.

El protocolo fue evaluado por el Comité de Ética de la Investigación de Facultad de Enfermería (CEIFaEn). (Anexo N°2)

## CAPITULO IV

### 4.1 RESULTADOS

Participaron un total de 26 encuestados. (la totalidad del equipo de salud de la UCI)

#### *Variable Perfil Demográfico-Profesional*

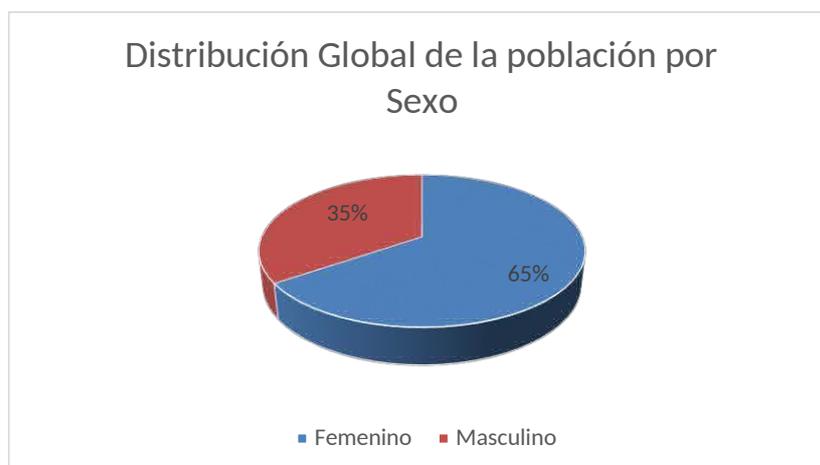
#### **Gráfico N° 1. Población por grupo Etareo**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

El grupo etareo que predominó fueron los Adultos Maduros (41-65 años) con 62% y el 38% restante fueron Adultos Jóvenes (20-40 años).

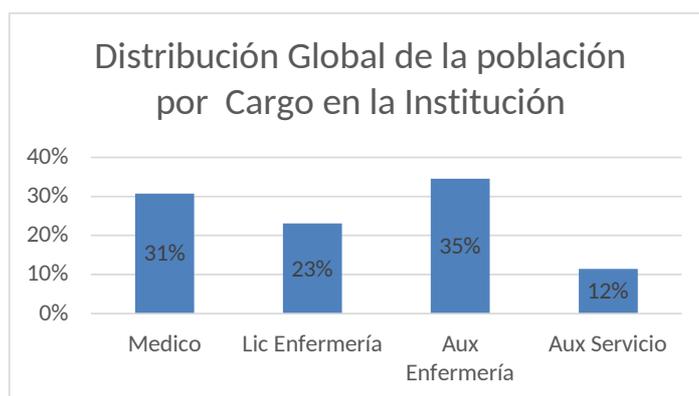
#### **Gráfico. N° 2 Distribución de la Población por Sexo**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

El 65% de la Población eran del sexo Femenino y el 35% del sexo masculino.

**Gráfico N° 3 Distribución de los Población según el Cargo que desempeña.**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

En relación al Cargo que desempeña el 35% eran Auxiliares de Enfermería, el 31% Médicos, un 23% Licenciados y un 12% eran Auxiliares de Servicio.

**Gráfico N° 4. Distribución de la Población según los Años de Graduación.**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

El 46% de la población tenían más de 20 años de graduada, seguido de un 27% entre 1 a 5 años, un 15 % entre 11 a 15 años, 8 % entre 6 a 10 años y un 4 % 16 a 20 años.

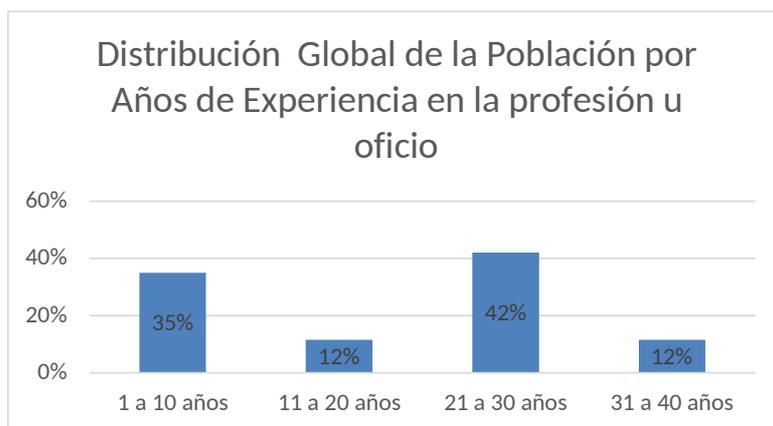
**Gráfico N° 5 Distribución de la Población por Tipo de Contrato**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

El 73% del Equipo era titular, mientras que un 27% eran suplentes.

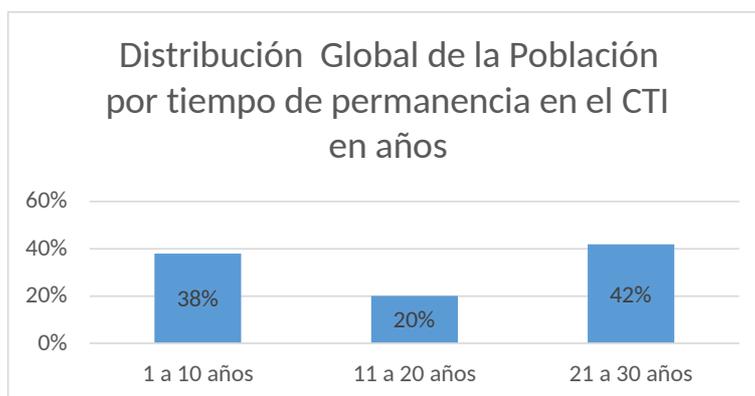
**Gráfico N° 6. Distribución de la Población por Años de Experiencia en la Profesión.**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

Predominaron los profesionales con 21-30 años de experiencia en un 42%, seguido de un 35% con 1-10 años, y 12% con 11-20 años y 31-40 años. El Promedio de Años de Experiencia fue de 18,4 años.

**Gráfico N° 7. Distribución de la Población por Tiempo de permanencia en el C.T.I.**

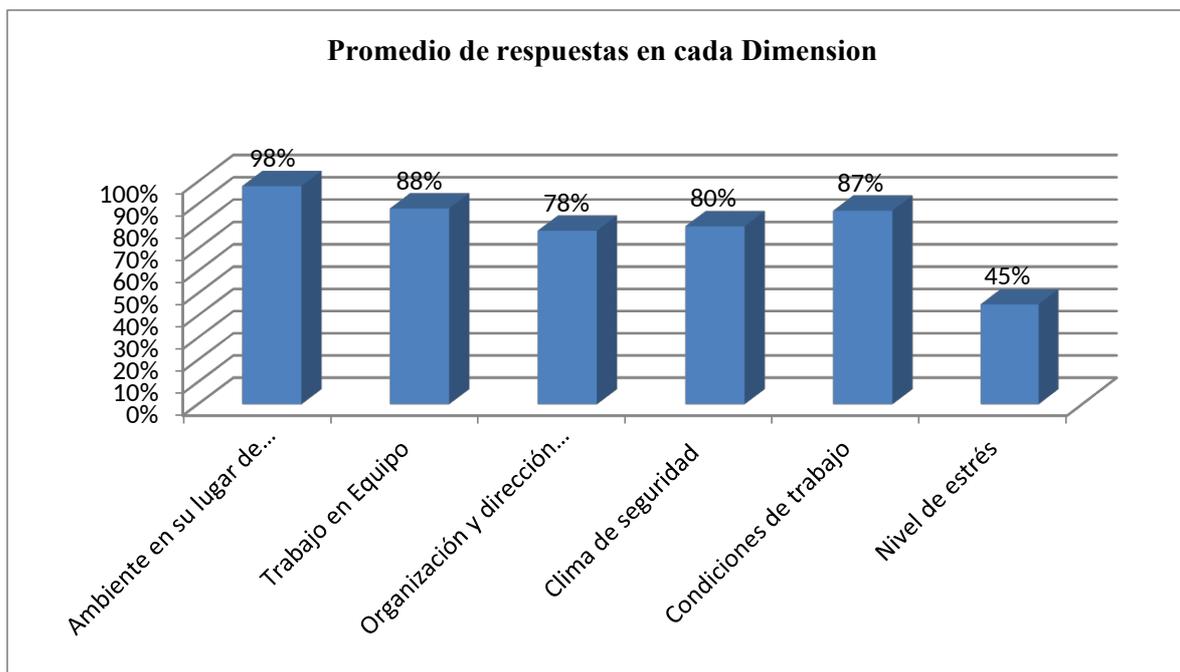


Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

El 42% de la población tenía entre 21 y 30 años de permanencia, seguido de un 38% entre 1 a 10 años y un 20% entre 11 a 20 años. El promedio de Tiempo de Permanencia en CTI fue de 15,6 años

**Variable Clima de Seguridad:**

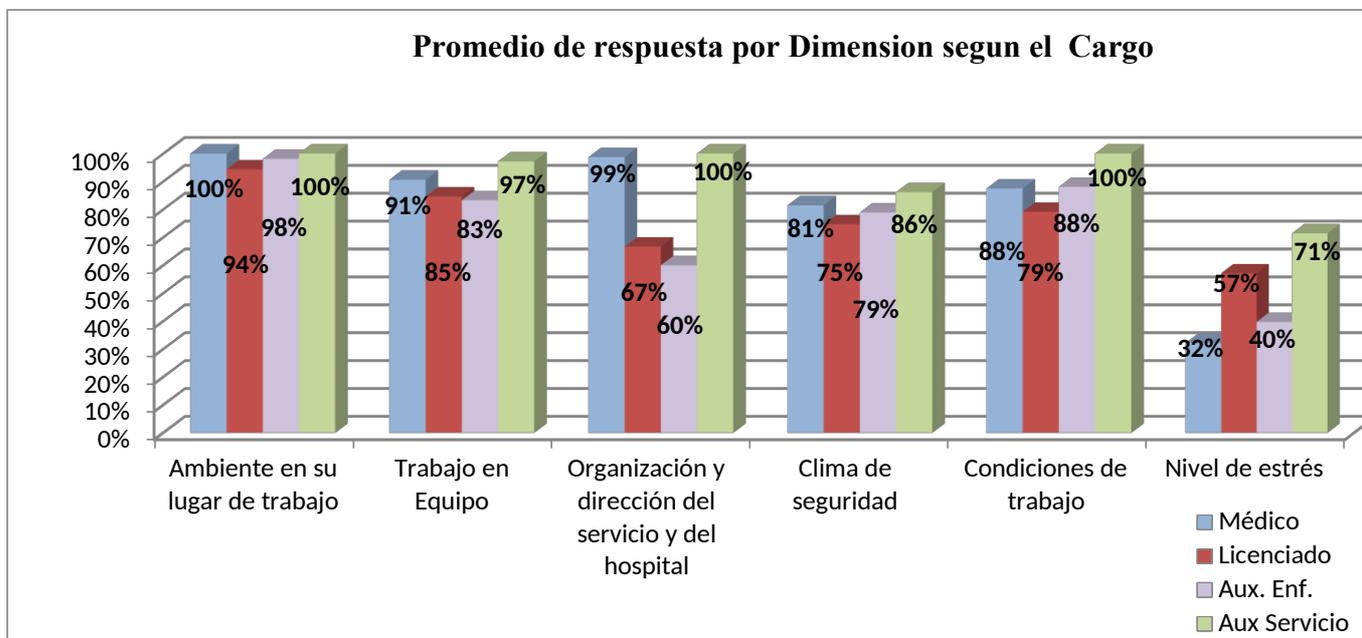
**Grafico N° 8. Distribución de Promedio de respuestas en cada Dimensión**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

Las respuestas Globales mostraron una Debilidad en la Dimensión *Nivel de Estrés* con un 45% de respuestas en categoría positiva. El resto de las dimensiones mostraron Fortalezas con porcentajes todas mayor al 75% de respuestas dentro de la categoría positiva.

**Grafico N° 9. Distribución de Promedio de respuestas en cada Dimensión según el Cargo.**



Fuente: Elaboración propia, diciembre 2016

La distribución de respuestas obtenidas por cada Dimensión según el cargo: los Médicos mostraron Debilidad en la dimensión *Nivel de Estrés* presentando el porcentaje más bajo 32% de respuestas en categoría positiva. En los Lic. de Enfermería y Aux. de Enfermería se evidenciaron Debilidades en las dimensiones *Organización y Dirección del Hospital* con un 67% y 60% de respuestas en categoría positiva y *Nivel de Estrés* con un 57% y 40% de respuesta en categoría positiva. Los Licenciados si bien estaban dentro del rango de fortalezas, tenían una percepción más baja en *Clima de Seguridad* y *Condiciones de Trabajo*. En los Aux. de Servicio se observó una Debilidad en *Nivel de Estrés* con un 71% de respuestas en categoría positiva y Fortalezas en el resto de las dimensiones llegando en su mayoría a un 100% de respuestas .

**Tabla N° 1. Distribución de Promedio de respuestas en la Dimensión Ambiente en su lugar de Trabajo**

Dimensión	Ítems	Característica	Positivo	Neutro	Negativo
Ambiente en su lugar de trabajo	P01	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Ambiente en su lugar de trabajo	P03	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Ambiente en su lugar de trabajo	P04	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Ambiente en su lugar de trabajo	P05	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Ambiente en su lugar de trabajo	P06	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Ambiente en su lugar de trabajo	P02	Fortaleza	88,5%	7,7%	3,8%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la Dimensión *Ambiente de Trabajo* la respuesta promedio fue el 100% de respuestas en categoría positiva, salvo en el Ítem N° 2 (*Trabajar en este hospital es como formar parte de una gran familia*) con un 88% de respuestas en categoría positiva. Esta dimensión constituyó una Fortaleza en todos sus Ítems.

**Tabla N° 2. Distribución de respuestas por Cargo que Ocupa en la Dimensión Ambiente en el lugar de Trabajo**

Dimensión	Ítems	Médico	Lic. Enf.	Aux. Enf	Aux Servicio
Ambiente en su lugar de trabajo	P01	100,0%	100,0%	100%	100%
Ambiente en su lugar de trabajo	P02	100,0%	66,6%	88,9%	100%
Ambiente en su lugar de trabajo	P03	100,0%	100,0%	100%	100%
Ambiente en su lugar de trabajo	P04	100,0%	100,0%	100%	100%
Ambiente en su lugar de trabajo	P05	100,0%	100,0%	100%	100%
Ambiente en su lugar de trabajo	P06	100,0%	100,0%	100%	100%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En Enfermería todas obtuvieron un 100% salvo el Ítem N°2 (*Trabajar en este hospital es como formar parte de una gran familia*) que tuvo un porcentaje de 66,6% en Licenciados (Debilidad) y 88,9% en Auxiliares de Enfermería. El resto de las respuestas constituyeron Fortalezas con 100% de respuestas positivas.

**Tabla N° 3. Distribución de Promedio de respuestas en la dimensión Trabajo en Equipo**

Dimensión	Ítems	Característica	Positivo	Neutro	Negativo
Trabajo en Equipo	P07	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Trabajo en Equipo	P16	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Trabajo en Equipo	P08	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Trabajo en Equipo	P13	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Trabajo en Equipo	P14	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Trabajo en Equipo	P17	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Trabajo en Equipo	P18	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Trabajo en Equipo	P11	Fortaleza	88,5%	7,7%	3,8%
Trabajo en Equipo	P12	Fortaleza	84,6%	7,7%	7,7%
Trabajo en Equipo	P15	Fortaleza	80,8%	3,8%	15,4%
Trabajo en Equipo	P09	Debilidad	57,7%	7,7%	34,6%
Trabajo en Equipo	P10	Debilidad	57,7%	23,1%	19,2%

■ Fortaleza

■ Debilidad

En la dimensión *Trabajo en Equipo* la respuesta promedio del equipo mostró fortalezas en la mayoría de los Ítems, salvo en el N° 9 (*en este CTI es difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en los cuidados del paciente*) y N° 10. (*Con frecuencia tengo miedo de expresar mi desacuerdo con mis compañeros de trabajo*) en ambas se observó una Debilidad con un 57,7% de respuestas en categoría positiva.

**Tabla N° 4. Distribución de respuestas según Cargo que Ocupa en la dimensión Trabajo en Equipo**

Dimensión	Ítems	Médico	Lic. Enf.	Aux. Enf.	Aux Servicio
Trabajo en Equipo	P07	100,0%	100,0%	100%	100%
Trabajo en Equipo	P08	100,0%	93,3%	88,9%	100%
Trabajo en Equipo	P09	75,0%	33,3%	55,6%	67%
Trabajo en Equipo	P10	87,5%	33,3%	33,3%	100%
Trabajo en Equipo	P11	87,5%	83,3%	88,9%	100%
Trabajo en Equipo	P12	100,0%	83,3%	66,7%	100%
Trabajo en Equipo	P13	100,0%	100%	88,9%	100%
Trabajo en Equipo	P14	87,5%	100,0%	100%	100%
Trabajo en Equipo	P15	62,5%	83,3%	88,9%	100%
Trabajo en Equipo	P16	100,0%	100,0%	100%	100%
Trabajo en Equipo	P17	87,5%	100,0%	100%	100%
Trabajo en Equipo	P18	100,0%	100%	88,9%	100%

■ Fortaleza

■ Debilidad

En trabajo en Equipo de acuerdo al cargo que ocupan: los Médicos mostraron fortalezas en todos los Ítems, menos en la N° 15 (*durante las situaciones de emergencia, mi trabajo no se ve afectado por trabajar con personas con poca experiencia*) que mostró una Debilidad con un 62,5% de respuestas en categoría positiva. Los Lic. en Enfermería mostraron Debilidades en los Ítems N° 9 (*en este CTI*

es difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en los cuidados del paciente) y N° 10 (Con frecuencia tengo miedo de expresar mi desacuerdo con mis compañeros de trabajo) con porcentajes de 33,3%. Los Aux. de Enfermería mostraron Debilidades en los Ítems 9, 10 y 12 ( cuando existen desacuerdos entre los profesionales en cuanto al manejo de los pacientes, sabemos resolverlos adecuadamente) con un porcentaje de 66,7%. Los Auxiliares de Servicio mostraron fortalezas en todas las respuestas, salvo en el Ítem N°9, que se observó una Debilidad con un porcentaje de 67% de respuestas.

**Tabla N° 5. Distribución de Promedio de respuestas en la dimensión Organización y Dirección del Servicio y Hospital.**

Dimensión	Ítems	Característica	Positivo	Neutro	Negativo
Organización y dirección del servicio y del hospital	P20	Fortaleza	92,3%	7,7%	0,0%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P23	Fortaleza	92,3%	3,8%	3,8%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P24	Fortaleza	88,5%	0,0%	11,5%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P27	Fortaleza	84,6%	11,5%	3,8%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P28	Fortaleza	84,6%	11,5%	3,8%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P22	Fortaleza	80,8%	15,4%	3,8%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P26	Debilidad	73,1%	19,2%	7,7%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P21	Debilidad	69,2%	19,2%	11,5%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P19	Debilidad	61,5%	7,7%	30,8%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P25	Debilidad	53,8%	23,1%	23,1%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la Dimensión Organización y Dirección del Servicio y del Hospital en las respuestas Globales se vieron como fortalezas la mayoría de las respuestas, salvo en los Ítems N° 26 (el jefe del servicio del CTI me escucha y se preocupa por mi situación laboral y personal) con un 73,1%, N°21 (la dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo) con un 69,2%, N° 19 ( en este CTI contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes) con un 61,5% y N° 25 ( los jefes y directivos de mi hospital me escuchan y se preocupan por mi situación laboral y personal) con un 53,8%de respuestas en categoría positiva, siendo estas Debilidades.

**Tabla N° 6. Distribución de respuestas según Cargo que Ocupa en la dimensión Organización y Dirección del Servicio y Hospital**

Dimensión	Ítems	Médico	Lic.Enf.	Aux. Enf.	Aux Servicio
Organización y dirección del servicio y del hospital	P19	100,0%	33,3%	33,3%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P20	100,0%	83,3%	88,9%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P21	100,0%	66,7%	33,3%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P22	100,0%	83,3%	55,7%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P23	100,0%	83,3%	88,9%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P24	100,0%	66,7%	66,7%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P25	100,0%	33,3%	77,8%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P26	100,0%	50%	55,6%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P27	100,0%	66,7%	77,8%	100%
Organización y dirección del servicio y del hospital	P28	87,5%	100%	66,7%	100%

■ Fortaleza  
 ■ Debilidad

En la dimensión Organización y Dirección del Servicio y Hospital según el cargo que ocupa: los Médicos y Auxiliares de Servicio mostraron Fortalezas en todos los Ítems. Los Lic. en Enfermería mostraron Debilidades en los Ítems N° 19 (*en este CTI contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes*) con un 33,3%, N° 21 (*la dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo*) con 66,7% , N° 24 (*Las actividades de este hospital no están seriamente comprometidas con la seguridad del paciente*) con un 66,7%, N° 25 (*los jefes y directivos de mi hospital me escuchan y se preocupan por mi situación laboral y personal*) con un 33,3%, N° 26 (*El jefe del servicio del CTI me escucha y se preocupa por mi situación laboral y personal*) con un 50% y N° 27 (*estoy satisfecho con la disponibilidad del jefe del servicio*) con un 66,7%

Los Aux. de Enfermería, mostraron Debilidades en los Ítems N° 19 con un 33,3%, N° 21 con un 33,3%, N° 22 (*este hospital estimula el trabajo en equipo y la colaboración entre las personas*) con un 55,7%, N° 24 con un 66,7%, N° 26 con un 55,6% y N° 28 (*estoy satisfecho con la disponibilidad del jefe del supervisor de enfermería*) con un 66,7%, de respuestas en categoría positiva.

**Tabla N° 7. Distribución de Promedio de respuesta en la Dimensión Clima de Seguridad.**

Dimensión	Ítems	Característica	Positivo	Neutro	Negativo
Clima de seguridad	P29	Fortaleza	100%	0,0%	0,0%
Clima de seguridad	P31	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Clima de seguridad	P37	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Clima de seguridad	P39	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Clima de seguridad	P41	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Clima de seguridad	P42	Fortaleza	100,0%	0,0%	0,0%
Clima de seguridad	P30	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Clima de seguridad	P33	Fortaleza	96,2%	0,0%	3,8%
Clima de seguridad	P38	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Clima de seguridad	P54	Fortaleza	96,2%	0,0%	3,8%
Clima de seguridad	P40	Fortaleza	92,3%	3,8%	3,8%
Clima de seguridad	P55	Fortaleza	92,3%	0,0%	7,7%
Clima de seguridad	P32	Fortaleza	92,3%	7,7%	0,0%
Clima de seguridad	P34	Fortaleza	92,3%	7,7%	0,0%
Clima de seguridad	P44	Fortaleza	92,3%	7,7%	0,0%
Clima de seguridad	P45	Fortaleza	92,3%	3,8%	3,8%
Clima de seguridad	P36	Fortaleza	84,6%	0,0%	15,4%
Clima de seguridad	P57	Fortaleza	84,6%	15,4%	0,0%
Clima de seguridad	P43	Fortaleza	80,8%	19,2%	0,0%
Clima de seguridad	P51	Debilidad	73,1%	11,5%	15,4%
Clima de seguridad	P53	Debilidad	73,1%	19,2%	7,7%
Clima de seguridad	P35	Debilidad	65,4%	3,8%	30,8%
Clima de seguridad	P56	Debilidad	57,7%	19,2%	23,1%
Clima de seguridad	P52	Debilidad	53,8%	23,1%	23,1%
Clima de seguridad	P46	Debilidad	42,3%	19,2%	38,5%
Clima de seguridad	P48	Debilidad	42,3%	19,2%	38,5%
Clima de seguridad	P47	Debilidad	38,5%	11,5%	50,0%
Clima de seguridad	P50	Debilidad	38,5%	38,5%	23,1%
Clima de seguridad	P49	Debilidad	34,6%	26,9%	38,5%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la Dimensión Clima de Seguridad en su mayoría tuvieron un porcentaje mayor al 80% de respuestas en categoría positiva constituyendo una Fortaleza. Los 10 Ítems que mostraron Debilidades fueron: N° 51 (*he cometido errores que han podido causar daños al paciente*) y N°53 (*mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación a propósito de la seguridad de los pacientes*), con un 73,1%, N°35 (*tendría miedo a utilizar un sistema de reportes de eventos adversos por temor a ser identificado*) con un 65,4%, N° 56(*creo que la mayoría de los eventos adversos son atribuibles a múltiples fallos del sistema, más que a errores de personas concretas*) con un 57,7%, N° 52(*el ambiente en este CTI hace fácil aprender de los errores de otros*)

con un 53,8%, N° 46 (no creo que la seguridad del paciente se vea afectada por que me interrumpan en mi trabajo), y N°48 (los problemas en la continuidad asistencial afectan negativamente la seguridad del paciente) con un 42,3% , N° 47 (con frecuencia se producen retrasos en la atención a los pacientes por problemas de comunicación entre los profesionales) y N° 50 ( he visto a personas cometer errores que podrían haber causado daño a los pacientes) con un 38,5% y N° 49 ( Con frecuencia los problemas de comunicación entre los profesionales del CTI afectan negativamente a los pacientes) con un 34,6%.

**Tabla N° 8. Distribución de respuestas según Cargo que Ocupa en la Dimensión Clima de Seguridad.**

Dimensión	Ítems	Médico	Lic. Enf.	Aux. Enf.	Aux Servicio
Clima de seguridad	P29	100%	100%	100%	100%
Clima de seguridad	P30	100,0%	83,3%	100%	100%
Clima de seguridad	P31	100,0%	100,0%	100%	100%
Clima de seguridad	P32	100,0%	83,3%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P33	87,5%	100,0%	100%	100%
Clima de seguridad	P34	87,5%	83,3%	100%	100%
Clima de seguridad	P35	75,0%	50%	77,8%	33%
Clima de seguridad	P36	100,0%	83,3%	66,7%	100%
Clima de seguridad	P37	100,0%	100,0%	100%	100%
Clima de seguridad	P38	100,0%	83,3%	100%	100%
Clima de seguridad	P39	100,0%	100,0%	100%	100%
Clima de seguridad	P40	87,5%	93,3%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P41	100,0%	100,0%	100%	100%
Clima de seguridad	P42	100,0%	100,0%	100%	100%
Clima de seguridad	P43	75,0%	66,7%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P44	100,0%	83,3%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P45	100,0%	66,7%	100%	100%
Clima de seguridad	P46	62,5	33,7%	44,4%	100%
Clima de seguridad	P47	50,0%	33,3%	88,9%	33%
Clima de seguridad	P48	37,5%	33,3%	33,3%	100%
Clima de seguridad	P49	50,0%	16,7%	33,3%	33%
Clima de seguridad	P50	25,0%	33,3%	77,8%	67%
Clima de seguridad	P51	50,0%	66,7%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P52	75,0%	66,7%	44,4%	0%
Clima de seguridad	P53	87,5%	50%	66,7%	100%
Clima de seguridad	P54	100,0%	93,3%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P55	100,0%	83,3%	88,9%	100%
Clima de seguridad	P56	75,0%	66,7%	44,4%	33%
Clima de seguridad	P57	75,0%	86,7%	77,8%	100%

■ Fortaleza  
 ■ Debilidad

En la dimensión Clima de Seguridad según el cargo que ocupa: Los médicos mostraron fortalezas en 23 de los Ítems. Las Debilidades estuvieron en los Ítems N° 46 (*no creo que la seguridad del paciente se vea afectada por que me interrumpan en mi trabajo*) con un 62,5% , N° 47 (*con frecuencia se producen retrasos en la atención a los pacientes por problemas de comunicación entre los profesionales*),y N°49 (*con frecuencia los problemas de comunicación entre los profesionales del CTI afectan negativamente al paciente*) y N° 51 (*he cometido errores que han podido causar daños al paciente*) con un 50%, N°48 (*los problemas en la continuidad asistencial afectan negativamente la seguridad del paciente*) con un 37,5% y N° 50 (*he visto a personas cometer errores que podrían haber causado daño a los pacientes*) con un 25%. Los Lic. en Enfermería en 17 Ítems presentaron Fortalezas con un porcentaje mayor al 75% de respuestas en categoría positiva. Las Debilidades estuvieron en los Ítems N° 35 (*tendría miedo a utilizar un sistema de reporte de eventos adversos por temor a ser identificados*), con un 50%, N° 43 (*la dirección del hospital nos orienta para ser una Institución orientada en la seguridad*), N° 45 (*esta Institución hace más por la seguridad del paciente ahora que hace un año*), N°51, N° 52 (*el ambiente en este CTI hace fácil aprender de los errores de otro*) y N° 56 (*creo que la mayoría de los eventos adversos son atribuibles a múltiples fallos del sistema, más que a errores de personas concretas*) con un 66,7% , N° 46, 47, 48, y 50 (coincidiendo con los médicos) con un 33,7% , N° 49 con un 16,7%, y el N° 53 (*mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación a propósito de la seguridad de los pacientes*) con un 50%. Los Aux. de Enfermería presentaron Fortalezas en 22 de los Ítems. Las Debilidades estuvieron en los Ítems N° 36 (*un sistema confidencial de reporte de eventos adversos resulta de utilidad para mejorar la seguridad del paciente*), y N° 53 con un 66,7%, N° 46, N° 52 y N° 56 (coincidiendo con Lic.) con un 44,4%, y N° 48 y N°49 (coincidiendo con Lic. y médicos.) con un 33,3%. Los Auxiliares de Servicio en 23 Ítems mostraron Fortalezas con un 100% de respuestas en categoría positiva. Las Debilidades estuvieron en los Ítems N° 35, 47,49, y 56 con un 33%, N° 50 con 67% y N° 52 con 0% de respuestas en categoría positiva.

**Tabla N° 9. Distribución de Promedio de respuestas en la Dimensión Condiciones de Trabajo.**

Dimensión	Ítem	Característica	Positivo	Neutro	Negativo
Condiciones de trabajo	P58	Fortaleza	96,2%	3,8%	0,0%
Condiciones de trabajo	P59	Fortaleza	92,3%	7,7%	0,0%
Condiciones de trabajo	P60	Debilidad	57,7%	34,6%	7,7%
Condiciones de Trabajo	P61	Fortaleza	100%	0,0%	0,0%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la dimensión Condiciones de Trabajo 3 preguntas obtuvieron respuestas en categoría positiva con porcentajes mayores al 90% constituyendo Fortalezas, y el Ítem N° 60 (*los residentes están adecuadamente supervisados*) obtuvo un 57,7% de respuestas en categoría positiva constituyendo una Debilidad.

**Tabla N° 10. Distribución de respuestas según Cargo que Ocupa en la Dimensión Condiciones de Trabajo.**

Dimensión	Ítems	Médico	Lic. Enf.	Aux. enf.	Aux Servicio
Condiciones de trabajo	P58	100,0%	83,3%	100%	100%
Condiciones de trabajo	P59	100,0%	83,3%	88,9%	100%
Condiciones de trabajo	P60	50,0%	60%	55%	100%
Condiciones de Trabajo	P61	100%	100%	100%	100%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la dimensión Condiciones de Trabajo de acuerdo al cargo que ocupa: Los Auxiliares de Servicio en todas los Ítems contestaron respuestas en categoría positiva obteniendo un 100%, constituyendo Fortalezas. Los médicos, Licenciados y Auxiliares de Enfermería en el Ítem N° 60 (*los residentes están adecuadamente supervisados*) obtuvieron un porcentaje de 50, 60,y 55% de respuestas en categoría positiva constituyendo una Debilidad, el resto de acuerdo a las respuestas fueron Fortalezas. Los Auxiliares de Servicio no presentaron debilidades en esta dimensión.

**Tabla N° 11. Distribución de Promedio de respuestas en la Dimensión Nivel de Estrés.**

Dimensión	Ítems	Característica	Positivo	Neutro	Negativo
Nivel de estrés	P65	Debilidad	73%	0,0%	26,9%
Nivel de estrés	P66	Debilidad	61,5%	26,9%	11,5%
Nivel de estrés	P64	Debilidad	50,0%	11,5%	38,5%
Nivel de estrés	P67	Debilidad	53,8%	15,3%	30,7%
Nivel de estrés	P68	Debilidad	46,2%	15,4%	38,5%
Nivel de estrés	P62	Debilidad	38,5%	19,2%	42,3%
Nivel de estrés	P63	Debilidad	19,2%	23,1%	57,7%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la dimensión Nivel de Estrés de acuerdo a los porcentajes obtenidos en las respuestas a los diferentes Ítems fueron todas Debilidades. El Ítem N° 62 (*cuando hay exceso de trabajo, la calidad de mi trabajo empeora*) y el N° 63 (*es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil*) fueron los que obtuvieron porcentajes más bajos con un 38,5% y 19,2% respectivamente.

**Tabla N° 12. Distribución de respuestas según Cargo que Ocupa en la Dimensión Nivel de Estrés.**

Variable	Ítems	Médico	Lic. Enf.	Aux. Enf.	Aux Servicio
Nivel de estrés	P62	25,0%	66,7%	44%	100%
Nivel de estrés	P63	12,5%	50,0%	0%	33%
Nivel de estrés	P64	37,5%	66,7%	55,6%	33%
Nivel de estrés	P65	50,0%	66,7%	77,8%	100%
Nivel de estrés	P66	25,0%	83,3%	66,7%	100%
Nivel de estrés	P67	37,5%	16,3%	33,3%	67%
Nivel de estrés	P68	37,5%	50%	44,4%	67%

■ Fortaleza  
■ Debilidad

En la dimensión Nivel de Estrés de acuerdo el cargo que ocupa: Las respuestas de los médicos constituyeron todas Debilidades, con porcentajes muy bajos en los Ítems N° 62 (*cuando hay exceso de trabajo, la calidad de mi trabajo empeora*) y N° 66 (*el estrés por situaciones personales puede afectar negativamente a mi trabajo*) con un 25% y el N° 63 (*es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil*) con un 12,5%. En los Licenciados en cambio solo tuvo Fortaleza el Ítem N° 66 con un 83,3% el resto fueron Debilidades con el porcentaje más bajo en el N° 67 (*el exceso de trabajo me estimula a trabajar mejor*) con 16,3%. En los Auxiliares de Enfermería la Fortaleza se percibe en el Ítem N° 65 (*el cansancio perjudica mi trabajo habitual*) con un 77,8%, los otros todos fueron Debilidades, siendo el porcentaje más bajo en el N° 63 con 0% En los Auxiliares de Servicio 3 Ítems presentaron Fortalezas N° 62, 65 y 66, el resto fueron Debilidades, siendo los

porcentajes menores en N° 63 y N°64 (*el cansancio perjudica mi trabajo en situaciones de emergencia*) con un 33%.

**Tabla N° 21. Clasificación de las respuestas en Dimensión Nivel de Estrés por Grupo etareo**

	Adulto Joven		Adulto Maduro		Total
<b>Debilidad</b>	10	100%	14	88%	24
<b>Fortaleza</b>	0	0%	2	13%	2
<b>Total</b>	10	100%	16	100%	26

En la dimensión Nivel de Estrés solo se observó debilidad en el 100% de los Adultos Jóvenes En los Adultos Maduros se observó debilidades en el 88% y en un 13% se encontró Fortaleza 13%.

**Tabla N° 22. Clasificación de las respuestas en Dimensión Nivel de Estrés por Años de Permanencia en el Servicio.**

	Menor igual a 10 años		Mayor a 10 años		Total
<b>Debilidad</b>	9	90%	15	94%	24
<b>Fortaleza</b>	1	10%	1	6%	2
<b>Total</b>	10	100%	16	100%	26

En la dimensión Nivel de Estrés en relación al tiempo de permanencia en el CTI se observaron porcentajes similares de debilidades 90% en el grupo que tiene menos de 10 años de permanencia, con el de mayor a 10 años de permanencia con 94% de Debilidades.

## CAPITULO V

### DISCUSIÓN

Aspectos ya señalados en la fundamentación y marco teórico de este estudio dicen que la seguridad es un principio fundamental de la atención del paciente y un componente crítico de la calidad asistencial. Si bien el componente técnico, el cual es la aplicación de la ciencia y la tecnología en el manejo del problema de salud persigue exclusivamente el beneficio del paciente, siempre existe una cuota de riesgo de que se produzcan errores y casos adversos por la compleja combinación de procesos, tecnologías y recursos humanos.

Así mismo los servicios de cuidados intensivos son sistemas más complejos aun, donde se asisten a pacientes en estado crítico, con uso de tecnología compleja, y múltiples procedimientos diagnósticos y terapéuticos donde el equipo de trabajo está sometido a una alta carga de estrés, que hacen del ambiente de la U.C.I. un lugar de alto riesgo.

Darle la seguridad al paciente, que la recuperación de la salud la logrará sin ocasionarle daño o incluso la muerte, es una preocupación creciente a los largo de la historia constituyendo un reto y una prioridad de todos los Sistemas de Salud del mundo, esto ha motivado a las más diversas investigaciones, algunas partiendo del análisis del error, y otras en búsqueda de estrategias preventivas y acciones proactivas que mejoren la calidad de asistencia y la minimización de los costes.

La evidencia existente y las conclusiones de las investigaciones en organizaciones complejas con tradición en *Cultura de Seguridad* señalan que es uno de los rasgos críticos en materia de seguridad. Una Cultura positiva sobre Seguridad del Paciente en las instituciones sanitarias se perfila como uno de los requisitos esenciales para identificar estrategias que eviten en lo posible la aparición de E. A.

En este sentido todavía son escasas las publicaciones que aportan datos sobre la Cultura de Seguridad en Uruguay, aún no hay estudios publicados en servicios de Medicina Intensiva por lo que los aportes en este sentido permitirían establecer un plan estratégico en relación a la seguridad, que posteriormente podría ser evaluado.

Si bien una de los aspectos que caracteriza a estas unidades es el alto desarrollo de la tecnología, sin duda lo esencial sigue siendo el Recurso Humano que trabaja en las mismas.

En relación a los Recursos Humanos, los resultados de este estudio mostraron un porcentaje de respuesta del 100% de la población de estudio., comparando con otros estudios, este porcentaje coincide con el obtenido en el estudio realizado por Soria E. en Córdoba República Argentina en el año 2012 y difiere del realizado en España por Gutiérrez I. y col. donde la tasa de respuesta fue del 29,8%. En otro estudio sobre Cultura de Seguridad realizado en España por el Ministerio de Sanidad y Consumo en el año 2008 la tasa de respuesta fue del 40%.

En la variable *Perfil Demográfico Profesional* predominaron los rangos de edades de 41-65 años con un 62% perteneciendo al grupo etareo de adulto maduro, lo que supondría que no se trata de un equipo recientemente formado en la profesión y que posee cierto nivel de experiencia.

El 65% eran del sexo femenino, la marca de género es algo que está presente sobre todo en el personal de enfermería ya lo demuestran los datos obtenidos en el último Censo Nacional de Enfermería del 2013, en donde 8 de cada 10 censados eran mujeres.

En relación al cargo el mayor porcentaje fue de Auxiliares de Enfermería con un 35%, seguido de los médicos con el 31%, un 23% Licenciados y un 12% eran Auxiliares de Servicio. Cabe destacar en relación al cargo en el Equipo de Enfermería que predominan los Auxiliares en relación a los Licenciados, esto es una característica

propia de los servicios de salud del país. Esto tendría que ver con la mayor dotación existente en el país de Auxiliares de Enfermería, de acuerdo al Censo de 2013 el promedio nacional de Auxiliares de enfermería cada 10.000 habitantes era de 35, en contraposición con el de Licenciados que era de 12 cada 10.00 habitantes. En Salto esta relación es de 25 Auxiliares y 15 licenciados cada 10.000 habitantes, esta leve diferencia en los departamentos del norte con el resto de los departamentos del país, puede estar influenciada por la presencia de la Facultad de Enfermería en el departamento de Salto.

A nivel del sector privado los tipos de contrato son titulares, suplentes fijos e independientes, predominando en su mayor parte el porcentaje de contrataciones titulares y suplentes fijos, en esta investigación el contrato de trabajo que predominó era el de titulares siendo un 73% de los encuestados. Sin duda este tipo de contratación genera cierto grado de estabilidad laboral para los integrantes del equipo.

En relación a los años de graduados la población de estudio era bastante heterogénea, presentándose los mayores porcentajes por un lado en graduados con más de 20 años con un 46% y por el otro un 27% con 1 a 5 años de graduación, seguido de un 15% que poseían entre 11 a 15 años de graduación, un 8% entre 6 y 10 años y un 4% de 16 a 20 años.

Por otra parte los años de Experiencia en la Profesión mostraban valores similares en lo heterogéneo del equipo, en donde predominaba la experiencia entre 21 a 30 años en el 42% del equipo, seguido de un 35% entre 1 a 10 años de experiencia y un 12% con 11 a 20 años, y en el mismo porcentaje profesionales con 31 a 40 años de experiencia. El promedio de años de Experiencia fue de 18,4 años.

En lo que tiene que ver con el tiempo de permanencia que llevan trabajando en la UCI es destacable que el 42% tenían entre 21 y 30 años de trabajo en dicho servicio, seguido

de un 38% entre 1 a 10 años y un 20% entre 11 a 20 años de trabajo. El promedio de Tiempo de Permanencia en CTI era de 15,6 años.

Un equipo con un número importante de profesionales con amplia experiencia en la Profesión, sumado a varios años de permanencia trabajando en el mismo servicio podrían considerarse una fortaleza ya que en la literatura muchas veces se ha descrito la relación entre la falta de experiencia con la incidencia de incidentes en los servicios, más aún si se tratan de servicios especializados. Esta característica de permanencia que presentó este equipo no es en general la situación que se observa a nivel nacional en los diferentes servicios.

En un estudio realizado en Uruguay sobre Clima de Seguridad en hospitales y sanatorios del SNIS en 2016 en lo que tiene que ver con el tiempo de permanencia en el área un 30% llevaban entre 1 a 5 años, y un 20% entre 6 a 10 años.

Conocer y medir la variable de estudio *Cultura de seguridad* aporta información sobre las características del servicio evidenciando los factores facilitadores pero también los obstaculizadores que permitirían gestionar la Cultura.

La encuesta utilizada en esta investigación toma 6 dimensiones que contemplan los aspectos más relevantes que tiene que ver con el clima.

Al hacer el análisis de todas las dimensiones en conjunto se evidenció fortalezas en todas las dimensiones, con porcentajes mayores al 75% dentro de la categoría considerada como positiva, salvo en la dimensión que mide *Nivel de Estrés* que constituyó una Debilidad con solo un 45% de respuestas positivas.

El personal de las UCIS ha sido un grupo que se ha identificado como de alto riesgo de desarrollar estados de estrés relacionado con las condiciones laborales y con las características del trabajo que desempeñan, ya que se tratan de ambientes cerrados con

presiones de tiempo, ruidos excesivos, cambios repentinos de actividades en relación al cambio del estado del paciente crítico sumado a un exceso de trabajo.

En la encuesta realizada por Soria E. en Córdoba Argentina en una Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales la única dimensión que se encontró como fortaleza fue el *Ambiente de Trabajo*, en todas las otras se encontraron debilidades. Por otra parte en el estudio realizado en España en el año 2010 por Gutiérrez I. y col., donde se aplicó también la misma encuesta, en ninguna de las seis dimensiones se encontraron fortalezas, pero a pesar de todas las dimensiones presentar debilidades el *Nivel de estrés* fue una de las mejores puntuadas con un 68,8%, si bien es necesario aclarar la salvedad que este estudio se realizó en varias unidades de medicina intensiva de diferentes hospitales de España, no coincidiendo ninguna de estas investigaciones con el presente estudio.

Es de suma importancia también el análisis que hace cada integrante del equipo de acuerdo al cargo que desempeña, ya que las perspectivas y opiniones del tema pueden ser diferentes teniendo en cuenta el cargo y la función de cada uno dentro de la organización. Los resultados de cada grupo pueden orientar en el momento de plantear proyectos de mejora y permite evaluar en el tiempo que repercusión tiene en cada uno de los integrantes del equipo.

Al realizar el análisis de cada una de las dimensiones en relación al cargo que ocupan, los Médicos coincidieron con los resultados obtenidos en las respuestas globales donde se evidenciaba la debilidad en la dimensión *Nivel de Estrés*, en estos integrantes del equipo dicha dimensión solo obtuvo un 32% de respuestas dentro de la categoría positiva.

Sin embargo en otros integrantes del equipo como los Licenciados y Auxiliares de Enfermería se evidenciaron debilidades en otras dimensiones también, como en

*Organización y Dirección del Hospital* con un 67% y 60% respectivamente de respuestas en categoría positiva.

La dimensión *Nivel de estrés* en estos grupos también evidenció una debilidad al igual que en los Médicos y Auxiliares de servicio, este último grupo al igual que los médicos fue la única dimensión que mostró debilidades.

En el estudio realizado en España también se evidenció el reconocimiento del *Nivel de Estrés* por parte de los médicos no así tanto por el personal de enfermería. En este estudio la dimensión peor evaluada por enfermería fue la referente a la *Organización y Dirección del servicio*, coincidiendo en la percepción con los resultados obtenidos en esta investigación.

En el estudio realizado por Soria en Córdoba, cuando se hizo el análisis de las dimensiones según el cargo, se observó que coinciden en porcentajes médicos y enfermeros al evaluar la dimensión *Organización y Dirección del Servicio*, viéndolo como una debilidad, sin embargo difieren en otras dimensiones como *Ambiente de trabajo* donde Enfermería obtuvo mejores porcentajes con 70% y los médicos un 55%, y en la dimensión *Condiciones de trabajo* son los médicos los que obtuvieron mejores porcentajes con un 76%, mientras que enfermería obtuvo solo un 47%.

En las tres investigaciones se observó la dimensión *Organización y Dirección del servicio* según el cargo, como una debilidad, coincidiendo que Enfermería son los integrantes del equipo que en los tres estudios lo ven como Debilidad.

Con respecto al *Ambiente de Trabajo* este puede ser un ambiente generador de placer en la actuación profesional o por el contrario ser fuente de sufrimiento.

En las UCIs existen particularidades que las hacen servicios más complejos como se decía anteriormente el propio acto de cuidar a un paciente crítico generan un ambiente

que puede determinar compromisos físicos, mentales y sociales en el personal que se desempeña.

En esta dimensión *Ambiente de Trabajo* se evidenció una Fortaleza, no solo en el análisis global con un porcentaje del 98%, sino también evaluando las respuestas a cada uno de los ítems que componen esta dimensión. Todos obtuvieron un porcentaje del 100%, salvo en el Ítem N°2 “*Trabajar en este hospital es como formar parte de una gran familia*” con un 88% de respuestas en categoría positiva.

Observando esta misma dimensión según los cargos de los integrantes del equipo, todas obtuvieron muy buenos porcentajes de respuesta, sin embargo en el Ítem N°2 es Enfermería tanto Licenciados como Auxiliares que lo evalúan con un porcentaje menor, 66,6% y 88,9% respectivamente.

En el estudio realizado por Soria, también la dimensión *Ambiente de Trabajo* evidenció una fortaleza y la respuesta menor evaluada también fue el Ítem N°2 con un 47% en enfermeros y un 18% en médicos, coincidiendo con esta investigación.

En la investigación realizada en España en 2010, en relación a la dimensión *Ambiente de Trabajo* los resultados no coinciden con esta investigación ya que se obtuvieron un porcentaje de 65,2%, siendo una debilidad. Los servicios que se encontraban en hospitales más pequeños percibían un mejor *Ambiente de Trabajo* que aquellos que se encontraban en grandes hospitales.

El haber obtenido porcentajes tan altos en esta dimensión puede estar en cierta forma evidenciando el por qué este equipo de trabajo en un alto porcentaje tienen un tiempo de permanencia trabajando en la UCI entre 21 y 30 años.

Un *Ambiente de Trabajo* favorable donde el equipo visualiza como una fortaleza dentro del servicio, permite que esta sea una herramienta de apoyo para establecer acciones después, en aquellas dimensiones que se observen debilidades. Los diferentes Ítems que

permiten evaluar esta dimensión como “*me gusta mi trabajo*”, “*este hospital es un buen sitio para trabajar*”, “*en este CTI se está trabajando bajos principios éticos*”, “*en este CTI estamos haciendo un buen trabajo*” y el nivel de respuestas positivas que se obtuvieron en cada uno de ellos dan un valor agregado y una visible disposición por parte del equipo a participar en proyectos como la seguridad en la atención, que mejorarían su labor profesional.

Toda organización es fundamentalmente un equipo constituido por cada uno de sus miembros, fomentar el *Trabajo en Equipo* impulsando la colaboración y comunicación entre sus integrantes constituye una valiosa estrategia para evitar los errores.

Las respuesta globales de esta dimensión mostraron una fortaleza con un porcentaje total de un 88%, sin embargo en el análisis de cada uno de los Ítems que miden esta dimensión se observó que el Ítem, N° 9 “*en este CTI es difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en los cuidados del paciente*” y N°10. “*Con frecuencia tengo miedo de expresar mi desacuerdo con mis compañeros de trabajo*” mostraron una debilidad con un porcentaje de 57,7%.

Analizando la dimensión de acuerdo al cargo que ocupan, es Enfermería tanto Licenciados como Auxiliares que percibieron una debilidad en estos Ítems.

Sin embargo los Médicos, vieron como debilidad el ítem N° 15 “*durante las situaciones de emergencia, mi trabajo no se ve afectado por trabajar con personas con poca experiencia*” con un 62,5%.

En la investigación realizada por Soria E. en Córdoba en el año 2012 en la dimensión *Trabajo en Equipo* uno de los Ítems que tuvo menor puntuación también fue el de *difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en el cuidado del paciente*, con un porcentaje del 27%, coincidiendo con esta investigación. Por otra parte en la investigación realizada en España en 2010, el porcentaje de la dimensión en conjunto

fue de 62,1% siendo una Debilidad. Aunque esta dimensión se visualizó como fortaleza en los servicios de UCI de hospitales pequeños.

Una línea de acción relevante para conseguir equipos efectivos es la mejora en la comunicación entre sus integrantes.

La comunicación constituye el intercambio de información, es un proceso complejo y muchas veces difícil de abordar pero que debiera estar presente en forma efectiva en cualquier actividad que se realiza. Los Ítems 9 y 10 justamente evidencian que pudiera haber una dificultad con la comunicación entre los integrantes del equipo.

La comunicación sería una oportunidad de mejora en este equipo ya que facilitaría los procesos de toma de decisiones, resolución de problemas y haría solidificar y crecer al equipo de trabajo.

En los equipos cada integrante tiene una dimensión del problema a resolver diferente al otro, pero al interactuar se pueden combinar soluciones y así lograr mejores resultados.

Otra dimensión que mide la Encuesta realizada es los aspectos de *Organización y Dirección y del Servicio*. Desde el punto de vista del proceso administrativo la Organización y la Dirección son etapas específicas del proceso que preparan para la acción asignando los recursos humanos y financieros necesarios como para poder alcanzar los objetivos.

Si bien esta dimensión en su conjunto evidenció una fortaleza con 78% de respuestas en categoría positiva, fue de todas las dimensiones que presentaron fortalezas, la que obtuvo el porcentaje menor y si se analiza cada uno de los Ítems que la componen se encuentran debilidades en algunas de las respuestas.

Así es que el Ítem N° 26 “*el jefe del servicio del CTI me escucha y se preocupa por mi situación laboral y personal*” las respuestas fueron de un 73,1% en la categoría positiva, el N°21 “*la dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el*

*trabajo*” un 69,2%, el N°19 *“en este CTI contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes”* un 61,5% y N° 25 *“los jefes y directivos de mi hospital me escuchan y se preocupan por mi situación”* un 53,8%.

En las investigaciones revisadas esta dimensión fue un punto crítico, ya que en la evaluación de la dimensión en su conjunto las dos presentaron debilidades. En el estudio realizado en España dicha dimensión presentó un 30,3%, la más baja de todas las dimensiones y en el estudio realizado en Córdoba se obtuvo también un porcentaje similar de 33,7%.

Cuando se analiza la dimensión de acuerdo al cargo que ocupa: los Médicos y Auxiliares de Servicio no observaron debilidades en ninguno de los Ítems, en cambio los Licenciados y Auxiliares coincidieron en ver debilidades en los Ítems: N°19 *“en este CTI contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes”* con un 33,3%, N° 21 *“la dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo”* con un 66,7% en Licenciados y un 33,3% en Auxiliares, N° 24 *“ Las actividades de este hospital no están seriamente comprometidas con la seguridad del paciente”* con un 66,7%, el N° 26 *“ El jefe del servicio del CTI me escucha y se preocupa por mi situación laboral y personal”* con un 50% y 55,6% respectivamente.

En la investigación realizada en Córdoba en el año 2012 en enfermería no se encontró en ninguno de los Ítems de esta dimensión Fortalezas y la mayor Debilidad estuvo en el Ítem N° 21 con un 14% en enfermería y un 7% en los médicos.

En la Investigación realizada en España en el año 2010 en los hospitales más pequeños se observó una Fortaleza en esta dimensión en el Ítem N° 19 referido al número suficiente de personal para realizar las actividades, llegando a un porcentaje de 93,4% de respuestas positivas.

La Organización y Dirección de las organizaciones deben asumir un compromiso expreso con la seguridad que se ve reflejado en las acciones, en el entorno del trabajo y en los comportamientos de sus miembros.

Existen distintos estilos de dirección, donde sin duda un estilo Democrático es el que alcanza los mejores resultados ya que se basa en el trabajo colectivo. Este tipo de líder tiene entre otras características la capacidad de escucha y la disposición a entender y comprender lo que el personal expresa. Mejorando la capacidad de escucha se mejora la capacidad de diálogo, de comunicación y de intercambio de ideas y opiniones.

Para obtener mejores resultados sin dudas estas debilidades que se encuentran en esta dimensión en algunos de los Ítems que la evalúan deberían ser tomadas como oportunidades de mejora.

EL compromiso expreso con la Seguridad debe visualizarse en las acciones de los dirigentes y en el compromiso de sus miembros, las investigaciones nos dicen que no pueden producirse transformaciones significativas en una Institución sino hay capacidad, compromiso y ejemplo de los directivos de la misma.

Las personas actúan segura o inseguramente de acuerdo a la percepción que tiene acerca de la importancia que da la Organización a la Seguridad, y esto se ve reflejado en las comunicaciones, pero sobre todo en las actuaciones de los directivos y jefes.

La cultura de una Organización constituye una de las fuerzas más sólidas e importantes, se trata de la forma en que piensan, actúan y afrontan el trabajo sus miembros, y la Cultura de Seguridad es un aspecto de la Cultura Organizacional. La Cultura de una organización no solo depende de la Dirección, sino también de los líderes más cercanos como los jefes de servicio o supervisores, en este sentido también los Auxiliares de Enfermería encontraron una debilidad en el Ítem N° 28 “*estoy satisfecho con la*

*disponibilidad del jefe del supervisor de enfermería*” con un 66,7% de respuestas en categoría positiva.

Todos los integrantes de la organización en sus diferentes niveles deben de ser capaces de identificar y revelar las debilidades del sistema que pueden generar situaciones de riesgo para así poder establecer medidas preventivas.

El Ítem con menor puntaje evaluado, y visto como debilidad solo por Enfermería tanto los Licenciados como Auxiliares es el referido a la asignación del recurso humano, este constituye un punto clave en la posibilidad de que ocurran errores, son los líderes de la organización los que tienen la responsabilidad de los procesos de cambio y así visualizarlo como oportunidad de mejora. Sin duda que tener la dotación de personal adecuada, actualizado mediante programas de formación continua, así como el trabajo en equipo constituyen fortalezas muy importantes que toda Organización debe estar comprometida a conseguir y que están relacionadas directamente a la Seguridad.

Sin dudas que la dimensión *Clima de seguridad*, constituye el tema central de la encuesta, constituye la percepción de los integrantes del equipo acerca de los aspectos de la seguridad, el clima es el componente medible de la cultura. Tiene la característica también de ser dinámico por lo que es necesario medirlo a través del tiempo y es sensible a intervenciones en sus componentes.

Si bien al igual que las dos dimensiones anteriores, esta en su valoración en conjunto evidenció una Fortaleza con un porcentaje global de 80%, analizando cada uno de los Ítems que la componen, se observaron algunas debilidades. De los 29 Ítems que miden esta dimensión 10 de ellos mostraron debilidades: el N° 51 *“he cometido errores que han podido causar daños al paciente”* y N°53 *“mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación a propósito de la seguridad de los pacientes”*, con un 73,1%, de respuestas dentro de la categoría positiva.

Debido a la compleja naturaleza de la práctica en los servicios de Cuidados Intensivos es probable que ocurran errores, aun cuando exista un alto grado de eficiencia y capacitación del equipo de trabajo, sin embargo a veces este equipo no está preparado para considerar el error como algo que puede ocurrir y lo ven como un hecho aislado e inusual. El Ítem N°35 es otro de los que evidenció debilidad, *“tendría miedo a utilizar un sistema de reportes de eventos adversos por temor a ser identificado”* con un 65,4%, cuando se analizan las causas que generan los errores se deben tener en cuenta los diferentes modelos que explican el error humano. Una reacción inmediata es encontrar a alguien responsable y culparlo y esta situación condicionaría el temor de notificarlo. Por el contrario se debe motivar un entorno libre de culpa y estimular a que se informe, ya que el punto de partida de las soluciones comienza por identificar los errores.

Existen distintos tipos de sistemas de notificación y registro ya que con ellos no solo se percibe el evento sino también permiten el análisis y la interpretación para la toma de decisiones, constituyen un mecanismo de retorno de la información.

Cuando existe una Cultura de Seguridad en las organizaciones se promueve el reporte voluntario de errores, no se culpabiliza y castiga a quien reporta sino que se hace un análisis e investigación de lo que ocurrió para así elaborar conductas que los disminuyan o eviten. En general se ve una reticencia en los equipos de salud a realizar la notificación, y tan importante es esto que se piensa que el 95% de los eventos no se documentan.

La notificación depende de la toma de conciencia del error, de la falta de familiaridad con los sistemas de notificación y registro, del clima de la organización unido a la confianza que hayan transmitido sus líderes para entender la notificación como oportunidad de mejora y seguridad y no como mecanismo de punición.

Para promover la notificación de los errores es necesaria la presencia de canales de comunicación definidos donde exista la confidencialidad y las personas puedan sentir la libertad de expresarse.

Otros de los Ítems que mostraron debilidades fue el N° 56 *“creo que la mayoría de los eventos adversos son atribuibles a múltiples fallos del sistema, más que a errores de personas concretas”* con un 57,7%, este concepto es sumamente importante y tiene que ver justamente con la existencia de una cultura de seguridad o no dentro de la organización. Al analizar las causas de los eventos puede haber dos modelos: uno centrado en la persona basado en aspectos como olvidos, descuidos, negligencia o imprudencia, este modelo va a derivar en desestimular a la persona a informar sobre los eventos, debido al temor por las medidas disciplinarias que se pudieran tomar.

El segundo modelo se centra en el Sistema y no en la persona, el origen de los errores son generalmente factores sistémicos. En este modelo la investigación de los incidentes y riesgo se centran en las debilidades del sistema junto con las acciones individuales que los desencadenan. Cuando hay un Clima de Seguridad en las organizaciones se reemplaza la cultura de la culpa a los individuos por los errores, por otra en que estos sean vistos como oportunidades para aprender y poder prevenir los daños.

Otros de los Ítems que presentaron debilidades fueron: el N°52 *“el ambiente en este CTI hace fácil aprender de los errores de otros”* con un 53,8%, N° 46 *“no creo que la seguridad del paciente se vea afectada por que me interrumpen en mi trabajo”*, y N°48 *“los problemas en la continuidad asistencial afectan negativamente la seguridad del paciente”* con un 42,3% , N° 47 *“con frecuencia se producen retrasos en la atención a los pacientes por problemas de comunicación entre los profesionales”* y N° 50 *“he visto a personas cometer errores que podrían haber causado daño a los pacientes”* con

un 38,5% y N° 49 “*Con frecuencia los problemas de comunicación entre los profesionales del CTI afectan negativamente a los pacientes*” con un 34,6%.

La Comunicación es un aspecto esencial en toda actividad humana y de grupo, no es extraño que una apropiada comunicación sea reconocida como uno de los factores centrales que sustentan la calidad y seguridad del trabajo de equipos que realizan una actividad tan compleja. Por el contrario, trabajar en forma individual con escasa y deficiente comunicación entre el equipo de trabajo es una de los impedimentos más nefastos para lograr una atención segura, es necesario una comunicación clara del riesgo que tienen los pacientes, así como la transmisión de las situaciones problemáticas en torno al cuidado.

En la gestión la capacidad comunicacional es esencial a la hora de establecer metas, identificar y solucionar problemas.

Los progresos hacia una adecuada Comunicación en los equipos sanitarios aún no han ocurrido y lamentablemente muchas veces ocurre una comunicación ineficiente entre los profesionales, este aspecto comunicativo a mejorar explica por qué los avances en seguridad aún siguen siendo limitados.

Esto lo revela una revisión de más de 3.500 eventos centinelas realizada por Joint Comision (2006) que determinó que el 60% de las muertes ocurridas y el 50% de los daños graves se debieron a un fracaso en la comunicación del trabajo en equipo.

Para mejorar la Comunicación entre los profesionales acerca de la condición del paciente existe una herramienta avalada por la O.M.S. denominada S.A.E.R. se refiere a transmitir información del paciente que tiene que ver con la Situación, Antecedentes, Evaluación y Recomendación. Esta herramienta permite mediante una forma sencilla y sistematizada, recabar una serie de información necesaria para comunicar

adecuadamente una situación particular del paciente, definirla y tomar las decisiones que corresponden, sobre todo cuando el paciente va ser transferido de un servicio a otro. Esta herramienta S.A.E.R. fue uno de los retos establecidos por el Ministerio de Salud a implementar en materia de seguridad, comenzando en las Unidades de cuidados Intensivos, en agosto del 2011 se hizo el lanzamiento, sin mucha respuesta aun en su implementación por parte de los servicios.

Cuando se observa la dimensión según el cargo que ocupan, los médicos mostraron fortaleza en 23 de los Ítems de la dimensión, vieron debilidades en aquellos que evalúan la comunicación en el equipo y como afecta la seguridad con un 50% de respuestas en categoría positiva, aquellos que tienen que ver con la continuidad asistencial y el porcentaje menor el relacionado a los errores cometidos, con un 25% de respuestas positivas. Los licenciados en 17 de los Ítems observaron fortalezas y las debilidades se centraron en aspectos relacionados a la responsabilidad de la Organización en la seguridad, aspectos que tiene que ver con el uso de sistema de reporte de eventos adversos, y en reconocer que los errores son atribuibles a falla del sistema con un 66,7% de respuesta positivas en todos estos Ítems. Estos ítems también se consideran una debilidad en las respuestas obtenidas por los Auxiliares de enfermería, lo que se considera que estos puntos son cruciales en lo que es una cultura de seguridad, y deberían ser considerados como oportunidades de mejora a trabajar prontamente.

Unido a esto, otros de los Ítems que mostró debilidades en Enfermería es el N°53 referido a *“mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación a propósito de la seguridad de los pacientes”* con un 50% de respuestas en la categoría positiva.

Los Auxiliares de enfermería presentaron fortalezas en 22 de los Ítems, y coinciden con los médicos y licenciados en los Ítems que vieron como debilidades y en algunos de

ellos con porcentajes muy bajos de 33,3% como el Ítem N° 48 y 49 referidos a la Comunicación y a la continuidad asistencial.

Los Auxiliares de Servicio mostraron fortalezas en 23 de los Ítems evaluados, con 100% de respuestas en categoría positiva. Las debilidades se concentraron y con bajos porcentajes en los Ítems: N°35, (coincidiendo con enfermería en sus dos niveles) referido al uso de notificación de eventos adversos, el Ítem N° 47, (coincidiendo con los Médicos y Licenciados)y N°49 (en el que coinciden todos los integrantes del equipo), referido a los problemas de la comunicación, y 56 (coincidiendo con los Licenciados y Auxiliares) referido al reconocimiento de un enfoque sistémico como causa de los eventos adversos, con un 33%, y N° 50 (coincidiendo con médicos y Licenciados) con 67% , el Ítem N° 52 (coincidiendo con los Licenciados y Auxiliares) con 0% de respuestas en categoría positiva.

En la investigación realizada en Córdoba el porcentaje Global de la dimensión fue de 53% constituyendo una Debilidad. En Enfermería se encontraron debilidades en 25 Ítems, obteniendo los porcentajes más bajos de 25% en los Ítems referidos a la sanción por comunicar eventos adversos, las sugerencias sobre seguridad podrían ser llevadas a la práctica si son comunicadas al jefe del servicio, y el que refiere a qué se hace actualmente en la Institución por la seguridad, en estos Ítems en la investigación realizada no hay coincidencia ya que mostraron todos fortalezas en los diferentes integrantes del equipo. Los médicos también mostraron debilidades en 23 de los Ítems evaluados, siendo los porcentajes menores en el Ítem N° 53 relacionado con los compañeros me estimulan a comentar preocupaciones referidas a la seguridad de los pacientes con un 27%, coincidiendo con esta investigación con los Licenciados y Auxiliares.

El otro Ítem que presentó un porcentaje bajo del 32% fue el relacionado al conocer los canales adecuados para tratar las cuestiones relacionadas con la seguridad, en este ítem no hay coincidencia ya que se presentó como fortaleza en todos los integrantes del equipo de esta investigación.

En la investigación realizada en España en el año 2010 la evaluación en conjunto de la dimensión *Clima de Seguridad* mostró un porcentaje de 50,7% de respuestas en categoría positiva, evidenciando una Debilidad. El Ítem N°36 que habla de la utilidad de la información recibida por los sistemas de declaración de eventos adversos constituyó una fortaleza con un 80 % de respuesta positivas, sin embargo el Ítem N° 35 que habla si tendría miedo de utilizarlo se alejó de ser una fortaleza con un 52,2% de respuestas positivas., coincidiendo como Debilidad observada en esta investigación en enfermería.

En el Ítem N°29 “*Se sentirían seguros si ingresaran en el S.M.I.*”, se observó fortaleza en los médicos con un 84% de respuestas positivas, en los Licenciados se obtuvo el 71% de respuestas positivas y en los Auxiliares solo el 63,4%, no coincidiendo tampoco con la investigación realizada ya que este Ítem evidenció fortaleza. .En el Ítem N° 51 “*haber cometido errores que hayan dañado al paciente*” en los médicos se obtuvo un 72% de respuestas positivas, un 40% de respuestas en los Licenciados, y un 22% en los Auxiliares, constituyendo una Debilidad, coinciden estos resultados con los obtenidos en esta investigación en relación a los médicos que lo vieron como Debilidad.

La dimensión *Condiciones de Trabajo* expresa la calidad del ambiente laboral así como el material disponible para que los trabajadores ejerzan sus funciones.

En el ambiente de trabajo el personal de salud dispone buena parte de su tiempo y por ello muchas veces los problemas de salud pueden atribuírsele a las Condiciones de Trabajo. En la dimensión *Condiciones de Trabajo* se observó una fortaleza en su

conjunto con un porcentaje de 87%. El único Ítem en el que se observó Debilidad fue en el N° 60 “*los residentes están adecuadamente supervisados*” con un 57,7%.

Cuando se analiza esta dimensión según el cargo que ocupa: los Médicos, Licenciados y Auxiliares de Enfermería en el Ítem N° 60 son quienes obtuvieron un porcentaje de 50, 60 y 55% de respuestas en categoría positiva, observándose una Debilidad, el resto de acuerdo a las respuestas fueron Fortalezas. Los Auxiliares de Servicio no presentaron debilidades en esta dimensión.

La educación continua y el brindar la información necesaria es un elemento indispensable para la mejora de la calidad. Unido a la educación continua es importante al mismo tiempo realizar actividades para mejorar la actitud hacia la seguridad.

Una práctica segura exige conseguir objetivos como, identificar que procedimientos, diagnósticos y terapéutica es la más apropiada, asegurar que se aplique a quien lo necesita y realizarlos correctamente sin errores.

En la literatura se ha descrito cierta relación entre la falta de experiencia con la incorporación de personal de reciente ingreso y la frecuencia de incidentes en los servicios, sobre todo si se tratan de servicios especializados.

Un programa de orientación debe contemplar aspectos como orientación a la Institución, al servicio donde se va a trabajar, y hacia el puesto y las condiciones. En las U.C.I. se agrega además la integración de la tecnología como parte del conocimiento necesario e imprescindible.

En la investigación realizada en Córdoba en la dimensión *Condiciones de Trabajo* en Enfermería no hubo Fortalezas en ninguno de los Ítems evaluados por la encuesta, no coincidiendo con esta investigación. El menor porcentaje lo obtuvo el Ítem N°60 con 26%. En los Médicos se obtuvo Fortaleza en el Ítem N° 58 “*toda la información necesaria para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas se encuentra disponible*”

con un porcentaje de 100%, esta fue la dimensión en su conjunto mejor evaluada por el personal Médico.

En la investigación realizada en España en 2010 la dimensión en conjunto obtuvo un porcentaje de 43,3 % siendo una Debilidad. En relación al Ítem referido a *“los residentes sin están adecuadamente supervisados”* los Auxiliares de Enfermería son los que menor puntúan con un porcentaje solo del 29,5%.

La dimensión *Nivel de Estrés* es la última de las dimensiones que componen esta encuesta, es la única dimensión observándola en su globalidad que presentó una Debilidad de acuerdo a su puntuación con un 45% de respuestas dentro de la categoría positiva. Los Ítems N° 62 *“cuando hay exceso de trabajo, la calidad de mi trabajo empeora”* y el N° 63 *“es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil”* fueron los que obtuvieron porcentajes más bajos con un 38,5% y 19,2% respectivamente.

Esta Debilidad se ve al analizarla según el cargo que ocupa en todos los integrantes del equipo. En las respuestas de los Médicos se obtuvieron en todos los Ítems Debilidades y con un bajo porcentaje de evaluación. Los porcentajes más bajos fueron los Ítems N°62 *“cuando hay exceso de trabajo, la calidad de mi trabajo empeora”* y N° 66 *“el estrés por situaciones personales puede afectar negativamente a mi trabajo”* con un 25%, y *“es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil”* con un 12,5%. En los Licenciados en cambio se vió Fortaleza en el Ítem N° 66 con un 83,3%, el resto fueron Debilidades con el porcentaje más bajo en el N° 67 *“el exceso de trabajo me estimula a trabajar mejor”* con 16,3%. En los Auxiliares de Enfermería también se percibió una Fortaleza en el Ítem N° 65 *“el cansancio perjudica mi trabajo habitual”* con un 77,8%, los otros fueron todos debilidades, siendo el

porcentaje más bajo en el Ítem N° 63 *“es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil”* con 0%.

En los Auxiliares de Servicio, parte integrante del equipo que en todas las dimensiones anteriores habían sido los que más fortalezas habían presentado, en esta dimensión también presentaron fortalezas en los ítems N° 62, 65 y 66, donde los otros integrantes del equipo habían presentado debilidades. Las Debilidades se vieron en el resto de los Ítems, siendo los porcentajes menores en el Ítem 63 y N°64 *“el cansancio perjudica mi trabajo en situaciones de emergencia”* con un 33%.

El personal de las U.C.I.s tal como lo revelan los resultados obtenidos en esta investigación es un grupo que ha sido identificado de alto riesgo de desarrollar estados de estrés relacionado a la situación laboral y a las características del trabajo que desempeña, ya que requieren constantes demandas físicas y emocionales al enfrentar pacientes críticos.

Hay factores propios de las unidades que potencian la aparición de estrés, tal como se expresó anteriormente en relación a las características del ambiente y las actividades que se realizan.

Pueden a su vez potenciar más la sobrecarga laboral el exceso de actividades a realizar en un corto período de tiempo, generalmente por cambios bruscos del estado del paciente, excesiva demanda y exigencia de acuerdo a las competencias y habilidades del profesional, alta tensión con demandas psicológicas que exceden su control sobre el trabajo, y la reducción del personal, pueden tener un impacto considerable.

Por otro lado también los conflictos laborales pueden generar un ambiente hostil y así aumentar la sobrecarga de estrés en la actividad diaria. En contraposición son factores protectores el desarrollo de relaciones personales armoniosas, las condiciones de trabajo

satisfactorias pasan por la construcción de relaciones de trabajo más humanas que conllevan a mayor satisfacción y seguridad.

En las investigaciones de referencias, en la realizada en España en 2010 la dimensión en su conjunto fue de 68,8% de respuesta dentro de la categoría positiva, si bien no constituye una fortaleza, fue uno de los porcentajes mayores obtenidos.

El reconocimiento del *Nivel de Estrés* también se relacionó con la categoría profesional, ya que, evaluando la dimensión en su conjunto, el 58,4% de los médicos reconoció la influencia del estrés en su actividad profesional y sólo un 33,3% de los Auxiliares de Enfermería.

En la investigación realizada en Córdoba en 2010 la dimensión *Nivel de Estrés* obtuvo un porcentaje de 58% de respuestas dentro de la categoría positiva. Realizando el análisis de acuerdo al cargo que ocupa, Enfermería presentó Fortaleza en el Ítem N° 68 “*en esta UTI la carga de trabajo es elevada*” con un 82% de respuesta en categoría positiva.

Las debilidades con porcentajes más bajos estuvieron en los Ítems *el cansancio perjudica mi trabajo en situaciones de emergencia y es frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil*. En los médicos se encontraron fortalezas en 3 de los Ítems y con muy buenos porcentajes, no coincidiendo con esta investigación ya que en los médicos se observó en todos los ítems Debilidades. Las Debilidades estuvieron en el resto de los Ítems, siendo su porcentaje menor el que se refiere a que el exceso de trabajo los estimula a trabajar mejor con un 18%.

En relación a la dimensión *Nivel de Estrés* según el *Grupo Etareo* se observó debilidades en el 100% de los adultos jóvenes, mientras que los adultos maduros presentaron solo un 88% Debilidades y un 13% Fortalezas, lo que podría sugerir que la edad pudiera tener relación con el Nivel de Estrés en esta población.

La dimensión *Nivel de Estrés* en relación al *tiempo de Permanencia en el CTI* se observaron porcentajes similares de Debilidades en el grupo que tiene menos de 10 años de permanencia con el de mayor a 10 años., lo que mostrarían que los años de permanencia no tendrían relación con el estrés en esta población.

No se puede pensar en Cultura de Seguridad si no se asume como prioridad la atención de las Debilidades de todo el equipo que se evidencian en este estudio.

Los sentimientos de los profesionales y su actitud ante los problemas de seguridad van a ser determinantes para el éxito o fracaso de cualquier iniciativa de mejora de la Seguridad.

Si existe un compromiso expreso con la Seguridad dentro de la organización que se visualiza en las acciones de los dirigentes, en el entorno de trabajo y en los comportamientos de sus miembros es más probable que se establezcan una mentalidad receptiva a la seguridad y así aplicar prácticas de trabajo más seguras.

## CAPITULO VI

### CONCLUSIONES

Se trató de un Equipo de Trabajo donde predominaron adultos maduros, del sexo femenino, en su mayoría titulares en su cargo.

Predominaron los que tienen más de 20 años de graduado y con un porcentaje elevado entre 21 y 30 años de permanencia en el CTI.

Se encontraron Fortalezas en todas las dimensiones salvo en *Nivel de Estrés*, donde coincidieron todo el equipo en verlo como Debilidad.

Las mayores Fortalezas encontradas fueron en *Ambiente de trabajo, Trabajo en Equipo y Condiciones de Trabajo*, lo que puede haber influido en el Tiempo de Permanencia que lleva el equipo trabajando en el lugar. Estas fortalezas son en las que se deberían apoyar las acciones futuras para trabajar las Debilidades.

Según el cargo que ocupan las mayores fortalezas las presentaron los Auxiliares de Servicio seguido de los Médicos.

Enfermería también ve debilidades en la *Organización y Dirección* en relación a la *dotación de personal necesario*, y que *los líderes no tiene una suficiente capacidad de escucha y disponibilidad*, así como *el compromiso con la seguridad*.

El *Clima de seguridad* si bien fue una fortaleza en toda su dimensión surgieron Debilidades importantes en algunos Ítems como los *problemas en la comunicación*, Debilidad en la que coincidieron todos los integrantes del equipo y que constituye un elemento crucial en la Seguridad.

Solo los Licenciados y Médicos *reconocen haber cometido errores y haber visto cometerlos*. Los Licenciados y Auxiliares de Servicio tendrían *miedo de utilizar un sistema de reportes de eventos adversos* y los Auxiliares de Enfermería *no reconocen su*

*utilidad*, probablemente asociado a la cultura de la culpa a nivel individual, y la falta de análisis de los errores a través de un Enfoque Sistémico.

Estos elementos detectados como débiles deberían ser utilizados como sensor de cambio y promotor de estrategias de análisis y prevención. Se debe potenciar la Comunicación de E.A. a través de sistemas de notificación seguros.

EL *Nivel de Estrés* es percibido como Debilidad por todo el equipo, y en particular los Médicos en todos los Ítems de la dimensión. Todos coinciden en que el *ambiente hostil, el cansancio, el exceso de trabajo y la carga de trabajo elevada* son generadores de errores.

Este reconocimiento permite la posibilidad de análisis y tratamiento de esta percepción que tiene el equipo y son los líderes de la Organización los que deben de asumir el compromiso de abordarlo como medida proactiva que mejoraría la Seguridad.

Esta investigación es una aproximación a lo que es el *Clima de Seguridad* percibido en el equipo y constituye el punto de partida para trabajar en la creación de una Cultura.

Si bien el equipo presentó muchas Fortalezas, aun es necesario establecer estrategias relacionadas con elementos trascendentales que hacen la Cultura de Seguridad como son la Comunicación Efectiva y el encare a través de un Enfoque Sistémico para tratar los problemas que tienen que ver con la seguridad, así como que los profesionales puedan percibir en los gestores y directores que la seguridad es una prioridad en el servicio.

## **CAPITULO VII RECOMENDACIONES**

El presente estudio fue descriptivo, lo que ha permitido medir el Clima en un momento determinado, y establecer una línea de base desde donde se ha partido.

Sería necesario seguir evaluando a través del tiempo en forma comparativa y más aún luego de plantear y llevar a cabo estrategias que mejoren la seguridad, así como la posibilidad de hacer estudios multicéntricos.

Las características de Perfil que presentó este equipo como los años de Pertenencia al Servicio, podrían ser considerados como Fortaleza ya que puede estar mostrando un sentimiento de identidad y pertenencia al servicio que podría ser utilizado como estrategia para el cambio.

Para mejorar la seguridad hay que comenzar mejorando las relaciones, el Trabajo en Equipo se solidifica y crece cuando se establece una Comunicación respetuosa y abierta entre sus integrantes. Es necesario estimular la confianza y la credibilidad por parte de sus líderes a todos los miembros de la Organización, el modo que los directivos enfrenten los problemas y muestren su nivel de compromiso influye en el nivel de confianza de los integrantes del equipo.

El Clima de seguridad no es una fortaleza en toda su dimensión, hay aspectos como la Comunicación, visto por todo el equipo como una Debilidad, se trata de un proceso muy complejo e indispensable. Sería necesario implementar algunas de las estrategias que orientan a detectar y corregir las debilidades que tiene la Comunicación.

La Comunicación no puede ser impuesta pero si puede aprenderse y es la que va permitir facilitar los procesos de planificación, toma de decisiones, resolución de problemas y establecimiento de objetivos. Una continua evaluación de los sistemas de

comunicación implementados en el servicio, permite conocer si las prácticas de comunicación influyen cuando se produce un error.

Para disminuir el error y mejorar la seguridad es imprescindible el reconocimiento por parte de los profesionales que se equivocan, y que es necesario comunicar el error. Esta es una conducta que se debe aprender y es necesario un proceso de cambio que debe comenzar por los líderes de todos los niveles de la Organización.

No basta solo con tener la voluntad de *no hacer daño*, es necesario asumir la responsabilidad de *prevenir el daño*, para llegar a una Cultura Segura, se deben de promover herramientas que permitan una Comunicación libre y voluntaria de errores.

Una de las oportunidades de mejora seria la utilización de un Sistema Anónimo de Notificación de eventos adversos.

Para genera un cambio profundo y duradero en el sistema es necesario pasar de un modelo punitivo, individualista que se centra solo en el error como causa, a un modelo Sistémico que analiza los procesos y los factores humanos y organizativos que los producen. Un sistema de notificación no solo permitiría conocer los E.A., si no también analizarlos y rediseñar los procesos.

El reconocimiento del Nivel de Estrés expresado por todo el equipo puede ser una oportunidad de mejora ya que brinda la posibilidad de análisis y tratamiento de la percepción que tiene el equipo, ya que la seguridad del paciente no solo depende del desarrollo habitual de las actividades, sino de la situación personal de quienes las desempeñan.

## CAPITULO VIII

### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Kohn LT, Corrigan JM, Molla S. Donaldson. To err is human: Building a Safer Health System. 1ª ed. Washington: Committee on Quality of Health Care in America, Institute of Medicine, National Academy Press; ISBN: 0-309-51563-7, 312 pages, 6 x 9, (2000) [Internet] Disponible en : [neurosurgery.ucsf.edu/tl\\_files/NS\\_Main/QI/IOM\\_To%20Err%20is%20Human.pdf](http://neurosurgery.ucsf.edu/tl_files/NS_Main/QI/IOM_To%20Err%20is%20Human.pdf) [consulta: 10 feb.2015]
2. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS). Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo; 2006.
3. Merino P, Álvarez J, Cruz Martín M, Alonso A, Gutiérrez I. : Adverse events in Spanish intensive care units: The SYREC study. Int J Qual Health Care 2012; 24(2): 105-113. [Internet] Disponible en: <https://academic.oup.com/intqhc/article-lookup/doi/10.1093/intqhc/mzr083> [consulta: 14 mar.2016]
4. Aranaz JM, Aibar Remon C, Limón Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Rev Calid Asist [Internet] 2011; 26(3):194-200. Disponible en: <http://www.elsevier.es/es-revista-revista-calidad-asistencial-256-articulo-diseno-del-estudio-ibeas-prevalencia-S1134282X11000261> [consulta: 15 mar. 2015].
5. Asamblea Mundial de la Salud, 55. Informe Organización Mundial de la Salud. Documento: 55.18 Punto 13.9. [Internet]. 2002. Disponible en: [www.who.int/mediacentre/events/governance/wha/es/](http://www.who.int/mediacentre/events/governance/wha/es/) [consulta: 17 mar 2015].
6. Reino Unido. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud. La seguridad del paciente en siete pasos. [Internet]. 2005. Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc\\_sp5.pdf](https://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/pdf/.../opsc_sp5.pdf) [consulta: 15 nov 2016].
7. Gutiérrez I, Merino P, Yáñez A, Obón B, Alonso A, Martín M, et al. Percepción de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva españoles. Med Clin (Barc). 2010; 135(Supl 1):37-44 [Internet] 2010; 135(Supl 1):37-44. Disponibl en: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-percepcion-cultura-seguridad-los-servicios-S0025775310700191> [consulta: 17mar 2015]

8. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Presentación de Primera Encuesta Nacional de Clima de Seguridad del Paciente. [Internet]. Montevideo 13 abril 2016. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/noticia/presentaci%C3%B3n-de-primera-encuesta-nacional-de-clima-de-seguridad-del-paciente> [consulta: 15 may 2016].
9. Chantler C. De role and education of doctor in the delivery of Health care. The Lancet [Internet] 1999; 353:1178-1181. Disponible en: [http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736\(99\)01075-2.pdf](http://www.thelancet.com/pdfs/journals/lancet/PIIS0140-6736(99)01075-2.pdf) [consulta: 17 mar 2015]
10. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Internet]. 2001. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf> [consulta: 17 mar 2015].
11. Donabedian A. La calidad de la atención médica. México: La Prensa Médica Mexicana; 1980.
12. Antoñanzas VF. Aproximación a los costes de la no seguridad en el sistema nacional de salud. Rev Esp Salud Pública [Internet] 2013; 87(3): 283-92. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1135-57272013000300008](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272013000300008) [consulta: 18 mar 2017].
13. Allué N, Chiarello P, Bernal E, Castells X, Giraldo P, Martínez N, et al. Impacto económico de los eventos adversos en los hospitales españoles a partir del Conjunto Mínimo Básico de Datos. Gac Sanit (Barc.) [Internet] 2014; 28(1): 48-54. Disponible en [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S0213-91112014000100009](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0213-91112014000100009) [consulta: 20 feb 2015].
14. España. Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan de calidad para el Sistema Nacional de salud. Los sistemas de Registro y Notificación de Incidentes y Eventos Adversos. Madrid 11 de mayo 2006. [Internet]. Disponible en: [https://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/.../pdf/.../6\\_Joaquin\\_Baneres\\_ppt.pdf](https://www.mssi.gob.es/organizacion/sns/.../pdf/.../6_Joaquin_Baneres_ppt.pdf) [consulta: 25 mar.2015].
15. Kohn LT, Corrigan JM, Molla S. Donaldson. To err is human: Building a Safer Health System. Op. Cit. p. 26.
16. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del Paciente. [Internet]. 2002. Disponible en: [www.bienestar.unal.edu.co/wp.../Calidad-de-la-atencion-Seguridad-del-paciente.pdf](http://www.bienestar.unal.edu.co/wp.../Calidad-de-la-atencion-Seguridad-del-paciente.pdf) [consulta: 20 feb 2015].

17. Aranaz JM, Aibar C, Vitaller J, Ruiz P. Estudio nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS). Op. Cit. p. 5.
18. Aranaz JM, Aibar Remon C, Limón Ramírez R, Amarilla A, Restrepo FR, Urroz O, et al. Diseño del estudio IBEAS: prevalencia de efectos adversos en hospitales de Latinoamérica. Op. Cit. p.39.
19. Gutiérrez I, Remónb C, Beamonte A, Azuaraa B, Sánchez C, Legaristi D. Incidencia de efectos adversos en una unidad de medicina intensiva. Zaragoza España. Revista de Calidad Asistencial [Internet] 2007; 22(6). Disponible en: <https://www.mysciencework.com/publication/.../fdaefe6984b3f738d024660ddc7e076e> [consulta: 17 feb 2016].
20. Merino P, Álvarez J, Martín C, Alonso A, Gutiérrez I. Adverse events in Spanish intensive care units: : The SYREC study. Op. Cit. p. 108,109.
21. Reason JT. Understanding adverse events: human factors. En: Vincent CA, ed. Clinical risk management: enhancing patient safety. London: BMJ; 2001. p. 9-30.
22. Santacruz Varela J, Rodríguez Suárez J. Cultura de seguridad del paciente y eventos adversos. México 2011. [Internet]. Disponible en: <https://cursos.campusvirtualsp.org/mod/resource/view.php?id=1394&redirect=1> [consulta: 26 abr 2015].
23. Organización Mundial de la Salud. Calidad de la atención: seguridad del paciente. [Internet]. 2001. Disponible en: <http://www.binasss.sa.cr/seguridad/articulos/calidaddeatencion.pdf> [consulta: 26 abr 2015].
24. Asamblea Mundial de la Salud, 55. Informe Organización Mundial de la Salud. Documento: 55.18 Punto 13.9. [Internet]. 2002. Op. Cit. P3-4.
25. Organización Mundial de la Salud. Responsables de salud de todo el mundo se unen a la Organización Mundial de la Salud en el anuncio de un redoblado esfuerzo para mejorar la seguridad del paciente. [Internet]. 2004. Disponible en: [www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr74/es](http://www.who.int/mediacentre/news/releases/2004/pr74/es) [consulta: 23 abr 2016].
26. The National Quality Forum. Safe practices for better healthcare: a consensus. Washington: Report; 2003.

27. España. Ministerio de Sanidad y Política Social. Informes, estudios e investigación: análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. [Internet]. 2009. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis\\_cultura\\_SP\\_ambito\\_hospitalario.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf) [consulta: 25 abr 2015].
28. Consejo de Europa. La seguridad del paciente: un reto europeo. [Internet]. 2005. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/SENECA.pdf> [consulta: 5 mar 2014].
29. Reino Unido. Agencia Nacional para Seguridad del Paciente. Sistema Nacional de Salud. La seguridad del paciente en siete pasos. Op. Cit. p. 2-3.
30. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Uruguay. Seguridad de los pacientes y prevención del error en medicina. Ordenanza N° 481 de 1° de agosto de 2008. [Internet]. Disponible en: [www.smu.org.uy/dpmc/polsan/ord481.pdf](http://www.smu.org.uy/dpmc/polsan/ord481.pdf) [consulta: 28 mar 2013].
31. Historia de Seguridad en Uruguay. [Internet]. 2009. Disponible en: <http://www.fenf.edu.uy/Respu/Ultimos%20agregados/Historia%20de%20Seguridad%20en%20Uruguay.pdf> [consulta: 23 mar 2014].
32. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Comisión Nacional de seguridad del Paciente. Estrategia para la seguridad del paciente con especial énfasis en las unidades de cuidados intensivos. [Internet]. 2012. Disponible en: <https://uruguay.campusvirtualsp.org/presentaron-estrategia-para-la-seguridad-del-paciente-con-especial-énfasis-en-las-unidades-de> [consulta: 28 mar 2013].
33. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008 de 10 de enero de 2008. [Internet]. Disponible en: [www.nib.fmed.edu.uy/dto399-08.pdf](http://www.nib.fmed.edu.uy/dto399-08.pdf) [consulta: 28 mar 2013].
34. Departamento de Comunicación y Salud. Ministerio de Salud. Objetivos Sanitarios Nacionales 2020. Uruguay 2015. [Internet] Disponible en: [www.msp.gub.uy/noticia/presentación-de-objetivos-sanitarios-nacionales-2020](http://www.msp.gub.uy/noticia/presentación-de-objetivos-sanitarios-nacionales-2020) [consulta: 13 dic.2016]
35. Santacruz Varela J, Rodríguez Suárez J. Cultura de seguridad del paciente y eventos adversos. México 2011. Op. Cit. p. 5.

36. Parker DM, Lawrie M, Hudson PA. Framework for understanding the development of organizational safety culture. *Safety Science* 2006; 44(6): 551-562. [Internet] Disponible en: Framework for understanding the development of organizational safety culture. [consulta: 20 mar. 2016]
37. German S, Navajas J, Sillas I. El uso de cuestionarios en estudios de cultura de seguridad en organizaciones de alta fiabilidad: revisión de la literatura. [Internet]. 2014. Disponible en: [www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/\\_Public/46/017/46017601.pdf](http://www.iaea.org/inis/collection/NCLCollectionStore/_Public/46/017/46017601.pdf) [consulta: 13 dic 2016].
38. Gutiérrez I, Merino P, Yáñez A, Obón B, Alonso A, Martín M, et al. Percepción de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva españoles. *Op. Cit.* p.38.
39. Silva Moisés M, Medeiros SM, Cartaxo De Freitas JA. Influencia del contexto de trabajo en la salud de los profesionales de enfermería de una Unidad de Cuidados Intensivos en un Hospital Universitario. *Enferm. glob.* [Internet] 2013; 12(32): 185-97. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412013000400011&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412013000400011&lng=es) [consulta: 25 abr 2015].
40. Feitosa LG, Simonetti AS, Ferraz Bianchi ER, Kobayashi RM. Caracterización del estrés de enfermeros que trabajan en hospital especializado en cardiología. *Enferm. glob.* [Internet] 2012; 11(28): 90-104. Disponible en: [http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci\\_arttext&pid=S1695-61412012000400007&lng=es](http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1695-61412012000400007&lng=es) [consulta: 23 mar 2017].
41. Joint Commission. National Patient Safety Goal FAQs. Oakbrook Terrace, IL. [Internet]. 2006. Disponible en: [http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/25E48E23-6946-43E4-916C-65E116960FD5/0/06\\_npsg\\_faq2.pdf](http://www.jointcommission.org/NR/rdonlyres/25E48E23-6946-43E4-916C-65E116960FD5/0/06_npsg_faq2.pdf) [consulta: 26 mar 2016].
42. Villar H, Nowinsky A, Capote Mir R, Berterretche R, Berterretche Pereiro J, Horjales S, et al. *Gestión de servicios de salud*. Montevideo: Zona Editorial; 2012. p. 285.
43. *Ibid.* p. 42. P.340-341.
44. Davies HTO, Nutley SM, Mannion R. Organizational culture and quality of health care. *Quality in Health Care* 2000; 9:111-119. [Internet] Disponible en: <http://qualitysafety.bmj.com/content/qhc/9/2/111.full.pdf> [consulta: 26 mar 2016]

45. Howard L. Validating the competing values model as a representation of organizational cultures. [Resumen] International Journal of Organizational Analysis 1998; 6:231-50.[Internet] Disponible en: <http://www.emeraldinsight.com/doi/pdfplus/10.1108/eb028886>. [ consulta 26 mar 2016]
46. Helmreich RL, Merritt AC. Culture at work in aviation and medicine: national, organizational, and professional influences. Aldershot; Ashgate; 1998.
47. Guldenmund FW. The nature of safety culture: a review of theory and research. Saf Sci [Internet] 2000; 34: 215-57. Disponible en:[http://aml-safety.com.au/AMLstores/\\_images/pdf-files/safetyscience2000.pdf](http://aml-safety.com.au/AMLstores/_images/pdf-files/safetyscience2000.pdf) [consulta 26 mar 2016].
48. MacDavitt K, Chou SS, Stone PW. Organizational climate and health care outcomes. Jt Comm J Qual Patient Saf 2007; 33(11 Suppl): 45-56. [Resumen] [Internet] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/18173165>. [ consulta 26 mar.2016]
49. Colla JB, Bracken AC, Kinney LM, Weeks WB. Measuring patient safety climate: a review of surveys. Qual Saf Health Care [Internet] 2005; 14(5): 364-6. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1744072/pdf/v014p00364.pdf> [consulta: 27 mar 2015].
50. Santacruz Varela J, Rodríguez Suárez J. Curso Cultura de seguridad del paciente y eventos adversos. Op. Cit. p. 3.
51. Reason J, Hobbs A, Ed. Managing maintenance error: a practical guide. Hampshire: Ashgate; 2003.
52. Aranaz JM. Acerca de los sistemas de notificación y registro de sucesos adversos. Rev Calidad Asistencial 2009; 24(1): 1-2.
53. Bagnulo H, Albornoz H, Barbato M, Godino M, Porcires F, Spósito P. Estrategias en la comunicación que permitan mejorar la Seguridad en la Atención Médica. [Internet]. 2011. Disponible en: <https://www.presidencia.gub.uy/comunicacion/comunicacionnoticias/optimizar-comu...> [consulta: 23 mar 2015].

54. Henriques Camelo SH. Competencias profesionales de los enfermeros para trabajar en unidades de cuidados intensivos: una revisión integradora. Rev Latino-Am Enfermagem [Internet] 2012; 20(1): 192-200. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1590/S0104-11692012000100025> [consulta: 25 mar 2016]
55. Hoyo Delgado MA. Estrés laboral. [Internet]. 2004. Disponible en: <http://www.insht.es/InshtWeb/Contenidos/Documentacion/FICHAS%20DE%20PUBLICACIONES/FONDO%20HISTORICO/DOCUMENTOS%20DIVULGATIVOS/DocDivulgativos/Fichero%20pdf/Estres%20laboral.pdf> [consulta: 25 feb 2016]
56. Consejo Internacional de Enfermería. Paginas informativas. Las enfermeras y el Estrés ocupacional [Internet]. 2013 . Disponible en: <http://www.icn.ch/es/publications/fact-sheets/> [consulta: 20 may 2015].
57. Silva Moisés M, Medeiros SM, Cartaxo De Freitas JA. Influencia del contexto de trabajo en la salud de los profesionales de enfermería de una Unidad de Cuidados Intensivos en un Hospital Universitario. Op. Cit. p. 195.
58. Villar H, Nowinsky A, Capote Mir R, Berterretche R, Berterretche Pereiro J, Horjales S, et al. Gestión de servicios de salud. Op. Cit. p. 162.
59. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Régimen de funcionamiento de las unidades de medicina intensiva. Decreto N° 399/008 de 10 de enero de 2008. Op. Cit. p.
60. Ibid. p.
61. Arbulo V, Carrasco P, Pradere G. Características del empleo del Sector Salud 2007-2009. . [Internet]. 2009. Disponible en: [www.msp.gub.uy/sites/default/files/DT\\_1-09.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/DT_1-09.pdf) [consulta: 20 mar 2017].
62. González P, Pérez M, Núñez S. Censo Nacional de Enfermería Uruguay año 2013. Revista Uruguaya de Enfermería, noviembre 2014, 2(9): 140 - 158 [Internet] Disponible: [rue.fenf.edu.uy/rue/index.php/rue/article/viewFile/31/29](http://rue.fenf.edu.uy/rue/index.php/rue/article/viewFile/31/29) [consulta: 21 mar 2017].
63. Buffa C, Cárpena C, Katzkowicz N, Pereda P, Pradere G. Informe sobre recursos humanos en salud. [Internet]. 2010. Disponible en: [www.msp.gub.uy/sites/default/files/Informe\\_Recursos\\_Humanos\\_en\\_Salud.pdf](http://www.msp.gub.uy/sites/default/files/Informe_Recursos_Humanos_en_Salud.pdf) [consulta: 21 mar 2017].

64. Organización Mundial de la Salud. Organización Panamericana de la Salud. Perfil de Sistemas de Salud de la República Oriental del Uruguay. [Internet]. 2009. Disponible en: [http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Perfil\\_Sistema\\_Salud-Uruguay\\_2009.pdf](http://www1.paho.org/hq/dmdocuments/2010/Perfil_Sistema_Salud-Uruguay_2009.pdf) [consulta: 20 mar 2017].
65. González P, Pérez M, Núñez S. Censo Nacional de Enfermería Uruguay año 2013. Op. Cit. p. 142
66. Gutiérrez I, Merino P, Yáñez A, Obón B, Alonso A, Martín M, et al. Percepción de la cultura de seguridad en los servicios de medicina intensiva españoles. Op. Cit. p. 39-40-41.
67. Soria EM. Cultura de la seguridad del paciente en una unidad de cuidados intensivos neonatales. [Internet]. 2012. Disponible en: [http://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/soria\\_etelvina\\_del\\_milagro.pdf](http://lildbi.fcm.unc.edu.ar/lildbi/tesis/soria_etelvina_del_milagro.pdf) [consulta: 20 mar 2016].
68. España. Ministerio de Sanidad y Política Social. Análisis de la cultura sobre seguridad del paciente en el ámbito hospitalario del Sistema Nacional de Salud Español. [Internet]. 2009. Disponible en: [http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis\\_cultura\\_SP\\_ambito\\_hospitalario.pdf](http://www.msc.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Analisis_cultura_SP_ambito_hospitalario.pdf) [consulta: 21 mar 2016]. Op.Cit. p.37-41-49-50-53-54-56-84-
69. Uruguay. Ministerio de Salud Pública. Presentación de Primera Encuesta Nacional de Clima de Seguridad del Paciente. [Internet]. Montevideo 13 abril 2016. En Prensa. Disponible en: <http://www.msp.gub.uy/noticia/presentaci%C3%B3n-de-primera-encuesta-nacional-de-clima-de-seguridad-del-paciente> [consulta: 15 may 2016]. Op.Cit. 20-31.
70. John B. Sexton, Robert Helmreich, Torton B Neilends, Katty Rowan, Keryn Vella, James Boden, Peter R. Roberts, Eric J. Thomas. The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research *BMC Health Services Research*. 2006;6: 44. [Internet] Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1481614/>. [consulta : 20 mar 2015]

## CAPITULO IX

### 9.1 ANEXOS

#### Anexo 1.



Universidad de la República.  
Facultad de Enfermería.  
Centro de Posgrado – Plan Maestría.



Salto, 30 de Julio de 2016

Sres. Comisión Directiva de Unidad de Terapia Intensiva de Salto  
Presente

Se solicita a usted la autorización para realizar una investigación sobre percepción del personal de Salud de la Unidad de Cuidados Intensivos sobre Cultura de Seguridad en el mes de Agosto 2016.

La misma se llevará a cabo por la Lic. Sup. de la Unidad, quien se encuentra cursando la Maestría "Gestión de los Servicios de Salud" en el Centro de Posgrado de la Facultad de Enfermería.

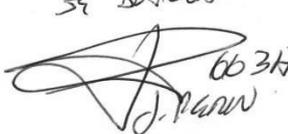
Dicho estudio es la Tesis final de Investigación, requisito para culminar dicha maestría

Se aplicara un instrumento y una encuesta que mide la cultura de Seguridad en el equipo de salud. El cuestionario será auto administrado y será en forma voluntaria, con consentimiento informado por escrito, manteniendo el anonimato de los participantes.

Dicho estudio será evaluado por la comisión de ética de la Facultad de Enfermería.

Saludan atentamente

Lic. Elian Suhr

Por Comisión Directiva  
se autoriza  
  
66317  
DIRECTOR



UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA  
FACULTAD DE ENFERMERÍA



Montevideo 11 de Octubre de 2016

De Comité de Ética de la Investigación

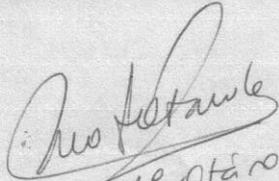
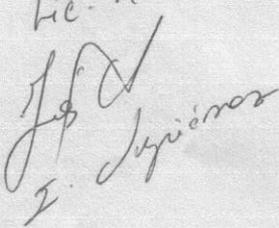
A: Investigador Lic Elian Shur

El Comité de Ética de la Investigación ha evaluado los aspectos éticos del Proyecto de Investigación "Percepción del Personal de la Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos"

Consideramos de gran importancia el estudio para contribuir a una cultura de calidad en los servicios.

La información al participante es correcta, solo resta agregar en la hoja propiamente de Consentimiento Informado que el participante no tendrá riesgos con su participación y que no recibirá ningún beneficio personal por participar.

Realizada esta enmienda vuelva al comité para su aval.

  
Lic. HE Otárola  
  
E. Quiñones



**UNIVERSIDAD DE LA REPÚBLICA  
FACULTAD DE ENFERMERÍA**



Montevideo 2 de diciembre de 2016.

De Comité de Ética de la Investigación

A: Investigador Lic Elian Shur

El Comité de Ética de la Investigación ha evaluado los aspectos éticos del Proyecto de Investigación “Percepción del Personal de la Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos”

Luego de realizadas las enmiendas al Protocolo, se aprueba el proyecto por parte de este Comité.

Sin otro particular, saludan atentamente

Prof. Agda Inés Umpierrez

Prof. Adj. Araceli Otárola

Lic. Enf. José Luis Priore

Soc. Claudia Morosi.

### Anexo N°3



Universidad de la República.  
Facultad de Enfermería.  
Centro de Posgrado – Plan Maestría

Salto, 1 de Diciembre de 2016

Estimado/a:

En el marco de la Maestría “Gestión de los Servicios de Salud” del Centro de Posgrado de la Facultad de Enfermería se está llevando a cabo una investigación sobre “Percepción del Personal de Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos del efector privado” en el mes de Diciembre de 2016. Dicha Investigación tiene como objetivo Conocer la percepción del personal de salud sobre Cultura de la Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos del efector privado del interior del País.

Para ello se aplicará un instrumento y una encuesta que mide la cultura de Seguridad en el equipo de salud.

Los temas que cubre el cuestionario son variados y solo se basan en su experiencia y le llevará unos 20 minutos de su tiempo.

El cuestionario será auto administrado y será en forma voluntaria manteniendo el anonimato de los participantes.

Todos los datos recogidos serán tratados confidencialmente. Su anonimato será mantenido en todo momento y los datos solo se analizarán de forma agrupada.

Como integrante del equipo de salud es de suma importancia su participación en el estudio, y la información brindada respondiendo al cuestionario que se adjunta.

En caso de querer retirarse de la Investigación en algún momento, lo podrá realizar cuando usted lo desee.

Una vez que haya finalizado el formulario podrá ponerlo en el buzón destinado para tal fin, en forma anónima.

.

Desde ya muchas gracias

Lic. Elian Suhr

**Anexo N°4**



Universidad de la República.  
Facultad de Enfermería.  
Centro de Posgrado – Plan Maestría

Salto,..... de 2016

Yo ..... he recibido información respecto al estudio “Percepción del Personal de Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos del efector privado” cuyo objetivo es Conocer la percepción del personal de salud sobre Cultura de la Seguridad del Paciente en una Unidad de Cuidados Intensivos del efector privado del interior del País.

He sido debidamente informado sobre que no tendré riesgos en la participación en esta Investigación, así como tampoco recibiré ningún beneficio personal por participar.

He podido realizar todas las consultas respecto a la investigación y se me ha entregado una hoja de información.

También se me ha informado que puedo retirarme de la misma cuando lo desee y que ello no será perjudicial para mi persona.

Doy mi consentimiento para participar en el estudio

Firma:

Firma del Investigador:

Aclaración:

Aclaración:

Cédula Identidad:

Cédula Identidad:

Anexo N°5



Diciembre 2016

Investigación: “*Percepción del personal de Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de cuidados Intensivos del efector privado*”

Instrumento: PERFIL DEMOGRAFICO-PROFESIONAL

(Marque con una X las opciones correctas.)

EDAD:

- Adulto Joven ( 20-40)
- Adulto Maduro( 41-65)

SEXO:

- Femenino
- Masculino

AÑOS DE GRADUADO:

- 1 a 5 años
- 6 a 10 años
- 11 a 15 años
- 16 a 20 años
- Mayor a 20 años

TIPO DE CONTRATO:

- Titular
- Suplente

**Anexo N° 6**

**Encuesta sobre el clima de seguridad en las Unidades de Medicina Intensiva del SNIS**

Unidad:

Cargo en la unidad: Médico CTI  Residente  Nurse  Aux. Enfermería  Fisioterapeuta  Aux. Servicio

Años de experiencia: En profesión u oficio  En este CTI

Responda las siguientes preguntas marcando del 1 al 5 en la casilla correspondiente, según la siguiente escala:

1. En desacuerdo. 2. Parcialmente en desacuerdo. 3. Sin opinión definida. 4. Parcialmente de acuerdo. 5. Totalmente de acuerdo

Sección: Ambiente en su lugar de trabajo	1	2	3	4	5
1. Me gusta mi trabajo					
2. Trabajar en este hospital es como formar parte de una gran familia					
3. Este hospital es un buen sitio para trabajar					
4. Me siento orgulloso de trabajar en este hospital					
5. En este CTI se trabaja según principios éticos					
6. En este CTI estamos haciendo un buen trabajo					
Sección: Trabajo en equipo	1	2	3	4	5
7. Los médicos, enfermeras y auxiliares de este CTI trabajamos coordinadamente formando un buen equipo					
8. Las iniciativas de enfermería son bien recibidas					
9. En este CTI es difícil decir lo que pienso cuando detecto un problema en los cuidados del paciente					
10. Con frecuencia tengo miedo de expresar mi desacuerdo con mis compañeros de trabajo					
11. Las personas que trabajamos en este CTI no tenemos miedo de preguntar cuando hay algo que no sabemos					
12. Cuando existen desacuerdos entre los profesionales en cuanto al manejo de los pacientes, sabemos resolverlos adecuadamente					
13. Tengo el apoyo que necesito de otras personas para tratar adecuadamente a los enfermos					
14. En las situaciones de urgencia, cada persona sabe exactamente lo que se debe hacer					
15. Durante las situaciones de emergencia, mi trabajo no se ve afectado por trabajar con personas con poca experiencia o capacitación					
16. Considero que un buen profesional es capaz de dejar sus problemas personales al otro lado de la puerta cuando viene a trabajar					
17. Conozco nombre y apellido de todas las personas que trabajaron conmigo en mi último turno o guardia					
18. Las cuestiones importantes se comunican adecuadamente durante los cambios de guardia y de turno					

<b>Sección: Organización y dirección del servicio y del hospital</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
19. En este CTI contamos con el personal suficiente para atender adecuadamente a los pacientes					
20. Creo que la dirección del hospital está haciendo un buen trabajo					
21. La dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo					
22. Este hospital estimula el trabajo en equipo y la colaboración entre las personas					
23. Recibo información adecuada y puntual sobre los acontecimientos que ocurren en el hospital y que pueden afectar a mi trabajo					
24. Las actividades de este hospital no están seriamente comprometidas con la seguridad del paciente					
25. Los jefes y directivos de mi hospital me escuchan y se preocupan por mi situación laboral y personal					
26. El jefe de servicio del CTI me escucha y se preocupa por mi situación laboral y personal					
27. Estoy satisfecho con la disponibilidad del jefe de servicio					
28. Estoy satisfecho con la disponibilidad del supervisor/a de enfermería					
<b>Sección: Clima de seguridad</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
29. Me sentiría seguro si ingresara en este CTI como paciente					
30. De tener que internar a un familiar en un CTI, preferiría este y no otro					
31. Los eventos adversos son manejados adecuadamente en este CTI					
32. En este CTI nos sentimos libres para discutir los eventos adversos					
33. Los profesionales no son sancionados por comunicar eventos adversos a través de los canales adecuados					
34. En este CTI se promueve la declaración de eventos adversos					
35. Tendría miedo de utilizar un sistema de reporte de eventos adversos por temor a ser identificado					
36. Un sistema confidencial de reporte de eventos adversos resulta de utilidad para mejorar la seguridad del paciente					
37. Creo que la información obtenida a través del reporte de eventos adversos será utilizada para mejorar la seguridad del paciente en este CTI					
38. Conozco los canales adecuados para tratar cuestiones relacionadas con la seguridad del paciente					
39. Los pases de guardia (entre enfermería, residentes y médicos, y reunión clínica) son importantes para la seguridad de los pacientes					
40. Los pases de guardia pormenorizados son frecuentes en este CTI					
41. Todo el personal de este CTI se siente responsable de la seguridad de los pacientes					
42. La seguridad del paciente es reforzada como una prioridad en este CTI					
43. La dirección del hospital nos orienta para ser una institución centrada en la seguridad					
44. Mis sugerencias sobre seguridad podrían ser llevadas a la práctica si las comunico al jefe de servicio o a la dirección					
45. Esta institución hace más por la seguridad del paciente ahora que hace un año					
46. No creo que la seguridad del paciente se vea afectada porque me interrumpen en mi trabajo					
47. Con frecuencia se producen retrasos en la atención a los pacientes por problemas de comunicación entre los profesionales					

48. Los problemas en la continuidad asistencial (ej. al pasar el paciente de piso a CTI y viceversa) afectan negativamente la seguridad del paciente					
49. Con frecuencia los problemas de comunicación entre los profesionales del CTI afectan negativamente al paciente					
50. He visto a personas cometer errores que podrían haber causado daño a los pacientes					
51. He cometido errores que han podido causar daño al paciente					
52. El ambiente en este CTI hace fácil aprender de los errores de otros					
53. Mis compañeros me animan a comentar cualquier preocupación a propósito de la seguridad de los pacientes					
54. En general, en este CTI se siguen las directrices de las guías de práctica clínica y se siguen criterios basados en la evidencia					
55. El personal con frecuencia incumple las reglas y las guías establecidas en este CTI					
56. Creo que la mayoría de los eventos adversos son atribuibles a múltiples fallos del sistema, más que a errores de personas concretas					
57. Recibo un adecuada valoración de mi desempeño en el trabajo					
<b>Sección: Condiciones de trabajo</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
58. Toda la información necesaria para tomar decisiones diagnósticas y terapéuticas se encuentra disponible de forma habitual					
59. El hospital imparte adecuada formación al personal de nueva incorporación					
60. Los residentes, están adecuadamente supervisados					
61. El personal nuevo de enfermería está adecuadamente supervisado					
<b>Sección: Nivel de estrés</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
62. Cuando hay exceso de trabajo, la calidad de mi trabajo empeora					
63. Es más frecuente que cometa errores en situaciones de tensión o cuando el ambiente es hostil					
64. El cansancio perjudica mi trabajo en situaciones de emergencia					
65. El cansancio perjudica mi trabajo habitual					
66. El estrés por situaciones personales puede afectar negativamente a mi trabajo					
67. El exceso de trabajo me estimula a trabajar mejor					
68. En este CTI la carga de trabajo es elevada					

**Evento adverso:** lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

**Sistema de reporte de eventos adversos:** estrategia que permite la recolección de datos sobre eventos adversos producidos en el ámbito sanitario, a partir de los cuales se puede mejorar la seguridad de los pacientes.

## Anexo N° 7



Diciembre 2016

### INSTRUCTIVO

#### ***Investigación: Percepción del personal de Salud sobre Cultura de Seguridad del Paciente en una Unidad de cuidados Intensivos de un Efector Privado.***

Emplee una lapicera para rellenar el formulario. AL contestar el cuestionario piense en lo que sucede la mayoría de las veces en su trabajo. No hay respuestas correctas o incorrectas, están simplemente reflejan su opinión personal.

Todos los Ítems del formulario tienen 5 opciones de respuesta, elija la que mejor describa lo que piensa usted. Debe decidirse por una sola opción.

Marque con claridad la opción elegida con una cruz de esta manera: X.

Si no puede contestar una pregunta o si la pregunta no tiene sentido para usted, por favor comuníquese con la persona que le entregó el formulario.

Sus respuestas serán anónimas y confidenciales.

Recuerde que el plazo último de entrega es el 20 de Diciembre y el mismo será depositado en el buzón del servicio. Muchas gracias por su participación.

#### **Formulario 1**

**Edad:** debe marcar con un cruz, de acuerdo a su edad en que categoría se encuentra.

**Sexo:** debe marcar con un cruz, de acuerdo al sexo en que categoría se encuentra

**Años de Graduado:** debe marcar con un cruz, de acuerdo a los años que tiene de adquirir su título en que categoría se encuentra.

**Tipo de Contrato:** debe de marcar con una cruz, si es suplente o titular.

#### **Formulario 2.**

**Unidad:** escriba aquí el nombre del servicio.

**Cargo en la Unidad:** se refiere al cargo que ocupa en este servicio.

#### **Años de Experiencia:**

En profesión u oficio: se refiere a los años que lleva trabajando en su profesión

En este CTI: se refiere a los años que lleva trabajando en este CTI específicamente.

Responda las siguientes preguntas o Ítems marcando del 1 al 5 en la casilla correspondiente, según la siguiente escala:

1. En desacuerdo
2. Parcialmente de acuerdo
3. Sin opinión definida
4. Parcialmente de acuerdo
5. Totalmente de acuerdo

### **Sección Ambiente de trabajo:**

Marque alguna de las 5 opciones marcadas en los casilleros de acuerdo a lo que en relación al ambiente usted percibe en su servicio.

### **Sección Trabajo en Equipo:**

En esta sección el Ítems N° 9 esta formulado en Negativo por lo que si usted está en desacuerdo con esta afirmación debería responder en las puntuaciones 1 y/o 2, por el contrario si esta de acuerdo con esta afirmación su respuestas deben de ser en las opciones 4 y/o 5. También si su posición es indefinida puede contestar en la opción 3, al igual que en los otros Ítems.

Ítems N° 10, su formulación es en negativo igual que el anterior, por lo que la forma de responderlo es igual.

### **Sección Organización y Dirección del Servicio y del Hospital**

En esta sección sus respuestas solo deben ser enfocadas al servicio de Medicina Intensiva

El Ítems N° 20 (*creo que la dirección del hospital está haciendo un buen trabajo*) solo se refiere a la Dirección del Servicio Medicina Intensiva.

El Ítems N°21 (*la dirección del hospital apoya y reconoce mi esfuerzo diario en el trabajo*) solo se refiere a la Dirección del Servicio Medicina Intensiva.

El Ítems N° 22 (*este hospital estimula el trabajo en equipo y la colaboración entre las personas*) solo se refiere al Servicio Medicina Intensiva

El Ítems N° 23 (*recibo información adecuada y puntual sobre los acontecimientos que ocurren en el hospital y que pueden afectar a mi trabajo*) solo se refiere al Servicio Medicina Intensiva.

El Ítems N °24 (*las actividades de este hospital no están seriamente comprometidas con la seguridad del paciente*) solo se refiere al Servicio Medicina Intensiva. Este Ítems esta formulado en Negativo por lo que si usted está en desacuerdo con esta afirmación debería responder en las puntuaciones 1 y/o 2, por el contrario si esta de acuerdo con esta afirmación sus respuestas deben de ser en las opciones 4 y/o 5. También si su posición es indefinida puede contestar en la opción 3 al igual que en los otros Ítems.

El Ítem N° 25 (*los jefes y directivos de mi hospital me escuchan y se preocupan por mi situación laboral y personal*) solo se refiere a las autoridades del Servicio de Medicina Intensiva.

### **Sección Clima de Seguridad**

El Ítem N° 31 (*los eventos adversos son manejados adecuadamente en este CTI*).

**Definición de Evento Adverso:** aquella lesión relacionada con la asistencia sanitaria, más que con las complicaciones de la enfermedad del paciente. Incluye todos los

aspectos de la atención tales como diagnóstico y tratamiento así como los sistemas y equipamientos utilizados.

En el Ítem N° 35 (*tendría miedo de utilizar un sistema de reporte de eventos Adversos por temor a ser identificado*).

**Definición de Sistema de Reporte:** estrategia que permite la recolección de datos sobre eventos adversos producidos en el ámbito sanitario, generalmente son formularios anónimos y a partir de los cuales se puede mejorar el análisis de las causas de los eventos adversos y por ende la seguridad del paciente.

El Ítem N° 43 (*la dirección del hospital nos orienta para ser una Institución centrada en la seguridad*) solo se refiere a la Dirección del Servicio Medicina Intensiva.

El Ítem N° 47 (*con frecuencia se producen retrasos en la atención a los pacientes por problemas de comunicación entre los profesionales*) Este Ítem está formulado en Negativo por lo que si usted está en desacuerdo con esta afirmación debería responder en las puntuaciones 1 y/o 2, por el contrario si está de acuerdo con esta afirmación sus respuestas deben de ser en las opciones 4 y/o 5. También si su posición es indefinida puede contestar en la opción 3 al igual que en los otros Ítems.

El Ítem N° 48 (*los problemas en la continuidad asistencial, ej. Pasar el paciente de piso a CTI y viceversa, afectan negativamente la seguridad del paciente*) si usted percibe en su servicio que ocurre esto debe contestar en las opciones 4 y/o 5, de lo contrario su respuesta debería ser en las opciones 1 y/o 2. . También si su posición es indefinida puede contestar en la opción 3 al igual que en los otros Ítems.

El Ítem N° 49 (*con frecuencia los problemas de comunicación entre los profesionales del CTI afectan negativamente al paciente*) Este Ítem está formulado en Negativo por lo que si usted está en desacuerdo con esta afirmación debería responder en las puntuaciones 1 y/o 2, por el contrario si está de acuerdo con esta afirmación sus respuestas deben de ser en las opciones 4 y/o 5. También si su posición es indefinida puede contestar en la opción 3 al igual que en los otros Ítems.

El Ítem N° 50 (*he visto a personas cometer errores que podrían haber causado daño a los pacientes*). Ítem formulado en Negativo, las respuestas deben ser consideradas igual que el anterior.

El Ítem N° 51 (*he cometido errores que han podido causar daño al paciente*) Ítem formulado en Negativo, las respuestas deben ser consideradas igual que el anterior.

### **Sección Condiciones de Trabajo**

Se sigue las opciones de respuestas indicadas en el cuestionario.

### **Sección Nivel de Estrés**

En esta dimensión debe marcar, cuál de estas situaciones percibe usted que le genera estrés.

## DOCUMENTOS

## CONSEJO DE MINISTROS

1  
Decreto 379/008

Apruébase el Proyecto elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la Investigación en Seres Humanos. (L.594/R)

MINISTERIO DEL INTERIOR  
MINISTERIO DE RELACIONES EXTERIORES  
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS  
MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
MINISTERIO DE EDUCACION Y CULTURA  
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PUBLICAS  
MINISTERIO DE INDUSTRIA, ENERGIA Y MINERIA  
MINISTERIO DE TRABAJO Y SEGURIDAD SOCIAL  
MINISTERIO DE SALUD PUBLICA  
MINISTERIO DE GANADERIA, AGRICULTURA Y PESCA  
MINISTERIO DE TURISMO Y DEPORTE  
MINISTERIO DE VIVIENDA, ORDENAMIENTO  
TERRITORIAL Y MEDIO AMBIENTE  
MINISTERIO DE DESARROLLO SOCIAL

Montevideo, 4 de Agosto de 2008

**VISTO:** el proceso de construcción del Sistema Nacional Integrado de Salud, en virtud del cual las Instituciones de Atención a la Salud, deberán cumplir con una serie de actividades vinculadas a desarrollar Planes de Atención Integrales de Salud regulados por el Ministerio de Salud Pública en el marco de sus competencias;

**RESULTANDO:** que la investigación con Seres Humanos es una práctica muy extendida en los sistemas de salud a nivel internacional y nacional, siendo muy necesaria en el desarrollo científico, debiendo desde la Bioética preservarse en todos los casos la dignidad y los derechos humanos de los sujetos;

**CONSIDERANDO:** que la Comisión de Bioética y Calidad Integral de la Atención de la Salud, dependiente de la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública, creada por Resolución del Poder Ejecutivo N° 610/005, (Interna N° 68) de 11 de abril de 2005, ha elaborado un Proyecto de Regulación de la Investigación con Seres Humanos que tiene por objeto mejorar el marco regulatorio en nuestro País, incorporando normas y pautas a la atención a la salud;

**ATENTO:** a lo dispuesto en la Declaración Universal de Derechos Humanos, Declaración de Helsinki y la Declaración Universal sobre Bioética y Derechos Humanos, lo dispuesto en la Constitución de la República en su Artículo 44° y la Ley N° 9.202 de 12 de enero de 1934 - Orgánica de Salud Pública - y Resolución del Poder Ejecutivo N° 610/005, (Interna N° 68) de 11 de abril de 2005;

**EL PRESIDENTE DE LA REPUBLICA**  
actuando en Consejo de Ministros

**DECRETA:**

**Artículo 1°.-** Apruébase el Proyecto elaborado por la Comisión de Bioética y Calidad de Atención, dependiente de la Dirección General de la Salud, del Ministerio de Salud Pública, vinculado a la Investigación en

Seres Humanos, contenido en el Anexo que se adjunta y forma parte integrante del presente Decreto, como forma de apoyar la Investigación, preservando en todos los casos la dignidad humana y los derechos humanos de los sujetos involucrados.

**Artículo 2°.-** Todas las Instituciones de Salud tanto públicas como privadas, deberán velar para que toda modalidad de Investigación en la que participen seres humanos respete dicho Marco Regulatorio.

**Artículo 3°.-** Previamente a toda Investigación se deberá contar con la aprobación del Comité de Ética Institucional, el que deberá ser acompañado de su respectivo Protocolo de Investigación.

**Artículo 4°.-** El Comité de Ética Nacional velará por el buen funcionamiento de los Comités de Ética Institucionales.

**Artículo 5°.-** Las Investigaciones transnacionales con seres humanos que se desarrollan en nuestro País, deberán responder también a necesidades sanitarias nacionales.

**Artículo 6°.-** Comuníquese. Publíquese.

**Dr. TABARE VAZQUEZ, Presidente de la República;** DAISY TOURNE; GONZALO FERNANDEZ; DANILO ASTORI; JORGE MENENDEZ; MARIA SIMON; VICTOR ROSSI; DANIEL MARTINEZ; EDUARDO BONOMI; MARIA JULIA MUÑOZ; ANDRES BERTERRECHE; HECTOR LESCANO; CARLOS COLACCE; MARINA ARISMENDI.

## ANEXO

## CAPITULO I

## FINALIDAD, TERMINOS Y DEFINICIONES

- 1) Esta Ordenanza tiene por finalidad la protección integral de los seres humanos sujetos de una investigación, con especial consideración por su dignidad e integridad. La libertad para llevar a cabo investigación en seres humanos tiene como límite el respeto de los derechos y libertades esenciales que emanan de la personalidad humana, se hallen reconocidos en la Constitución de la República y en los Tratados Internacionales ratificados por la República y que se encuentran vigentes.
- 2) La presente norma adopta en su ámbito las siguientes definiciones:
  - a) **Investigación:** Clase de actividad cuyo objeto es desarrollar o contribuir para el conocimiento científico. Este consiste en hipótesis, teorías, relaciones o principios, que puedan ser corroborados por métodos científicos de observación e inferencia. Esto implica el empleo de la metodología científica propia para desarrollar dicho conocimiento.
  - b) **Investigación que involucra seres humanos:** Investigación que individual o colectivamente involucra al ser humano, de forma directa o indirecta, en su totalidad o parte de él, incluyendo el manejo de informaciones o materiales.
  - c) **Protocolo de Investigación:** Documento que describe la investigación en sus aspectos fundamentales, hipótesis y metodología, informaciones relativas al sujeto de la misma, la calificación de los investigadores y de todas las instancias responsables.
  - d) **Enmienda/s de Protocolo:** descripción escrita de un cambio o de una aclaración formal a un Protocolo.
  - e) **Ensayo Clínico:** es un estudio sistemático, siguiendo en un todo las pautas del método científico en seres humanos voluntarios, sanos o enfermos realizado con medicamentos y/ o especialidades medicinales con el objeto de descubrir o

- verificar los efectos y/o identificar reacciones adversas del producto en investigación y/o estudiar la absorción, distribución, metabolismo (biotransformación) y excreción de los principios activos con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.
- f) **Medicamento en investigación:** forma farmacéutica de una sustancia activa que se investiga o se utiliza como referencia en un ensayo clínico.
- g) **Investigador Principal:** Persona suficientemente calificada responsable de la coordinación y realización de la investigación, así como de la integridad y derechos de los sujetos de la misma.
- h) **Institución de Investigación:** Organización Pública o Privada, legítimamente constituida y habilitada en la cual son realizables investigaciones científicas.
- i) **Promotor:** Individuo, empresa, institución u organización responsable del inicio, gestión y/o financiación de una investigación.
- j) **Patrocinador:** persona física o jurídica que apoya la financiación o financia la investigación.
- k) **Monitor:** Profesional capacitado con la necesaria competencia clínica, elegido por el promotor, que se encarga del seguimiento directo de la realización del ensayo. Sirve de vínculo entre el promotor o patrocinador y el investigador principal, cuando éstos no concurren en la misma persona.
- l) **Riesgo de la Investigación:** Posibilidad de daños en la dimensión física, psíquica, moral, intelectual, laboral, económico-financiera, social, cultural o espiritual del ser humano, en cualquier fase de una investigación y de sus derivaciones.
- m) **Daño asociado o derivado de la investigación:** Agravio inmediato o tardío, al individuo o a su colectividad, con nexo causal comprobado directo o indirecto, derivado del estudio científico.
- n) **Sujeto de investigación:** Es el(la) participante investigado(a), individual o colectivamente, de carácter voluntario. Le estará prohibido recibir cualquier forma de remuneración.
- ñ) **Consentimiento libre e informado:** Anuencia del sujeto de investigación y/o de su representante legal, libre de vicios (simulación, fraude o error), dependencia, subordinación o intimidación. Debe ser precedido por la explicación completa y pormenorizada sobre la naturaleza de la investigación, sus objetivos, métodos, beneficios previstos, potenciales riesgos y/o incomodidades que ésta pueda acarrear. La aceptación debe ser formulada en término de consentimiento, autorizando su participación voluntaria en la investigación.
- o) **Acontecimiento adverso:** cualquier incidencia perjudicial para la salud en un paciente o sujeto de ensayo clínico tratado con un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento, aunque no tenga necesariamente relación causal con dicho tratamiento.
- p) **Reacción adversa:** toda reacción nociva y no intencionada a un medicamento, droga, dispositivo o procedimiento en investigación, independientemente de la dosis administrada en su caso.
- q) **Acontecimiento adverso grave o reacción adversa grave:** cualquier acontecimiento adverso o reacción adversa que, como consecuencia de la investigación produzca la muerte, amenace la vida del sujeto, haga necesaria la hospitalización o la prolongación de ésta, produzca invalidez o incapacidad permanente o importante, o de lugar a una anomalía o malformación congénita. A efectos de su notificación, se tratarán también como graves aquellas sospechas de acontecimiento adverso o reacción adversa que se consideren importantes desde el punto de vista médico, aunque no cumplan los criterios anteriores.
- r) **Reacción adversa inesperada:** reacción adversa cuya naturaleza o gravedad no se corresponde con la información referente al producto.
- s) **Conflicto de Interés:** se presenta cuando uno o más miembros del Comité de Ética en Investigación tienen intereses con respecto a una específica solicitud para revisión que puede comprometer su desempeño en cuanto a la obligación de proporcionar una evaluación libre e independiente de la investigación, enfocada a la protección de los participantes en aquélla. Los conflictos de interés pueden presentarse cuando un miembro del Comité de Ética en Investigación tiene relación financiera, material, institucional, laboral o social en la investigación.
- Igualmente se presentan conflictos de interés en el área de los investigadores cuando el interés primario (como el bienestar de los pacientes, o la validez de la investigación) puede afectarse por la primacía de un interés secundario.
- t) **Indemnización:** Cobertura material en reparación al daño inmediato o tardío, causado por la investigación al ser humano a ella sometida.
- u) **Reembolso:** Reintegro de los gastos derivados de la participación del sujeto en la investigación.
- v) **Comités de Ética en Investigación:** Grupo de naturaleza interdisciplinaria e independiente de la investigación propuesta, de carácter consultivo, resolutorio y educativo, creado para defender los intereses de los sujetos de la investigación así como los de los investigadores, en su integridad y dignidad y para contribuir al desarrollo de la investigación dentro de principios científicos y éticos.
- w) **Vulnerabilidad:** Refiérese al estado de personas o grupos que, por cualquier razón o motivos no sean capaces de proteger sus propios intereses. Se consideran vulnerables aquellas personas que posean su capacidad de autodeterminación reducida, sobre todo en lo que se refiere al consentimiento libre e informado.
- x) **Incapacidad:** Se refiere al posible sujeto de investigación que no tenga capacidad civil para dar su consentimiento libre e informado, debiendo ser asistido o representado, de acuerdo con la legislación vigente.

## CAPITULO II

### ASPECTOS ETICOS DE LA INVESTIGACION QUE INVOLUCRA SERES HUMANOS

- 3) Las investigaciones que involucran seres humanos deben atender las exigencias éticas y científicas fundamentales en el marco de los derechos humanos.
- 4) La observación de principios éticos de la investigación implica:
- a) El consentimiento libre e informado de los individuos y la protección de los grupos vulnerables y los legalmente incapaces (principio de autonomía). Se deberá en todos los casos tratar a los sujetos investigados respetando su dignidad e integridad; atendiendo a su autonomía y defendiéndolos en su vulnerabilidad;
  - b) La ponderación de riesgos y beneficios, tanto actuales como potenciales, individuales o colectivos (principio de beneficencia) comprometiéndose con el máximo de beneficios y con el mínimo de daños y riesgos;
  - c) La garantía de que los daños previsibles serán evitados (principio de no maleficencia);
  - d) La relevancia social de la investigación con ventajas significativas para los sujetos investigados y minimización de perjuicios para los sujetos involucrados, de modo que garantice la igual consideración de los intereses involucrados no perdiendo el sentido de su destino socio - humanitario (principio de justicia);
- 5) Todo acto o conjunto de actos de cualquier naturaleza, que tenga como objeto analizar o determinar resultados de la aplicación o utilización de drogas, dispositivos, procedimientos o sistemas con fines diagnósticos, terapéuticos o de desarrollo, actualización o introducción de nuevos conocimientos científicos, que tengan relación con el ser humano, será considerado como investigación. Los procedimientos referidos incluyen entre otros, los de naturaleza operacional, ambiental, nutricional, educacional, sociológica, antropológica-económica, física, psíquica o biológica. Asimismo se considerará investigación la recolección y todo tipo

de manipulación de datos personales relacionados con la salud de individuos o comunidades. Esta enumeración no es taxativa.

- 6) La investigación en cualquier área del conocimiento, que involucre seres humanos deberá observar las siguientes exigencias:
- a) ser adecuada a los principios científicos que la justifiquen y con posibilidades concretas de responder a las interrogantes propuestas;
  - b) estar fundamentada en un profundo conocimiento de la bibliografía científica, en otras fuentes de información pertinentes así como en experimentación previa realizada en centros de investigación y/o laboratorios, con o sin animales;
  - c) ser realizada solamente cuando el conocimiento que se quiere obtener no puede ser obtenido por otro medio; la importancia de su objetivo es mayor que el riesgo inherente y los costos para el individuo. Esto es especialmente importante cuando son voluntarios sanos;
  - d) las probabilidades de beneficios esperados deben prevalecer siempre sobre los riesgos previsibles; sólo se justifica si existen posibilidades razonables de que la población, sobre la que la investigación se realiza, podrá beneficiarse de sus resultados;
  - e) obedecer a una metodología adecuada. Si hubiese necesidad de distribución aleatoria de los sujetos de investigación en grupos experimentales y de control, asegurar que, a priori, no sea posible establecer las ventajas de un procedimiento sobre otro a través de revisión de la literatura, métodos de observación o métodos que no involucren seres humanos;
  - f) tener perfectamente justificado, cuando fuera del caso, la utilización de placebo en términos de no-maleficencia y por necesidad metodológica;
  - g) contar con el consentimiento libre e informado de los sujetos de investigación prestado de acuerdo con las normas vigentes;
  - h) contar con el personal y materiales necesarios que garanticen el bienestar de los sujetos de investigación, exigiendo adecuación entre la competencia del investigador y el proyecto propuesto;
  - i) prever procedimientos que aseguren la confidencialidad y la privacidad, la protección de la imagen y la no estigmatización, garantizando la no utilización de la información en perjuicio de personas y/o comunidades;
  - j) ser desarrollada preferentemente en individuos con autonomía plena. Los individuos o grupos vulnerables, no deben ser sujetos de investigación cuando la información deseada puede ser obtenida a través de sujetos con plena autonomía, a menos que la investigación pueda traer beneficios directos a los vulnerables. En estos casos, se debe asegurar el derecho de los individuos o grupos que quieran participar de la investigación, garantizando la protección ante su vulnerabilidad o incapacidad legalmente definida;
  - k) respetar siempre los valores culturales, sociales, morales, religiosos, éticos, así como los hábitos y costumbres cuando las investigaciones involucren comunidades. Entendiéndose como comunidad a un grupo de personas que poseen ciertas cualidades comunes, ya que comparten, valores, intereses, enfermedades comunes o en cambio, una proximidad;
  - l) garantizar que las investigaciones en comunidades, siempre que sea posible, se traducirán en beneficios cuyos efectos continúen haciéndose sentir después de su conclusión. El proyecto debe analizar las necesidades de cada uno de los miembros de la comunidad y analizar las diferencias presentes entre ellos, explicitando como se asegurará el respeto a los mismos;
  - m) garantizar el retorno de beneficios obtenidos a través de la investigación para las personas y las comunidades donde las mismas fueran realizadas. Cuando por interés de la comunidad hubiese beneficio real en promover o estimular cambio de costumbres o comportamientos, el protocolo de investigación debe incluir siempre que sea posible, disposiciones para comunicar tal beneficio a las mismas;
  - n) comunicar a las autoridades sanitarias, en un plazo de 90 días a contar de la finalización de la investigación, los resultados de la misma, preservando la imagen y asegurando que los sujetos participantes no sean estigmatizados o pierdan su autoestima;
  - o) asegurar a los sujetos de investigación, los beneficios resultantes del proyecto, sea en términos de retorno social, acceso a los procedimientos y/o productos de la investigación;
  - p) asegurar a los sujetos de la investigación las condiciones de seguimiento, tratamiento o de orientación, conforme al caso, demostrando la preponderancia de beneficios sobre riesgos y costos;
  - q) asegurar la inexistencia de conflicto de intereses entre el investigador y los sujetos de la investigación o el patrocinador del proyecto;
  - r) comprobar, en las investigaciones conducidas desde el exterior o con cooperación extranjera, los compromisos y las ventajas para los sujetos de investigación y para el país, derivados de su realización. En estos casos deben identificarse el investigador y la Institución nacional corresponsable de la investigación. El protocolo deberá observar las exigencias por las normas internacionales aplicables a las investigaciones en seres humanos. Incluir entre los documentos presentados para la valoración del Comité de Ética de la investigación local, los documentos que acrediten la aprobación en el país de origen, además de los exigidos para el cumplimiento de las propias referencias éticas. Los estudios patrocinados en el exterior también deben responder a las necesidades de entrenamiento del personal en el país para que éste pueda desarrollar proyectos similares en forma independiente;
  - s) utilizar el material biológico y los datos obtenidos en la investigación exclusivamente para la finalidad prevista en su protocolo;
  - t) tener en cuenta en aquellas investigaciones realizadas en embarazadas, niñas o en mujeres en edad fértil, la evaluación de riesgos y beneficios y las eventuales interferencias sobre la fertilidad, el embarazo, el embrión o el feto, trabajo de parto o puerperio, lactancia y recién nacido;
  - u) considerar que las investigaciones en embarazadas deben ser precedidas de investigaciones en mujeres fuera del período gestacional, excepto cuando la gravidez fuese el objetivo fundamental de la investigación;
  - v) propiciar en los estudios multicéntricos, la participación de los investigadores locales que desarrollarán la investigación, en la elaboración del delineamiento general del proyecto;
  - w) la investigación podrá interrumpirse por razones debidamente fundamentadas. Esta situación se deberá comunicar al Comité de Ética y a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, a los efectos de su valoración. La discontinuidad del estudio en forma definitiva o transitoria, deberá ser resuelta por el investigador o por el Comité de Ética. Primando la opinión de este último en caso de discordancia.

### CAPÍTULO III

#### CONSENTIMIENTO LIBRE E INFORMADO

- 7) El respeto debido a la dignidad humana exige que la investigación se procese después del consentimiento libre e informado de sujetos, que manifiesten su anuencia a la participación en la investigación, dado de conformidad con las normas legales.
- 8) La información a los sujetos deberá realizarse en lenguaje accesible e incluirá necesariamente los siguientes aspectos:
  - a) la justificación, los objetivos y los procedimientos que serán utilizados en la investigación;
  - b) las molestias, los posibles riesgos y beneficios esperados;
  - c) los métodos alternativos existentes;
  - d) la forma de seguimiento y asistencia, sus responsables: así como la duración de su participación;
  - e) la garantía de información, antes o durante el curso de la investigación, sobre la metodología, informando la posibilidad de su inclusión en grupo de investigación, grupo control o grupo placebo;

- d) la libertad del sujeto de rehusar su participación o retirar su consentimiento, en cualquier fase de la investigación, sin penalización alguna y sin perjuicio de su cuidado;
- g) garantizar el secreto que asegure la privacidad de los sujetos respecto a los datos confidenciales involucrados en la investigación;
- h) las formas de reintegrar los gastos derivados de la participación en la investigación;
- i) las formas de indemnización frente a eventuales daños derivados de la investigación;
- j) la forma de comunicarse y acceder a los investigadores durante el estudio;
- 9) Para que el consentimiento libre e informado sea válido deberá observar los siguientes requisitos:
- debe ser elaborado por el investigador responsable, expresando el cumplimiento de cada una de las exigencias anteriormente referidas;
  - ser aprobado por el Comité de Ética en Investigación;
  - ser firmado o identificado por impresión digital, por todos y cada uno de los sujetos de investigación o por sus representantes legales y por el investigador responsable;
  - ser elaborado en dos vías, siendo una entregada al sujeto de investigación o sus representantes legales y otra archivada por el investigador responsable;
- 10) En los casos en que exista cualquier clase de restricción a la libertad de información necesaria para un adecuado consentimiento, se deberá consignar expresamente. La fundamentación deberá ser elaborada por el investigador y valorada por el Comité de Investigación quien deberá decidir si acepta el fundamento que justifique esta excepción. En las investigaciones que involucren niños, adolescentes, portadores de perturbaciones o enfermedades mentales o sujetos con disminución en su capacidad de consentimiento, deberá haber justificación de la selección de los sujetos de investigación, especificada en el protocolo aprobado por el Comité de Ética en Investigación. Se deberá cumplir con las exigencias del consentimiento libre e informado, a través de los representantes legales de los sujetos referidos.
- 11) La libertad del consentimiento deberá ser particularmente garantizada para aquellos sujetos que, aunque adultos y capaces estén expuestos a condicionamientos específicos o a influencia de una autoridad, en particular estudiantes, militares, empleados, presos, internos en centros de rehabilitación, refugios, asilos, asociaciones religiosas y semejantes, asegurándoles la entera libertad de participación o no en la investigación, sin ninguna represalia.
- 12) En los casos en que sea imposible o no conveniente por la propia naturaleza de la investigación registrar el consentimiento libre e informado, este hecho deberá ser debidamente documentado, con explicación de la causa de la imposibilidad. En la investigación epidemiológica requerirán de consentimiento informado los estudios en los cuales se establece un contacto personal entre los investigadores y los sujetos participantes. Si fuera impracticable la obtención del consentimiento informado de forma individual para estudios epidemiológicos, deberá obtenerse la respectiva autorización de la jerarquía técnica de la Institución, quien la comunicará a la autoridad sanitaria en un plazo prudencial.
- 13) Las investigaciones en personas con diagnóstico de muerte encefálica, sólo podrán ser realizadas si:
- son presentados los documentos comprobatorios de la muerte encefálica;
  - si obtiene el consentimiento escrito de los familiares y/o de los representantes legales o la manifestación previa de voluntad de la persona;
  - se garantiza el respeto total a la dignidad del ser humano sin mutilación o violación del cuerpo;
  - no significa un perjuicio económico financiero adicional a la familia;
- no acarrea perjuicios para otros pacientes que esperan internación o tratamiento;
  - existe la posibilidad de obtener conocimiento científico relevante y nuevo que no pueda ser obtenido de otra manera.
- 14) Los datos obtenidos a partir de sujetos de investigación sólo podrán ser usados para los fines previstos en el protocolo y en el consentimiento.

#### **CAPITULO IV RIESGOS Y BENEFICIOS**

- 15) Se considera que toda investigación que involucre seres humanos presenta riesgos. El daño eventual puede ser inmediato o tardío, comprometiendo al individuo o a la colectividad.
- 16) No obstante los riesgos potenciales, las investigaciones que involucren seres humanos serán admisibles cuando:
- Ofrezcan elevada posibilidad de generar conocimiento para entender, prevenir o aliviar un problema que afecte el bienestar de los sujetos de la investigación o de otros individuos;
  - el riesgo se justifique por la importancia del beneficio esperado;
  - el beneficio sea mayor o al menos igual a otras formas alternativas ya establecidas para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento.
- 17) Las investigaciones sin beneficio directo para el individuo deben prever condiciones que sean bien toleradas por los sujetos de investigación, considerando su situación física, psicológica, social y educacional.
- 18) Los posibles beneficios, riesgos, costos y eficacia de todo procedimiento nuevo deben ser evaluados mediante comparación con los mejores métodos preventivos, diagnósticos y terapéuticos probados, en su caso. Ello no excluye que pueda usarse un placebo o ningún tratamiento, en estudios para los que no se dispone de procedimientos preventivos, diagnósticos o terapéuticos probados.
- 19) El investigador responsable está obligado a suspender la investigación inmediatamente al percibir algún riesgo o daño de salud en el sujeto de investigación, como consecuencia de aquélla. Del mismo modo, tan luego sea comprobada la superioridad de un método de estudio sobre otro, el proyecto deberá ser suspendido ofreciéndose a todos los sujetos los beneficios del mejor régimen.
- 20) El Comité de Ética en Investigación de la Institución deberá ser informado de todos los efectos adversos o hechos relevantes que alteren el curso normal del estudio.
- 21) El investigador, el patrocinador y la institución son responsables de dar asistencia integral a los sujetos por las complicaciones y daños derivados de los riesgos acaecidos.
- 22) Los sujetos de investigación que sufran daño de cualquier naturaleza, (previsto o no en los términos del consentimiento), resultante de su participación, además del derecho a la asistencia integral, tendrán derecho a indemnización.
- 23) No podrá exigirse al sujeto de investigación, con ningún argumento, renunciar al derecho a una indemnización por daño. El formulario de consentimiento libre e informado no podrá contener ninguna reserva que disminuya esta responsabilidad o que implique a los sujetos de investigación renunciar a sus derechos legales, incluyendo el de ser indemnizado. Toda cláusula en contrario será nula.
- 24) Finalizada la investigación, todos los pacientes participantes en el estudio deben tener la certeza de que contarán con beneficios demostrados en la investigación.

#### **CAPITULO V PROTOCOLO DE INVESTIGACION**

- 25) El protocolo de investigación sólo podrá ser sometido a revisión ética si estuviere instruido con los siguientes documentos en idioma español:
- la hoja de presentación: título del proyecto, nombre del investigador, número de cédula de identidad, teléfono y dirección para correspondencia, fax, e-mail u otros medios de comunicación del investigador y del patrocinador responsable,

- nombre y firma de los Directores de la Institución y/o Organización;
- b) descripción de la investigación, conteniendo los siguientes ítems:
- b.1) descripción de los objetivos en relación al estado actual de los conocimientos y de las hipótesis a ser valoradas;
  - b.2) antecedentes científicos y datos que justifiquen la investigación. Si el propósito fuese someter a ensayo o prueba un producto nuevo o dispositivo para la salud, deberá ser indicada la situación actual del registro en las agencias reguladoras del país de origen;
  - b.3) descripción detallada y ordenada del proyecto de investigación (material y métodos, resultados esperados y bibliografía);
  - b.4) análisis crítico de riesgos y beneficios;
  - b.5) períodos y duración de la investigación a partir de la aprobación;
  - b.6) explicitación de las responsabilidades del investigador, de la Institución, del Promotor y del Patrocinador;
  - b.7) explicitación de criterios para posible suspensión de la investigación y modificaciones de la misma;
  - b.8) detalle de las instalaciones de los servicios, centros, comunidades e instituciones en los cuales se procesarán las etapas de la investigación;
  - b.9) demostración de la existencia de infraestructura, equipamiento adecuado y suficiente para el desarrollo de la investigación y para atender eventuales problemas que surjan, con el acuerdo documentado de la institución;
  - b.10) plan financiero detallado de la investigación: recursos, fuentes y destino, forma y monto de la remuneración de los investigadores;
  - b.11) explicación del acuerdo preexistente en cuanto a la propiedad de informaciones generadas, demostrando la inexistencia de cualquier cláusula restrictiva en cuanto a la divulgación pública de los resultados, a menos que se trate de la obtención de una patente. En este caso, los resultados deben hacerse públicos, tan luego se logre la aprobación de dicha patente;
  - b.12) declaración de que los resultados de la investigación serán divulgados, sean positivos o negativos, en un plazo no mayor de dos años de su finalización;
  - b.13) declaración sobre el uso y destino del material y/o datos obtenidos;
- e) las informaciones relativas al sujeto de investigación:
- c.1) descripción de las características de la población a estudiar: tamaño, franja etaria, género, etnia, estado general de salud, clases y grupos sociales, etc. Exponer las razones para la utilización de grupos vulnerables;
  - c.2) identificación de las fuentes del material de la investigación, tales como muestras, registro y datos obtenidos de seres humanos;
  - c.3) descripción de los planes para el reclutamiento de individuos y los procedimientos a ser seguidos. Proporcionar los criterios de inclusión y exclusión;
  - c.4) presentación del formulario de consentimiento específico para la investigación, incluyendo informaciones sobre las circunstancias bajo las cuales el consentimiento será obtenido, quien lo obtendrá y la naturaleza de la información a ser ofrecida a los sujetos de investigación;
  - c.5) descripción de cualquier riesgo, evaluando su posibilidad y gravedad;
  - c.6) descripción de las medidas para la protección o minimización de cualquier riesgo eventual. Describir las medidas para asegurar la correcta asistencia en el caso de daño a los sujetos investigados. Describir también los procedimientos empleados en la recolección de datos, para otorgar seguridad a los individuos, incluyendo las medidas de protección de la confidencialidad.
- c.7) presentación de la previsión de restitución de gastos a los sujetos de investigación. Esta no podrá ser de tal monto que pueda interferir en la autonomía de decisión del individuo o de sus representantes legales.
  - d) la calificación del investigador responsable y de los demás participantes, la que estará documentada en su "Curriculum Vitae" actualizado y otras acreditaciones (maestrías, títulos de trabajos, publicaciones).
  - e) los términos del compromiso entre investigador y patrocinador, en su caso, donde se explicitará el tipo y monto de lo que cada uno de los realizadores de la investigación recibirá, o los aportes de diferente índole que la Institución donde se practique el estudio recibirá.
  - f) los términos del compromiso del investigador y/o patrocinador responsable, en su caso y de la Institución, declarando conocer y aceptar las prescripciones de esta norma.

#### **CAPITULO VI COMITE DE ETICA EN INVESTIGACION**

- 26) Toda Investigación que involucre seres humanos deberá ser sometida a la aprobación de un Comité de Ética en Investigación.
- 27) Las Instituciones en las cuales se realizan investigaciones que involucran seres humanos deberán constituir un Comité de Ética en Investigación, conforme a sus necesidades.
- 28) Ante la imposibilidad de constituir un Comité de Ética en Investigación, la Institución deberá presentar el proyecto para su evaluación al Comité de Ética en Investigación de otra Institución, observando las indicaciones de la Comisión Nacional de Ética en Investigación.
- 29) La organización y creación del Comité de Ética en Investigación será responsabilidad de la Institución respectiva, la que deberá observar las normas prescritas en este cuerpo normativo así como la provisión de condiciones y recursos adecuados para su funcionamiento.
- 30) El Comité de Ética en Investigación deberá estar constituido por un número no inferior a cinco miembros. Su constitución deberá incluir la participación de Profesionales del Área de Salud, Ciencias exactas, Biológicas, Juristas, Sociólogos, Bioéticos e incluirá por lo menos un miembro de la sociedad que represente a los usuarios de la Institución. Podrá variar en su composición, dependiendo de las especificidades de la Institución y de las líneas de investigación a ser analizadas.
- 31) No podrá contar con la mayoría de sus miembros pertenecientes a la misma disciplina profesional. Participarán personas de ambos sexos. Podrá además contar con consultores "ad hoc", pertenecientes o no a la Institución, con la finalidad de brindar asesoría, los que podrán ser remunerados.
- 32) En las investigaciones en grupos vulnerables, comunidades o colectividades, deberá ser invitado un representante del mismo, como miembro "ad hoc" del Comité de Ética en Investigación para participar del análisis del proyecto específico.
- 33) Los miembros del Comité de Ética en Investigación están inhibidos de participar cuando estén involucrados directamente en el proyecto en cuestión o tengan conflicto de intereses, siendo especialmente escrupulosos en la transparencia de cualquier relación con la industria.
- 34) La elección del coordinador de cada Comité deberá ser hecha por los miembros que lo componen, durante la primera reunión de trabajo. El plazo del mandato será de tres años, siendo posible la reelección.
- 35) Los miembros del Comité de Ética en Investigación no podrán ser remunerados por el desempeño de esta tarea, siendo recomendable que sean liberados en el horario de trabajo del Comité de sus otras obligaciones en las instituciones donde prestan servicios, pudiendo recibir restitución de gastos efectuados por transporte, hospedaje y alimentación.
- 36) El Comité de Ética en Investigación deberá mantener archivado: el proyecto, protocolo, las actas y los informes correspondientes por no menos de cinco años de concluido el estudio, en un archivo protegido en forma permanente de cualquier quebrantamiento a la confidencialidad de los datos.

- 37) Los miembros del Comité de Ética en Investigación deberán tener total independencia en la toma de decisiones en el ejercicio de sus funciones, manteniendo el carácter confidencial de las informaciones recibidas garantizándose de esta forma que no serán objetos de presión por parte de superiores jerárquicos o por los interesados en determinada investigación. Deben excluirse del resultado financiero y no deben estar sometidos a conflicto de intereses.
- 38) Son atribuciones del Comité de Ética en Investigación:
- revisar todos los protocolos de investigación que involucren seres humanos, excepto los multicéntricos que requieran dictamen único, de acuerdo con lo dispuesto, por el numeral 43 literal "c" de la presente ordenanza; Corresponsiéndoles la responsabilidad primaria por las decisiones de la ética de la investigación a desarrollarse en la institución, de modo de garantizar y resguardar la integridad y los derechos de los participantes voluntarios en las referidas investigaciones. El Comité de Ética en Investigación ponderará los aspectos metodológicos, éticos y legales del protocolo, así como el balance de los riesgos y beneficios;
  - estudiar toda modificación en los protocolos condicionada ésta a la aprobación por el Comité de Ética en Investigación;
  - emitir una opinión fundamentada, en un informe por escrito, en un plazo máximo de treinta días que identifique con claridad los ensayos, documentos estudiados y datos revisados. La evaluación de cada protocolo culminará con su clasificación en una de las siguientes categorías:
    - aprobado;
    - condicional: cuando el Comité considera aceptable el protocolo, pero identifica determinados problemas en él, en el formulario de consentimiento o en ambos y recomienda una revisión específica o solicita una modificación o información relevante que deberá ser proporcionada por los investigadores dentro de los sesenta días;
    - no aprobado;
    - aprobado y dirigido, con la evaluación, para su análisis por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, en aquellos casos previstos en el Artículo 42° inciso 2 siguiente.
  - pedir consultas con expertos (asesoría) cuando así el Comité de Ética lo disponga, igualmente citar a los investigadores a explicitar y fundamentar su proyecto cuando se le requiera.
  - exigir que los investigadores que llevarán a cabo el estudio en este país conozcan todas las etapas descriptas del protocolo, así como las del consentimiento informado, por lo que no se considerará aceptable que frente a las interrogantes y/o modificaciones que el Comité de Ética en Investigación establezca, sea un representante del patrocinador el que se vincule directamente con el Comité de Ética en Investigación o miembros del mismo.
  - mantener la confidencialidad de todos los datos obtenidos y el archivo del protocolo completo, el que quedará a disposición de las autoridades correspondientes.
  - evaluar el desarrollo de los proyectos a través de los informes anuales de los investigadores (o con la periodicidad que el Comité de Ética en Investigación disponga);
  - desempeñar un papel consultivo y educativo, fomentando la reflexión en torno a la ética de la ciencia;
  - recibir de los sujetos de investigación o de cualquier otra parte, la denuncia de abusos o notificación sobre hechos adversos que puedan alterar el curso normal del estudio, pudiendo decidir la continuidad, modificación o suspensión de la investigación debiendo si es necesario adecuar los términos del consentimiento. Para discontinuar una investigación se deberá realizar la justificación ante el Comité de Ética y tener su aceptación;
  - coordinar con la Dirección de la Institución, la remisión a la Comisión Nacional de Ética en Investigación de las denuncias de irregularidades de naturaleza ética producidas en el curso de las investigaciones, acompañadas de sus antecedentes;
  - mantener comunicación regular y permanente con la Comisión Nacional de Ética en Investigación.
- 39) Actuación del Comité de Ética en Investigación:  
La revisión ética de toda propuesta de investigación que involucre seres humanos no podrá ser dissociada de su análisis científico. La investigación que no esté acompañada de su respectivo protocolo, no debe ser analizada por el Comité.  
Cada Comité de Ética en Investigación deberá elaborar sus normas de funcionamiento, que contengan la metodología de trabajo, elaboración de actas, planeamiento anual de actividades, periodicidad de las reuniones, número mínimo de presentes para realizar las reuniones, plazos para emisión de informes, criterios para solicitud de consultas a expertos, modelos de toma de decisiones, etc.

#### CAPITULO VII

#### COMISION NACIONAL DE ETICA EN INVESTIGACION

- 40) La Comisión Nacional de Ética en Investigación (CNEI) es una instancia de naturaleza consultiva, educativa, normativa, independiente, vinculada a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública.  
El Ministerio de Salud Pública dispondrá de las medidas necesarias para el funcionamiento correcto de esta Comisión.
- 41) **Composición:** La Comisión Nacional de Ética en Investigación tendrá una composición interdisciplinaria, con personas de ambos sexos y cuyos miembros titulares, en número de siete como mínimo, pertenecerán a las distintas áreas implicadas.  
La integración de la misma se constituirá a partir de tres representantes del Ministerio de Salud Pública, dos representantes de la Universidad de la República, dos representantes elegidos por los Comités de Ética de Investigación acreditados (elegidos por sorteo entre los candidatos propuestos).  
Tres miembros deberán poseer la calidad de expertos en el campo de la ética de la investigación y la salud (bioéticos, farmacólogos, etc.); cuatro de ellos serán de otras disciplinas: juristas, sociólogos, etc., y no expertos legos (representantes de la comunidad).  
La Comisión Nacional de Ética en Investigación podrá contar con consultores y miembros "ad hoc", convocados para asesorar en distintas instancias de sus funciones.
- 42) El mandato de los miembros de la Comisión Nacional de Ética en Investigación será de cuatro años, con renovación alternada cada dos años de la mitad de sus miembros, pudiendo ser reelegibles. Se garantizará un sistema de renovación de miembros que permita nuevas incorporaciones de forma regular a la vez que se mantiene la experiencia de la Comisión.
- 43) **Atribuciones:** Es competencia de la Comisión Nacional de Ética en Investigación el examen de los aspectos éticos de la investigación con seres humanos, debiendo actualizar y adecuar las normas aplicables.  
Son asimismo sus atribuciones:
- estimular la creación de los Comités de Ética de la Investigación Institucionales y de otras instancias;
  - recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo del protocolo y acompañar los protocolos de investigación en las áreas temáticas específicas tales como:
    - poblaciones vulnerables;
    - proyectos que involucren aspectos de Bioseguridad;
  - recomendar en el plazo de sesenta días (el que podrá prorrogarse de mediar causa justificada) la aprobación o el rechazo de los protocolos de investigación, de ensayos multicéntricos que requieran dictamen único.  
El vencimiento del plazo primitivo o de su prórroga, sin pronunciamiento expreso implicará denegatoria de realizar la investigación;
  - promover normas específicas en el campo de la ética de la investigación;
  - funcionar como instancia final de apelación, a partir de informaciones provistas sistemáticamente o a partir de

- denuncias o de solicitudes de partes interesadas, debiendo resolver en un plazo de sesenta días.  
El vencimiento del plazo sin pronunciamiento expreso implicará denegación de apelación;
  - f) valorar, juzgar y sancionar las responsabilidades por infracciones a esta ordenanza;
  - g) prohibir o interrumpir investigaciones, definitiva o temporalmente, pudiendo requerir los protocolos para el análisis ético inclusive de los ya aprobados por los Comités de Ética en Investigación;
  - h) crear un sistema de información y de seguimiento de los aspectos éticos en la investigación en todo el territorio nacional, manteniendo actualizado los bancos de datos;
  - i) informar y asesorar al Ministerio de Salud Pública y a otras Instituciones de salud, ya sean del gobierno o de la sociedad, sobre cuestiones éticas relativas a las investigaciones en seres humanos;
  - j) asesorar en forma preceptiva al Instituto Nacional de Donación y Transplante de Células, Tejidos y Organos, a los efectos de definir o adaptar al progreso científico y técnico los requisitos establecidos en el Decreto N° 160/006 de 2 de junio de 2006;
  - k) divulgar ésta y otras normas relativas a la ética de las investigaciones en seres humanos;
  - l) la Comisión Nacional de Ética en Investigación junto con otros sectores del Ministerio de Salud Pública, establecerá las normas y criterios para la acreditación de los Comités de Ética en Investigación;
  - m) establecer las propias normas de funcionamiento.
- 44) La Comisión Nacional de Ética en Investigación someterá a consideración a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública:
- a) la relación de las actividades, incluyendo el sumario de los Comités de Ética en Investigación establecidos y de los proyectos analizados;
  - b) el plan anual de trabajo;
  - c) las propuestas de normas generales para ser aplicadas en las investigaciones que involucren seres humanos, inclusive las modificaciones de esta norma.

**CAPITULO VIII  
DE LA INSTRUMENTACION**

- 45) Todos los proyectos de investigación en seres humanos deberán observar las disposiciones de esta norma y las contenidas en los documentos mencionados en la misma.  
La responsabilidad del investigador es indelegable, indeclinable y comprende los aspectos éticos y legales.
- 46) Es obligación del investigador:
- a) presentar el protocolo de la investigación instruido al Comité de Ética en Investigación y esperar el pronunciamiento de éste antes de comenzar su ejecución;
  - b) elaborar y presentar informes de la investigación, tanto parciales como el de finalización;
  - c) presentar en cualquier momento los datos solicitados por el Comité de Ética en Investigación;
  - d) mantener archivados, bajo su custodia, por no menos de cinco años, los datos de la investigación, incluyendo las fichas individuales y todos los demás documentos exigidos por el Comité de Ética en Investigación;
  - e) redactar los resultados para su publicación con los debidos méritos de los investigadores asociados y del personal técnico participante en el proyecto;
  - f) tanto los autores como los editores tienen obligaciones éticas. Al publicar los resultados de su investigación, el investigador está obligado a mantener la exactitud de los datos y resultados negativos como los positivos o de lo contrario deben estar a disposición del público. En la publicación se debe citar la fuente de financiamiento, afiliaciones institucionales y cualquier conflicto de intereses. Los informes sobre investigaciones que no se ciñan a los principios descritos en esta Ordenanza no deben ser aceptados para su publicación;

- g) justificar ante el Comité de Ética en Investigación, la interrupción del proyecto y/o la no publicación de los resultados;
  - h) elevar al Comité de Ética en Investigación cualquier modificación del protocolo la que deberá ser aprobada por el mismo.
- 47) El Comité de Ética en Investigación deberá estar registrado ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación.
- 48) Aprobado el proyecto, el Comité de Ética en Investigación será corresponsable en relación a los aspectos éticos de la investigación.
- 49) Se consideran autorizados para su ejecución los protocolos aprobados por el Comité de Ética en Investigación, excepto los que corresponden a áreas temáticas especiales, los cuales, luego de aprobados por el Comité de Ética en Investigación, deberán ser enviados a la Comisión Nacional de Ética en Investigación, el cual le dará el debido trámite.
- 50) Las investigaciones con nuevos medicamentos, vacunas, test diagnósticos, equipamientos y dispositivos para la salud deberán ser tramitados ante la Comisión Nacional de Ética en Investigación, la cual luego de su valoración, lo elevará a la Dirección General de la Salud del Ministerio de Salud Pública.
- 51) Los Organos que auspician las investigaciones y las editoriales de revistas científicas deberán exigir la documentación que acredite la aprobación del proyecto por el Comité de Ética en Investigación o por la Comisión Nacional de Ética en Investigación, de acuerdo a cada caso.
- 52) Los Comités de Ética en Investigación deberán elevar trimestralmente a la Comisión Nacional de Ética en Investigación los proyectos de investigación analizados, así como los proyectos en curso, las modificaciones y los suspendidos.

**CAPITULO IX  
INCUMPLIMIENTO**

- 53) El profesional que realice investigación en seres humanos sin contar con las autorizaciones exigidas por la presente norma, incurrirá en responsabilidad, debiendo remitirse los antecedentes a los efectos de su valoración a la Comisión Nacional de Ética en Investigación.  
El establecimiento donde se practique una investigación violentando la normativa prescripta por el presente, será sancionado de conformidad con las normas vigentes.  
Lo preceptuado, sin perjuicio de las responsabilidades civiles o penales que correspondieren.

**MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL**

2  
Resolución 544/008

Apruébase la Resolución de la Dirección Nacional de Aviación Civil e Infraestructura Aeronáutica 359/007, que autorizó provisoriamente a la empresa TAM LINEAS AEREAS S.A. a operar servicios de transporte aéreo público regular internacional de pasajeros, correo y carga entre la República Federativa del Brasil y la República Oriental del Uruguay en la ruta Montevideo-San Pablo-Montevideo, con siete frecuencias semanales.

MINISTERIO DE DEFENSA NACIONAL  
MINISTERIO DE ECONOMIA Y FINANZAS  
MINISTERIO DE TRANSPORTE Y OBRAS PUBLICAS

Montevideo, 4 de Agosto de 2008

VISTO: la gestión promovida por el Comando General de la Fuerza Aérea - Dirección Nacional de Aviación Civil e Infraestructura Aeronáutica por la cual solicita se apruebe la Resolución 359/007 de Iro. de noviembre de 2007.

RESULTANDO: que por la mencionada Resolución se autorizó

**Anexo: Formularios Respondidos (en Copia Original)**

**Anexo. Consentimientos Informados (en Copia Original)**